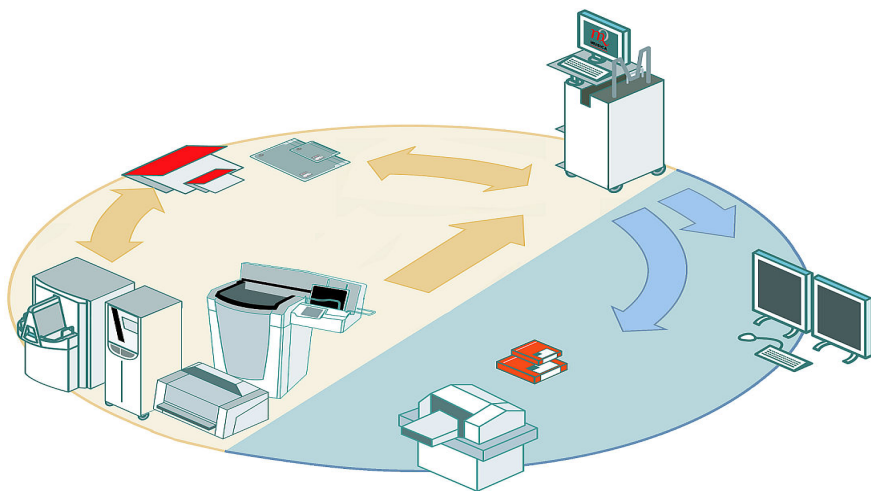


CR Mammography (mammográfia)

Felhasználói kézikönyv




Tartalomjegyzék

Jogi megjegyzések	3
Bevezetés a kézikönyv használatába	4
A kézikönyv hatálya	5
Figyelmeztetés, Vigyázat, Utasítás és Megjegyzés jelzések	6
Felelősséget kizáró nyilatkozat	7
Bevezetés a CR Mammography rendszer használatába	8
Konfiguráció	9
Rendeltetésszerű felhasználás	11
Rendszerdokumentáció	12
Betanítás	14
Megfelelés	15
Kapcsolódás	16
Telepítés	17
A CR Mammography rendszer telepítése	18
A röntgenmodul kalibrációja	20
A röntgenmodul működésének ismertetése	23
Nyomatott anyagok megtekintési körülményei	24
Képernyőképek megtekintési viszonyai	25
Opciók és tartozékok	26
Tisztítás és fertőtlenítés	27
Biztonsági előírások	28
Kezdő lépések	29
Alapvető munkafolyamat	30
A mikromeszesedési képjavítás (MCE) és a képernyőképes beolvasó állomások	31
A mikromeszesedési képjavítás (MCE) és a képek kiírása CD- vagy DVD-lemezre	32
Korlátozások	33
Műszaki adatok	35

Jogi megjegyzések



0413

 Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgium

Az Agfa termékeiről további információkat a www.agfa.com weboldalon olvashat.

Az Agfa és az Agfa rombusz az Agfa-Gevaert N.V. (Belgium) vagy valamelyik társvállalatának védjegye. A CR Mammography rendszer, a CR 30-Xm, a CR 25.0, a CR 75.0, a CR 35-X, a CR 85-X, a DX-M, az NX és a MUSICA az Agfa NV, Belgium vagy valamelyik társvállalatának védjegye. Minden más védjegy az adott tulajdonos tulajdonát képezi, melyet kiadvány-szerkesztési céllal, törvénysértés szándéka nélkül használunk.

Az Agfa NV nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatóságos garanciát és kijelentést a jelen dokumentumban szereplő információk pontosságára, teljességére vagy hasznosságára vonatkozóan, és különösen nem vállal garanciát a bemutatott termék bármely adott célra való megfelelésére. Egyes termékek és szolgáltatások esetleg nem állnak rendelkezésre az Ön régiójában. A rendelkezésre állással kapcsolatban bővebben a helyi értékesítési képviselő tud felvilágosítással szolgálni. Az Agfa NV kifejezetten törekszik a lehető legpontosabb információk közlésére, de nem vállal semmilyen felelősséget az esetleges nyomdahibákért. Az Agfa NV semmilyen körülmények között nem tartozik felelősséggel a jelen dokumentumban közzétett bármely információ, berendezés, módszer vagy eljárás használatából vagy használhatatlanságából eredő bármely kárért. Az Agfa NV fenntartja magának a jogot, hogy a jelen dokumentumban előzetes figyelmeztetés nélkül bármilyen változást eszközölgjön. A dokumentum eredeti változata angol nyelvű.

Szerzői jog 2018 Agfa NV

Minden jog fenntartva.

Kiadja az Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgium.

A jelen dokumentum egyetlen része sem sokszorosítható, másolható, módosítható vagy továbbítható semmilyen formában és semmilyen módon az Agfa NV írásbeli engedélye nélkül.

Bevezetés a kézikönyv használatába

Témák:

- A kézikönyv hatálya*
- Figyelmeztetés, Vigyázat, Utasítás és Megjegyzés jelzések*
- Felelősséget kizáró nyilatkozat*

A kézikönyv hatálya

A felhasználói kézikönyv a CR Mammography rendszer funkcióit ismerteti. A kézikönyv elmagyarázza, hogyan lehet együtt használni a CR Mammography rendszerhez tartozó egyes termékeket. A kézikönyv az alábbi mammográfiai rendszereket ismerteti:

- A CR 35-X / CR 85-X digitalizálókon alapuló mammográfiai rendszerek.
- A CR 25.0 / CR 75.0 digitalizálókon alapuló mammográfiai rendszerek.
- A DX-M digitalizálón alapuló mammográfiai rendszerek.
- A CR 30-Xm digitalizálókon alapuló mammográfiai rendszerek.

Figyelmeztetés, Vigyázat, Utasítás és Megjegyzés jelzések

Az alábbi példák jelzik, hogy a Figyelmeztetés, Vigyázat, Utasítás és Megjegyzés jelzések hogyan jelennek meg ebben a dokumentumban. A szövegben elmagyarázzuk ezek rendeltetésszerű használatát.



Figyelmeztetés: A Figyelmeztetés jelzéseknél olyan előírások szerepelnek, amelyek be nem tartása a felhasználó, a mérnök, a páciens vagy bármely más személy halálához vagy súlyos sérüléséhez, illetve félrekezeléshez vezethet.



Vigyázat: A Vigyázat jelzések olyan előírások, amelyek be nem tartása a kézikönyvben leírt berendezés, illetve bármely más berendezés vagy tárgy sérüléséhez vezethet, illetve környezeti szennyeződést idézhet elő.



Utasítás: Ezt a jelzést alapvetően a Vigyázat jelzéssel közösen használjuk, ha konkrét utasítást adunk a használattal kapcsolatban. Ennek pontos betartásával elkerülhető a figyelmeztetés tárgya.



Megjegyzés: A Megjegyzések tanácsot adnak vagy bizonyos szokatlan dolgokra hívják fel a figyelmet. A megjegyzés nem számít utasításnak.

Felelősséget kizáró nyilatkozat

Az Agfa nem vállal felelősséget a jelen dokumentum felhasználásából eredő esetleges károkért, amennyiben annak tartalmában vagy formátumában bármely jóvá nem hagyott változtatás történt.

Mindent megtettünk a jelen dokumentumban foglaltak pontosságának szavatolása érdekében. Az Agfa azonban nem vállal felelősséget a jelen dokumentumban előforduló bármely hibáért, pontatlanságért vagy kihagyásért. A termék megbízhatóságának, működésének és kialakításának javítása érdekében az Agfa fenntartja magának a jogot, hogy a terméken figyelmeztetés nélkül bármilyen változást eszközöljön. A kézikönyvvel kapcsolatban nem vállalunk semmilyen jellegű – kifejezett vagy hallgatóságos – garanciát, korlátozás nélkül ideértve a termék forgalomképességére és bármely adott célra való megfelelésére vonatkozó bármely hallgatóságos garanciát.

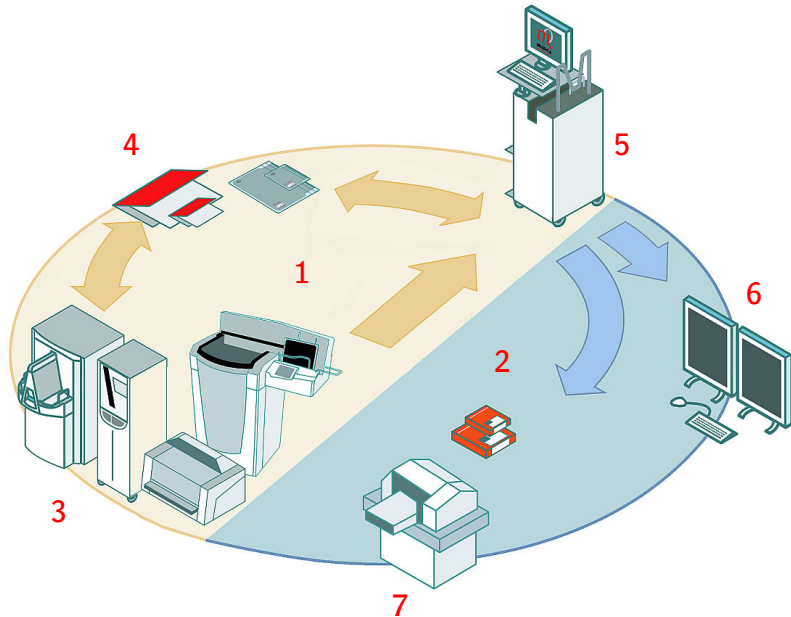
Bevezetés a CR Mammography rendszer használatába

Témák:

- *Konfiguráció*
- *Rendeltetésszerű felhasználás*
- *Rendszerdokumentáció*
- *Betanítás*
- *Megfelelés*
- *Kapcsolódás*
- *Telepítés*
- *Opciók és tartozékok*
- *Tisztítás és fertőtlenítés*
- *Biztonsági előírások*

Konfiguráció

Az Agfa CR Mammography rendszer részei: digitalizáló, detektorok, lemezek és kazetták, valamint egy CR munkaállomás. Opcionális komponensként nyomtató eszközöket és képernyőképes beolvasó állomásokat is támogat.



1. Rendszerkomponensek
2. Opcionális komponensek
3. CR Digitalizáló
4. CR Mammography detektorok, lemezek és kazetták
5. CR Munkaállomás
6. Diagnosztikai munkaállomás
7. Mammográfiai nyomtató és film

1. Ábra: A CR Mammography rendszer konfigurációja.

A CR Mammography rendszer az alábbi táblázatban meghatározott különböző konfigurációkat támogatja:

CR Digitalizáló				
többlemezes	CR 85-X™	CR 75.0™	DX-M™	
egy lemezes	CR 35-X™	CR 25.0™		CR 30-Xm™
CR Mammography detektorok, lemezek és kazetták				

kapható méretek: 18 x 24 cm és 24 x 30 cm	CR MM3.0		CR MM3.0R	CR MM3.0T
		CR MM2.0	CR HM5.0	
CR Munkaállomás				
NX a Mammography™ rendszerhez				

A CR MM2.0 Mammo lemezek és kazetták, a CR MM3.0 Mammo lemez és kazetta, a CR MM3.xR Mammo lemez és kazetta, valamint a CR HM5.x Mammo detektor általános elnevezése „lemezek és kazetták”.

Kombinációs korlátozások:

A digitalizáló az alábbi detektorokat, lemezeket és kazettákat támogatja:

- A CR 25.0 és a CR 75.0 támogatja a CR MM2.0 Mammo lemezeket és kazettákat, valamint a CR MM3.0 Mammo lemezeket és kazettákat is.
- A CR 35-X és a CR 85-X csak a CR MM3.0 Mammo lemezeket és kazettákat támogatja.
- A CR 30-Xm csak a CR MM3.0T lemezeket és kazettákat támogatja.
- A DX-M támogatja a CR HM5.0 és a CR MM3.0R lemezeket és kazettákat.
- Különböző mammográfiai kazetták és lemezek vegyes használata tilos. Különösen a CR MM3.0R és a CR HM5.0 vegyes felhasználása nem engedélyezett a DX-M berendezésen.

Rendeltetésszerű felhasználás

Rendeltetésszerű felhasználás: CR 35-X/CR 85-X; DX-M és CR 30-Xm digitalizálókön alapuló mammográfiai rendszerek

- A CR Mammography rendszer diagnosztikai mammográfia céljaira használható.
- A CR Mammography rendszer röntgenképes mammográfiai célokra használható, a helyi jogszabályoknak megfelelően.

A CR 25.0 / CR 75.0 digitalizálókön alapuló mammográfiai rendszerek rendeltetésszerű felhasználása

- A CR Mammography rendszer diagnosztikai mammográfia céljaira használható.
- A CR Mammography rendszer nem röntgenképes mammográfiai célokat szolgál.

Diagnosztikai mammográfia

A diagnosztikai mammográfia egy radiográfiai vizsgálat. Ilyen vizsgálatnál további információkat lehet beszerezni olyan páciensekről, akiknél mellmegbetegedések tünetei mutatkoznak, illetve aggodalomra okot adó radiográfiai képek láthatók. Olyan helyzetekben végezhető, ahol a képalkotási eljárás során a leletező orvos közvetlen felügyelete szükséges.

A diagnosztikai mammográfiát mammográfiában képzett orvos közvetlen felügyelete mellett kell végezni. Az eljárás kiterjedhet a mediolateralis ferde (MLO) és a craniocadualis (CC) nézetekre is.



Megjegyzés: A közvetlen felügyelet azt jelenti, hogy az orvos az eljárás egész ideje alatt jelen van és azonnal elérhető segítségnyújtásra és az eljárás irányítására.

Röntgenképes mammográfia

A röntgenképes mammográfia egy radiológiai vizsgálat a tünetmentes nők esetleges nem várt mellrákjának felderítésére. Ezt a vizsgálatot orvosi felügyelet nélkül is el lehet végezni.

Rendszerdokumentáció

A felhasználói dokumentáció a teljes CR Mammography rendszerről áttekintést adó több kézikönyvből, valamint a rendszer egyes komponenseire vonatkozó kézikönyvekből áll.

Az alábbi táblázat sorolja fel a CR Mammography rendszer biztonságos és eredményes működéséhez szükséges utasításokat tartalmazó felhasználói dokumentációkat.

CR Mammography rendszer	
A CR Mammography rendszer felhasználói dokumentációját tartalmazó CD.	<ul style="list-style-type: none"> A CR Mammography rendszer felhasználói kézikönyve (ez a dokumentum). Az Agfa Healthcare rendszer biztonsági felhasználói kézikönyve (3100).
CR Digitalizáló	
A CR 35-X és a CR 85-X verzió felhasználói dokumentációját tartalmazó CD.	<ul style="list-style-type: none"> CR 35-X felhasználói kézikönyv (4454). CR 85-X felhasználói kézikönyv (4450).
CR 25.0 és a CR 75.0 verzió felhasználói dokumentációját tartalmazó CD.	<ul style="list-style-type: none"> CR 25.0 Felhasználói kézikönyv (2312). CR 75.0 Felhasználói kézikönyv (2242).
CR 30-X / CR 30-Xm felhasználói kézikönyv (2386).	
DX-G / DX-M felhasználói kézikönyv (2321).	
CR Mammography lemezek és kazetták	
CR lemezek és kazetták Felhasználói dokumentációs CD.	CR lemezek és kazetták Felhasználói kézikönyv (2199).
CR30-X / CR 30-Xm Lemezek és kazetták felhasználói kézikönyve (2387).	
Agfa CR detektorok, lemezek és kazetták (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR) felhasználói kézikönyve (2322).	
CR Munkaállomás	
NX Felhasználói dokumentációs CD.	NX Felhasználói kézikönyv (4420).

NX Online Sógó.	
-----------------	--

Betanítás

Az Agfa oktatási és támogatási szolgáltatást nyújt a CR Mammography rendszer és annak komponenseinek telepítésével, kalibrációjával és használatával kapcsolatban.

Az Agfa oktatási programja nem terjed ki a diagnosztikai képek értelmezésére.

Az oktatás végeztével az ügyfélnek alá kell írnia egy elfogadási dokumentumot.

A radiológus számára egy bizonyos tanulási folyamatra van szükség ahhoz, hogy a CR Mammography digitális képek értelmezésével teljesen tisztában legyen, ezeknek ugyanis a hagyományos filmekkel, ill. röntgenfelvételekkel szemben más jellegű a grafikai megjelenése és képvisztaadása.

A radiológus feladata megállapítani, hogy milyen körülmények szükségesek a tanulási folyamathoz, valamint az ő feladata ezeket a körülményeket megteremteni.

Megfelelés

Az Agfa klinikai vizsgálatot végzett a diagnosztikai mammográfia terén.

A digitális mammográfiára vonatkozó jogszabályi előírások több országban még nem alakultak ki véglegesen, ezért az Agfa nem tudja szavatolni, hogy a rendszer használata megfelel-e a folyton változó előírásoknak.

A CR Mammography rendszer CE-címkével van ellátva:



Megjegyzés:

A gyártónak a rendszerre vonatkozó nyilatkozata, valamint az egyes komponensekre vonatkozó megfelelőségi nyilatkozata rendelkezésre áll.

A CE-címke megfelel az orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv szerinti IIa osztályú rendszerek előírásainak.

A termék rendelkezik az Európai Értesített Testület (European Notified Body) jóváhagyásával.

Kapcsolódás

A RIS/PACS rendszerek és a mammográfiai modulok kapcsolódási vonatkozásairól a CR Munkaállomás felhasználói dokumentációjában olvashat. Ezekre a dokumentumokra a '*Rendszerdokumentáció*'. c. részben található hivatkozások. További információk az adott dokumentációkban is találhatóak.

Kapcsolódó hivatkozások

[Rendszerdokumentáció](#) 12. oldalon

Telepítés

A mammográfia vizsgálatok elvégzéséhez konfigurálni kell a rendszer komponenseit és az AEC (Automatikus megvilágítás-szabályozás) modult.

Témák:

- *A CR Mammography rendszer telepítése*
- *A röntgenmodul kalibrációja*
- *A röntgenmodul működésének ismertetése*
- *Nyomtatott anyagok megtekintési körülményei*
- *Képernyőképek megtekintési viszonyai*

A CR Mammography rendszer telepítése

Az Agfa mammográfiai alkalmazás szakembere konfigurálja a CR Mammography Rendszer összes komponensét.

A CR Mammography rendszer telepítése során az alábbi megjegyzéseket, ill. utasításokat kell figyelembe venni:



Vigyázat: Ha eltér az ajánlott beállításoktól, az Agfa nem tudja garantálni a rendszer optimális teljesítményszintjét.

Témák:

- [CR Digitalizáló](#)
- [CR Munkaállomás](#)
- [Nyomtatási elrendezés](#)
- [CR Mammography nyomtató](#)
- [Diagnosztikai munkaállomás](#)

CR Digitalizáló

A CR Mammography rendszer megfelelő üzembe helyezése után a digitalizáló mammográfiai beolvasási üzemmódja automatikusan aktiválódik, amikor egy helyesen inicializált és azonosított CR Mammo képkazettát behelyezünk a digitalizáló berendezésbe.

CR Munkaállomás

A CR Mammography munkaállomás szoftver konfigurálása garantálja az alábbiakat:

- A digitalizáló beolvasási paraméterek biztosítva lesznek.
- Dedikált mammográfiai MUSICA™ feldolgozás lesz alkalmazva.
- A rendszer lehetővé teszi a helyi szervezeti egységek megjelenítési preferenciái szerinti illesztést.
- Dedikált képfeldolgozási beállításokkal rendelkező érvényes vizsgálati fát fognak használni.



Megjegyzés: A megfelelő képfeldolgozási eljárás alkalmazásához fontos, hogy a megfelelő vizsgálat legyen kiválasztva.

A CR munkaállomás segítségével a képeken következetes szűrkeskálás megjelenítés érhető el, a DICOM szabványok szerint (ügynevezett P-értékek).

A konfigurálás arról is gondoskodik, hogy a képek megjelenítése a megfelelő irányban történjék, és a mammográfiához használatos film-elrendezéseket használjanak.

Nyomatási elrendezés

Az NX CR Munkaállomáshoz normál elrendezések használatosak.

Ezen elrendezések használatával javítható a bal és a jobb mellett leképező filmek fénydobozon való felfüggesztési sorrendje, minimalizálva mindkét kép törzs-oldali szegélyeit.



Figyelmeztetés: A diagnosztikai célú mammográfiai felhasználás érdekében lényeges a valós méretű nyomtatás. Ebben az esetben kizárólag megfelelő dedikált mammográfiai nyomtatási sémákat használjon. Ha ezektől eltérő nyomtatási elrendezéseket használ, diagnosztikai információk veszhetnek el.

CR Mammography nyomtató

A kép kellő részletességű megjelenítéséhez javasolt a legalább 3,6 optikai sűrűségű nyomtat.

Diagnosztikai munkaállomás

A képernyőképes beolvasó állomás telepítését és konfigurálását CR Mammography szakember jelenlétében kell elvégezni. A javasolt beállításoktól való eltérés esetén az Agfa nem tudja garantálni a rendszer optimális teljesítményét.

A diagnosztikai minőségű képernyőképes beolvasó állomásokhoz kétféjű 5 megapixeles mammográfiai kijelzőrendszer szükséges.

A röntgenmodul kalibrációja

A röntgenmodul AEC értékét a megfelelő Mammo kazettára és lemezre (MM2.0/MM3.0/MM3.0R/MM3.0T) vagy CRHM5.0-re kell kalibrálnia a röntgenmodul kihelyezett mérnökének, a pontos diagnosztikai képminőség biztosítása érdekében.

A folyamat ellenőrzésében a CR Mammography szakember fog segíteni. Az optimális képminőség elérése érdekében az AEC-nek összhangban kell lennie az alábbi expozíciós beállításokkal:

1. Táblázat: Ajánlott kV tartomány:

PMMA vastagság (cm)	Egyenértékű mellvastagság (cm)	Spektrum			
		Mo-Mo	Mo-Rh	Rh-Rh	W-Rh
20	21	24-27 kV			
30	32	25-28 kV			
40	45	26-29 kV	26-29 kV	26-29 kV	28-30 kV
45	53	26-30 kV	26-30 kV	26-30 kV	28-30 kV
50	60	26-30 kV	26-30 kV	26-30 kV	28-32 kV
60	75	27-32 kV	27-32 kV	27-32 kV	32-34 kV
70	90	28-32 kV	28-34 kV	28-34 kV	34-35 kV

2. Táblázat: Az Agfa által ajánlott AGD célértékek

PMMA vastagság (cm)	Egyenértékű mellvastagság (cm)	AGD célérték CR35-X/ CR85-X/ CR30-Xm/ DX-M digitalizálónál, MM3.0R kazettával	AGD célérték a DX-M berendezésnél, HM5.0 alapváltozatban	AGD célérték a DX-M berendezésnél, HM5.0 dózisra optimalizálva	AGD célérték a DX-M berendezésnél, HM5.0 képminőségre optimalizálva
20	21	0,85	0,7	0,6	0,85
30	32	1,3	1,1	0,9	1,3
40	45	1,7	1,45	1,2	1,7
45	53	2,2	1,9	1,6	2,2

PMMA vastagság (cm)	Egyenértékű mellvastagság (cm)	AGD célérték CR35-X/ CR85-X/ CR30-Xm/ DX-M digitalizálónknál, MM3.0R kazettával	AGD célérték a DX-M berendezésnél, HM5.0 alapváltozatban	AGD célérték a DX-M berendezésnél, HM5.0 dózisra optimalizálva	AGD célérték a DX-M berendezésnél, HM5.0 képminőségre optimalizálva
50	60	2,6	2,2	1,8	2,6
60	75	3,9	3,3	2,7	3,9
70	90	5,5	4,7	4,5	5,5

Ezek a beállítások a digitális mammográfiára vonatkozó EUREF irányelvekben szereplő javaslatokon alapulnak.

Másik lehetőségként PVI naplóra alapuló dózisbeállítás vagy kevésbé korlátozott EUREF dózisbeállítás lehetséges a DX-M és a CR 30-Xm rendszerrel. Ezekkel a beállításokkal a rendszer tágabb dózistartományban – és ezáltal képminőségben – működik, ami még így is kellő képminőséget és elfogadható dózist, illetve az EUREF értékhez közeli kiigazítást biztosít.



Megjegyzés: A dózis és képminőség eltérése a PVI naplóban szereplő beállítástól nem feltétlenül felel meg az EUREF-nek vagy más hasonló előírásoknak.

A W/Rh használata az alacsony dózist alkalmazó esetekre korlátozódik (AGD célérték a DX-M berendezésnél, HM5.0 dózisra optimalizálva). 3 cm alatti vastagságnál a W/Rh nem ajánlott, mivel ez az expozíciós módszer elégtelen eredményhez vezethet. A hosszú expozíciós idők elkerülése érdekében sokkal magasabb kV érték használata szükséges (közepes vastagságnál legalább 28 kV, 6 cm vastagságnál legalább 32 kV, illetve 6 cm feletti vastagságnál legalább 34 kV). A W/Rh nem ajánlott nagyítási expozíciókhoz.



Vigyázat: Más típusú lemezekre és kazettákra való átállás esetén az AEC újrakalibrálása szükséges.

CR MM2.0 alapú (CR 25.0 / CR 75.0 digitalizálókra alapuló) mammográfiai rendszereknél



Vigyázat: Erősen a CR 35-X / CR 85-X digitalizálókkal egyező beállítások használata, egyszerűen azért, mert ezekkel érhető el a rendszer optimális teljesítménye.

CR MM3.0 (CR35-X/CR85-X digitalizálók); CRMM3.0R (DX-M digitalizáló) és CR MM3.0T (CR 30-Xm digitalizáló) berendezéseken alapuló mammográfiai rendszerekhez



Vigyázat: A fent említett igazítások kötelezők, mivel ezek használatosak a por alapú CR mammográfiai rendszerek érvényességi ellenőrzéséhez. Ezen felül az EUREF előírásokon alapuló igazítások megfelelnek a digitális mammográfiára vonatkozó EUREF ajánlásoknak.

CR HM5.0 (DX-M digitalizálók) berendezéseken alapuló mammográfiai rendszerek



Vigyázat: Az EUREF alapú igazítások esetében a DX-M berendezésekhez magasabb dózis is használható – a maximális AGD értékig – (AGD célérték a DX-M berendezésnél, HM5.0 képminőségre optimalizálva), ha a képminőség további javítása a cél.



Vigyázat: Ha egyazon modulon a CR MM3.0R (vagy CR MM2.0 és MM3.0) kazetták mellett a CR HM5.0 detektort is használja, a röntgenkészülék két külön AEC csatornáját kell használni és kiigazítani.



Vigyázat: Ha egy adott röntgenkészülék csatornáján a CR MM3.0R kazetta helyett a CR HM5.0 detektort használja (vagy fordítva), új AEC kalibrációt kell elvégezni.

A röntgenmodul működésének ismertetése

Az Agfa a röntgenmodulokat AEC funkciókkal együtt ajánlja használni. A röntgenmodul teljesen automatikus, a CR Mammography igazított üzemmódját kell használni.



Vigyázat: Ne használja a röntgenmodul filmsűrűség-kiigazítási funkcióját.

Amennyiben egyes különleges vizsgálatok esetében félig automatikus vagy manuális üzemmód szükséges, a megvilágítás kVp-értékét, a szűrő- és cél-kombinációkat a mell típusára és összenyomott vastagságára vonatkozóan kell alkalmazni.



Megjegyzés: A tüs biopsziás mintánál az Agfa a lehető legkisebb kV (tipikusan 22 kV) értéket, valamint a 15 mAs értéket javasolja.

Nyomatott anyagok megtekintési körülményei

A rendszer diagnosztikai minősége a meghatározott klinikai megtekintési körülményekre van érvényesítve és garantálva. Ez a megtekintési körülmény a filmlemez szöveges területére van nyomtatva:

- A megjelenítő tábla fénysűrűsége film nélkül (candela/m²).
- A nyomatról visszatükröződő környezeti fénysűrűségből eredő fénysűrűségi hozzájárulás (candela/m²).



Figyelmeztetés: A diagnosztikai mammográfiai képek helyes értelmezéséhez elengedhetetlenek a jó megtekintési viszonyok.



Vigyázat:

A megtekintési viszonyoknak összhangban kell lenniük a mammográfiai diagnosztikai normákkal:

- Megjelenítő tábla, legalább 3000 candela/m² fényességgel.
- A Megjelenítő táblát ne érje fényforrás.
- A környezeti megvilágítás legfeljebb 50 lux (lumen/m²) lehet.
- A fényvisszaverődés szintjét minimálisra kell csökkenteni. Ezért szükséges a megjelenítő táblánál a megvilágított terület eltakarása (redőnnyel).



Vigyázat: A megtekintési viszonyoknak minden időben stabilnak kell lenniük. Ezért ajánlott a megtekintési viszonyok rendszeres ellenőrzése.

Képernyőképek megtekintési viszonyai

A képernyőképes megtekintés javasolt beállításai:

- Az új vizsgálat áttekintése, a megfelelő nézetrendezési beállítás bemutatása.
- Ha sikerül korelőzményekhez tartozó vizsgálatokat megnéznie, akkor az új és a korábbi vizsgálatok áttekintése.
- A képek egy az egyben való összehasonlítása (pl. bal és jobb CC, bal CC és bal MLO, stb,...).

A többi beállítást az ügyfélnek az Agfa mammográfiai alkalmazásokban jártas szakemberével kell megvitatnia.



Figyelmeztetés: A diagnosztikai mammográfiai képek helyes értelmezéséhez elengedhetetlenek a jó megtekintési viszonyok.



Vigyázat:

A megtekintési viszonyokat (a környezeti megvilágítást) nem szabad megváltoztatni a monitor kezdeti kalibrációja és beállítása után:

- Más fényforrást ne irányítson a képernyőképes beolvasó állomás kijelzői felé.
- A környezeti megvilágítás a lehető legalacsonyabb legyen.
- A fényvisszaverődés szintjét minimálisra kell csökkenteni.



Vigyázat: A megtekintési viszonyoknak minden időben stabilnak kell lenniük. Ezért ajánlott a megtekintési viszonyok rendszeres ellenőrzése.

Opciók és tartozékok

A tartozékok dokumentálása a CR Mammography rendszer egyes komponenseinek felhasználói kézikönyveiben található.

A mammográfiai nyomtató és a diagnosztikai munkaállomás a CR Mammography rendszer opcionális komponensei.

Mikromeszesedési képjavítás (MCE)



Megjegyzés: Az MCE engedélye nem terjed ki a Kanadában való értékesítésre.

Az MCE eljárás kiegészítő automatizált képfeldolgozást kínál, az NX CR munkaállomásba beépítve. Az olyan mammográfiai képeknél, amelyek expozíciós típusa Musica Mikromeszesedési képjavítási eljárást (MCE) igényel, a kép másolatát a rendszer elküldi egy dedikált archiválási rendeltetési helyre. A kép két változata lesz elérhető a PACS munkaállomáson: az eredeti kép és az MCE eljárással feljavított kép. A felhasználó a kép nézése során átválthat a két változat között.

A Musica MCE eljárás további képfeldolgozást kínál, mely ráirányítja a figyelmet a diagnosztikai és röntgenképes mammográfiai képeken esetleg előforduló mikromeszesedésekre. A Musica MCE eljárással készült kép segít az eredeti kép diagnosztikai célú felhasználásában.

Tisztítás és fertőtlenítés

A kazetta optimális teljesítményszintje érdekében az alábbi karbantartási műveletek javasoltak:

- A CR MM2.0/CR MM3.0/CR HM5.0 Mammo lemez tisztításához használjon Agfa CR Phosphor Plate Cleaner foszforlemez-tisztítót és Polynit törlőt, vagy pedig pihementes cellulózkendőt.



Figyelmeztetés: Agfa CR Phosphor Plate Cleaner foszforlemez-tisztítót és Polynit törlőkendőt CR MM3.0 lemezek tisztításához kizárólag „C” vagy az ábécében későbbi betűvel kezdődő gyártási számú képlemezeknél használjon. A „B” betűvel vagy számjeggyel kezdődő gyártási számú CR MM3.0 képlemezek tisztításához kizárólag erre a célra szolgáló mammográfiai PROSAT törlőkendőt használjon.



Megjegyzés: Vegyes környezetben, ahol régi és új CR MM3.0 képlemezek egyaránt megtalálhatók, a lemezek tisztításához célszerű csak PROSAT törlőkendőt használni.

- A CR Mammo lemezeket gyakran kell tisztítani: legalább hetente egyszer vagy minden 200 ciklus után (amelyik előbb bekövetkezik).

A tisztítási eljárás részletes leírása a CR lemezek és kazetták felhasználói kézikönyvében található.

Az elégtelen karbantartás és a helytelen tisztítás folytán por rakódhat le a képlemezre vagy a kazetta bélésére, ami szellemképhez vezethet. A bélés a kazettán belüli védőkendő, amely a lemezt védi a sérüléstől, amikor a lemezt behelyezi a kazetába, vagy azt kiveszi onnan.

Biztonsági előírások

Az általános biztonsági előírások az Agfa HealthCare Rendszer Biztonsági felhasználói kézikönyvben, a 3100. sz. dokumentumban olvashatók.

A termékbiztonsággal kapcsolatban olvassa el a 'Rendszerdokumentáció'. c. részben található felhasználói kézikönyveket.



Figyelmeztetés: Mikromeresedési képjavítási eljárás (MCE) alkalmazása esetén a kép változata elérhető a PACS munkaállomáson: az eredeti kép és az MCE eljárással feljavított kép. A végleges diagnózist az eredeti képen kell elvégezni.



Figyelmeztetés: Az MCE növeli az alulexponált képeken lévő zajt.

A CR Mammography rendszer üzemeltetése során több, sikeresen bevált gyakorlatot kell alkalmazni:



Vigyázat: Ha a megvilágítás előtt leejti a kazettát, akkor nyissa ki a kazettát, majd zárja le újra, hogy az új megvilágítás előtt biztosítható legyen a törzsoldalhoz való megfelelő igazítás. Bővebben lásd a CR lemezek és kazetták felhasználói kézikönyvét (csak CR MM2.0 és CR MM3.0 kazetták és lemezek esetében).



Vigyázat: Annotációs négyzetek használata esetén előfordulhat a diagnosztikai információk esetleges takarása.



Vigyázat: Ólomjelzőket kell használni az oldalirány (bal vagy jobb) jelzéséhez. Az ólom jelöléseket a mellkasi fallal szemközt sarkokra, a mell képén kívülre kell helyezni.



Vigyázat: Egy adott képlemezt mindig ugyanazzal a kazettával kell használni.

Kapcsolódó hivatkozások

[Rendszerdokumentáció](#) 12. oldalon

Kezdő lépések

Témák:

- *Alapvető munkafolyamat*
- *A mikromeszesedési képjavítás (MCE) és a képernyőképes beolvasó állomások*
- *A mikromeszesedési képjavítás (MCE) és a képek kiírása CD- vagy DVD-lemezre*
- *Korlátozások*

Alapvető munkafolyamat

Az alábbiakban ismertetjük a CR Mammography rendszer használata során követendő munkafolyamatot.

1. A mammográfiai modulnál:

Exponálja a kazettát röntgenfelvételi modulban. A kezelő feladata a kazetták manuális felcímkézése.

2. A CR munkaállomásonál:

- a) Írja be manuálisan a páciens demográfiai adatait, vagy importálja ezeket egy adatbázisból (HIS/RIS), DICOM protokollon keresztül.
- b) Azonosítsa a kazettát a mammográfiai vizsgálat adataival és a páciens demográfiai adataival. A CR 30-Xm esetében az azonosítás mindig az expozíció után történik a Közvetlen azonosítás funkcióval. Az összes többi digitalizáló az azonosítást ID Tablet azonosítótáblával végzi; az 1. és a 2. lépés ott felcserélhető.



Megjegyzés: A megfelelő képfeldolgozási eljárás alkalmazásához fontos, hogy a megfelelő vizsgálat legyen kiválasztva.

3. A CR digitalizálónál:

A digitalizáló átalakítja a megvilágított kazettában lévő képet digitalizált képpé, fájlként (vagy adatkészletként) tárolja, majd a hálózaton keresztül továbbítja a CR munkaállomásra.

4. A fájl a hálózaton keresztül a munkaállomáshoz kerül.

5. A CR munkaállomásonál:

Végbemege az automatikus képfeldolgozás.

6. A módosított kép átvitele a CR munkaállomásról:

- Nyomtatóra.
- Képernyőképes beolvasó állomásra.

7. A nyomtató elkészíti a nyomatot.

A képernyőképes állomás megjeleníti a képernyőképet. A munkafolyamat javítása érdekében célszerű az opcionális kiegészítő billentyűzet használata, mely kizárólag a CR Mammography berendezéssel való használatra van konfigurálva.



Megjegyzés: Amikor a röntgenmodul kapcsolódásával keres vissza expozíciós adatokat, a következő exponálás előtt minden egyes kazettát azonosítani kell. Ennek elmulasztása esetén a megvilágítási adatok elveszhetnek, vagy nem a megfelelő képhez kapcsolódhatnak.

A mikromeszesedési képjavítás (MCE) és a képernyőképes beolvasó állomások

A CR munkaállomáson két archív rendeltetési címet lehet konfigurálni:

- A képernyőképek beolvasására és archiválására szolgáló rendeltetési címet, melyek a kép két példányát kapják meg. Mindkettő elérhető a PACS munkaállomáson: az eredeti kép és az MCE eljárással feljavított kép. A MCE képet az eredetitől a képen lévő „MCE” jelzés különbözteti meg, valamint a képhez fűzött megjegyzésekben is szerepel ez.
- Egy másik olvasó berendezéshez tartozó rendeltetési címet, mely csak az eredeti képet kapja meg.

A mikromeszesedési képjavítás (MCE) és a képek kiírása CD- vagy DVD-lemezre

MCE eljárással feljavított képeket nem lehet exportálni CD- vagy DVD-lemezre.

Korlátozások

A képi megjelenésre vonatkozó korlátozások

- Az abszolút méretek nincsenek támogatva (még valós méretű nyomatokon sem). A röntgensugár vetítése eltérést okoz. Ez a jelenség megegyezik a hagyományos filmnél ill. röntgenátvilágításnál tapasztalt jelenséggel. Ez a képernyőképes beolvasó állomásra is vonatkozik.
- Tipikus – CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X vagy CR 85-X (kivéve CR 30-Xm és DX-M) készülékkel digitalizált – mammográfiai expozíciók esetében csak a kép szegélyén látható egy szürke vonal. Ez a képlemez szegélyének védelme miatt következik be. Ennek azonban nincsen hatása a diagnosztikai képre.
- A diagnosztikai adatok megőrzése érdekében a digitalizáló beolvassa a képlemez szegélyét is. Ez kivételes esetben fekete vagy fehér keretet okozhat a törzs oldalán, például nagy méretű implantátumok esetében. Ennek azonban nincsen hatása a diagnosztikai képre.

A CR MM2.0 és CR MM3.0 Mammo kazetták korlátozásai

- A régebbi generációs kazettában lévő szívófej kör alakú szellemképét hagyhat, mely interferálhat a diagnosztikai területtel. Az ilyen műtermék tipikusan a kép felső részén helyezkedik el, a mellkas falához közel. Ennek azonban nincsen hatása a diagnosztikai képre.
- Kivételes esetekben az automatikus ablak/szint feldolgozás sikertelen lehet. Ez teljesen fekete vagy fehér képet eredményezhet. Az ablak/szint beállítások manuális kiigazításával megoldható ez a probléma. Nem kell a képet újra felvenni.

A munkaállomás funkcióira vonatkozó korlátozások

- A nagy felbontású képméret esetében a munkaállomás egyes interaktív funkciói több időt vehetnek igénybe.
- Az általános radiográfiai képek importálása, exportálása és küldése dedikált mammográfiai CR munkaállomásra nem támogatott.
- A CR kijelzője nem szándékolt ill. nem alkalmas mammográfiai diagnózis elvégzésére; csak a mammográfiai pozicionálás ellenőrzésére.
- Az alábbi funkciók vannak letiltva a mammográfiai alkalmazáson: automatikus kép-kollimáció, automatikus képosztás-felismerés, interaktív kép-utófeldolgozási funkció (MUSICA gomb), kivéve az ablak/szint feldolgozás esetében, valamint a tanulmány típusával kapcsolatos feldolgozás megváltoztatása. A háttérsötétítés le van tiltva a mammo szakvizsgálatoknál.
- Az LgM érték vagy az EI (expozíciós index) (vagyis az általános radiográfiai alkalmazásokhoz használt expozíciós konzisztencia-jelzőszám) nem releváns a mammográfiai képek esetében. Ez nem jelent gondot a mammográfia szempontjából: a dózist az AEC szabályozza.
- A mellkas falának automatikus illesztése nem garantálható, ha a képet manuálisan húzza át az NX CR munkaállomáson lévő elrendezésre. Ennek

korrigálásához kattintson a valós méret gombra, vagy manuálisan igazítsa ki a képet.

- A mikromeszesedési képjavítási eljárást (MCE) csak a CR 35-X/CR 85-X/DX-M/CR 30-Xm digitalizálókon alapuló mammográfiai rendszerek támogatják.
- A mikromeszesedési képjavítási eljárás (MCE) nincsen támogatva a különleges vizsgálatoknál (pl. nagyítási pont, biopszia, sztereotaxia).

Műszaki adatok

A digitalizálók normál általános radiológiai képeket és nagy felbontású mammográfiai képeket olvasnak be. A CR Mammo képlemez beolvasása különleges körülmények között történik:

- 50 μm pixelméret a nagy felbontású beolvasás esetében;
- aszimmetrikus beolvasás a törzs oldala felé.

Bővebb tájékoztatást helyi forgalmazójától kaphat.