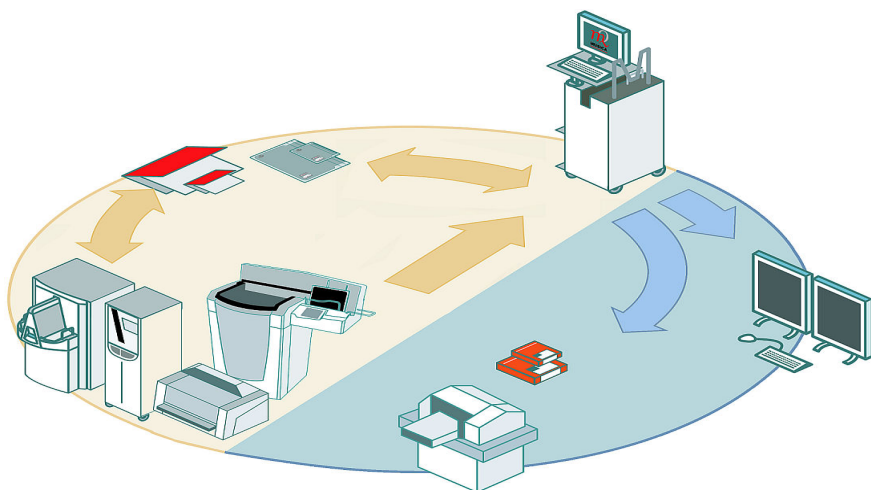


CR Mammography

Käyttöohje



Sisältö

Lainmukainen tiedotus	3
Johdanto tähän käyttöohjeeseen	4
Tämän oppaan laajuus	5
Varoitukset, huomautukset, ohjeet ja kommentit	6
Vastuuvapauslauseke	7
Johdanto CR Mammography -järjestelmään	8
Laitekokoonpano	9
Käyttötarkoitus	11
Järjestelmän asiakirjat	12
Koulutus	13
Vaatimustenmukaisuus	14
Yhdistettävyyys	15
Asennus	16
CR Mammography -järjestelmän asennus	17
Röntgenmodaliteetin kalibrointi	19
Röntgenmodaliteetin käytön yleisohjeet	22
Filmien katseluolosuhteet	23
Näyttökatselun olosuhteet	24
Valinnaiset laitteet ja lisävarusteet	25
Puhdistus ja desinfioiminen	26
Turvallisuusohjeet	27
Käytön aloittaminen	28
Perustyönkulku	29
Mikrokalkkeutumien korostaminen (MCE) ja näyttökuvien tulkinta-asemat	30
Mikrokalkkeutuminen korostus (MCE) ja kuvien vieminen CD- tai DVD-levylle	31
Rajoitukset	32
Tekniset tiedot	34

Lainmukainen tiedotus



0413



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

Agfa-tuotteista on annettu lisätietoa osoitteessa www.agfa.com.

Agfa ja Agfa-vinoneliö ovat Agfa-Gevaert N.V. -yhtiön, Belgium, tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. CR Mammography System, CR 30-Xm, CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X, CR 85-X, DX-M, NX ja MUSICA ovat Agfa NV -yhtiön, Belgium, tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta, ja niitä käytetään toimituksellisiin tarkoituksiin tarkoittamatta loukata niiden omistusoikeutta.

Agfa NV ei anna mitään välittömiä tai välillisiä takuita tämän asiakirjan sisältämien tietojen täsmällisyyteen, täydellisyyteen tai hyödyllisyyteen liittyen, ja se sanoutuu nimenomaisesti irti takuista, jotka liittyvät sopivuuteen tiettyyn tarkoitukseen. Kaikki tuotteet ja palvelut eivät ole välttämättä saatavilla alueellasi. Pyydä saatavuutta koskevat lisätiedot paikalliselta myyntiedustajaltasi. Agfa NV pyrkii kaikki keinoin antamaan mahdollisimman täsmällistä tietoa, mutta se ei ole vastuussa typografisista virheistä. Agfa NV ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään vahingoista, jotka ovat seurausta tässä asiakirjassa esitettyjen tietojen, laitteiden, menetelmien tai prosessien käytöstä tai kykenemättömyydestä käyttää niitä oikein. Agfa NV pidättää oikeuden tehdä tähän asiakirjaan muutoksia ilman ennakoilmoitusta. Tämän asiakirjan alkuperäinen versio on laadittu englanniksi.

Copyright 2018 Agfa NV

Kaikki oikeudet pidätetään.

Julkaisija Agfa NV

B-2640 Mortsels, Belgium.

Tämän asiakirjan mitään osaa ei saa jäljentää, kopioida, muuttaa tai julkaista missään muodossa tai millään tavoin ilman Agfa NV -yhtiön myöntämää kirjallista lupaa

Johdanto tähän käyttöohjeeseen

Aiheet:

- *Tämän oppaan laajuus*
- *Varoitukset, huomautukset, ohjeet ja kommentit*
- *Vastuuvapauslauseke*

Tämän oppaan laajuus

Tässä käyttöoppaassa on kuvattu CR Mammography -järjestelmän ominaisuudet. Siinä on kuvattu, kuinka CR Mammography -järjestelmään sisältyvät tuotteet toimivat yhdessä. Käyttöopas kattaa seuraavat mammografiajärjestelmät:

- CR 35-X- / CR 85-X -digitointilaitteisiin perustuvat CR Mammography -järjestelmät.
- CR 25.0- / CR75.0 -digitointilaitteisiin perustuvat CR Mammography -järjestelmät.
- DX-M -digitointilaitteeseen perustuvat CR Mammography -järjestelmät.
- CR 30-Xm -digitointilaitteeseen perustuvat CR Mammography -järjestelmät.

Varoitukset, huomautukset, ohjeet ja kommentit

Alla olevista esimerkeistä käy ilmi, miten varoitukset, huomautukset, ohjeet ja kommentit on esitetty tässä asiakirjassa. Merkintöjen käyttötarkoitukset on kuvattu tekstissä.



Varoitus: Varoitukset ovat ohjeita, joiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteiston käyttäjän, huoltajan, potilaan tai muun henkilön vakavan loukkaantumisen tai kuoleman tai johtaa hoitovirheeseen.



Huomautus: Huomautukset ovat ohjeita, joiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tässä käyttöoppaassa kuvatun laitteiston tai muiden laitteiden tai tuotteiden vaurioitumisen tai ympäristön saastumisen.



Ohje: Tätä merkkiä käytetään yleensä varoitusmerkin kanssa annettaessa tilannekohtainen ohje. Jos tätä ohjetta noudatetaan tarkasti, kyseiseltä vaaratilanteelta pitäisi voida välttyä.



Kommentti: Kommentit sisältävät vihjeitä ja kiinnittävät lukijan huomion tavallisuudesta poikkeaviin seikkoihin. Kommentteja ei ole tarkoitettu ohjeiksi.

Vastuuvapauslauseke

Agfa ei ota vastuuta tämän käyttöoppaan käytöstä, jos sen sisältöön tai muotoon on tehty luvattomia muutoksia.

Tämän käyttöoppaan tietojen paikkansapitävyys on pyritty varmistamaan mahdollisimman huolellisesti. Agfa ei kuitenkaan vastaa tässä käyttöoppaassa mahdollisesti esiintyvistä virheistä, epätäsmällisyyksistä tai puutteista. Agfa pidättää oikeuden tehdä tuotteeseen muutoksia ilman ennakkoilmoitusta sen luotettavuuden, toiminnan tai rakenteen parantamiseksi. Tähän käyttöoppaaseen ei sisälly minkäänlaisia välittömiä tai välillisiä takuita, mukaan lukien, mutta ei näihin rajoittuen, välilliset takuut tuotteen sopivuudesta kaupalliseen käyttöön ja tiettyyn käyttötarkoitukseen.

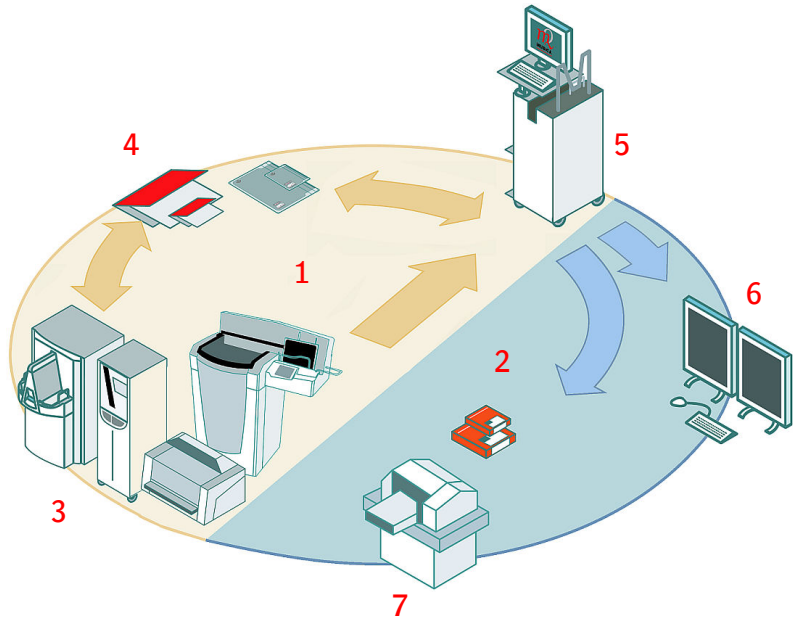
Johdanto CR Mammography - järjestelmään

Aiheet:

- *Laitekoonpano*
- *Käyttötarkoitus*
- *Järjestelmän asiakirjat*
- *Koulutus*
- *Vaatimustenmukaisuus*
- *Yhdistettävyys*
- *Asennus*
- *Valinnaiset laitteet ja lisävarusteet*
- *Puhdistus ja desinfiointi*
- *Turvallisuusohjeet*

Laitekoonpano

Agfa CR Mammography -järjestelmä koostuu digitointilaitteesta, ilmaisimista, levyistä ja kaseteista sekä CR-työasemasta. Se tukee filmitulostuslaitteita ja näyttöasemaa lisäkomponentteina:



1. Järjestelmän komponentit
2. Valinnaiset komponentit
3. CR-digitointilaite
4. CR Mammography -ilmaisimet, -levyt ja -kasetit
5. CR-työasema
6. Diagnostiikkatyöasema
7. Mammografiatulostin ja filmit

Kuva 1: CR Mammography -järjestelmän kokoonpano.

CR Mammography -järjestelmä tukee eri kokoonpanoja, jotka on määriteltä seuraavan taulukon sarakkeissa:

CR-digitointilaite				
useita levyjä	CR 85-X™	CR 75.0™	DX-M™	
yksi levy	CR 35-X™	CR 25.0™		CR 30-Xm™
CR Mammography -ilmaisimet, -levyt ja -kasetit				

saatavilla olevat koot ovat 18 × 24 cm ja 24 × 30 cm	CR MM3.0		CR MM3.0R	CR MM3.0T
		CR MM2.0	CR HM5.0	
CR-työasema				
	NX for Mammography™			

CR MM2.0 Mammo -levyistä ja -kaseteista, CR MM3.0 Mammo -levystä ja -kasetista, CR MM3.xR Mammo -levystä ja -kasetista sekä CR HM5.x Mammo -ilmaisimesta käytetään yleisesti nimitystä "levyt ja kasetit".

Yhdistelmärajoitukset:

Ilmaisimet, levyt ja kasetit, joita digitointilaitteet tukevat:

- CR 25.0 ja CR 75.0 tukevat sekä CR MM2.0 Mammo-levyjä ja -kasetteja että CR MM3.0 Mammo-levyjä ja -kasetteja.
- CR 35-X ja CR 85-X tukevat ainoastaan CR MM3.0 Mammo-levyjä ja -kasetteja.
- CR 30-Xm tukee ainoastaan CR MM3.0T -levyjä ja -kasetteja.
- DX-M tukee CR HM5.0- tai CR MM3.0R -levyjä ja -kasetteja.
- Erityyppisten mammografiakasettien ja -levyjen käyttäminen sekaisin ei ole sallittua. CR MM3.0R- ja CR HM5.0 -levyjen ja -kasettien käyttäminen sekaisin DX-M-digitointilaitteessa on ehdottomasti kiellettyä.

Käyttötarkoitus

CR 35-X- / CR 85-X-, DX-M- ja CR 30-Xm -digitointilaitteita käyttävien mammografiajärjestelmien käyttötarkoitus

- CR Mammography -järjestelmää voidaan käyttää diagnostiseen mammografiaan.
- CR Mammography -järjestelmää voidaan käyttää seulontamammografiaan paikallisten määräysten mukaisesti.

CR 25.0- / CR 75.0 -digitointilaitteita käyttävien mammografiajärjestelmien käyttötarkoitus

- CR Mammography -järjestelmää voidaan käyttää diagnostiseen mammografiaan.
- CR Mammography -järjestelmää ei ole tarkoitettu seulontamammografiaan.

Diagnostinen mammografia

Diagnostinen mammografia on röntgentutkimus. Sitä käytetään lisätiedon hankkimiseen, kun potilaalla on rintasyövän merkkejä ja/tai oireita tai huolestuttavia röntgenlöydöksiä. Se voidaan suorittaa myös tilanteissa, joissa tulkitseva lääkäri vaatii kuvantamisen suorittamista lääkärin valvonnassa.

Diagnostinen mammografiatutkimus suoritetaan mammografiaan erikoistuneen lääkärin suorassa valvonnassa. Tutkimus voi sisältää mediolateraalaisia viistoprojektioita (MLO), kraniokaudaalaisia projektioita (CC) ja/tai muita näkymiä.



Kommentti: Suora valvonta tarkoittaa, että lääkäri on läsnä koko toimenpiteen ajan ja kykenee tarjoamaan tarvittaessa välittömästi apua ja ohjausta.

Seulontamammografia

Seulontamammografia on röntgentutkimus, jonka tarkoituksena on oireettomien naisten rintasyövän havaitseminen. Tämä tutkimus voidaan suorittaa ilman lääkärin läsnäoloa.

Järjestelmän asiakirjat

Käyttäjän asiakirjat koostuvat yleiskatsauksen täydelliseen CR Mammography -järjestelmään tarjoavista oppaista sekä järjestelmän komponenttien oppaista.

CR Mammography -järjestelmän turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta oleelliset asiakirjat on lueteltu alla olevassa taulukossa.

CR Mammography -järjestelmä	
CR Mammography -järjestelmän käyttäjän asiakirja-CD.	• CR Mammography -järjestelmän käyttöopas (tämä asiakirja). • Agfa Healthcare -järjestelmän turvallisuusopas (3100).
CR-digitointilaite	
CR 35-X:n ja CR 85-X:n käyttäjän asiakirja-CD.	• CR 35-X:n käyttöopas (4454). • CR 85-X:n käyttöopas (4450).
CR 25.0:n ja CR 75.0:n käyttäjän asiakirja-CD.	• CR 25.0:n käyttöopas (2312). • CR 75.0:n käyttöopas (2242).
CR 30-X:n / CR 30-Xm:n käyttöopas (2386).	
DX-G:n/DX-M:n käyttöopas (2321).	
CR Mammography -levyt ja -kasetit	
CR-levyjen ja -kasettien käyttäjän asiakirja-CD.	CR-levyjen ja -kasettien käyttöohje (2199).
CR 30-X- / CR 30-Xm -levyjen ja -kasettien käyttöopas (2387)	
AGFA CR -ilmaisimien, -levyjen ja -kasettien (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR) käyttöopas (2322).	
CR-työasema	
NX:n käyttäjän asiakirja-CD.	NX:n käyttöopas (4420).
NX:n verkko-ohjeet.	

Koulutus

Agfa tarjoaa CR Mammography -järjestelmän ja sen komponenttien asennusta, kalibrointia ja käyttöä koskevan koulutuksen ja tuen.

Agfan koulutus ei sisällä diagnostisten kuvien tulkintaa.

Koulutus kirjataan asiakkaan hyväksymisasiakirjaan.

CR Mammography -järjestelmän digitaalisten kuvien käyttö vaatii radiologeilta jonkin verran harjoittelua, sillä kuvat "näyttävät ja tuntuvat" erilaisilta perinteisiin filmeihin ja näyttöihin verrattuna.

Järjestelmään tutustuminen ja sen käytön harjoitleminen ovat radiologien vastuulla.

Vaatimustenmukaisuus

Agfa on suorittanut diagnostiselle mammografialle klinisen tutkimuksen.

Digitaalista mammografiaa koskevat määräykset ovat muuttumassa monissa maissa, eikä Agfa voi taata, että CR Mammography -järjestelmä täyttää muuttuvat vaatimukset.

CR Mammography -järjestelmällä on CE-merkintä:



Kommentti:

Järjestelmän valmistajan vakuutus ja sen komponenttien vaatimustenmukaisuusvakuutukset ovat saatavilla.

CE-merkintä perustuu lääkintälaitedirektiivin (MDD) 93/42/ETY luokan IIa-järjestelmille määriteltäisiin vaatimuksiin.

Eurooppalaisen ilmoitetun laitoksen hyväksyntä on saatu.

Yhdistettävyys

Katso RIS-/PACS-järjestelmien ja mammografiamodaliteettien yhdistettävyyttä koskevat tiedot CR-työaseman käyttäjän asiakirjoista. Näiden asiakirjojen tiedot löytyvät kohdasta "*Järjestelmän asiakirjat*". Katso myös järjestelmien ja modaliteettien omat asiakirjat.

Linkkejä

[*Järjestelmän asiakirjat*](#) sivulla 12

Asennus

Järjestelmän komponenttien ja modaliteetin valotusautomaatiikan (AEC) asetukset tulee tarkistaa ja määrittää ennen mammografiatutkimusten suorittamista.

Aiheet:

- *CR Mammography -järjestelmän asennus*
- *Röntgenmodaliteetin kalibrointi*
- *Röntgenmodaliteetin käytön yleisohjeet*
- *Filmien katseluolosuhteet*
- *Näyttökatselun olosuhteet*

CR Mammography -järjestelmän asennus

Agfan mammografiasovellusten asiantuntija asentaa kaikki CR Mammography -järjestelmän komponentit.

CR Mammography -järjestelmää asennettaessa tulisi huomioida seuraavat huomautukset/ohjeet:



Huomautus: Agfa ei voi taata järjestelmän optimaalista toimintaa, jos suositelluista asetuksista poiketaan.

Aiheet:

- [CR-digitointilaite](#)
- [CR-työasema](#)
- [Tulostusasettelut](#)
- [CR Mammography -tulostin](#)
- [Diagnostiikkatyöasema](#)

CR-digitointilaite

Kun CR Mammography -järjestelmä on asennettu oikein, digitointilaitteen mammografiakuvien skannaustila aktivoituu automaattisesti, kun oikein alustettu ja tunnistettu CR Mammo -kuvakasetti asetetaan digitointilaitteeseen.

CR-työasema

CR Mammography -työaseman ohjelmiston asetukset on määritettävä siten, että varmistetaan, että:

- Skannausparametrit lähetään digitointilaitteeseen.
- Kuviin sovelletaan mammografiasovelluksille tarkoitettua MUSICA™-kuvankäsittelyä.
- Järjestelmä mahdollistaa visualisointien muokkaamisen osastokohtaisten käytäntöjen mukaisesti.
- Tutkimukset on määritelty oikein, ja niihin sovelletaan oikeita kuvankäsittelyasetuksia.



Kommentti: On ehdottoman tärkeää, että tutkimus valitaan oikein, jotta ohjelmisto soveltaa oikeita kuvankäsittelyasetuksia.

CR-työasema mahdollistaa DICOM-standardien mukaisen yhdenmukaisen kuvien harmaasävyasteikon (P-arvot).

Oikein määritetyt asetukset varmistavat lisäksi, että kuvat näytetään oikein päin ja että niiden tulostamisen käytetään mammografia-asetteluja.

Tulostusasettelut

NX CR -työasemalle käytetään vakioasetteluja.

Nämä asettelut optimoivat vasemman ja oikean rinnan filmien ripustusjärjestyksen valotaululla minimoimalla kuvien rintakehän puoleisten sivujen reunat.



Varoitus: Diagnostiseen mammografiaan käytettävät kuvat tulee tulostaa niiden aidossa koossa. Käytä niille vain mammografiakuville tarkoitettuja tulostusasetteluja. Muita tulostusasetteluja käytettäessä saatetaan menettää diagnostista tietoa.

CR Mammography -tulostin

Suosittelemme, että tulosteiden optisen tiheyden maksimiarvoksi määritellään vähintään 3,6, jotta kuvien yksityiskohdat erottuvat riittävän selkeästi.

Diagnostiikkatyöasema

Kuvien tulkintaan käytettävän työaseman asennus ja asetusten määrittäminen tulee suorittaa CR Mammography -asiantuntijan läsnä ollessa. Agfa ei takaa järjestelmän optimaalista toimintaa, jos suositelluista asetuksista poiketaan.

Diagnostiikkaan käytettävissä tulkintatyöasemissa on oltava kahden näytön viiden megapikselin mammografianäyttöjärjestelmä.

Röntgenmodaliteetin kalibrointi

Diagnostisten kuvien riittävän laadun varmistamiseksi röntgenmodaliteettiasentajan on kalibroitava röntgenmodaliteetin valotusautomaattikka (AEC) oikealle Mammo-kasetille ja -levylle (MM2.0/ MM3.0/MM3.0R/MM3.0T) tai CR HM5.0:lle.

CR Mammography -asiantuntija avustaa kalibrointiprosessissa tai tarkistaa suoritettun kalibroinnin. Optimaalisen kuvanlaadun saavuttamiseksi valotusautomaattikka tulee määrittää seuraaville valotusasetuksille:

Taulukko 1: Suositellut kV-alueet

PMMA-paksuus (cm)	Vastaava rinnan paksuus (cm)	Spektri			
		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

Taulukko 2: Agfan suosittelemat AGD-tavoitearvot

PMMA-paksuus (cm)	Vastaava rinnan paksuus (cm)	Tavoite-AGD – CR35-X/ CR85-X/ CR30-Xm/DX-M ja MM3.0R	Tavoite-AGD – DX-M ja HM5.0, vakio	Tavoite-AGD – DX-M ja HM5.0, optimoitu annos	Tavoite-AGD – DX-M ja HM5.0, optimoitu kuvanlaatu
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-paksuus (cm)	Vastaava rinnan paksuus (cm)	Tavoite-AGD – CR35-X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M ja MM3.0R	Tavoite-AGD – DX-M ja HM5.0, vakio	Tavoite-AGD – DX-M ja HM5.0, optimoitu annos	Tavoite-AGD – DX-M ja HM5.0, optimoitu kuvanlaatu
60	75	3,9	3,3	2,7	3,9
70	90	5,5	4,7	4,5	5,5

Nämä asetukset perustuvat digitaalista mammografiaa koskevan EUREF-ohjeistuksen suosituksiin.

DX-M- ja CR 30-Xm -järjestelmälle voidaan käyttää myös PVI-logaritmiin perustuvaa annosasetusta tai laajennettua EUREF-annosasetusta. Näillä asetuksilla järjestelmää käytetään laajemmalla annos- ja kuvanlaatualueella, jolla kuvanlaatu on edelleen riittävä ja annos on hyväksyttävä tai lähellä EUREF-asetusta.



Kommentti: Annoksen ja kuvanlaadun vaihtelu PVI-logaritmiasetusta käytettäessä ei ole välttämättä EUREF- tai muiden vastaavien ohjeistusten mukainen.

Volframin ja rodiumin (W/Rh) käyttö on rajoitettu tilanteisiin, joissa käytetään pientä annosta (DX-M:n ja HM5.0:n optimoidun annoksen tavoite-AGD). Alle 3 cm:n paksuuksille ei suositella W/Rh:ta, sillä tämä valotustekniikka voi johtaa silloin puutteellisiin tuloksiin. Pitkät valotusajat voidaan välttää käyttämällä huomattavasti korkeampaa jännitettä (vähintään 28 kV keskipaksuuksille, vähintään 32 kV 6 cm:n paksuuksille ja vähintään 34 kV 6 cm:n paksuuksille). W/Rh:ta ei suositella suurennusvalotuksille.



Huomautus: Valotusautomaatiikka on kalibroitava uudelleen, kun käytettävien levyjen ja kasettien tyyppiä vaihdetaan.

CR MM2.0:aan (CR 25.0- / CR 75.0 -digitointilaitteet) perustuvat mammografiajärjestelmät



Huomautus: Suosittelemme CR35-X-/CR 85-X -digitointilaitteiden asetusten käyttöä, sillä ne optimoivat järjestelmän yleisen toiminnan.

CR MM3.0:aan (CR 35-X- / CR 85-X -digitointilaitteet), CRMM3.0R:ään (DX-M-digitointilaitte) ja CR MM3.0T:hen (CR 30-Xm -digitointilaitte) perustuvat mammografiajärjestelmät



Huomautus: Nämä yllä mainitut kalibroinnit ovat välttämättömiä, koska niitä on käytetty jauhepohjaisten CR-mammografiajärjestelmien validointiin. EUREF-pohjaiset kalibroinnit täyttävät lisäksi digitaalista mammografiaa koskevan EUREF-ohjeistuksen suositukset.

CR HM5.0:aan (DX-M-digitointilaitteet) perustuvat mammografiajärjestelmät



Huomautus: EUREF-pohjaista kalibroitua käytettäessä voidaan käyttää korkeampia annoksia aina DX-M:n maksimi-AGD:hen saakka (DX-M:n ja HM5.0:n optimoidun kuvanlaadun tavoite-AGD), jos kuvalaatu halutaan parantaa.



Huomautus: Jos samalle modaliteetille käytetään CR MM3.0R:n (tai CR MM2.0:n tai MM3.0:n) lisäksi myös CR HM5.0:ää, röntgenlaitteelle on määritettävä kaksi erillistä AEC-kanavaa.



Huomautus: Jos CR HM5.0:aa ja CR MM3.0R:ää käytetään samalla röntgenlaitteen kanavalla, AEC-kalibrointi on suoritettava uudelleen aina, kun käytettävän kasetin tyyppiä vaihdetaan.

Röntgenmodaliteetin käytön yleisohjeet

Agfa suosittelee, että röntgenmodaliteetteja käytetään valotusautomaatiikkaa (AEC) käyttäen. Mammografiatutkimuksia suoritettaessa tulee käyttää röntgenmodaliteetin CR Mammography -järjestelmälle säädettyä täysin automaattista tilaa.



Huomautus: Älä käytä röntgenmodaliteetin filmin tiheyssäätöä.

Jos erikoistutkimuksissa tarvitsee käyttää puoliautomaattista tai manuaalista tilaa, valotuksen kVp-arvo, suodatin ja kohde on valittava rinnan tyyppin ja puristetun paksuuden mukaan.



Kommentti: Agfa suosittelee neulabiopsianäytteille alhaisinta mahdollista kV-asetusta (yleensä 22 kV) ja 15 mAs:n virtaa.

Filmien katseluolosuhteet

Järjestelmän diagnostinen laatu on vahvistettu ja taattu määritellyissä kliinisissä katseluolosuhteissa. Nämä katseluolosuhteet on painettu filmin tekstialueelle:

- Valotaulun valoteho ilman filmiä, kandela/m².
- Filmistä heijastuvan valon vaikutus valotehoon, kandela/m².



Varoitus: Hyvät katseluolosuhteet ovat diagnostisten mammografiakuvien oikean tulkinnan kannalta ehdottoman tärkeitä.



Huomautus:

Katseluolosuhteiden tulee täyttää mammografiakuvien diagnostisten standardien vaatimukset:

- Valotaulun valotehon tulee olla vähintään 3 000 kandela/m².
- Valotauluun ei kohdistu muista lähteistä peräisin olevaa suoraa valoa.
- Huoneen valaistuksen kirkkaus saa olla enintään 50 luksia (lumenia/m²).
- Häikäisy tulee minimoida. Valotaulu tulee tämän vuoksi peittää (kaihtimilla) filmin valotettuun alueeseen saakka.



Huomautus: Katseluolosuhteiden on pysyttävä jatkuvasti vakaina. Suosittelemme tämän vuoksi, että katseluolosuhteet tarkistetaan säännöllisesti.

Näyttökatselun olosuhteet

Näyttökatseluun suositellaan seuraavia asetuksia:

- Uuden tutkimuksen yleiskatsaus, jossa on oikea kuvaripustus.
- Jos saatavilla on aiempia tutkimuksia, sekä uuden että aiempien tutkimusten yleiskatsaukset.
- Kuvien vertailunäkymä (esim. oikea ja vasen CC ja vasen CC ja vasen MLO).

Muiden asetusten käytöstä tulisi keskustella Agfan mammografiasovelluksen asiantuntijan kanssa.



Varoitus: Hyvät katseluolosuhteet ovat diagnostisten mammografiakuvien oikean tulkinnan kannalta ehdottoman tärkeät



Huomautus:

Katseluolosuhteita (ympäristön valaistus) ei tulisi muuttaa näytön alkukalibroinnin ja kohdistamisen jälkeen:

- Näyttökatseluun käytettäviin näyttöihin ei saisi kohdistua muista lähteistä peräisin olevaa valoa.
- Ympäristön valoisuuden on oltava mahdollisimman alhainen.
- Häikäisy tulee minimoida.



Huomautus: Katseluolosuhteiden on pysyttävä jatkuvasti vakaina. Suosittelemme tämän vuoksi, että katseluolosuhteet tarkistetaan säännöllisesti.

Valinnaiset laitteet ja lisävarusteet

Lisävarusteet on kuvattu CR Mammography -järjestelmän komponenttien käyttöoppaissa.

Mammografiatulostin ja diagnostiikkatyöasema ovat CR Mammography -järjestelmän valinnaisia komponentteja.

Mikrokalkkeutumien korostus (MCE)



Kommentti: MCE:llä ei ole myyntilupaa Kanadassa.

MCE tarjoaa automatisoidun kuvankäsittelytoiminnon, joka on integroitu NX CR -työasemaan. Mammografiakuvista, joiden valotustyyppiä tunnustetaan Musican mikrokalkkeutumien korostusta (MCE) vaativa tyyppi, lähetetään lisäkopio omistettuun arkistokohteeseen. Kuva on käytettävissä PACS-työasemalla kahtena kappaleena: alkuperäisenä ja MCE-korostettuna kuvana. Kuvia tulkitseva radiologi voi siirtyä vapaasti kuvien välillä.

Musica MCE tarjoaa myös lisäkuvankäsittelytoimintoja, jotka voivat helpottaa mahdollisten mikrokalkkeutumien tunnistamista diagnostisista ja seulontamammografiakuvista. Musica MCE -kuva täydentää alkuperäistä kuvaa diagnoosia muodostettaessa.

Puhdistus ja desinfiointi

Noudata seuraavia puhdistusta koskevia suosituksia, jotta kasetti toimii optimaalisella tavalla:

- Puhdista CR MM2.0- / CR MM3.0- / CR HM5.0 Mammo -levyt Agfan CR Phosphor Plate Cleaner -puhdistusaineella ja Polynit-pyyhkeillä tai nukkaamattomalla selluloosaliinalla.



Varoitus: Agfan CR Phosphor Plate Cleaner -puhdistusainetta ja Polynit-pyyhkeitä voi käyttää vain CR MM3.0 -levyille, joiden eränumero alkaa C:llä tai sitä suuremmalla kirjaimella. Puhdista CR MM3.0 - kuvalevyt, joiden eräkoodi alkaa kirjaimella B tai numerolla, mammografialevyjen puhdistamiseen tarkoitetuilla PROSAT-pyyhkeillä.



Kommentti: Jos käytössä on sekä vanhoja että uusia CR MM3.0 -levyjä, suosittelemme, että niiden puhdistamiseen käytetään ainoastaan PROSAT-pyyhkeitä.

- CR Mammo -levyt vaativat säännöllistä puhdistusta, ja ne tulisi puhdistaa vähintään kerran viikossa tai aina 200 jakson jälkeen.

Katso tarkemmat puhdistusohjeet CR-levyjen ja -kasettien käyttöoppaasta.

Jos kasetteja ei huolleta ja puhdisteta asianmukaisesti, kuvalevyyn tai kasetin suojakankaaseen voi kertyä pölyä, joka voi aiheuttaa kuviin artefakteja. Kasetin suojakankaan tehtävänä on estää kuvalevyyn vahingoittuminen, kun levy asetetaan kasettiin tai poistetaan siitä.

Turvallisuusohjeet

Katso yleiset turvallisuusohjeet Agfa HealthCaren järjestelmäturvallisuusoppaasta, asiakirja 3100.

Katso tuotteen turvallisuusohjeet kohdassa "*Järjestelmän asiakirjat*" luetelluista oppaista.



Varoitus: Mikrokalkkeutumien korostusta (MCE) käytettäessä kuva on käytettävissä PACS-työasemalla kahtena kappaleena: alkuperäisenä ja MCE-korostettuna kuvana. Lopullinen diagnoosi tulee muodostaa aina alkuperäisen kuvan perusteella.



Varoitus: MCE voi lisätä alivalotettujen kuvien kohinaa.

CR Mammography -järjestelmää käytettäessä tulisi noudattaa seuraavia hyviä käytäntöjä:



Huomautus: Jos kasetti putoaa ennen valotusta, varmista sen oikea kohdistus rintakehään nähdessä avaamalla ja sulkemalla se ennen valotuksen suorittamista. Katso lisätiedot CR-levyjen ja -kasettien käyttöoppaasta (koskee ainoastaan CR MM2.0- ja CR MM3.0 -kasetteja ja -levyjä).



Huomautus: Huomioi huomautuslaatikoida käyttäessäsi, että ne voivat peittää diagnostista tietoa.



Huomautus: Käytä puolen (vasen tai oikea) merkintöjä. Merkinnot tulisi asettaa rintakehää vastapäätä olevan puolen kulmiin ja rinta-alueen ulkopuolelle.



Huomautus: On tärkeää, että tiettyä kuvalevyä käytetään aina saman kasetin kanssa.

Linkkejä

[*Järjestelmän asiakirjat*](#) sivulla 12

Käytön aloittaminen

Aiheet:

- *Perustyönkulku*
- *Mikrokalkkeutumien korostaminen (MCE) ja näyttökuvien tulkinta-
asetat*
- *Mikrokalkkeutuminen korostus (MCE) ja kuvien vieminen CD- tai DVD-
levylle*
- *Rajoitukset*

Perustyönkulku

CR Mammography -järjestelmän perustyönkulku on kuvattu alla.

1. Mammografiamodaliteetissa:

Valota kasetti röntgenmodaliteetilla. Kasettien manuaalinen nimeäminen ja merkitseminen ovat käyttäjän vastuulla.

2. CR-työasemalla:

- a) Syötä potilastiedot manuaalisesti tai tuo ne tietokannasta (HIS/RIS) DICOM-yhteyskäytäntöä käyttäen.
- b) Tunnista kasetti mammografiatutkimuksen tietoja ja potilastietoja käyttäen. Jos käytössä on CR 30-Xm -digitointilaite, tunnistus suoritetaan aina valotuksen jälkeen Suoratunnistus-toimintoa käyttäen. Kaikki muut digitointilaitteet tukevat tunnistusta ID Tabletin avulla; vaiheet 1 ja 2 voidaan suorittaa silloin päinvastaisessa järjestyksessä.



Kommentti: On ehdottoman tärkeää, että tutkimus valitaan oikein, jotta ohjelmisto soveltaa oikeita kuvankäsittelyasetuksia.

3. CR-digitointilaitteella:

Digitointilaite muuttaa valotetun kasetin kuvan digitaalseksi kuvaksi, tallentaa sen filmille (tai tiedostoon) ja siirtää sen verkon kautta CR-työasemalle.

4. Tiedosto siirretään verkon kautta työasemalle.

5. CR-työasemalla:

Kuvaan sovelletaan automaattista kuvankäsittelyä.

6. Muokattu kuvan lähetetään CR-työasemalta:

- Filmitulostimelle.
- Tulkintaan käytettävälle työasemalle.

7. Tulostin tuottaa filmitulosteen.

Työasema näyttää kuvan näytöllä. Suosittelemme, että työnkulkuun käytetään erillistä näppäimistöä (lisävaruste), joka on tarkoitettu ainoastaan CR Mammography -järjestelmän käyttämiseen.



Kommentti: Kun valotuksen tiedot noudetaan röntgenmodaliteetista, jokainen kasetti on tunnistettava ennen seuraavaa valotusta. Valotuksen tiedot voidaan muutoin menettää tai liittää väärään kuvaan.

Mikrokalkkeutumien korostaminen (MCE) ja näyttökuvien tulkinta-asetat

CR-työasemalla voidaan määrittää kaksi arkistokohdetta:

- näyttökuvien tulkintaan ja arkistointiin tarkoitettu kohde, johon vastaanotetaan kaksi kappaletta samasta kuvasta. PACS-työasemalla ovat käytettävissä molemmat kuvat: alkuperäinen kuva ja MCE-korostettu kuva. MCE-kuva voidaan erottaa alkuperäisestä kuvasta siinä olevan "MCE"-merkinnän ja kuvan kommentteihin sisältyvän huomautuksen perusteella.
- toiselle tulkitsijalle tarkoitettu kohde, johon vastaanotetaan vain alkuperäinen kuva.

Mikrokalkkeutuminen korostus (MCE) ja kuvien vieminen CD- tai DVD-levylle

MCE-korostettuja kuvia ei ole mahdollista viedä CD- tai DVD-levylle.

Rajoitukset

Kuvien ulkonäköä koskevat rajoitukset

- Absoluuttisia mittauksia ei tueta (ei edes 1:1 -tulosteissa). Röntgenprojektiio aiheuttaa poikkeamia. Ilmiö on sama kuin kuvattaessa tavanomaisilla filmeillä/vahvistuslevyillä. Tämä pätee myös näyttöasemaan.
- CR 25.0:lla, CR 75.0:lla, CR 35-X:llä tai CR 85-X:llä (ei koske CR 30-Xm:ää tai DX-M:ää) digitalisoitujen tyypillisten mammografiavalotusten alla näkyy harmaa viiva ainoastaan kuvan reunassa. Tämä johtuu kuvalevyn reunojen suojauksesta. Tämä ei kuitenkaan vaikuta diagnostisiin tietoihin.
- Jotta diagnostisia tietoja ei menetettäisi, digitointilaite skannaa kuvalevyn reunan yli. Rintakehän puoleiseen reunaan saattaa syntyä musta tai valkoinen raja poikkeustapauksissa, esim. jos potilaalla on isokokoiset implantit. Tämä ei kuitenkaan vaikuta diagnostisiin tietoihin.

CR MM2.0- ja CR MM3.0 Mammo -kasetteja koskevat rajoitukset

- Vanhemman sukupolven kasettien imukuppi voi jättää kuviin pyöreän artefaktin, joka voi häiritä diagnostisen alueen näkymistä. Tämä artefakti näkyy tyypillisesti kuvan yläosassa ja lähellä rintakehää. Tämä ei kuitenkaan vaikuta diagnostisiin tietoihin.
- Automaattinen ikkuna/taso saattaa epäonnistua joissakin poikkeustapauksissa. Tuloksena ovat täysin mustat tai valkoiset kuvat. Tämä ongelma voidaan ratkaista säätämällä kuvan ikkuna/taso manuaalisesti. Kuvia ei tarvitse hankkia uudelleen.

Työaseman ominaisuuksia koskevat rajoitukset

- Jotkin interaktiiviset toiminnot saattavat toimia hitaammin, kun kuvan tarkkuus on korkea.
- Yleisradiologiakuvien tuomista, viemistä tai lähettämistä mammografian CR-työasemaan ei tueta.
- CR-näyttöä ei ole tarkoitettu mammografiakuvien diagnosointiin, eikä se sovellu tähän tarkoitukseen; se on tarkoitettu ainoastaan mammografiakuvien asettelun tarkistamiseen.
- Seuraavat toiminnot eivät ole käytettävissä mammografiasovelluksissa: automaattinen kuvan kollimaatio, automaattinen kuvajaon tunnistus, interaktiivinen kuvien jälkikäsitteilytoiminto (MUSICA-painike), pois lukien ikkuna/taso ja tutkimuksen tyyppiin liittyvän käsittelyn muuttaminen. Taustan tummennus ei ole käytössä mammografian erityistutkimuksia suoritettaessa.
- LgM-arvo tai EI (valotusindeksi) (valotusten tasalaatuisuuden ilmaisin, jota käytetään yleisradiologiasovelluksissa) eivät ole relevantteja mammografiakuvien kannalta. Tämän ei pitäisi kuitenkaan olla ongelma mammografiatutkimuksia suoritettaessa, sillä valotusparametrien valinta tapahtuu valotusautomaatiikan avulla.

- Rintakehän automaattinen kohdistus ei toimi välttämättä oikein, jos kuva vedetään asetteluun manuaalisesti NX CR -työasemalla. Kohdistus voidaan korjata tarvittaessa napsauttamalla todellisen koon painiketta tai liikkumalla kuvassa manuaalisesti.
- Ainoastaan CR 35-X- / CR 85-X- / DX-M- / CR 30-Xm -digitointilaitteisiin perustuvat järjestelmät tukevat mikrokalkkeutumien korostustoimintoa (MCE).
- Erikoistutkimukset (kuten pistesuurennus, biopsia, stereotaksia) eivät tue mikrokalkkeutumien korostustoimintoa (MCE).

Tekniset tiedot

Digitointilaitteet kykenevät skannaamaan yleisradiologiakuvia ja korkean tarkkuuden mammografiakuvia. CR Mammo -levyt skannataan seuraavia asetuksia käyttäen:

- 50 μm :n pikselikoko korkean tarkkuuden saavuttamiseksi,
- epäsymmetrinen skannaus rintakehän puolta kohti.

Pyydä lisätiedot myyntiedustajaltasi.