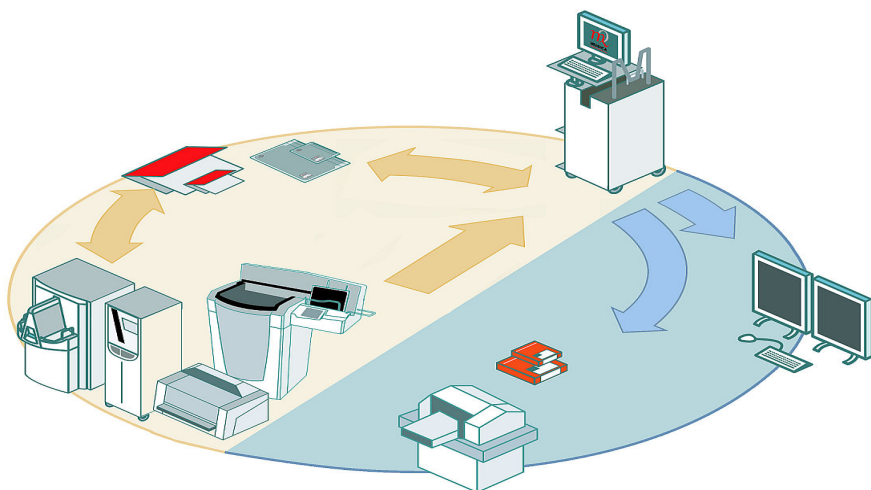


CR Mammography

Bruksanvisning




Innehåll

Rättsligt meddelande	3
Introduktion av bruksanvisningen	4
Omfattning av denna manual	5
Fara- och varningsmeddelanden, anvisningar och obs- meddelanden	6
Ansvarsfriskrivning	7
Introduktion till CR Mammography-systemet	8
Konfiguration	9
Användningsområde	11
Systemdokumentation	12
Utbildning	13
Överensstämmelse	14
Anslutning	15
Installation	16
Installation av CR Mammography-systemet	17
Kalibrering av röntgenbildkällan	19
Riktlinjer för användning av röntgenbildkälla ..	22
Granskningsförhållanden för utskrifter	23
Granskningsförhållanden för elektroniska bilder	24
Tillval och tillbehör	25
Rengöring och desinficering	26
Säkerhetsföreskrifter	27
Att komma igång	28
Grundläggande arbetsflöde	29
MCE (bildförbättring av mikroförkalkningar) och elektroniska avläsningsstationer	30
MCE (bildförbättring av mikroförkalkningar) och bildexport till CD eller DVD	31
Begränsningar	32
Tekniska data	34

Rättsligt meddelande



0413

 Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsels - Belgien

För mer information om Agfa-produkter besöker du www.agfa.com.

Agfa och Agfa-romben är varumärken som tillhör Agfa-Gevaert N.V., Belgien eller dess filialer. CR Mammography-systemet, CR 30-Xm, CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X, CR 85-X, DX-M, NX och MUSICA är varumärken som tillhör Agfa NV, Belgien eller en av deras filialer. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare och publiceras utan avsikt att göra intrång.

Agfa NV ger inga uttryckliga eller underförstådda garantier eller utfästelser gällande noggrannheten, fullständigheten eller lämpligheten av informationen i detta dokument och frånsäger sig särskilt allt ansvar beträffande dess lämplighet för något specifikt syfte. Vissa produkter och tjänster är eventuellt inte tillgängliga för ditt land. Kontakta din lokala säljrepresentant för att få veta vilka produkter och tjänster som är tillgängliga. Agfa NV har som målsättning att tillhandahålla information som är så korrekt som möjligt, men kan inte hållas ansvariga för eventuella typografiska fel. Agfa NV påtar sig under inga förhållanden ansvar för någon som helst skada som resulterar av användning eller icke-användning av någon som helst i detta dokument beskriven information, apparat, metod eller process. Agfa NV förbehåller sig rätten att ändra detta dokument utan föregående meddelande. Originalversionen av det här dokumentet är på engelska.

Copyright 2018 Agfa NV

Alla rättigheter förbehålls.

Utgiven av Agfa NV

B-2640 Mortsels - Belgien.

Ingen del av detta dokument får reproduceras, kopieras, omarbetas eller överföras i någon som helst form eller på något som helst sätt utan skriftligt tillstånd av Agfa NV

Introduktion av bruksanvisningen

Ämnen:

- *Omfattning av denna manual*
- *Fara- och varningsmeddelanden, anvisningar och obs-meddelanden*
- *Ansvarsfriskrivning*

Omfattning av denna manual

I den här bruksanvisningen beskrivs funktionerna i CR Mammography-systemet. I bruksanvisningen förklaras hur de olika produkterna i CR Mammography-systemet fungerar tillsammans. I bruksanvisningen behandlas följande mammografisystem:

- Mammografisystem baserade på CR 35-X/CR 85-X-digitaliseringsenheter.
- Mammografisystem baserade på CR 25.0/CR 75.0-digitaliseringsenheter.
- Mammografisystem baserade på DX-M-digitaliseringsenheter.
- Mammografisystem baserade på CR 30-Xm-digitaliseringsenheter.

Fara- och varningsmeddelanden, anvisningar och obs-meddelanden

I nedanstående exempel visas hur varningar, obs!, instruktioner och anmärkningar visas i detta dokument. I texten förklaras deras avsedda användning.



Fara: Fara-meddelanden är anvisningar som, om de inte åtföljs, kan vålla död eller allvarliga personskador för användare, tekniker, patienter eller andra personer, eller orsaka felbehandling.



Varning: Varningsmeddelanden är anvisningar som, om de inte åtföljs, kan skada utrustningen som beskrivs i denna bruksanvisning, eller annan utrustning eller andra produkter och kan skada miljön.



Instruktion: Denna skylt används typiskt i kombination med fara-skylden invid en viss instruktion. Om den åtföljs exakt, behöver den inte leda till ett Fara-meddelande.



Obs: Obs-meddelanden ger råd och belyser ovanliga synpunkter. Ett obs-meddelande är inte avsett som en instruktion.

Ansvarsfriskrivning

Agfa påtar sig inget ansvar för användningen av detta dokument om ändringar avseende innehåll eller format har gjorts utan tillstånd.

Dokumentet har framställts med största noggrannhet för att säkerställa att det innehåller exakt information. Agfa påtar sig emellertid inget ansvar eller skadeståndsskyldighet för fel, felaktigheter eller utelämnande av information som kan förekomma i detta dokument. Agfa förbehåller sig rätten att, utan föregående meddelande, ändra produkten för att förbättra dess pålitlighet, funktion eller design. Bruksanvisningen tillhandahålls utan några garantier av något slag, underförstådda eller uttryckliga, inklusive, men inte begränsade till, underförstådda garantier om säljbarhet och lämplighet för något specifikt ändamål.

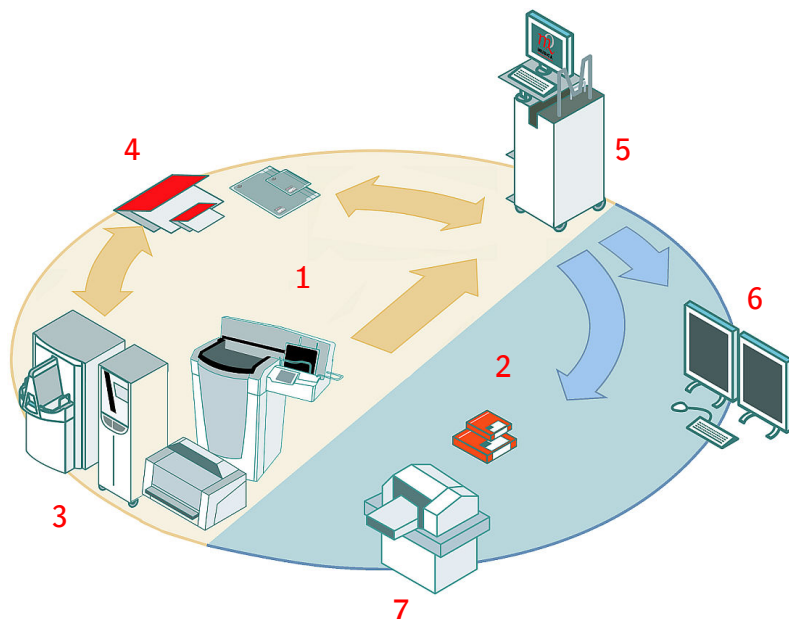
Introduktion till CR Mammography-systemet

Ämnen:

- *Konfiguration*
- *Användningsområde*
- *Systemdokumentation*
- *Utbildning*
- *Överensstämmelse*
- *Anslutning*
- *Installation*
- *Tillval och tillbehör*
- *Rengöring och desinficering*
- *Säkerhetsföreskrifter*

Konfiguration

CR Mammography-systemet består av en digitaliseringsenhet, detektorer, plattor och kassetter och en CR-arbetsstation. Det har stöd för utskriftsenheter och elektroniska avläsningsstationer som tillvalskomponenter:



1. Systemets komponenter
2. Valfria komponenter
3. CR Digitizer
4. CR Mammography-detektorer, -plattor och -kassetter
5. CR Workstation
6. Diagnostisk arbetsstation
7. Mammografi-skrivare och film

Figur 1: CR Mammography-systemkonfiguration.

CR Mammography-systemet stöder olika konfigurationer som anges i kolumnerna i följande tabell:

CR Digitizer				
flerplattors	CR 85-X TM	CR 75,0 TM	DX-M TM	
enplattas	CR 35-X TM	CR 25,0 TM		CR 30-Xm TM
CR Mammography-detektorer, -plattor och -kassetter				

tillgängliga format är 18x24 och 24x30 cm	CR MM3.0		CR MM3.0R	CR MM3.0T
		CR MM2.0	CR HM5.0	
CR Workstation				
NX for Mammography™				

CR MM2.0 Mammo-plattor och -kassetter, CR MM3.0 Mammo-plattor och -kassetter, CR MM3.xR Mammo-plattor och -kassetter samt CR HM5.x Mammo-detektorn kallas generellt "plattor och kassetter".

Kombinationsbegränsningar:

Användning av digitaliseringsenheter med detektorer, plattor och kassetter:

- CR 25.0 och CR 75.0 kan användas både med CR MM2.0- och CR MM3.0 Mammo-plattor och -kassetter.
- CR 35-X och CR 85-X kan bara användas med CR MM3.0 Mammo-plattor och -kassetter.
- CR 30-Xm kan endast användas med CR MM3.0T-plattor och -kassetter.
- DX-M kan användas med CR HM5.0- eller CR MM3.0R-plattor och -kassetter.
- Det är inte tillåtet att blanda olika mammografikassetter och -plattor. I synnerhet är det inte tillåtet att blanda CR MM3.0R och CR HM5.0 på DX-M.

Användningsområde

Användningsområde för mammografisystem baserade på CR 35-X/CR 85-X; DX-M och CR 30-Xm-digitaliseringsenheter

- CR Mammography-systemet kan användas för diagnostisk mammografi.
- CR Mammography-systemet kan användas för screeningmammografi, i enlighet med lokala lagar och förordningar.

Användningsområde för mammografisystem baserade på CR 25.0/CR 75.0-digitaliseringsenheter

- CR Mammography-systemet kan användas för diagnostisk mammografi.
- CR Mammography-systemet är inte avsett för screeningmammografi.

Diagnostisk mammografi

Diagnostisk mammografi är en röntgenundersökning. Den utförs för att få mer information om patienter som uppvisar tecken och/eller symtom på bröstsjukdom eller misstänkta indikationer vid röntgen. Den kan också utföras i situationer där direkt överinseende av bildtagningen bedöms som nödvändig av ansvarig läkare.

Ett diagnostiskt mammogram utförs under direkt överinseende av en mammografiutbildad läkare och kan inkludera MLO-projektion (mediolateral snedprojektion), CC-projektion (kraniokaudal projektion) och ev. extra projektioner.



Obs: Direkt överinseende innebär att läkaren är närvarande och omedelbart tillgänglig för assistans och råd under hela proceduren.

Screeningmammografi

Screeningmammografi är en röntgenundersökning som utförs för att upptäcka icke misstänkt bröstcancer hos kvinnor utan symtom. Denna undersökning kan utföras utan direkt överinseende av en läkare.

Systemdokumentation

Användardokumentationen består av en uppsättning bruksanvisningar som ger en översikt över det fullständiga CR Mammography-systemet liksom bruksanvisningar för de olika komponenterna i systemet.

I följande tabell finns en lista över användardokumentationen, som innehåller anvisningar som krävs för säker och effektiv användning av CR Mammography-systemet.

CR Mammography-systemet	
CD-skiva med användardokumentation för CR Mammography-systemet.	<ul style="list-style-type: none"> • Bruksanvisning för CR Mammography-systemet (detta dokument). • Agfa Healthcare Bruksanvisning för systemsäkerhet (3100).
CR Digitizer	
CD-skiva med användardokumentation för CR 35-X och CR 85-X.	<ul style="list-style-type: none"> • Bruksanvisning för CR 35-X (4454). • Bruksanvisning för CR 85-X (4450).
CD-skiva med användardokumentation för CR 25.0 och CR 75.0.	<ul style="list-style-type: none"> • Bruksanvisning för CR 25.0 (2312). • Bruksanvisning för CR 75.0 (2242).
Bruksanvisning för CR 30-X/CR 30-Xm (2386).	
Bruksanvisning för DX-G/DX-M (2321).	
CR Mammography-plattor och -kassetter	
CD-skiva med användardokumentation för CR-plattor och -kassetter.	Bruksanvisning för CR-plattor och -kassetter (2199).
Bruksanvisning för CR 30-X/CR 30-Xm-plattor och -kassetter (2387)	
Bruksanvisning för AGFA CR-detektorer, -plattor och -kassetter (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR) (2322).	
CR Workstation	
CD-skiva med NX-användardokumentation.	Bruksanvisning för NX (4420).
NX online-hjälp.	

Utbildning

Agfa tillhandahåller utbildning och support för installation, kalibrering och användning av CR Mammography-systemet och dess komponenter.

Agfa-utbildningen berör inte tolkning av diagnostiska bilder.

I enlighet med detta undertecknas efter genomgången utbildning ett Customer Acceptance Document (dokument med kundens godkännande).

En stegvis inläring krävs, där radiologen vänjer sig vid att arbeta med de digitala bilderna i CR Mammography Solution, som är annorlunda, d.v.s. har en annorlunda bildåtergivning, jämfört med vanliga film-/skärmsystem.

Det är radiologens ansvar att fastställa vad som krävs för denna stegvisa inläring och att vidta nödvändiga åtgärder.

Överensstämmelse

Agfa har genomfört en klinisk prövning inom diagnostisk mammografi.

Det pågår fortfarande en utveckling av lagar och förordningar som gäller digital mammografi i många länder. Agfa kan därför inte garantera att användningen av CR Mammography-systemet överensstämmer med ev. krav som är under utveckling.

CR Mammography-systemet har följande CE-märkning:



Obs:

Tillverkarens deklARATION gällande systemet och deklARATION om överensstämmelse för de olika komponenterna är tillgängliga.

CE-märkningen överensstämmer med direktivet för medicintekniska produkter (MDD) 93/42/EEG för ett system i klass IIa.

Godkännande från ett europeiskt anmält organ har erhållits.

Anslutning

I CR-arbetsstationens användardokumentation finns anslutningsinformation om RIS/PACS-system och mammografibildkällor. Referenser till denna dokumentation finns i ”*Systemdokumentation*”. Ytterligare information finns även i dokumentationen för respektive produkt.

Relaterade länkar

[Systemdokumentation](#) på sidan 12

Installation

Systemkomponenterna och bildkällans AEC (Automatic Exposure Control, automatiska exponeringskontroll) måste konfigureras innan några mammografiundersökningar kan ske.

Ämnen:

- *Installation av CR Mammography-systemet*
- *Kalibrering av röntgenbildkällan*
- *Riktlinjer för användning av röntgenbildkälla*
- *Granskningsförhållanden för utskriften*
- *Granskningsförhållanden för elektroniska bilder*

Installation av CR Mammography-systemet

Specialisten på Agfa-mammografiprogrammet konfigurerar alla komponenter i CR Mammography-systemet.

Följ nedanstående anmärkningar/anvisningar vid installation av CR Mammography-systemet:



Varning: Om andra inställningar än de rekommenderade används, kan Agfa inte garantera att systemet fungerar optimalt.

Ämnen:

- [CR Digitizer](#)
- [CR Workstation](#)
- [Utskriftslayouter](#)
- [CR Mammography-skrivare](#)
- [Diagnostisk arbetsstation](#)

CR Digitizer

Efter installation av CR Mammography-systemet aktiveras läget för mammografiskanning i digitaliseringsenheten automatiskt när en CR Mammo-bildkassett, korrekt initierad och identifierad, sätts in i enheten.

CR Workstation

CR Mammography-arbetsstationens programvara måste konfigureras så att den/det/de obligatoriska:

- Skanningsparametrarna ställs in för digitaliseringsenheten.
- Dedicerade MUSICA™-bearbetningen för mammografi tillämpas.
- Systemet möjliggör justering av visualiseringsinställningar enligt lokala avdelningars preferenser.
- Giltiga undersökningstrådet med dedicerade bildbehandlingsinställningar används.



Obs: Det är viktigt att välja rätt undersökning för att säkerställa att lämplig bildbearbetning används.

CR-arbetsstationen ger möjlighet att uppnå en konsekvent gråskalig perception av bilderna, enligt beskrivningar i DICOM-standarderna (med så kallade Pvalues).

Vid konfigurationen kontrolleras även att bilderna visas i rätt riktning och att mammografispecifika filmutskriftslayouter används.

Utskriftslayouter

För NX CR-arbetsstationer används standardlayouter.

Dessa layouter förbättrar ordningen vid uppsättning av filmerna för vänster och höger bröst på granskningskåpet, genom att de förminskar kanterna på toraxsidan i båda bilderna.



Fara: För diagnostisk mammografianvändning är det ytterst viktigt att utskriften sker i verkligt format. Använd endast korrekta, dedicerade mammografiutskriftslayouter för detta. Om andra utskriftslayouter används kan diagnostisk information förloras.

CR Mammography-skrivare

Utskrifter med maximal optisk densitet på minst 3,6 rekommenderas för korrekt visning av bildens detaljer.

Diagnostisk arbetsstation

Den elektroniska avläsningsstationen måste installeras och konfigureras i närvaro av CR Mammography-specialisten. Om avvikelser görs från dessa rekommenderade inställningar kan Agfa inte garantera att systemet fungerar optimalt.

För elektroniska avläsningsstationer med diagnostisk kvalitet krävs ett fem megapixels visningssystem för mammografi med stöd för dubbla skärmar.

Kalibrering av röntgenbildkällan

För att säkerställa korrekt bildkvalitet för diagnostik måste röntgenbildkällans tekniker kalibrera bildkällans AEC för lämplig Mammo-kassett och -platta (MM2.0/MM3.0/MM3.0R/MM3.0T) eller CRHM5.0.

CR Mammography-specialisten assisterar eller utför verifiering av denna process. För optimal bildkvalitet måste AEC överensstämma med följande exponeringsinställningar:

Tabell 1: Rekommenderade kV-områden

PMMA-tjocklek (cm)	Motsvarande bröst-tjocklek (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

Tabell 2: Mål-AGD-värden rekommenderade av Agfa

PMMA-tjocklek (cm)	Motsvarande bröst-tjocklek (cm)	Mål-AGD för CR35X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M med MM3.0R	Mål-AGD för DX-M med HM5.0 standard	Mål-AGD för DX-M med HM5.0 do-soptimerad	Mål-AGD för DX-M med HM5.0 optimerad för bildkvalitet
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

PMMA-tjocklek (cm)	Motsvarande bröst-tjocklek (cm)	Mål-AGD för CR35X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M med MM3.0R	Mål-AGD för DX-M med HM5.0 standard	Mål-AGD för DX-M med HM5.0 dosoptimerad	Mål-AGD för DX-M med HM5.0 optimerad för bildkvalitet
60	75	3,9	3,3	2,7	3,9
70	90	5,5	4,7	4,5	5,5

Dessa inställningar baseras på rekommendationerna i EUREF:s riktlinjer för digital mammografi.

Alternativt går det att använda en PVI log-baserad dosinställning eller en mindre begränsad EUREF-dosinställning med DX-M- och CR 30-Xm-systemet. Med dessa inställningar fungerar systemet inom ett bredare dosspektrum och därmed ett bredare bildkvalitetsspektrum, samtidigt det ger tillräcklig bildkvalitet och acceptabel dos eller nära-EUREF-justering.



Obs: Dos- och bildkvalitetsvariationen som uppnås med PVI log-inställningen överensstämmer inte nödvändigtvis med EUREF eller liknande riktlinjer.

Användning av W/Rh är begränsad till fall där låg dos tillämpas (mål-AGD för DX-M med HM5.0 dosoptimerad). För mindre tjocklekar än 3 cm rekommenderas inte W/Rh, eftersom denna exponeringsteknik kan leda till bristfälliga resultat. För att undvika långa exponeringstider krävs betydligt högre kV (minst 28 kV för medeltjocklek, minst 32 kV för 6 cm och minst 34 kV för större tjocklekar än 6 cm). W/Rh rekommenderas inte för förstoringsexponeringar.



Varning: Vid eventuellt byte till en annan typ av platta och kassett måste AEC kalibreras om.

För mammografisystem baserade på CR MM2.0 (CR 25.0/CR 75.0-digitaliseringsenheter)



Varning: Vi rekommenderar uttryckligen att samma inställningar som för CR35-X/CR 85-X-digitaliseringsenheterna används, eftersom de optimerar hela systemets prestanda.

För mammografisystem baserade på CR MM3.0 (CR 35-X/CR 85-X-digitaliseringsenheter), CR MM3.0R (DX-M-digitaliseringsenheter) och CR MM3.0T (CR 30-Xm-digitaliseringsenheter)



Varning: Ovan nämnda justeringar är obligatoriska eftersom de har använts för validering av de pulverstrukturbaserade CR Mammography-systemen (med PIP-plattor). Dessutom är de EUREF-baserade justeringarna i linje med EUREF:s rekommendationer för digital mammografi.

För mammografisystem baserade på CR HM5.0 (DX-M-digitaliseringsenheter)



Varning: För EUREF-baserad justering kan högre doser, upp till maximal AGD för DX-M, användas (mål-AGD för DX-M med HM5.0 optimerad för bildkvalitet) ifall ytterligare förbättring av bildkvaliteten önskas.



Varning: Ifall CR HM5.0, utöver CR MM3.0R (eller CR MM2.0 och MM3.0), används på samma bildkälla måste två separata AEC-kanaler på röntgenenheten användas och ställas in.



Varning: När CR HM5.0 ska användas istället för CR MM3.0R (och tvärtom) på en av röntgenenhetens kanaler, måste en ny AEC-kalibrering utföras.

Riktlinjer för användning av röntgenbildkälla

Agfa rekommenderar användning av röntgenbildkällor med AEC-funktionalitet. Röntgenbildkällans helautomatiska läge, justerat för CR Mammography, ska användas.



Varning: Använd inte röntgenbildkällans filmdensitetsjustering.

Ifall halvautomatiskt eller manuellt läge krävs för speciella undersökningar, måste kVp-, filter- och målkombinationer för exponering tillämpas i förhållande till bröstets typ och komprimerade tjocklek.



Obs: För nålbiopsiprov rekommenderar Agfa den lägsta tillgängliga kV-inställningen (typvärde 22kV) och 15mAs.

Granskningsförhållanden för utskrifter

Systemets diagnostiska kvalitet är verifierad och garanterad endast under de specificerade kliniska granskningsförhållandena. Dessa granskningsförhållanden är inskrivna i textområdet på filmkopiorna:

- Luminans för granskningsskåpet, utan film, i candela/m².
- Luminans på grund av omgivande belysning som reflekteras i utskriften, i candela/m².



Fara: Goda granskningsförhållanden är avgörande för korrekt tolkning av bilder vid diagnostisk mammografi.



Varning:

Granskningsförhållandena måste överensstämja med standarderna för mammografidiagnostik:

- Granskningsskåpets luminans måste vara minst 3000 candela/m².
- Ingen ljuskälla får vara riktad mot granskningskåpet.
- Omgivande ljus får inte vara starkare än 50 lux (lumen/m²).
- Ljusreflexer måste begränsas till ett minimum. Därför måste granskningskåpet skärmas av (med luckor) upp till filmens exponerade yta.



Varning: Granskningsförhållandena måste alltid vara likadana. Därför rekommenderas att samtliga granskningsförhållanden kontrolleras regelbundet.

Granskningsförhållanden för elektroniska bilder

Föreslagna inställningar för granskning av elektroniska bilder:

- En översikt över den nya undersökningen, med en korrekt skärmindelning.
- En översikt över både nya och tidigare undersökningar (om tidigare undersökningar finns tillgängliga).
- En granskningsvy för jämförelse av två bilder i taget (t.ex. höger och vänster CC, vänster CC och vänster MLO,...).

Kunden bör diskutera övriga inställningar med Agfa-applikationsspecialisten.



Fara: Goda granskningsförhållanden är avgörande för korrekt tolkning av bilder vid diagnostisk mammografi.



Varning:

Granskningsförhållandena (omgivande ljus) får inte ändras efter den ursprungliga justeringen och kalibreringen av skärmen:

- Andra ljuskällor får inte vara riktade mot avläsningsstationens skärmar.
- Omgivande ljus måste vara så svagt som möjligt.
- Ljusreflexer måste begränsas till ett minimum.



Varning: Granskningsförhållandena måste alltid vara likadana. Därför rekommenderas att samtliga granskningsförhållanden kontrolleras regelbundet.

Tillval och tillbehör

Tillbehören finns dokumenterade i bruksanvisningarna till komponenterna i CR Mammography-systemet.

Mammografiskrivaren och den diagnostiska arbetsstationen är tillvalskomponenter till CR Mammography-systemet.

Bildförbättring av mikroförkalkningar (Micro Calcification Enhancement, MCE)



Obs: MCE är inte godkänt för försäljning i Kanada.

MCE ger ytterligare automatiserad bildbehandling, integrerad i NX CR-arbetsstationen. Om en mammografibild har identifierats med en exponeringstyp med begäran om Musica MCE, skickas en extra kopia av bilden till en dedicerad arkivdestination. Två instanser av bilden finns tillgängliga på PACS-arbetsstationen: den ursprungliga bilden och den MCE-förbättrade bilden. Granskaren har möjlighet att växla mellan de två förekomsterna.

Musica MCE erbjuder ytterligare förbättrad bildbehandling, som kan hjälpa till att framhäva potentiella mikroförkalkningar i bilderna vid diagnostik- och screeningmammografi. Musica MCE-bilden är en hjälp vid diagnostisering utifrån originalbilden.

Rengöring och desinficering

Följande underhållsrekommendationer måste följas för att kassetterna ska fungera optimalt:

- Rengör CR MM2.0/CR MM3.0/CR HM5.0 Mammo-plattor med hjälp av rengöringsmedlet Agfa CR Phosphor Plate Cleaner samt Polynit-dukar eller en luddfri cellulosaduk.



Fara: Användningen av Agfa CR Phosphor Plate Cleaner och Polynit-dukar för CR MM3.0 är begränsad till bildplattor med en satskod som börjar med bokstaven C eller högre. För rengöring av CR MM3.0-bildplattor som har en satskod som börjar med bokstaven B eller en siffra, använd endast PROSAT-torkdukarna som är särskilt avsedda för mammografiplattor.



Obs: I en blandad miljö där både gamla och nya CR MM3.0-plattor används, bör endast PROSAT-torkdukar användas för rengöring av plattorna.

- CR Mammo-plattor måste rengöras oftare: minst en gång per vecka eller efter 200 framkallningscykler (det som inträffar först).

För mer detaljerad information om rengöring, se bruksanvisningen till CR-kassetter och -plattor.

Otillräckligt underhåll eller felaktig rengöring kan leda till damm på bildplattan eller i kassetten skyddsremsa, vilket kan resultera i artefakter i bilderna. Skyddsremsan är en skyddsremsa av tyg i kassetten som ser till att bildplattan inte skadas när plattan sätts in i eller tas ut ur kassetten.

Säkerhetsföreskrifter

Allmänna säkerhetsföreskrifter finns i Agfa HealthCare Bruksanvisning för systemsäkerhet, dokument 3100.

För produktspecifika säkerhetsanvisningar, se bruksanvisningarna i ”Systemdokumentation”.



Fara: Ifall MCE (bildförbättring av mikroförkalkningar) används finns det två förekomster av bilden på PACS-arbetsstationen: den ursprungliga bilden och den MCE-förbättrade bilden. Slutlig diagnos måste ställas med utgångspunkt i originalbilden.



Fara: MCE kan förstärka brus i underexponerade bilder.

Det finns vissa praktiska regler som bör tillämpas vid användning av CR Mammography-systemet:



Varning: Om kassetten skulle tappas före en exponering, öppna kassetten och stäng den igen för att säkerställa korrekt justering i förhållande till toraxsidan före nästa exponering. För mer information, se bruksanvisningen till CR-kassetter och -plattor (gäller endast CR MM2.0- och CR MM3.0-kassetter och -plattor).



Varning: När du lägger till text i bilden, tänk på att den eventuellt kan dölja diagnostisk information.



Varning: Blymärken för indikering av lateralitet (vänster eller höger) måste användas. Blymärken bör placeras mot hörnen på motsatt sida av bröstsidan och utanför bröstområdet.



Varning: Det är viktigt att samma bildplatta alltid används med samma kassett.

Relaterade länkar

[Systemdokumentation](#) på sidan 12

Att komma igång

Ämnen:

- *Grundläggande arbetsflöde*
- *MCE (bildförbättring av mikroförkalkningar) och elektroniska avläsningsstationer*
- *MCE (bildförbättring av mikroförkalkningar) och bildexport till CD eller DVD*
- *Begränsningar*

Grundläggande arbetsflöde

Följande anvisningar beskriver arbetsflödet när du använder CR Mammography-systemet.

1. Vid mammografibildkällan:

Exponera kassetten vid röntgenbildkällan. Operatören ansvarar för manuell etikettering av kassetterna.

2. Vid CR-arbetsstationen:

- a) Inför patientdata manuellt eller importera dem från en databas (HIS/RIS) via DICOM-protokoll.
- b) Identifiera kassetten med mammografiundersökningsdata och patientens demografiska data. För CR 30-Xm görs identifieringen alltid efter exponeringen med en Direkt ID-funktion. För alla övriga digitaliseringsenheter kan identifiering göras via ID Tablet - där kan steg 1 och 2 utföras i omvänd ordning.



Obs: Det är viktigt att välja rätt undersökning för att säkerställa att lämplig bildbearbetning används.

3. Vid CR-digitaliseringsenheten:

Digitaliseringsenheten omvandlar bilden på den exponerade kassetten till en digital bild, lagrar den som en fil (datauppsättning) och överför den till CR-arbetsstationen via nätverket.

4. Bilden överförs till en arbetsstation via nätverket.

5. Vid CR-arbetsstationen:

Automatisk bildbearbetning utförs.

6. Den modifierade bilden överförs från CR-arbetsstationen:

- Till skrivaren.
- Till den elektroniska avläsningsstationen.

7. Skrivaren producerar utskriften.

Den elektroniska bilden visas i den elektroniska avläsningsstationen. För bättre arbetsflöde rekommenderas ett tilläggstangentbord (valfritt) som konfigurerats enbart för CR Mammography-användning.



Obs: När en anslutning till röntgenbildkällan används för att hämta exponeringsdata, måste varje kassett identifieras innan nästa exponering utförs. Annars kan exponeringsdata förloras eller kopplas ihop med fel bild.

MCE (bildförbättring av mikroförkalkningar) och elektroniska avläsningsstationer

På CR-arbetsstationen kan två arkiveringsdestinationer konfigureras:

- en destination avsedd för elektronisk granskning och arkivering, som tar emot två exemplar av bilden. Båda finns tillgängliga på PACS-arbetsstationen: den ursprungliga bilden och den MCE-förbättrade bilden. MCE-bilden skiljer sig från originalbilden på grund av en ”MCE”-markör i bilden och en notering i bildkommentarerna.
- en destination avsedd för en andra granskare, som endast tar emot originalbilden.

MCE (bildförbättring av mikroförkalkningar) och bildexport till CD eller DVD

MCE-förbättrade bilder kan inte exporteras till CD eller DVD.

Begränsningar

Begränsningar i bildutseende

- Absoluta mätningar stöds inte (inte heller på utskrifter i verkligt format). Det finns en avvikelse som orsakas av röntgenprojektion. Detta fenomen är likadant som i vanliga film-/skärmsituationer. Detta gäller även vid användning av den elektroniska avläsningsstationen.
- Under typiska mammografiexponeringar som digitaliserats med CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X eller CR 85-X (gäller inte för CR 30-Xm eller DX-M), syns en grå linje endast längs bildens kant. Detta beror på bildplattans kantskydd. Detta inverkar dock inte på utskrivna diagnostiska data.
- För att se till att inga diagnostiska data går förlorade skannar digitaliseringsenheten över bildplattans kant. Detta kan i undantagsfall ge upphov till en svart eller vit kant på toraxsidan, t.ex. vid stora implantat. Detta inverkar dock inte på utskrivna diagnostiska data.

Begränsningar för CR MM2.0- och CR MM3.0 Mammo-kassetter

- Sugkoppen i äldre typer av kassetter kan lämna efter sig en cirkelformad artefakt som kan störa det diagnostiska området. Denna artefakt är vanligen placerad i den övre delen av bilden, nära bröstkorgsväggen. Detta inverkar dock inte på utskrivna diagnostiska data.
- Det har rapporterats att den automatiska fönster-/nivåprocessen i undantagsfall har misslyckats. Detta resulterar i helt svarta eller vita bilder. Detta problem löses genom manuell fönster-/nivåjustering. Bilderna behöver inte tas om.

Begränsningar i arbetsstationens funktioner

- På grund av den höga bildupplösningen kan det hända att vissa interaktiva funktioner tar längre tid.
- Det är inte möjligt att importera/exportera eller sända allmänradiologiska bilder till en dedicerad CR-arbetsstation för mammografi.
- CR-bildskärmen är varken avsedd eller lämpad för att utföra mammografidiagnoser, endast för kontroll av positionering för mammografi.
- Följande funktioner är inte tillgängliga i mammografitillämpningen: automatisk bildkollimering, automatisk avkänning av bilduppdelning, funktionen för interaktiv efterbearbetning av bilder (MUSICA-knappen) - utom fönster-/nivåbearbetning - och ändring av den undersökningstyprelaterade bearbetningen. Bakgrundssvarta är avaktiverad för mammografiska specialundersökningar.
- LgM-värdet eller EI (exponeringsindex) (indikator för exponeringsdos, som används för allmänradiologiska tillämpningar) är inte relevant för mammografibilder. Detta bör inte orsaka något problem vid mammografi: dosen kontrolleras av AEC.
- Det kan inte garanteras att den automatiska bröstkorgsväggjusteringen fungerar när en bild dras manuellt till en layout på en NX CR-

arbetsstation. Detta kan korrigeras med en klickning på knappen för verklig storlek eller manuell panorering.

- MCE (bildförbättring av mikroförkalkningar) kan bara användas med system baserade på CR 35-X/CR 85-X/DX-M/CR 30-Xm-digitaliseringsenheter.
- MCE (bildförbättring av mikroförkalkningar) kan inte användas för specialundersökningar (t.ex. punktförstoring, biopsi, stereotaxi).

Tekniska data

Digitaliseringsenheterna skannar såväl allmänradiologiska standardbilder som högupplösta mammografibilder. CR Mammo-plattan skannas under speciella förutsättningar:

- 50 μm bildpunktsstorlek för högupplösningsskanning,
- asymmetrisk skanning mot toraxsidan.

För ytterligare information, kontakta din säljrepresentant.