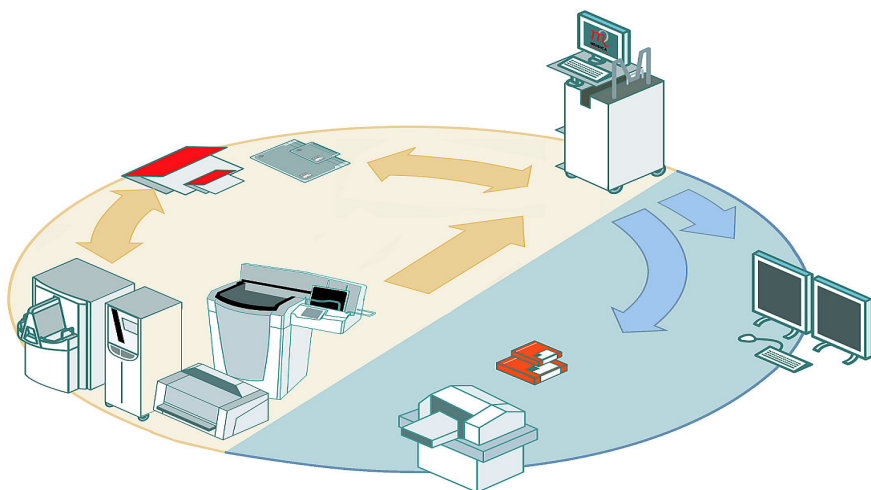


CR-mammografie

Gebruikershandleiding




Inhoud

Juridische kennisgeving	3
Inleiding tot deze handleiding	4
Toepassingsgebied van deze handleiding	5
Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en opmerkingen	6
Disclaimer	7
Inleiding tot het CR-mammografiesysteem	8
Configuratie	9
Beoogd gebruik	11
Systeemdokumentatie	12
Opleiding	13
Naleving	14
Connectiviteit	15
Installatie	16
Installatie van het CR-mammografiesysteem	17
Kalibratie van de röntgenmodaliteit	19
Gebruiksrichtlijnen voor de röntgenmodaliteit .	22
Weergaveomstandigheden voor hardcopy	23
Weergaveomstandigheden voor softcopy	24
Opties en accessoires	25
Reiniging en desinfectie	26
Veiligheidsaanwijzingen	27
Aan de slag	28
Basiswerkschema	29
Micro Calcification Enhancement (MCE) en softcopy- weergavestations	30
Micro Calcification Enhancement (MCE) en beelden exporteren naar cd of dvd	31
Beperkingen	32
Technische gegevens	34

Juridische kennisgeving



0413

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

Meer informatie over Agfa-producten kunt u vinden op www.agfa.com.

Agfa en Agfa rhombus zijn handelsmerken van Agfa-Gevaert N.V., België of zijn dochtermaatschappijen. CR-mammografiesysteem, CR 30-Xm, CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X, CR 85-X, DX-M, NX, CR QS en MUSICA zijn handelsmerken van Agfa NV, België of zijn dochtermaatschappijen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren en worden voor redactionele doeleinden gebruikt zonder de intentie deze handelsmerken te schenden.

Agfa NV geeft geen garantie, expliciet noch impliciet, dat de informatie in dit document nauwkeurig, volledig of bruikbaar is en in het bijzonder geschikt is voor specifieke doeleinden. Producten en diensten zijn mogelijk niet beschikbaar in uw omgeving. Voor informatie over beschikbare producten en diensten kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger. Agfa NV streeft ernaar zo nauwkeurig mogelijke informatie te verschaffen maar is niet verantwoordelijk voor eventuele typefouten. Agfa NV aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade ontstaan door het gebruik van de informatie, apparaten, methoden of procedures beschreven in dit document. Agfa NV behoudt zich het recht voor wijzigingen in dit document aan te brengen zonder voorafgaande kennisgeving. De originele versie van dit document is opgesteld in het Engels.

Copyright 2018 Agfa NV

Alle rechten voorbehouden.

Uitgegeven door Agfa NV

B-2640 Mortsel, België.

Niets uit deze uitgave mag worden gereproduceerd, gekopieerd, gewijzigd of verzonden in enige vorm of op enige wijze zonder schriftelijke toestemming van Agfa NV.

Inleiding tot deze handleiding

Onderwerpen:

- *Toepassingsgebied van deze handleiding*
- *Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en opmerkingen*
- *Disclaimer*

Toepassingsgebied van deze handleiding

In deze gebruikershandleiding worden de kenmerken van het CR-mammografiesysteem beschreven. Er wordt uitgelegd hoe de verschillende producten van het CR-mammografiesysteem samenwerken. Deze handleiding omvat de volgende mammografiesystemen:

- Mammografiesystemen op basis van CR 35-X/CR 85-X digitizers.
- Mammografiesystemen op basis van CR 25.0/CR 75.0 digitizers.
- Mammografiesystemen op basis van de DX-M digitizer.
- Mammografiesystemen op basis van de CR 30-Xm digitizer.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en opmerkingen

Hieronder ziet u hoe waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en opmerkingen in dit document worden weergegeven. De tekst licht hun gebruiksdoel toe.



Waarschuwing: Waarschuwingen zijn aanwijzingen die bij niet-naleving kunnen leiden tot dodelijke of ernstige verwondingen van de gebruiker, technicus, patiënt of een andere persoon of tot een verkeerde behandeling.



Opgelet: Voorzorgsmaatregelen zijn aanwijzingen die bij niet-naleving kunnen leiden tot schade aan de in deze handleiding beschreven apparatuur of andere apparaten of voorwerpen en tot milieuvervuiling.



Instructie: Dit teken wordt doorgaans gebruikt in combinatie met het waarschuwingsteken wanneer een specifieke instructie wordt gegeven. Deze moet exact worden opgevolgd om het onderwerp van de waarschuwing te vermijden.



Opmerking: Opmerkingen bevatten goede raad en wijzen op ongebruikelijke punten. Een opmerking is niet als instructie bedoeld.

Disclaimer

Agfa kan niet aansprakelijk worden gesteld voor het gebruik van dit document, indien er niet-goedgekeurde inhoudelijke of vormelijke wijzigingen werden aangebracht.

De informatie in dit document is met de grootste zorg samengesteld. Agfa aanvaardt echter geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele fouten, onnauwkeurigheden of weglatingen in dit document. Agfa behoudt zich het recht voor het product zonder verdere kennisgeving te wijzigen met het oog op een betere betrouwbaarheid, werking of ontwerp. Deze handleiding wordt ter beschikking gesteld zonder enige garantie, impliciet noch expliciet. Hiertoe behoren onder meer garanties voor de verkoopbaarheid en geschiktheid voor een specifiek doel.

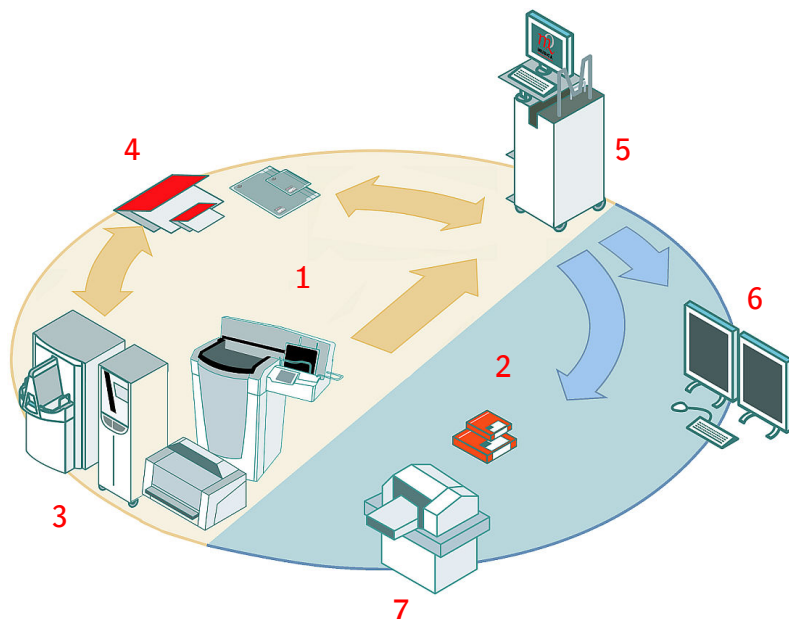
Inleiding tot het CR-mammografiesysteem

Onderwerpen:

- *Configuratie*
- *Beoogd gebruik*
- *Systeemdokumentatie*
- *Opleiding*
- *Naleving*
- *Connectiviteit*
- *Installatie*
- *Opties en accessoires*
- *Reiniging en desinfectie*
- *Veiligheidsaanwijzingen*

Configuratie

Het Agfa CR Mammography-systeem bestaat uit een digitizer, detectors, platen en cassettes en een CR-werkstation. Het ondersteunt hardcopy-apparaten en softcopy-weergavestations als optionele componenten:



1. Systeemonderdelen
2. Optionele onderdelen
3. CR Digitizer
4. CR Mammography-detectors, -platen en -cassettes
5. CR-werkstation
6. Diagnostisch werkstation
7. Mammografieprinter en -film

Afbeelding 1: Configuratie van het CR-mammografiesysteem.

Het CR Mammography-systeem ondersteunt de verschillende configuraties in de kolommen van de volgende tabel:

CR Digitizer				
meerdere platen	CR 85-X™	CR 75.0™	DX-M™	
één plaat	CR 35-X™	CR 25.0™		CR 30-Xm™
CR Mammography-detectors, -platen en -cassettes				

beschikbare formaten zijn 18x24cm en 24x30cm	CR MM3.0		CR MM3.0R	CR MM3.0T
		CR MM2.0	CR HM5.0	
CR-werkstation				
NX for Mammography™				

De CR MM2.0 Mammo-platen en -cassettes, CR MM3.0 Mammo-plaat en -cassette, CR MM3.xR Mammo-plaat en -cassette en CR HM5.x Mammo-detector worden over het algemeen 'platen en cassettes' genoemd.

Beperkingen in combinaties:

Digitizer-ondersteuning voor detectors, platen en cassettes:

- CR 25.0 en CR 75.0 ondersteunen zowel CR MM2.0 Mammo-platen en -cassettes als CR MM3.0 Mammo-platen en -cassettes.
- CR 35-X en CR 85-X ondersteunen alleen CR MM3.0 Mammo-platen en -cassettes.
- CR 30-Xm ondersteunt alleen CR MM3.0T-platen en -cassettes.
- DX-M ondersteunt CR HM5.0 of CR MM3.0R-platen en -cassettes.
- Het door elkaar gebruiken van verschillende mammo-cassettes en -platen is niet toegestaan. Met name gecombineerd gebruik van CR MM3.0R en CR HM5.0 op de DX-M is niet toegestaan.

Beoogd gebruik

Aanbevolen gebruik voor mammografiesystemen op basis van CR 35-X/CR 85-X, DX-M en CR 30-Xm digitizers

- Het CR-mammografiesysteem kan gebruikt worden voor diagnostische mammografie.
- Het CR-mammografiesysteem kan gebruikt worden voor screeningmammografie, in overeenstemming met de lokale wetgeving.

Beoogd gebruik voor mammografiesystemen op basis van CR 25.0/CR 75.0 digitizers

- Het CR-mammografiesysteem kan gebruikt worden voor diagnostische mammografie.
- Het CR-mammografiesysteem is niet bedoeld voor screeningmammografie.

Diagnostische mammografie

Diagnostische mammografie is een radiografisch onderzoek. Het wordt uitgevoerd om bijkomende informatie te bieden over patiënten bij wie tekenen en/of symptomen van een borstaandoening of zorgwekkende radiografische bevindingen werden vastgesteld. Het kan ook uitgevoerd worden in situaties waar de interpreterende arts een directe supervisie van de beeldvorming noodzakelijk acht.

Een diagnostisch mammogram wordt uitgevoerd onder rechtstreeks toezicht van een gekwalificeerd arts, gespecialiseerd in mammografie, en kan mediolateraal-oblique (MLO), craniocaudale (CC) en/of bijkomende beelden omvatten.



Opmerking: Onder rechtstreeks toezicht wordt verstaan dat de arts aanwezig is en onmiddellijk beschikbaar om bijstand te verlenen en aanwijzingen te geven gedurende het gehele verloop van de procedure.

Screening mammografie

Screening mammografie is een radiologisch onderzoek, bedoeld om onvermoede borstkankers op te sporen bij asymptomatische vrouwen. Bij dit onderzoek hoeft er geen arts aanwezig te zijn.

Systemdocumentatie

De gebruikersdocumentatie bestaat uit een aantal handleidingen die een overzicht bieden van het volledige CR-mammografiesysteem en handleidingen voor de componenten van het systeem.

In de volgende tabel vindt u de gebruikersdocumentatie die de instructies bevat vereist voor de veilige en effectieve werking van het CR-mammografiesysteem.

CR Mammography-systeem	
CD Gebruikersdocumentatie CR-mammografiesysteem.	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruikershandleiding CR Mammography-systeem (dit document). • Agfa Healthcare Gebruikershandleiding Systeembeveiliging (3100).
CR Digitizer	
CD Gebruikersdocumentatie CR 35-X en CR 85-X.	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruikershandleiding CR 35-X (4454). • Gebruikershandleiding CR 85-X (4450).
CD Gebruikersdocumentatie CR 25.0 en CR 75.0.	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruikershandleiding CR 25.0 (2312). • Gebruikershandleiding CR 75.0 (2242).
Gebruikershandleiding CR 30-X/CR 30-Xm (2386).	
DX-G/DX-M Gebruikershandleiding (2321).	
CR Mammography Platen en Cassettes	
CD Gebruikersdocumentatie CR-platen en -cassettes.	Gebruikshandleiding CR-cassettes en -platen (2199).
Gebruikershandleiding CR 30-X/CR 30-Xm-platen en -cassettes (2387)	
Gebruikershandleiding AGFA CR-detectors, -platen en -cassettes (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR) (2322).	
CR-werkstation	
CD Gebruikersdocumentatie NX.	Gebruikershandleiding NX (4420).
NX Online Help.	

Opleiding

Agfa biedt opleiding en ondersteuning voor de installatie, kalibratie en het gebruik van het CR-mammografiesysteem en componenten.

De Agfa-opleiding omvat niet het interpreteren van diagnostische beelden.

Na afloop van de opleiding zal er een overeenkomstig bewijs van aanvaarding door de klant worden onderschreven.

Er is een leercurve nodig opdat de Radioloog volledig vertrouwd kan worden met de digitale beelden van CR Mammography, die een andere “look and feel” hebben en er anders uitzien dan bij conventionele film/scherm-toepassingen.

De radioloog dient zelf te bepalen welke maatregelen nodig zijn om de vereiste vaardigheden te verwerven en is verantwoordelijk voor de uitvoering van deze maatregelen.

Naleving

Agfa heeft een klinische studie voor diagnostische mammografie uitgevoerd.

In veel landen zijn voorschriften inzake vereisten voor digitale mammografie nog steeds onderhevig aan wijzigingen; daarom kan Agfa niet garanderen dat het gebruik van het CR-mammografiesysteem zal overeenstemmen met de veranderende voorschriften.

Het CR-mammografiesysteem is voorzien van het CE-label:



Opmerking:

Er is een Verklaring van de Fabrikant van het Systeem en een Verklaring van Conformiteit voor de verschillende componenten beschikbaar.

Het CE-label is conform de Richtlijn voor Medische Hulpmiddelen (MDD) 93/42/EEG voor een systeem van klasse IIa.

Goedkeuring van een Europees Aangemelde Instantie is verkregen.

Connectiviteit

Zie de gebruikersdocumentatie van het CR-werkstation voor informatie over aspecten van aansluiting van RIS/PACS-systemen en modaliteiten voor mammografie. Verwijzingen naar deze documenten zijn te vinden onder *Systeemdocumentatie*. Voor meer informatie kunt u terecht in de respectievelijke documentatie.

Bijbehorende links

[Systeemdocumentatie](#) op bladzijde 12

Installatie

De systeemcomponenten en de modaliteit AEC (Automatic Exposure Control, automatische belichtingsregeling) moeten worden geconfigureerd, voordat er mammografische onderzoeken worden uitgevoerd.

Onderwerpen:

- *Installatie van het CR-mammografiesysteem*
- *Kalibratie van de röntgenmodaliteit*
- *Gebruiksrichtlijnen voor de röntgenmodaliteit*
- *Weergaveomstandigheden voor hardcopy*
- *Weergaveomstandigheden voor softcopy*

Installatie van het CR-mammografiesysteem

De specialist van de mammografie-toepassing van Agfa configureert alle componenten van het CR-mammografiesysteem.

Er dient rekening gehouden te worden met de volgende opmerkingen/instructies bij het installeren van het CR-mammografiesysteem:



Opgelet: Wanneer afgeweken wordt van de aanbevolen instellingen kan Agfa de optimale prestaties van het systeem niet garanderen.

Onderwerpen:

- *CR Digitizer*
- *CR-werkstation*
- *Afdruklay-outs*
- *CR-mammografieprinter*
- *Diagnostisch werkstation*

CR Digitizer

Na installatie van het CR-mammofiesysteem wordt de mammografie-scanmodus van de Digitizer automatisch geactiveerd, zodra een correct geïnitieerde en geïdentificeerde CR Mammo-beeldcassette in de Digitizer wordt geplaatst.

CR-werkstation

De software van het CR Mammography Werkstation moet geconfigureerd worden om ervoor te zorgen dat de verplichte:

- Scanparameters voor de digitizer worden geleverd.
- Speciale MUSICA™-beeldbewerking voor mammografie wordt toegepast.
- Met het systeem is aanpassing aan voorkeuren inzake uitzicht van lokale afdelingen mogelijk.
- Geldig onderzoekoverzicht met de toepasselijke beeldbewerkingsinstellingen wordt gebruikt.



Opmerking: Het is belangrijk dat een juist onderzoek wordt geselecteerd opdat de juiste beeldverwerking kan worden toegepast.

Het CR-werkstation biedt een consistente grijswaardeperceptie van de beelden, zoals beschreven in de DICOM-normen (P-waarden genoemd).

De configuratie dient ook te garanderen dat de beelden met de juiste oriëntatie worden weergegeven en dat de specifieke filmlay-outs voor mammografie-hardcopy worden toegepast.

Afdruklay-outs

Voor het NX CR-werkstation worden standaardlay-outs gebruikt.

Deze lay-outs optimaliseren de weergavevolgorde van de films van de linker- en rechterborst op de lichtbak en beperken de randen aan de thoraxzijde op beide beelden tot een minimum.



Waarschuwing: Voor diagnostische mammografie is het afdrukken op ware grootte essentieel. Gebruik in dat geval uitsluitend de speciale mammografie-printerlay-outs. Als u andere printerlay-outs gebruikt, kan er diagnostische informatie verloren gaan.

CR-mammografieprinter

Voor een goede weergave van de beelddetails worden hardcopy's met een maximale optische densiteit van minstens 3,6 aanbevolen.

Diagnostisch werkstation

Het softcopy-weergavestation dient geïnstalleerd en geconfigureerd te worden in aanwezigheid van de CR Mammography-specialist. Wanneer wordt afgeweken van deze aanbevolen instellingen, kan Agfa de optimale werking van het systeem niet garanderen.

Voor leesstations van softcopy's van diagnostische kwaliteit is een mammo-weergavesysteem met twee monitoren met een resolutie van vijf megapixels vereist.

Kalibratie van de röntgenmodaliteit

De AEC van de röntgenmodaliteit moet door de radiografisch technicus ter plaatse worden gekalibreerd voor de geschikte Mammo-cassette en -plaat (MM2.0/MM3.0/MM3.0R/MM3.0T) of CR HM5.0 om een correcte diagnostische beeldkwaliteit te garanderen.

De CR Mammography-specialist zal helpen bij dit proces of het verifiëren. Om een optimale beeldkwaliteit te bereiken, moet de AEC voldoen aan de volgende belichtingsinstellingen.

Tabel 1: Aanbevolen kV-bereiken

PMMA-dikte (cm)	Equivalentte borstdikte (cm)	Spectrum			
		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

Tabel 2: Doel-AGD-waarden zoals aanbevolen door Agfa

PMMA-dikte (cm)	Equivalentte borstdikte (cm)	Doel-AGD voor CR35X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M met MM3.0R	Doel-AGD voor DX-M met HM5.0 standaard	Doel-AGD voor DX-M met HM5.0 dosis geoptimaliseerd	Doel-AGD voor DX-M met HM5.0 beeldkwaliteit geoptimaliseerd
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-dikte (cm)	Equivalentte borstdikte (cm)	Doel-AGD voor CR35X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M met MM3.0R	Doel-AGD voor DX-M met HM5.0 standaard	Doel-AGD voor DX-M met HM5.0 dosis geoptimaliseerd	Doel-AGD voor DX-M met HM5.0 beeldkwaliteit geoptimaliseerd
60	75	3,9	3,3	2,7	3,9
70	90	5,5	4,7	4,5	5,5

Deze instellingen zijn gebaseerd op de aanbevelingen van de EUREF-richtlijnen voor digitale mammografie.

Eventueel is ook een PVI-dosisinstelling op basis van een log of een minder beperkte EUREF-dosisinstelling mogelijk met het DX-M- en CR 30-Xm-systeem. Met deze instellingen werkt het systeem met een ruimer dosisbereik en bijgevolg ook een ruimere beeldkwaliteit, waarbij nog steeds voldoende beeldkwaliteit en een aanvaardbare dosis of respectievelijk een aanpassing die dicht bij de EUREF-aanbevelingen ligt, wordt verkregen.



Opmerking: Variaties in dosis en beeldkwaliteit met de PVI-loginstelling stemmen niet noodzakelijk overeen met EUREF of gelijkaardige richtlijnen.

Het gebruik van W/Rh wordt beperkt tot gevallen waarin een lage dosis gebruikt (doel-AGD voor DX-M met HM5.0 dosis geoptimaliseerd). Voor een dikte minder dan 3 cm wordt W/Rh niet aanbevolen aangezien deze belichtingstechniek onnauwkeurige resultaten kan opleveren. Om lange belichtingstijden te vermijden is het nodig veel meer kV te gebruiken (28 kV of meer voor gemiddelde dikte, 32 kV of meer voor een dikte van 6 cm, 34 kV of meer voor een dikte van meer dan 6 cm). W/Rh wordt niet aanbevolen voor belichtingen met vergroting.



Opgelet: Wanneer overgeschakeld wordt naar een ander type platen of cassettes, moet de AEC opnieuw gekalibreerd worden.

Voor mammografiesystemen op basis van CR MM2.0 (CR 25.0/CR 75.0 digitizers)



Opgelet: Het is zeer raadzaam dezelfde instellingen te gebruiken als voor de CR 35-X/CR 85-X digitizers, aangezien deze de algemene prestaties van het systeem optimaliseren.

Voor mammografiesystemen op basis van CR MM3.0 (CR 35-X/CR 85-X digitizers), CR MM3.0R (DX-M digitizer) en CR MM3.0T (CR 30-Xm digitizer)



Opgelet: De hierboven vermelde uitlijningen zijn verplicht, aangezien ze werden gebruikt voor de validering van CR Mammography-systemen op basis van poeder. Bovendien zijn de uitlijningen op basis van EUREF in overeenstemming met de EUREF-aanbevelingen voor digitale mammografie.

Voor mammografiesystemen op basis van CR HM5.0 (DX-M digitizers)



Opgelet: Als voor de uitlijning op basis van EUREF verdere verbetering van de beeldkwaliteit gewenst is, kunnen hogere doses tot het maximum AGD voor DX-M worden gebruikt (doel-AGD voor DX-M met HM5.0 beeldkwaliteit geoptimaliseerd).



Opgelet: Als de CR HM5.0 naast de CR MM3.0R (of CR MM2.0 en MM3.0) op dezelfde modaliteit wordt gebruikt, moeten twee aparte AEC-kanalen op het röntgenapparaat worden gebruikt en aangepast.



Opgelet: Bij gebruik van de CR HM5.0 in plaats van de CR MM3.0R (en omgekeerd) op één kanaal van het röntgenapparaat, moet een nieuwe AEC-kalibratie worden uitgevoerd.

Gebruiksrichtlijnen voor de röntgenmodaliteit

Agfa adviseert om röntgenmodaliteiten met AEC-functies te gebruiken. De volautomatische modus van de röntgenmodaliteit, uitgelijnd voor CR Mammografie, dient gebruikt te worden.



Opgelet: Gebruik de filmdensiteitsinstelling van de röntgenmodaliteit niet.

Wanneer halfautomatische of manuele modus nodig is voor speciale onderzoeken, moet de combinatie van kVp, filter en object worden aangepast aan het type en de compressiedikte van de borst.



Opmerking: Voor specimen van naaldbiopsie raadt Agfa de laagst beschikbare instelling van kV (gewoonlijk 22kV) en 15 mAs aan.

Weergaveomstandigheden voor hardcopy

De diagnostische kwaliteit van het systeem wordt bevestigd en gegarandeerd onder de opgegeven klinische weergaveomstandigheden. Deze weergaveomstandigheden staan vermeld in het tekstgebied op de hardcopy-film:

- Luminantie van de lichtkast zonder film, in candela/m².
- Luminantiebijdrage als gevolg van reflecterend omgevingslicht op de printout, in candela/m².



Waarschuwing: Goede weergaveomstandigheden zijn essentieel voor de correcte interpretatie van diagnostische mammografische beelden.



Opgelet:

De weergave-omstandigheden moeten overeenstemmen met diagnostische normen voor mammografie:

- Een lichtbak met een helderheid van minstens 3000 candela/m².
- Geen lichtbron op de lichtbak gericht.
- Het omgevingslicht in de ruimte mag hoogstens 50 lux (lumen/m²) bedragen.
- Zo weinig mogelijk weerkaatsing. Daarom is het noodzakelijk, de lichtbak af te dekken (met shutters) tot het belichte deel van de film.



Opgelet: De weergave-omstandigheden moeten op elk moment stabiel blijven. Daarom is het aangeraden om regelmatig alle weergave-omstandigheden te controleren.

Weergaveomstandigheden voor softcopy

De voorgestelde instellingen voor weergave van softcopy's zijn:

- Een overzicht van de nieuwe studie met het juiste weergaveprotocol.
- Als u vorige studies kunt consulteren, een overzicht van zowel nieuwe als vorige studies.
- Een vergelijkende weergave van 2 beelden (bijv. CC rechts en links, CC links en MLO links,...).

Andere instellingen dienen door de klant en de Agfa-specialist op het vlak van mammografische toepassingen worden besproken.



Waarschuwing: Goede omstandigheden voor bekijken zijn essentieel voor de correcte interpretatie van diagnostische mammografische beelden.



Opgelet:

Omstandigheden voor weergave (omgevingslicht) mogen niet wijzigen na de eerste kalibratie en alignering van de monitor.

- Er mogen geen andere lichtbronnen op de displays van het softcopystation worden gericht.
- De omgevingsverlichting moet zo gering mogelijk zijn.
- Zo weinig mogelijk weerkaatsing.



Opgelet: De weergave-omstandigheden moeten op elk moment stabiel blijven. Daarom is het aangeraden om regelmatig alle weergave-omstandigheden te controleren.

Opties en accessoires

Accessoires worden vermeld in de gebruikershandleidingen van de componenten van het CR-mammografiesysteem.

De mammografieprinter en het diagnostische werkstation zijn optionele componenten van het CR-mammografiesysteem.

Micro Calcification Enhancement (MCE)



Opmerking: MCE heeft geen licentie om te worden verkocht in Canada.

MCE biedt een aanvullende geautomatiseerde beeldbewerking, geïntegreerd in het NX CR-werkstation. Van mammografie-beelden geïdentificeerd voor een belichtingstype dat Musica Micro Calcification Enhancement (MCE) vereist, wordt een extra kopie naar een speciale archiefbestemming gestuurd. Er zijn twee exemplaren van het beeld beschikbaar op het PACS-werkstation: het oorspronkelijke beeld en het beeld na MCE-bewerking. De lezer kan daardoor overschakelen van de ene versie naar de andere.

Musica MCE biedt een nog betere beeldbewerking, die de aandacht kan vestigen op mogelijke microcalcificaties op diagnostische en screening-mammografieën. Het Musica MCE beeld ondersteunt het gebruik van het oorspronkelijke beeld tijdens de diagnose.

Reiniging en desinfectie

De volgende aanbevelingen voor onderhoud moeten toegepast worden opdat de cassette optimaal zou presteren.

- Gebruik Agfa CR Phosphor Plate Cleaner en Polynit-doekjes of een pluisvrije cellulosedoek om de CR MM2.0/CR MM3.0/CR HM5.0 Mammo-plaat te reinigen.



Waarschuwing: Het gebruik van Agfa CR Phosphor Plate Cleaner en Polynit-doekjes voor CR MM3.0 is beperkt tot beeldplaten met een batchcode die begint met de letter C of hoger. Voor CR MM3.0-beeldplaten met een batchcode die begint met de letter B of een cijfer, gebruikt u alleen de PROSAT-doekjes speciaal voor mammografie om de plaat te reinigen.



Opmerking: In een gemengde omgeving met oude en nieuwe CR MM3.0-platen wordt aanbevolen alleen PROSAT-doekjes te gebruiken om de platen te reinigen.

- CR Mammo-platen moeten vaak gereinigd worden: minstens eenmaal per week of om de 200 cycli (wat het eerst voorkomt).

Voor de gedetailleerde reinigingsprocedure verwijzen wij naar de Bedieningshandleiding van de CR-platen en cassettes.

Door onaangepast onderhoud of verkeerde reiniging kan er zich stof bevinden op de beeldplaat of op de vlieslaag van de cassette, wat tot artefacten kan leiden. De vlieslaag is een beschermlaag in de cassette die ervoor zorgt dat de beeldplaat niet wordt beschadigd wanneer ze in de cassette wordt gestoken of uit de cassette wordt gehaald.

Veiligheidsaanwijzingen

Zie de Gebruikershandleiding systeembeveiliging van Agfa HealthCare, document 3100, voor algemene richtlijnen over veiligheid.

Raadpleeg de gebruikershandleidingen vermeld in *Systeemdokumentatie* voor richtlijnen over de veiligheid van het product.



Waarschuwing: Wanneer Micro Calcification Enhancement (MCE) wordt toegepast, zijn er twee exemplaren van het beeld beschikbaar op het PACS-werkstation: het oorspronkelijke beeld en het beeld na MCE-bewerking. De definitieve diagnose moet gebeuren op basis van het oorspronkelijke beeld.



Waarschuwing: MCE kan de ruis van onderbelichte beelden verhogen.

Voor een goed gebruik van het CR-mammografiesysteem moeten bepaalde werkmethoden worden gebruikt:



Opgelet: Als de cassette voor de belichting per ongeluk valt, moet u ze voor gebruik openen en weer sluiten, om er zeker van te zijn dat de thoraxzijde correct is gepositioneerd. Meer informatie vindt u in de Gebruikershandleiding van de CR-platen en -cassettes (alleen van toepassing op CR MM2.0 en CR MM3.0 -cassettes en -platen).



Opgelet: Wanneer aantekeningenvakken worden gebruikt, dient u er rekening mee te houden dat bepaalde diagnostische informatie kan worden verborgen.



Opgelet: Er moeten loden merktekens voor lateraaliteitsaanduiding (links of rechts) worden gebruikt. De loden merktekens moeten ingesteld richting de hoeken tegenover de borstkas en buiten het borstgebied.



Opgelet: Gebruik de beeldplaat altijd met dezelfde cassette.

Bijbehorende links

[Systeemdokumentatie](#) op bladzijde 12

Aan de slag

Onderwerpen:

- *Basiswerkschema*
- *Micro Calcification Enhancement (MCE) en softcopy-weergavestations*
- *Micro Calcification Enhancement (MCE) en beelden exporteren naar cd of dvd*
- *Beperkingen*

Basiswerkschema

Onderstaande procedure beschrijft het werkschema dat moet worden gevolgd bij het gebruik van het CR-mammografiesysteem.

1. Aan de Mammografie-modaliteit:

Belicht de cassette op de röntgenmodaliteit. De operator dient de cassettes manueel van een label te voorzien.

2. Aan het CR-werkstation:

- a) Voer de patiëntgegevens manueel in of importeer ze via het DICOM-protocol uit een database (HIS/RIS).
- b) Identificeer de cassette met de mammografische onderzoeksgegevens en de patiëntgegevens. Bij CR 30-Xm gebeurt de identificatie steeds na belichting via de Direct ID-functie. Alle andere digitizers ondersteunen identificatie via ID Tablet. In dit geval kunnen stappen 1 en 2 worden omgewisseld.



Opmerking: Het is belangrijk dat een juist onderzoek wordt geselecteerd opdat de juiste beeldverwerking kan worden toegepast.

3. Op de CR-digitizer:

De digitizer converteert het beeld op de belichte cassette naar een digitaal beeld, slaat het op als een bestand (of set gegevens) en draagt het over naar het CR-werkstation via het netwerk.

4. Het bestand wordt via het netwerk naar het werkstation gestuurd.

5. Aan het CR-werkstation:

Automatische beeldverwerking wordt toegepast.

6. Verzending van het gewijzigde beeld, vanaf het CR-werkstation:

- Naar de hardcopy-printer.
- Naar het softcopy-weergavestation.

7. De printer produceert de hardcopy.

Het softcopy-station geeft de softcopy weer. Voor een beter werkschema is het raadzaam een extensietoetsenbord (optioneel) te gebruiken dat uitsluitend is geconfigureerd voor mammografie.



Opmerking: Wanneer u de verbinding met de röntgenmodaliteit gebruikt om de belichtingsgegevens op te halen, moet elke cassette geïdentificeerd worden vooraleer de volgende belichting uitgevoerd wordt. Zoniet kunnen de belichtingsgegevens verloren gaan of gekoppeld worden aan het verkeerde beeld.

Micro Calcification Enhancement (MCE) en softcopy-weergavestations

Er kunnen twee archiefbestemmingen worden geconfigureerd op het CR-werkstation:

- een bestemming voor softcopy-weergave en -archivering, waarbij twee exemplaren van het beeld worden ontvangen. Beide zijn beschikbaar op het PACS-werkstation: het oorspronkelijke beeld en het beeld na MCE-bewerking. Het MCE-beeld onderscheidt zich van het oorspronkelijke beeld door de markering 'MCE' op het beeld en de opmerking in het beeldcommentaar.
- een bestemming voor een tweede lezer, waarbij alleen het originele beeld wordt ontvangen.

Micro Calcification Enhancement (MCE) en beelden exporteren naar cd of dvd

Na MCE-bewerking kunnen beelden niet naar cd of dvd worden geëxporteerd.

Beperkingen

Beperkingen voor beelduitzicht

- Er worden geen absolute metingen ondersteund (ook niet op afdrucken op ware grootte). Er is een afwijking als gevolg van de röntgenprojectie. Dit fenomeen is identiek aan conventionele film/schermsituaties. Dat is eveneens het geval op het softcopy-weergavestation.
- Bij typische mammografiebelichtingen gedigitaliseerd met CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X of CR 85-X (niet van toepassing op CR 30-Xm of DX-M), verschijnt er alleen een grijze lijn langs de beeldrand. Deze wordt veroorzaakt door de randbescherming van de beeldplaat. Dit heeft echter geen enkele invloed op de diagnostische beelden.
- De digitizer scant over de rand van de beeldplaat om zeker te stellen dat er geen diagnostische gegevens verloren gaan. In uitzonderlijke gevallen kan dit een zwarte of witte rand aan de thoraxzijde veroorzaken, bijvoorbeeld bij grote implantaten. Dit heeft echter geen enkele invloed op de diagnostische beelden.

Beperkingen van CR MM2.0 en CR MM3.0 Mammo-cassettes

- De zuignap in oudere cassettes kan een rond artefact veroorzaken in het te diagnosticeren bereik. Dit artefact bevindt zich typisch bovenaan op het beeld en dicht bij de thoraxrand. Dit heeft echter geen enkele invloed op de diagnostische beelden.
- Er werd melding gemaakt van uitzonderlijke gevallen waarin de automatic window/level-bewerking mislukt. Dit resulteert in volledig zwarte of witte beelden. Door een manuele regeling van window/level kan dit probleem worden verholpen. U hoeft de beelden niet opnieuw te maken.

Beperkingen op eigenschappen van het werkstation

- Houd er rekening mee dat door het hogeresolutie-beeldformaat sommige interactieve functies langer kunnen duren.
- Het importeren/exporteren of verzenden van algemene radiografische beelden naar een CR-werkstation voor mammografie wordt niet ondersteund.
- Het CR scherm is niet bedoeld noch geschikt voor het stellen van een diagnose op basis van mammografie; alleen voor de verificatie van de mammografische positionering.
- De volgende functies worden uitgeschakeld in de mammografie-toepassing: automatische beeldcollimatie, automatische beeldonderverdelingsdetectie, de interactieve functie voor nabewerking van beelden (MUSICA-knop); met uitzondering van verwerking van contrast/helderheid, om de studietype-gebonden bewerking te wijzigen. Achtergrondverduistering wordt uitgeschakeld voor gespecialiseerde mammo-onderzoeken.
- De LgM-waarde of EI (belichtingsindex) (dit is de belichtingsconsistentie-indicator die voor algemene radiografische toepassingen wordt gebruikt)

is niet van toepassing op mammografische beelden. Dit zou geen probleem mogen opleveren bij mammografie: de dosis wordt geregeld door de AEC.

- De automatische uitlijning van de borstkas wordt niet gegarandeerd wanneer u een beeld handmatig naar een lay-out op het NX CR-werkstation sleept. U kunt dit corrigeren door op de knop voor ware grootte te drukken of handmatig door het beeld te lopen.
- Micro Calcification Enhancement (MCE) wordt alleen ondersteund op systemen met CR 35-X/CR 85-X/DX-M/CR 30-Xm digitizers.
- Micro Calcification Enhancement (MCE) wordt niet ondersteund bij gespecialiseerde onderzoeken (bijv. puntvergroting, biopsie, stereotaxie).

Technische gegevens

De digitizers scannen zowel standaardbeelden van algemene radiologie als mammografische beelden met een hoge resolutie. De CR Mammo-plaat wordt onder speciale omstandigheden gescand:

- 50 μ m pixelgrootte voor scannen met hoge resolutie,
- asymmetrisch scannen naar de thoraxzijde toe.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger.