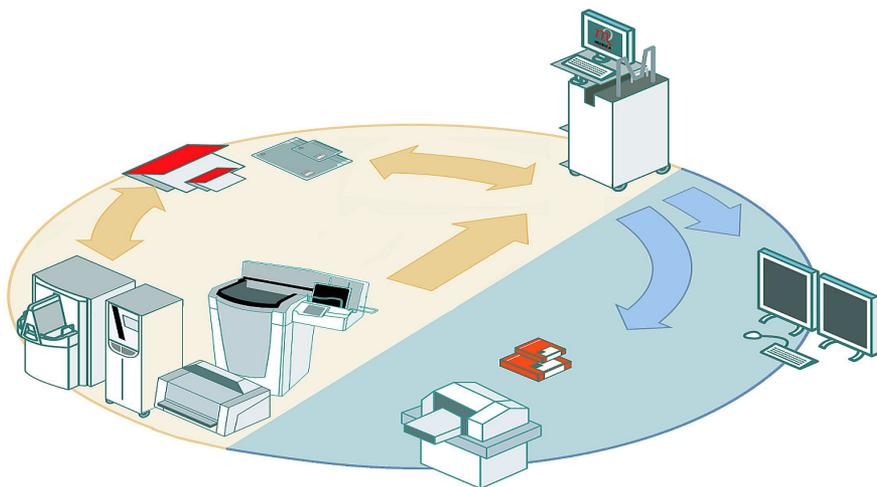


Система компьютерной рентгеномаммографии CR

Mammography

Руководство пользователя



Содержание

Правовое уведомление	3
Введение к настоящему руководству	4
Область применения настоящего руководства	5
Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание»	6
Ограничение ответственности	7
Знакомство с системой CR Mammography	8
Конфигурация	9
Назначение	11
Системная документация	12
Обучение	14
Соответствие нормативам и стандартам	15
Обмен данными	16
Установка	17
Установка системы CR Mammography	18
Калибровка рентгенографического оборудования	20
Рекомендации по проведению исследований с использованием рентгенографической модальности	23
Условия просмотра снимков	24
Условия просмотра цифровых изображений	25
Дополнительные компоненты и принадлежности	26
Чистка и дезинфекция	27
Указания по технике безопасности	28
Начало работы	30
Основной технологический процесс	31
Функция увеличения микрокальцификатов (MCE) и станции для просмотра цифровых изображений	33
Функция увеличения микрокальцификатов (MCE) и экспорт изображений на диски CD или DVD	34
Ограничения	35
Технические данные	37

Правовое уведомление



0413

 Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel – Belgium (Бельгия)

Дополнительная информация о продукции Agfa представлена в Интернете по адресу www.agfa.com.

Agfa и эмблема Agfa в виде ромба являются товарными знаками Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. CR Mammography System, CR 30-Xm, CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X, CR 85-X, DX-M, NX и MUSICA являются товарными знаками компании Agfa NV, Belgium (Бельгия) или одного из ее филиалов. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам и используются в настоящем документе в целях информирования и без намерения нарушить чьи-либо права.

Agfa NV не предоставляет гарантий и не принимает рекламаций, прямых или подразумеваемых, относительно достоверности, полноты или полезности содержащейся в данном документе информации, а также, в частности, не гарантирует пригодность информации для конкретной цели. Продукция и услуги компании могут быть недоступны на отдельно взятой территории. Информацию о доступности продукции и услуг можно получить у местного торгового представителя компании. Agfa NV прикладывает все усилия, чтобы предоставлять как можно более точную информацию, однако не несет ответственности за возможные типографские опечатки. Agfa NV ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, полученный в результате использования или невозможности использования любой информации, оборудования, методов или способов, упомянутых в данном документе. Agfa NV оставляет за собой право вносить изменения в данный документ без предварительного уведомления. Оригинальная версия настоящего документа составлена на английском языке.

© Agfa NV, 2018

Все права защищены.

Издано компанией Agfa NV

B-2640 Mortsel – Belgium (Бельгия).

Воспроизведение, копирование, изменение или передача в любой форме и любым способом содержания данного документа, полностью или частично, запрещено без письменного разрешения Agfa NV.

Введение к настоящему руководству

Разделы:

- *Область применения настоящего руководства*
- *Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание»*
- *Ограничение ответственности*

Область применения настоящего руководства

В данном руководстве дано описание функций и возможностей применения системы CR Mammography. В нем описан принцип совместной работы различных продуктов, входящих в состав системы CR Mammography. Настоящее руководство пользователя применимо к следующим версиям систем Mammography:

- Системы Mammography на базе дигитайзеров CR35-X/CR85-X.
- Системы Mammography на базе дигитайзера CR25.0/CR75.0.
- Системы Mammography на базе дигитайзера DX-M.
- Системы Mammography с дигитайзером для компьютеризированной рентгенографии (CR) 30-Xm.

Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание»

Ниже приведены примеры представления предписаний типа «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание» на страницах настоящего документа. Текст примеров объясняет смысл соответствующего предупреждающего / предписывающего блока.



Предостережение: В блоке «Предупреждение» приводятся инструкции, несоблюдение которых может стать причиной нанесения серьезных травм, в т.ч. со смертельным исходом, операторам, техническому персоналу, пациентам или любым другим лицам, или же повлечь за собой неадекватное лечение.



Внимание: В блоке «Внимание» приводятся инструкции, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или любого другого оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.



Инструкция: Данный символ обычно дополняет символ «Предупреждение» и указывает на наличие специального предписания. Точное выполнение требований такого предписания обеспечивает нейтрализацию факторов опасности, являющихся предметом предупреждения.



Примечание: «Примечания» содержат рекомендации или разъяснения моментов особого характера. Примечание не содержит инструкций.

Ограничение ответственности

Компания Agfa не несет ответственности за применение настоящего документа в случае внесения в его содержимое или формат каких-либо несанкционированных изменений.

С целью обеспечения достоверности информации, включенной в настоящий документ, приняты все надлежащие меры. При этом Agfa не несет ответственности и не берет на себя обязательств в связи с любыми ошибками, неточностями или пропусками, которые могут встретиться в настоящем документе. В целях повышения надежности, наращивания функциональности и оптимизации конструктивных характеристик изделия Agfa оставляет за собой право вносить в изделие конструктивные изменения без последующего уведомления. В настоящем руководстве не содержится каких-либо гарантий, как подразумеваемых, так и договорных, в частности, кроме всего прочего, подразумеваемых гарантий годности для продажи, а также гарантий пригодности изделия к использованию в тех или иных целях.

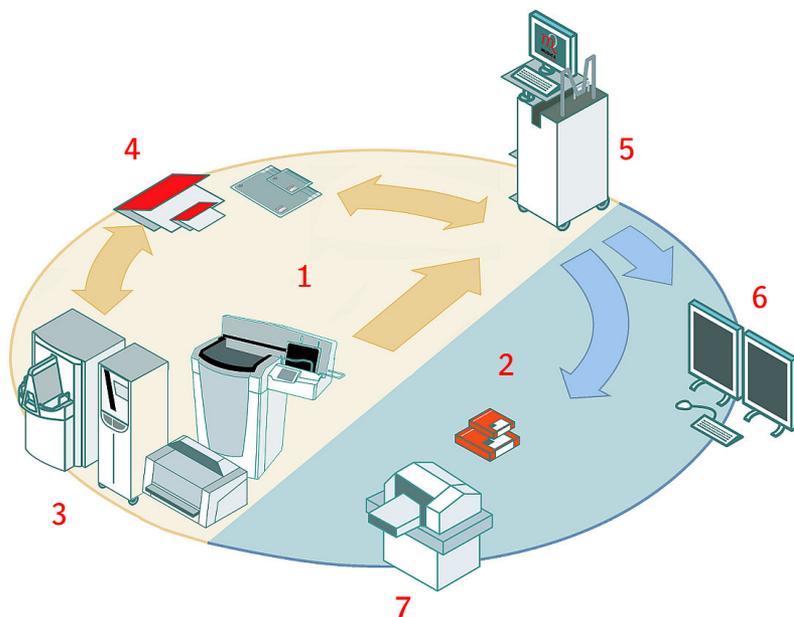
Знакомство с системой CR Mammography

Разделы:

- *Конфигурация*
- *Назначение*
- *Системная документация*
- *Обучение*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Обмен данными*
- *Установка*
- *Дополнительные компоненты и принадлежности*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Указания по технике безопасности*

Конфигурация

Система CR Маммоgraphy компании Agfa состоит из дигитайзера, детекторов, пластин и кассет и рабочей станции компьютеризированной рентгенографии (CR). В качестве дополнительного оборудования в системе предусмотрено использование принтеров и станций для просмотра цифровых изображений:



1. Компоненты системы
2. Дополнительное оборудования
3. дигитайзер для CR
4. Детекторы, кассеты и пластины CR Маммоgraphy
5. Рабочая станция компьютеризированной рентгенографии (CR)
6. Диагностическая рабочая станция
7. Маммографический принтер и пленка

Рисунок 1: Конфигурация системы для рентгеномаммографии CR Маммоgraphy.

Система CR Маммоgraphy System обеспечивает поддержку различных конфигураций, элементы которых указаны в следующей таблице:

дигитайзер для CR				
на несколько пластин	CR 85-X™	CR 75.0™	DX-M™	

на одну пластину	CR 35-X™	CR 25.0™		CR 30-Xm™
Детекторы, кассеты и пластины CR Mammography				
используемые форматы: 18x24 см и 24x30 см	CR MM3.0		CR MM3.0R	CR MM3.0T
		CR MM2.0	CR HM5.0	
Рабочая станция компьютеризированной рентгенографии (CR)				
	NX for Mammography™			

В настоящем руководстве пластины и кассеты CR MM2.0 Маммо, пластина и кассета CR MM3.0 Маммо, пластина и кассета CR MM3.xR Маммо и детектор CR HM5.x Маммо обозначаются единым термином «пластины и кассеты».

Ограничения, касающиеся совместимости оборудования:

Поддержка детекторов, пластин и кассет дигитайзером:

- Для CR 25.0 и CR 75.0 можно использовать пластины и кассеты как типа CR MM2.0 Маммо, так и CR MM3.0 Маммо.
- Для CR 35-X и CR 85-X можно использовать пластины и кассеты только типа CR MM3.0 Маммо.
- CR 30-Xm поддерживает только кассеты и пластины CR MM3.0T.
- DX-M поддерживает кассеты и пластины CR HM5.0 или CR MM3.0R.
- Смешанное использование различных кассет и пластин для маммографических исследований не допускается. В частности, смешанное использование CR MM3.0R и CR HM5.0 в дигитайзере DX-M не допускается.

Назначение

Назначение систем Маммоgraphy на базе дигитайзеров CR 35-Х/CR85-Х; DX-М и CR 30Хm

- Систему CR Маммоgraphy можно использовать для проведения диагностической маммографии.
- Систему CR Маммоgraphy можно использовать для проведения скрининговой маммографии с учетом требований местного законодательства.

Назначение систем Маммоgraphy на базе дигитайзеров CR 25.0/CR 75.0

- Систему CR Маммоgraphy можно использовать для проведения диагностической маммографии.
- Система CR Маммоgraphy не предназначена для скрининговой маммографии.

Диагностическая маммография

Диагностическая маммография является рентгенографическим исследованием. Она выполняется для получения дополнительной информации о пациентках, у которых имеются признаки и (или) симптомы заболеваний молочной железы или рентгенографические данные, требующие проверки. Оно также проводится в случаях, когда требуется непосредственное изучение рентгенографического снимка специалистом по диагностике.

Диагностическая маммография проводится под непосредственным контролем квалифицированного врача и может включать различные проекции, такие как косая медио-латеральная (MLO), кранио-каудальная (CC) и другие.



Примечание: Понятие «непосредственный контроль» означает, что врач присутствует во время проведения процедуры и немедленно готов предоставить помощь и дать необходимые указания.

Скрининговая маммография

Скрининговая маммография – это рентгенографическое исследование, которое проводится для обнаружения рака молочной железы у женщин, у которых ранее не было найдено симптомов заболевания. Данное исследование может проводиться без присутствия врача.

Системная документация

Документация пользователя включает в себя комплект руководств, содержащих обзор системы CR Mammography в целом, и руководств по компонентам системы.

В таблице, приведенной ниже, перечислена документация пользователя, содержащая инструкции, необходимые для безопасной и эффективной работы системы CR Mammography.

Система компьютеризированной рентгеномаммографии CR Mammography	
Компакт-диск с документацией пользователя системы CR Mammography.	<ul style="list-style-type: none"> • Руководство пользователя системы CR Mammography (этот документ). • Руководство по системной безопасности Agfa Healthcare (документ 3100).
дигитайзер для CR	
Компакт-диск с документацией пользователя дигитайзеров CR 35-X и CR 85-X.	<ul style="list-style-type: none"> • Руководство пользователя дигитайзера CR 35-X (документ 4454). • Руководство пользователя дигитайзера CR 85-X (документ 4450).
Компакт-диск с документацией пользователя дигитайзеров CR 25.0 и CR 75.0.	<ul style="list-style-type: none"> • Руководство пользователя дигитайзера CR 25.0 (документ 2312). • Руководство пользователя дигитайзера CR 75.0 (документ 2242).
Руководство пользователя CR 30-X / CR 30-Xm (2386).	
Руководство пользователя DXG / DX-M (документ 2321).	
Пластины и кассеты для компьютеризированной рентгеновской (CR) маммографии	
Компакт-диск с документацией пользователя пластин и кассет для компьютеризированной рентгенографии (CR).	Инструкция по эксплуатации пластин и кассет для компьютеризированной рентгенографии (CR) (документ 2199).
Руководство пользователя кассетами и пластинами CR 30-X / CR 30-Xm (2387)	

Руководство пользователя для детекторов, пластин и кассет AGFA CR (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR) (документ 2322).	
Рабочая станция компьютеризированной рентгенографии (CR)	
Компакт-диск с документацией пользователя рабочей станции NX.	Руководство пользователя рабочей станции NX (документ 4420).
Интерактивная справочная система рабочей станции NX.	

Обучение

Компания Agfa предоставляет услуги обучения и техническую помощь при монтаже, калибровке и эксплуатации комплекса CR Mammography и его компонентов.

В программу обучения, проводимого компанией Agfa, не входит обучение интерпретации диагностических снимков.

По результатам обучения заказчиком выдается соответствующий сертификат приемки (Customer Acceptance Document).

Приобретение специалистом-рентгенологом необходимых комплексных навыков работы с цифровыми изображениями, используемыми в системе CR Mammography, займет некоторое время, поскольку такие изображения отличаются от изображений, используемых в традиционных системах экран/пленка в аспектах «специфики и восприятия» или же качества визуализации.

Ответственность за определение условий, необходимых для обучения и перехода к использованию цифровых изображений, несет сам рентгенолог.

Соответствие нормативам и стандартам

В рамках использования технологии диагностической маммографии компанией Agfa проведено соответствующее клиническое исследование.

Нормативные требования в отношении цифровой маммографии в целом ряде стран в настоящий момент находятся в стадии изменения; в этой связи Agfa не может гарантировать соответствие системы CR Mammography изменяющимся требованиям существующих регламентирующих положений.

Система CR Mammography имеет маркировку CE:



Примечание:

Декларация изготовителя системы и Декларация соответствия на различные компоненты системы предоставляются по требованию.

Наличие маркировке CE указывает на соответствие системы Директиве по медицинскому оборудованию (Medical Device Directive (MDD) 93/42/ЕЕС) для систем класса IIa.

Имеется необходимое разрешение органа, уполномоченного Европейским Союзом.

Обмен данными

Информация о возможностях взаимодействия различного оборудования для маммографических исследований с больничной информационной системой / системой архивирования и передачи изображений (RIS/PACS) приведена в документации пользователя рабочей станции компьютеризированной рентгенографии (CR). Ссылки на эти документы приведен в разделе «Системная документация». Дополнительная информация также имеется в соответствующей документации.

Сопутствующие ссылки

[Системная документация](#) на странице 12

Установка

Компоненты системы и автоматическое управление экспозицией (АЕС) для используемого метода исследования необходимо настроить до проведения маммографических исследований.

Разделы:

- *Установка системы CR Mammography*
- *Калибровка рентгенографического оборудования*
- *Рекомендации по проведению исследований с использованием рентгенографической модальности*
- *Условия просмотра снимков*
- *Условия просмотра цифровых изображений*

Установка системы CR Mammography

Все компоненты системы CR Mammography настраиваются специалистом компании Agfa по маммографическому оборудованию.

При установке системы CR Mammography необходимо учитывать следующие замечания и инструкции:



Внимание: Если используемые настройки отличаются от рекомендованных, то компания Agfa не гарантирует оптимальное функционирование системы.

Разделы:

- [дигитайзер для CR](#)
- [Рабочая станция компьютеризированной рентгенографии \(CR\)](#)
- [Схемы печати](#)
- [Принтер CR Mammography](#)
- [Диагностическая рабочая станция](#)

дигитайзер для CR

Если установка системы CR Mammography выполнена правильно, то при вводе в дигитайзер правильно инициализированной и идентифицированной кассеты CR Маммо происходит автоматическое включение дигитайзера в режиме маммографического сканирования.

Рабочая станция компьютеризированной рентгенографии (CR)

Программное обеспечение рабочей станции необходимо настроить для обеспечения выполнения следующих обязательных требований:

- Параметры сканирования должны передаваться в дигитайзер.
- Обработка маммографических изображений должна осуществляться с помощью фильтра MUSICA™.
- Система предусматривает возможность регулировки в соответствии с параметрами визуализации, используемыми в отдельных специализированных отделениях.
- Должно использоваться применимое для данного исследования дерево принятия решений со специальными настройками параметров обработки изображений.



Примечание: Чтобы обеспечить применение надлежащего режима обработки изображений, необходимо правильно выбрать соответствующее исследование.

Рабочая станция компьютеризированной рентгенографии (CR) обеспечивает получение единообразных черно-белых изображений в соответствии со стандартными параметрами протокола DICOM (так называемые P-значения).

Кроме того, настройка должна обеспечивать отображение снимков в правильной ориентации, а также использование специальных схем печати маммографических снимков.

Схемы печати

Для рабочей станции NX CR Workstation используются стандартные схемы печати.

Применение этих схем печати позволяет оптимально развешивать снимки левой и правой груди на негатоскопе, уменьшая размер обрамлений со стороны грудной клетки на обоих снимках.



Предостережение: В диагностической маммографии важное значение имеет печать изображений в натуральную величину. В этом случае следует использовать только специальные параметры формата печати маммографических изображений. При использовании других параметров формата печати диагностическая информация может быть утеряна.

Принтер CR Mammography

Для более четкого отображения участков диагностических изображений рекомендуются отпечатанные снимки с максимальной оптической плотностью не менее 3,6.

Диагностическая рабочая станция

Установка и настройка станции просмотра цифровых изображений осуществляется в присутствии специалиста по работе с системой CR Mammography. Если используемые настройки отличаются от рекомендованных, то компания Agfa не гарантирует оптимального функционирования системы.

Для станций, осуществляющих считывание недокументированных цифровых изображений диагностического качества, требуется система отображения маммографических изображений с двойной считывающей головкой и разрешением 5 мегапикселей.

Калибровка рентгенографического оборудования

Чтобы обеспечить надлежащее качество диагностических снимков, специалист по эксплуатации рентгенографического оборудования должен провести калибровку системы автоматического управления экспозицией (АЕС) для соответствующей кассеты и пластины Маммо (ММ2.0/ММ3.0/ММ3.0R/ММ3.0T) или CRHM5.0.

На этом технологическом этапе ему должен оказывать помощь / обеспечивать контроль специалист по работе с комплексом CR Mammography. Для обеспечения оптимального качества изображения параметры АЕС должны соответствовать экспонетрическим настройкам, приведенным в следующей таблице:

Таблица 1: Рекомендуемые диапазоны кВ

Толщина ПММА (см)	Эквивалентная толщина молочной железы (см)	Спектр			
		Mo-Mo	Mo-Rh	Rh-Rh	W-Rh
20	21	24-27 кВ			
30	32	25-28 кВ			
40	45	26-29 кВ	26-29 кВ	26-29 кВ	28-30 кВ
45	53	26-30 кВ	26-30 кВ	26-30 кВ	28-30 кВ
50	60	26-30 кВ	26-30 кВ	26-30 кВ	28-32 кВ
60	75	27-32 кВ	27-32 кВ	27-32 кВ	32-34 кВ
70	90	28-32 кВ	28-34 кВ	28-34 кВ	34-35 кВ

Таблица 2: Целевые значения средней дозы облучения молочной железы (AGD), рекомендованные Agfa

Толщина ПММА (см)	Эквивалентная толщина молочной железы (см)	Целевое значение AGD для CR35X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M с MM3.0R	Целевое значение AGD для DX-M с HM5.0, стандартный режим	Целевое значение AGD для DX-M с HM5.0, режим оптимизации дозы	Целевое значение AGD для DX-M с HM5.0, режим оптимизации качества изображения
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
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

Эти параметры настроек определены на основе рекомендаций EUREF по цифровой маммографии.

Для систем DX-M и CR 30-Xm допустима настройка дозы по журналу ИЗП (PVI) или на базе более свободных параметров EUREF. В таких режимах настройки система работает с расширенным диапазоном доз и уровней качества изображений, обеспечивая достаточное качество при приемлемых дозах или же настройку на уровне, близком к уровням EUREF, соответственно.



Примечание: В режиме настройки с использованием журнала ИЗП разброс параметров дозы и качества изображения не обязательно соответствует EUREF или аналогичным требованиям.

Использование W/Rh ограничено и возможно только для малых доз (целевая средняя доза облучения железы (AGD) для детектора DX-M с HM5.0, режим оптимизации дозы). Если толщина менее 3 см, применение указанных элементов в сочетании W/Rh не рекомендуется во избежание искажения результатов исследования за счет специфики метода экспонирования. Чтобы сократить продолжительность экспонирования, необходимо использовать существенно большее значение кВ (для средней толщины – не менее 28 кВ, для толщины равной 6 см – не менее 32 кВ, а для толщины более 6 см – не менее 34 кВ). Применение анода и фильтра в сочетании материалов «вольфрам/родий» для экспозиций с увеличением не рекомендуется.



Внимание: При переходе к использованию пластин и кассет другого типа необходимо заново выполнить калибровку АЕС.

Для систем Маммоgraphy на базе CR MM2.0 (дигитайзеры CR 25.0/CR 75.0)



Внимание: С целью оптимизации общей работы системы производитель настоятельно рекомендует использовать те же параметры настроек, что и для дигитайзеров CR35-X/CR 85-X.

Для систем Маммоgraphy на базе CR MM3.0 (дигитайзеры CR35-X/CR85-X); CRMM3.0R (дигитайзер DX-M) и CR MM3.0T (дигитайзер CR 30-Xm)



Внимание: Приведенные выше параметры настроек являются обязательными, так как они используются в рамках выверки систем CR Маммоgraphy, использующих пластины на порошковой основе. Кроме того параметры EUREF соответствуют рекомендациями EUREF в области цифровой маммографии.

Для систем Маммоgraphy на базе CR HM5.0 (дигитайзеры DX-M)



Внимание: В рамках настройки на базе параметров EUREF допустимо повышение дозы до максимального уровня AGD для DX-M (целевое значение AGD для DX-M с HM5.0, режим оптимизации качества изображения), если необходимо дополнительно повысить качество изображения.



Внимание: При параллельном использовании CRHM5.0 и CRMM3.0R (или CRMM2.0 и MM3.0) на одной модальности в системе автоматического управления экспозицией (АЕС) необходимо настроить и использовать два отдельных канала рентгенографического оборудования.



Внимание: В случае перехода на использование CRHM5.0 вместо CRMM3.0R (и наоборот) на одном канале рентгенографического оборудования необходимо выполнять новую калибровку системы автоматического управления экспозицией (АЕС).

Рекомендации по проведению исследований с использованием рентгенографической модальности

Agfa рекомендует использовать рентгеновские модальности с функциями автоматического контроля экспозиции (АЕС). Необходимо использовать полностью автоматический режим работы рентгенографического оборудования, предназначенный для комплекса CR Mammography.



Внимание: Не используйте функцию регулировки плотности пленки на рентгенографической модальности.

Если, в рамках проведения специализированных исследований, необходимо использование системы в полуавтоматическом или ручном режиме, то при выборе напряжения экспонирования kVp (кВ пик) и связки фильтров между источником облучения и пациенткой, необходимо учитывать тип и толщину сжатия молочной железы.



Примечание: Для проб биопсии иглой компания Agfa рекомендует использовать минимально возможный уровень кВ (обычно 22 кВ) и 15 мАс.

Условия просмотра снимков

Качество работы системы, приемлемое для диагностики, проверяется и гарантируется только при условии обеспечения определенных клинических условий просмотра. Параметры просмотра указаны в текстовом блоке документальной копии снимка:

- Светимость негатоскопа без пленки, кд/м².
- Доля светимости вследствие отражения света внешних источников от распечатанного снимка, кд/м².



Предостережение: Хорошие условия просмотра обязательны для правильной интерпретации диагностических маммографических изображений.



Внимание:

Условия просмотра должны соответствовать стандартным маммографическим диагностическим условиям:

- Негатоскоп со светимостью не менее 3000 свечей/м².
- Отсутствие источников света, направленных на негатоскоп.
- Рассеянный свет менее 50 люкс (люмен/м²).
- Не допускается появление бликов. Для этого следует применять затемняющие шторки вплоть до экспонированного участка пленки.



Внимание: Условия просмотра всегда должны быть постоянными. Поэтому рекомендуется регулярно проверять условия просмотра.

Условия просмотра цифровых изображений

Рекомендуется обеспечить следующие условия просмотра цифровых изображений:

- Режим обзора нового исследования с выбором соответствующего протокола автоматического конфигурирования представления исследования.
- Если имеется возможность обращения к предыдущим исследованиям, то использовать обзор результатов как нового, так и предыдущих исследований.
- Режим сопоставления отдельных изображений методом наложения (например, левой и правой кранио-каудальной (CC) проекций, левой кранио-каудальной (CC) и левой медио-латеральной (MLO) проекций,...).

Возможность настройки дополнительных рабочих режимов оговаривается в индивидуальном порядке между заказчиком и специалистом по маммографическому оборудованию Agfa.



Предостережение: Хорошие условия просмотра обязательны для правильной интерпретации диагностических маммографических изображений



Внимание:

Условия просмотра (рассеянный свет) не следует менять после первоначальной калибровки и настройки монитора:

- Не следует направлять другие источники света на дисплей цифровых изображений.
- Интенсивность рассеянного света должна быть минимальной.
- Не допускается появление бликов.



Внимание: Условия просмотра всегда должны быть постоянными. Поэтому рекомендуется регулярно проверять условия просмотра.

Дополнительные компоненты и принадлежности

Принадлежности перечисляются в руководствах пользователя к компонентам системы CR Mammography.

Маммографический принтер и диагностическая рабочая станция являются дополнительными компонентами системы CR Mammography.

Увеличение микрокальцификатов (MCE)



Примечание: Инструмент MCE не лицензирован для продажи в Канаде.

Функция MCE предполагает дополнительную автоматическую обработку изображений на базе рабочей станции NX компьютеризированной рентгенографии (CR). В рамках обработки маммографических изображений, получаемых в режиме экспонирования с применением функции увеличения микрокальцификатов Musica Micro Calcification Enhancement (MCE), предусматривается отправка дополнительной копии изображения в специальный конечный узел - архив. На рабочей станции системы PACS доступно два экземпляра изображения: исходное изображение и изображение, увеличенное с применением функции MCE. Специалист, читающий изображение, сможет переходить между двумя версиями изображения.

Функция Musica MCE является инструментом усовершенствованной обработки изображений, способствующая привлечению внимания специалистов к потенциально опасным микрокальцификатам, обнаруживаемым на диагностических изображениях и изображениях скрининговой маммографии. Изображения Musica MCE являются информативным дополнением в рамках изучения исходных изображений в диагностических целях.

Чистка и дезинфекция

Для обеспечения оптимальной работы кассет необходимо выполнять следующие рекомендации:

- Для очистки пластин CR MM2.0/CR MM3.0/CR HM5.0 Mammo применяйте очищающее средство Agfa CR Phosphor Plate Cleaner и салфетки Polynit или безворсовую целлюлозную ткань.



Предостережение: Использование чистящего средства Agfa CR Phosphor Plate Cleaner и салфеток Polynit для чистки пластин CR MM3.0 ограничено сигнальными пластинами с серийным номером, начинающимся с литеры «С» или литер, следующих за «С» в алфавитном порядке. Для обработки сигнальных пластин CR MM3.0 с серийным номером, начинающимся с литеры «В» или цифры, используйте только салфетки PROSAT, специально предназначенные для чистки пластин для маммографических исследований.



Примечание: В условиях совместного использования старых и новых сигнальных пластин CR MM3.0 чистку пластин рекомендуется выполнять только салфетками PROSAT.

- Пластины CR Mammo необходимо очищать от загрязнений с частой периодичностью: не менее одного раза в неделю или каждые 200 циклов (в зависимости от того, что наступит раньше).

Более подробная информация об уходе за кассетами и пластинами CR приведена в соответствующем руководстве пользователя.

Неправильное обслуживание или недобросовестная чистка могут привести к скоплению пыли на пластине или в начесной ткани кассеты, что отрицательно отразится на качестве диагностических снимков. Начесная ткань используется в кассетах в качестве защитного полотна, которое предохраняет сигнальную пластину от повреждения, когда она вставляется или вынимается из кассеты.

Указания по технике безопасности

Общие инструкции по технике безопасности приведены в руководстве пользователя по системе охраны труда компании Agfa HealthCare, документ 3100.

Инструкции по технике безопасности при работе с различными изделиями приведены в руководствах пользователя, перечисленных в разделе «Системная документация».



Предостережение: Если используется функция увеличения микрокальцификатов (МСЕ), на рабочую станцию PACS поступают две версии изображения: исходное изображение и изображение, увеличенное с применением функции МСЕ. Окончательный диагноз должен определяться по исходному изображению.



Предостережение: Применение функции увеличения микрокальцификатов (МСЕ) может привести к увеличению количества шума на недоэкспонированных изображениях.

Существуют несколько полезных рекомендаций, которые следует выполнять при работе с системой CR Mammography:



Внимание: Если вы уронили или ударили кассету до экспонирования, то, перед тем как проводить следующее экспонирование, откройте и снова закройте кассету, чтобы убедиться в правильном расположении кассеты относительно стороны грудной клетки. Дополнительная информация приведена в руководстве пользователя пластинами и кассетами CR (доступно только для кассет и пластин типов CR MM2.0 и CR MM3.0).



Внимание: Применяя области для комментариев, следите, чтобы они не перекрывали диагностическую информацию.



Внимание: Для обозначения латеральности (левой или правой) должны использоваться свинцовые метки. Свинцовые метки должны быть размещены к углам, противоположным грудной стенке, и вне зоны молочных желез.



Внимание: Важно, чтобы сигнальная пластина всегда применялась со своей кассетой.

Сопутствующие ссылки

[Системная документация](#) на странице 12

Начало работы

Разделы:

- *Основной технологический процесс*
- *Функция увеличения микрокальцификатов (MCE) и станции для просмотра цифровых изображений*
- *Функция увеличения микрокальцификатов (MCE) и экспорт изображений на диски CD или DVD*
- *Ограничения*

Основной технологический процесс

В этом разделе представлена последовательность выполняемых действий при работе с системой CR Mammography.

1. Маммографическая система:

Выполните экспонирование кассеты на рентгенографическом оборудовании. В обязанности оператора входит ручная маркировка кассет.

2. Рабочая станция компьютеризированной рентгенографии:

- a) Вручную введите демографические данные пациента или по протоколу DICOM импортируйте эти данные из базы данных (HIS/RIS).
- b) Идентифицируйте кассету с данными маммографического исследования и демографическими данными пациента. В системе CR 30-Xm идентификация выполняется после экспозиции в режиме Direct ID. Остальные дигитайзеры поддерживают идентификацию с использованием планшета ID Tablet; шаги 1 и 2 можно поменять местами.



Примечание: Чтобы обеспечить применение надлежащего режима обработки изображений, необходимо правильно выбрать соответствующее исследование.

3. На дигитайзере CR:

Дигитайзер преобразует изображение, имеющееся на экспонированной кассете, в цифровое изображение, хранящееся в виде файла (или совокупности данных), и передает его по сети на рабочую станцию компьютеризированной рентгенографии.

4. Файл пересылается по сети на рабочую станцию.

5. Рабочая станция компьютеризированной рентгенографии:

Выполняется автоматическая обработка изображения.

6. Передача обработанного изображения с рабочей станции CR:

- на принтер.
- на станцию просмотра цифровых изображений.

7. Принтер печатает снимок.

На дисплее станции просмотра цифровых изображений появляется изображение. В целях оптимизации рабочего процесса рекомендуется использовать подключаемую клавишную панель (дополнительное оборудование), специально сконфигурированную для работы с системой CR Mammography.



Примечание: Если обмен параметрами экспонирования происходит с использованием возможностей взаимодействия с рентгенографическим оборудованием (модальностью), каждую кассету необходимо идентифицировать перед выполнением следующего экспонирования. В противном случае параметры экспонирования могут быть утрачены или ошибочно соотнесены с другим изображением.

Функция увеличения микрокальцификатов (МСЕ) и станции для просмотра цифровых изображений

На рабочей станции CR в качестве конечных узлов можно сконфигурировать два архива:

- конечный узел для просмотра и архивирования цифровых изображений, получающий по два экземпляра каждого изображения. Оба экземпляра изображения находятся на рабочей станции системы PACS: исходное изображение и изображение, увеличенное с применением функции МСЕ. Признаками, отличающими изображения, обработанные функцией МСЕ, от исходных изображений являются маркер «МСЕ», присутствующий на изображении, и запись в комментариях к изображению.
- конечный узел для второго специалиста, читающего изображение, получающий только исходное изображение.

Функция увеличения микрокальцификатов (MCE) и экспорт изображений на диски CD или DVD

Экспорт изображений, обработанных функцией MCE, на диски CD или DVD невозможен.

Ограничения

Ограничения, относящиеся к изображению

- Абсолютные измерения невозможны даже при печати в натуральную величину. Рентгеновская проекция является причиной отклонения. Эта особенность идентична тому, как это происходит в традиционной съемке на пленку. Данное условие также применимо к станции просмотра цифровых изображений.
- При обычном маммографическом экспонировании с оцифровкой дигитайзерами CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X или CR 85-X (не применимо к CR 30-Xm или DX-M) на изображении отображается серая линия только вдоль кромки снимка. Это объясняется защитным обрамлением края сигнальной пластины. На отображение диагностической информации это никак не влияет.
- Во избежание утраты диагностической информации дигитайзер сканирует также и кромку сигнальной пластины. Поэтому в исключительных случаях (к примеру, при наличии крупных имплантатов) со стороны грудной клетки может появиться обрамление черного или белого цвета. На отображение диагностической информации это никак не влияет.

Ограничения в отношении кассет CR MM2.0 и CR MM3.0 Mammo

- Присоска, имеющаяся в кассете предыдущего поколения, может оставлять на снимке круглый след и заходить на область с диагностической информацией. Этот след обычно находится в верхней части снимка, рядом с грудной стенкой. На отображение диагностической информации это никак не влияет.
- В исключительных случаях имеет место сбой автоматической настройки контраста/яркости. Это приводит к полному затемнению или засвечиванию снимков. Проблему можно исправить, выставив значения контраста/яркости (окно/уровень) вручную. Повторное экспонирование производить не требуется.

Ограничения, относящиеся к рабочей станции

- Следует иметь в виду, что из-за высокого разрешения снимка выполнение некоторых интерактивных функций может быть замедлено.
- Импорт/экспорт, а также отправка снимков общей рентгенографии на специализированную маммографическую рабочую станцию CR не поддерживаются.
- Дисплей рабочей станции CR не предназначается для маммографической диагностики; его можно применять только для проверки положения маммографического изображения.
- В маммографическом режиме деактивированы следующие функции: автоматическое коллимирование изображений, автоматическое обнаружение фрагментации изображений, функция последующей обработки изображений в интерактивном режиме (кнопка MUSICA), кроме функции настройки яркости/контраста, изменение метода

обработки изображения, относящегося к типу исследования. Режим фонового затемнения для маммографических исследований деактивирован.

- Уровень дозы (LgM) или значение EI (индекс экспозиции) (индикатор целостности экспозиции, применяемый в общей рентгенографии) не относятся к маммографическим снимкам. В маммографии это не вызывает ошибок, так как: доза контролируется системой АЕС.
- Выполнение вертикального выравнивания изображения по грудной стенке на рабочих станциях NX компьютеризированной рентгенографии (CR) не гарантируется в случае перемещении изображения вручную (мышью). Для коррекции можно щелкнуть по кнопке отображения в натуральную величину или использовать панорамирование изображения в ручном режиме.
- Функция увеличения микрокальцификатов (МСЕ) поддерживается только системами на базе дигитайзеров CR 35-X/CR 85-X/DX-M/CR 30-Xm.
- В рамках специализированных исследований (как то: точечное увеличение, биопсия, стереотаксис) функция увеличения микрокальцификатов (МСЕ) не поддерживается.

Технические данные

Дигитайзеры предназначены для сканирования стандартных радиографических изображений, а также маммографических изображений высокого разрешения. Сканирование пластины CR Маммо выполняется в специальных условиях:

- размер пикселя для высокого разрешения равен 50 мкм,
- ассиметричное сканирование по направлению к стороне грудной клетки.

Дополнительную информацию можно получить у местного торгового представителя Agfa.