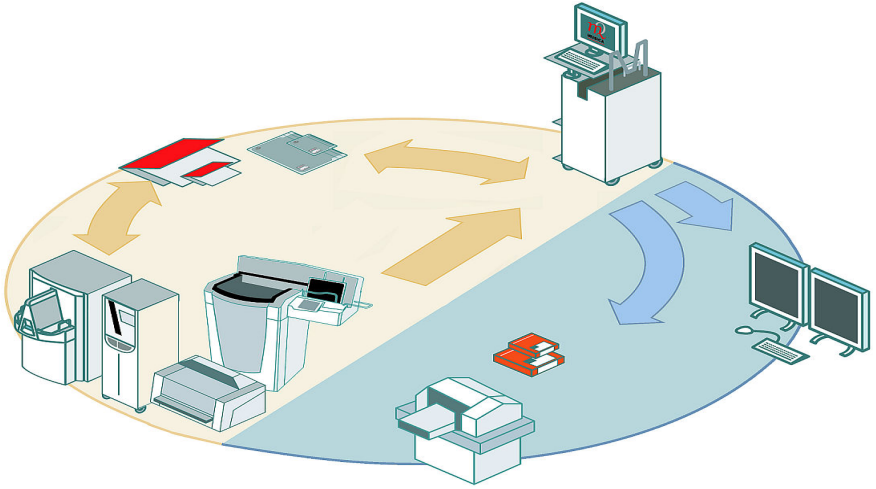


CR Mammography

Kullanıcı Kılavuzu



İçindekiler

Yasal Uyarı	3
Kullanıcı Kılavuzuna Giriş	4
Kullanma kılavuzunun kapsamı	5
Uyarılar, Dikkat Edilecek Noktalar, Talimatlar ve Notlar	6
Yasal Uyarı	7
CR Mammography Sistemine Giriş	8
Yapılandırma	9
Kullanım Amacı	11
Sistem Dokümantasyonu	12
Eğitim	13
Uygunluk	14
Bağlanabilirlik	15
Kurulum	16
CR Mammography Sisteminin Kurulumu	17
Röntgen Aygıtının Kalibrasyonu	19
Röntgen Aygıtı Çalıştırma Kuralları	22
Basılı kopya için görüntüleme koşulları	23
Elektronik kopya için görüntüleme koşulları	24
Seçenekler ve Aksesuarlar	25
Temizleme ve Dezenfeksiyon	26
Güvenlik Talimatları	27
Başlarken	28
Temel iş akışı	29
Mikro Kalsifikasyon Geliştirme (MCE) ve elektronik kopya okuma istasyonları	30
Mikro Kalsifikasyon Geliştirme (MCE) ve görüntüleri CD veya DVD'ye aktarma	31
Sınırlamalar	32
Teknik veriler	34

Yasal Uyarı



0413



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

Agfa ürünleri hakkında ayrıntılı bilgi almak için lütfen www.agfa.com sitesini ziyaret edin.

Agfa ve Agfa logosu, Belçika'daki Agfa-Gevaert N.V. şirketinin ya da yan kuruluşlarının ticari markalarıdır. CR Mammography Sistemi, CR 30-Xm, CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X, CR 85-X, DX-M, NX ve MUSICA, Belçika'daki Agfa NV şirketinin ya da yan kuruluşlarından birinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar, ilgili marka sahiplerine aittir ve ihlal gayesi taşımaksızın yazı işlerinde kullanılır.

Agfa NV şirketi bu belgede bulunan bilgilerin doğruluğu, bütünlüğü veya faydalı olmasıyla ilgili gizli veya açık hiçbir garanti vermemekte veya bunu ifade etmemektedir ve özellikle herhangi bir amaç için uygun olduğunu belirtilen garantileri kabul etmemektedir. Ürünler veya hizmetler bulunduğunuz bölgede bulunmayabilir. Bunlara erişim bilgileri için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün. Agfa NV mümkün olduğunca doğru bilgi sunmak için özenle çalışır; ancak, herhangi bir yazım yanlışından dolayı sorumlu tutulamaz. Agfa NV şirketi, bu belgede açıklanan bilgilerin, aygıtların, yöntem ve işlemlerin kullanımından veya kullanılamamasından doğan hiçbir zarardan hiçbir şekilde sorumlu değildir. Agfa NV şirketi, bu belgeye daha önce haber vermeksizin değişiklik yapma hakkına sahiptir. Bu dokümanın orijinal versiyonu İngilizce'dir.

Telif Hakkı 2018 Agfa NV

Tüm hakları saklıdır.

Agfa NV tarafından basılmıştır.

B-2640 Mortsel - Belçika.

İşbu dokümanın hiçbir bölümü, Agfa NV'nin yazılı izni olmaksızın çoğaltılamaz, kopyalanamaz, uyarlanamaz veya herhangi biçimde veya herhangi bir yolla iletilemez.

Kullanıcı Kılavuzuna Giriş

Konular:

- Kullanma kılavuzunun kapsamı*
- Uyarılar, Dikkat Edilecek Noktalar, Talimatlar ve Notlar*
- Yasal Uyarı*

Kullanma kılavuzunun kapsamı

Bu Kullanma kılavuzu, CR Mammography Sisteminin özelliklerini açıklamaktadır. Bu kılavuzda, farklı CR Mammography Sistemi ürünlerinin birlikte nasıl çalıştıkları açıklanmaktadır. Bu kılavuzda aşağıdaki Mammography Sistemleri açıklanmaktadır:

- CR 35-X/CR 85-X Sayısallaştırıcıları temel alan Mammography Sistemleri.
- CR 25.0/CR 75.0 Sayısallaştırıcıları temel alan Mammography Sistemleri.
- DX-M Sayısallaştırıcıyı temel alan Mammography Sistemleri.
- CR 30-Xm Sayısallaştırıcı temelli Mamografi Sistemleri.

Uyarılar, Dikkat Edilecek Noktalar, Talimatlar ve Notlar

Aşağıdaki örneklerde uyarılar, ikazlar, talimatlar ve notların bu belgede nasıl görüldüğü gösterilmektedir. Metinde, kullanım amaçları açıklanmaktadır.



Uyarı: Uyarılar, dikkate alınmadıkları takdirde, kullanıcı, mühendis, hasta ya da diğer şahıslar için ölümcül veya ciddi yaralanmalara yol açabilecek durumlarla ilgilidir.



Dikkat: Dikkat edilecek noktalar dikkate alınmadıkları takdirde, bu kılavuzda açıklanan ekipmana ve diğer ekipmana ya da mallara zarar verebilecek ve çevresel kirliliğe yol açabilecek durumlarla ilgilidir.



Talimat: Bu işaret tipik olarak, özel bir talimat verilirken uyarı işareti ile birlikte kullanılır. Tam olarak uyulması halinde, uyarının işaret ettiği husustan kaçınılmış olması gerekir.



Not: Notlar öneri sunar ve müstesna noktaları vurgular. Notlar, talimat niteliğinde değildir.

Yasal Uyarı

Agfa, bu belgenin kullanılması ile ilgili olarak, yetki alınmadan içeriğinde ya da formatında değişiklik yapıldığı takdirde hiçbir sorumluluk taşımaz.

Bu belge kapsamındaki bilgilerin doğruluğu açısından gereken özen gösterilmiştir. Bununla birlikte, Agfa, bu belgedeki hatalar, yanlış bilgiler veya eksikliklerden sorumlu değildir. Agfa şirketi, güvenilirlik, işlev ve tasarımı geliştirmek amacıyla ürün üzerinde bildirimde bulunmadan değişiklik yapma hakkına sahiptir. Bu kılavuz, satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk hususları ile ilgili zımni garantiler dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere, gerek açık veya zımni hiçbir garanti verilmeksizin sağlanmıştır.

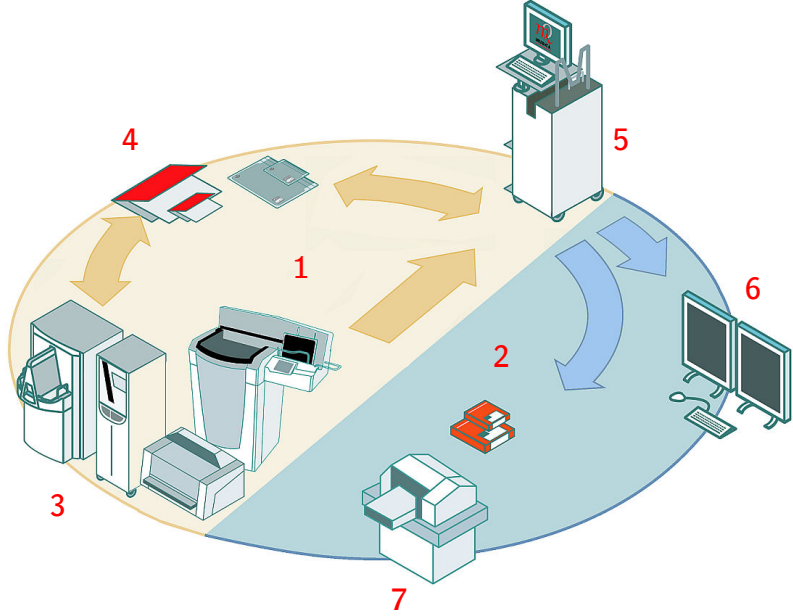
CR Mammography Sistemine Giriş

Konular:

- *Yapılandırma*
- *Kullanım Amacı*
- *Sistem Dokümantasyonu*
- *Eğitim*
- *Uygunluk*
- *Bağlanabilirlik*
- *Kurulum*
- *Seçenekler ve Aksesuarlar*
- *Temizleme ve Dezenfeksiyon*
- *Güvenlik Talimatları*

Yapılandırma

Agfa CR Mammography Sistemi, bir adet sayısallaştırıcı, dedektörler, plakalar ve kasetler ile CR iş istasyonundan oluşur. İsteğe bağlı bileşenler olarak basılı kopya aygıtlarını ve elektronik kopya okuma istasyonlarını destekler:



1. Sistem bileşenleri
2. İsteğe bağlı bileşenler
3. CR Digitizer
4. CR Mammography Dedektörleri, Plakaları ve Kasetleri
5. CR İş İstasyonu
6. Tanısal İş İstasyonu
7. Mammography Yazıcısı ve Filmi

Şekil 1: CR Mammography Sistem Yapılandırması.

CR Mammography Sistemi aşağıdaki tablonun sütunlarında belirtilen farklı yapılandırmaları destekler:

CR Digitizer				
çoklu plaka	CR 85-X™	CR 75.0™	DX-M™	
münferit plaka	CR 35-X™	CR 25.0™		CR 30-Xm™

CR Mammography Dedektörleri, Plakaları ve Kasetleri			
mevcut formatlar: 18 x 24 cm ve 24 x 30 cm	CR MM3.0		CR MM3.0R
		CR MM2.0	CR HM5.0
CR İş İstasyonu			
	NX for Mammography™		

CR MM2.0 Mammo plakalar ve kasetler, CR MM3.0 Mammo plaka ve kaset, CR MM3.xR Mammo plaka ve kaset ile CR HM5.x Mammo dedektör genellikle "plakalar ve kasetler" şeklinde geçer.

Kombinasyon sınırlamaları:

Dedektörler, plakalar ve kasetler için sayısallaştırıcı desteği:

- CR 25.0 ve CR 75.0, hem CR MM2.0 Mammo Plakaları ve Kasetlerini hem de CR MM3.0 Mammo Plakaları ve Kasetlerini destekler.
- CR 35-X ve CR 85-X, sadece CR MM3.0 Mammo Plakaları ve Kasetlerini destekler.
- CR 30-Xm sadece CR MM3.0T Plakaları ve Kasetleri destekler.
- DX-M, CR HM5.0 veya CR MM3.0R Plakaları ve Kasetleri destekler.
- Farklı mammo kasetlerinin ve plakalarının karışık kullanılması yasaktır. Özellikle DX-M üzerinde CR MM3.0R ve CR HM5.0'ın karışık olarak kullanılması yasaktır.

Kullanım Amacı

CR 35-X/ CR 85-X; DX-M ve CR 30-Xm Sayısallaştırıcı temelli Mammography Sistemlerinin kullanım amacı

- CR Mammography Sistemi tanısal mamografi için kullanılabilir.
- CR Mammography Sistemi yerel yönetmeliklere uygun olarak tarama amaçlı mamografi için kullanılabilir.

CR 25.0/CR 75.0 Sayısallaştırıcı temelli Mammography Sistemlerinin kullanım amacı

- CR Mammography Sistemi tanısal mamografi için kullanılabilir.
- CR Mammography Sistemi tarama amaçlı mamografi için tasarlanmamıştır.

Tanısal mamografi

Tanısal mamografi bir radyografik muayenedir. Göğüs hastalığı yakınmaları ve/veya bulguları ve radyografik açıdan endişe verici bulguları olan hastalarda ek bilgi temin etmek için uygulanır. Röntgeni okuyan hekim tarafından doğrudan görüntüleme denetiminin gerektiği durumlarda da uygulanabilir.

Tanısal bir mamogram, mamografi yapma yetkisi olan bir doktorun doğrudan kontrolü altında yapılır ve bir mediolateral oblik (MLO), kraniokaudal (CC) ve/veya diğer görüntüler içerebilir.



Not: Doğrudan kontrol, doktorun orada bulunması ve işlem yapılırken, yardım sağlamaya ve talimat vermeye hemen hazır olması olarak tanımlanmaktadır.

Tarama amaçlı mamografi

Tarama amaçlı mamografi semptomatik olmayan kadınlarda kuşkuyla kullanılmayan göğüs kanserini teşhis etmek için yapılan radyolojik bir muayenedir. Bu muayene doktor olmadan yapılabilir.

Sistem Dokümantasyonu

Kullanıcı dokümantasyonu, sistemin bileşenleri ile ilgili olarak eksiksiz bir CR Mammography Sistemi ve kılavuzları hakkında genel bir bakış sağlayan birtakım kullanma kılavuzlarını içermektedir.

Aşağıdaki tabloda, CR Mammography Sistemi'nin güvenli ve verimli bir şekilde çalıştırılması için gerekli olan talimatları içeren kullanıcı dokümantasyonu listelenmiştir.

CR Mammography Sistemi	
CR Mammography Sistemi Kullanıcı Dokümantasyonu CD'si.	- CR Mammography Sistemi Kullanıcı Kılavuzu (bu belge). - Agfa Healthcare Sistem Güvenliği Kullanıcı Kılavuzu (3100).
CR Digitizer	
CR 35-X ve CR 85-X Kullanıcı Belgeleri CD'si.	- CR 35-X Kullanıcı Kılavuzu (4454). - CR 85-X Kullanıcı Kılavuzu (4450).
CR 25.0 ve CR 75.0 Kullanıcı Dokümantasyonu CD'si.	- CR 25.0 Kullanıcı Kılavuzu (2312). - CR 75.0 Kullanıcı Kılavuzu (2242).
CR 30-X / CR 30-Xm Kullanıcı Kılavuzu (2386).	
DX-G/DX-M Kullanma Kılavuzu (2321).	
CR Mammography Plakaları ve Kasetleri	
CR Plakaları ve Kasetleri Kullanıcı Dokümantasyonu CD'si.	CR Plakaları ve Kasetleri Talimat Kılavuzu (2199).
CR 30-X / CR 30-Xm Plakalar ve Kasetler Kullanıcı Kılavuzu (2387).	
AGFA CR Dedektörleri, Plakaları ve Kasetleri (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR) Kullanıcı Kılavuzu (2322).	
CR İş İstasyonu	
NX Kullanıcı Belgeleri CD'si.	NX Kullanma Kılavuzu (4420).
NX Çevrimiçi Yardım.	

Eğitim

Agfa, CR Mammography Sistemi ve bileşenlerinin kurulumu, kalibrasyonu ve kullanımı için eğitim ve destek sağlamaktadır.

Agfa eğitimi, tanısal görüntülerin yorumlanmasını içermez.

Eğitim sonunda bir Müşteri Kabul Belgesi uygun bir şekilde imzalanacaktır.

Radyologun geleneksel film/ekran ile karşılaştırıldığında farklı bir 'görüntü ve his' ya da görüntü elde etme özelliğine sahip olan CR Mammography dijital görüntülere tamamen aşina olmasını sağlamak amacıyla bir öğrenim eğrisine gereksinim vardır.

Öğrenim eğrisi işlemini tamamlayıp uygulamak için gerekli şartları belirlemek Radyologun sorumluluğudur.

Uygunluk

Agfa, tanısal mamografi için bir klinik çalışma yapmıştır.

Dijital mamografi için yasal gereklilikler, birçok ülkede hala değişmektedir; bu nedenle Agfa, CR Mammography Sisteminin kullanılmasının zamanla değişen gerekliliklere uygun olacağı konusunda garanti verememektedir.

CR Mammography Sistemi, CE-etiketi ile işaretlenmiştir:



Not:

Sistem için İmalatçı Beyannamesi ile farklı bileşenler için Uygunluk Belgesi mevcuttur.

CE-etiketi, sınıf IIa sistemi için Tıbbi Aygıt Yönergesi [Medical Device Directive (MDD)] 93/42/EEC ile uyumludur.

Avrupa Onaylı Kurum (European Notified Body) onayı alınmıştır.

Bağlanabilirlik

RIS/PACS sistemleri ve mamografi aygıtlarının bağlanabilirlik özellikleri hakkında bilgi için CR İş İstasyonu Kullanıcı Dokümantasyonuna bakın. Bu belgelere ait referanslar '*Sistem Belgeleri*' altında bulunabilir. Ayrıntılı bilgi için ilgili belgelere de bakın.

İlgili Bağlantılar

[*Sistem Dokümantasyonu*](#) sayfa 12

Kurulum

Mamografi muayeneleri yapılmadan önce, Sistem bileşenlerinin ve AEC (Otomatik Işınlama Kontrolü) aygıtının yapılandırılması gerekmektedir.

Konular:

- *CR Mammography Sisteminin Kurulumu*
- *Röntgen Aygıtının Kalibrasyonu*
- *Röntgen Aygıtı Çalıştırma Kuralları*
- *Basılı kopya için görüntüleme koşulları*
- *Elektronik kopya için görüntüleme koşulları*

CR Mammography Sisteminin Kurulumu

Agfa mamografi uygulama uzmanı, CR Mammography Sisteminin tüm bileşenlerini yapılandırır.

CR Mammography Sistemi kurulurken aşağıdaki notlar/talimatlar göz önünde bulundurulmalıdır:



Dikkat: Önerilen ayarlardan sapılması durumunda Agfa, sistemin optimum performansı konusunda garanti vermez.

Konular:

- *CR Digitizer*
- *CR İş İstasyonu*
- *Baskı Yerleşimleri*
- *CR Mammography Yazıcı*
- *Tanısal İş İstasyonu*

CR Digitizer

CR Mammography Sistemi, uygun biçimde kurulduktan sonra, Sayısallaştırıcı üzerindeki mamografi tarama modu, doğru biçimde çalıştırılan ve tanımlanan CR Mammo görüntü kaseti, Sayısallaştırıcı'ya tanıtıldığında otomatik olarak etkinleşir.

CR İş İstasyonu

Aşağıdaki hususları sağlamak amacıyla CR Mammography İş İstasyonu yazılımının yapılandırılması gerekmektedir:

- Sayısallaştırıcı için tarama parametreleri sağlanacaktır.
- Mamografi için belirli bir amaca göre kullanıma yönelik MUSICA™ işlemi uygulanacaktır.
- Sistem yerel departmanlar için görüntüleme tercihlerinin ayarlanmasını sağlar.
- Belli bir amaç için kullanılmaya yönelik olan görüntü işlem ayarlarına sahip bir geçerli muayene ağacı kullanılır.



Not: Uygun görüntü işlemenin uygulanabilmesi için doğru muayenenin seçilmesi önemlidir.

DICOM standartlarında (Pvalues olarak bilinir) açıklandığı üzere, CR İş İstasyonu, tutarlı bir gri ölçek görüntü edinme olanağı sağlar.

Yapılandırma görüntülerin uygun yönelimde gösterilmesini de sağlar ve mamografiye özgü basılı kopya film yerleşimleri kullanılır.

Baskı Yerleşimleri

NX CR İş İstasyonu için standart yerleşimler kullanılır.

Söz konusu yerleşimler, her iki görüntünün toraks tarafındaki sınırlarını en aza indirgeyerek, ışıklı kutudaki sol ve sağ göğsün filmlerinin sunum sırasını geliştirir.



Uyarı: Tanısal mamografi kullanımı için, gerçek boyutta yazdırma esastır. Bu durumda, sadece belli bir amaca yönelik uygun mamografi yazıcı yerleşimlerini kullanın. Diğer yazıcı yerleşimlerini kullanırsanız tanı bilgileri kaybolabilir.

CR Mammography Yazıcı

Görüntü ayrıntılarını gerektiği şekilde görüntülemek için maksimum optik yoğunluğu en az 3.6 olan filmler önerilir.

Tanısal İş İstasyonu

Elektronik kopya okuma istasyonu, CR Mammography uzmanı nezaretinde kurulmalı ve yapılandırılmalıdır. Tavsiye edilen bu ayarlardan sapılması durumunda, Agfa, sistemin optimum performansı konusunda garanti vermez.

Tanı kalitesi için elektronik kopya okuma istasyonları, çift başlıklı beş megapiksel mammo görüntü sistemi gerektirir.

Röntgen Aygıtının Kalibrasyonu

Röntgen aygıtına ait AEC, doğru tanılama görüntü kalitesini sağlamak amacıyla, uygun Mammo Kaset ve Plakası (MM2.0/MM3.0/MM3.0R/MM3.0T) ya da CR HM5.0 için bir röntgen aygıtı saha mühendisi tarafından kalibre edilmelidir.

CR Mammography uzmanı, bu konuda yardımcı olacak veya bu süreci kontrol edecektir. En iyi görüntü kalitesini tutturmak için, AEC'nin aşağıda yer alan ışınlama ayarlarına uygun olması gerekmektedir:

Tablo 1: Önerilen kV aralıkları

PMMA kalınlığı (cm)	Eşdeğer göğüs kalınlığı (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

Tablo 2: Agfa tarafından önerilen hedef AGD değerleri:

PMMA kalınlığı (cm)	Eşdeğer göğüs kalınlığı (cm)	CR35-X/CR85-X/CR30-Xm/MM3.0R'ı için hedef AGD	HM5.0'lı DX-M için hedef AGD, Standart	HM5.0'lı DX-M için hedef AGD, Doz Optimizasyonlu	HM5.0'lı DX-M için hedef AGD, Görüntü Kalitesi Optimizasyonlu
20	21	0,85	0,7	0.6	0,85
30	32	1,3	1,1	0,9	1,3
40	45	1,7	1,45	1,2	1,7
45	53	2,2	1,9	1.6	2,2

PMMA kalınlığı (cm)	Eşdeğer göğüs kalınlığı (cm)	CR35-X/CR85-X/CR30-Xm/MM3.0R'ı DX-M için hedef AGD	HM5.0'lı DX-M için hedef AGD, Standart	HM5.0'lı DX-M için hedef AGD, Doz Optimizasyonlu	HM5.0'lı DX-M için hedef AGD, Görüntü Kalitesi Optimizasyonlu
50	60	2,6	2,2	1,8	2,6
60	75	3,9	3,3	2,7	3,9
70	90	5,5	4,7	4,5	5,5

Bu ayarlar, sayısal mamografi için EUREF kılavuz ilkelerindeki tavsiyeleri esas almaktadır.

Alternatif olarak DX-M ve CR 30-Xm sistemiyle PVI kaydı bazlı doz ayarı veya daha az kontrollü EUREG doz ayarı mümkündür. Bu ayarlarla sistem daha geniş bir doz aralığında ve dolayısıyla görüntü kalitesinde çalışır ve buna rağmen yeterli görüntü kalitesi ve kabul edilebilir doz ya da EUREF ayarına yakın doz sağlar.



Not: PVI kayıt ayarıyla doz veya görüntü kalitesi değişimleri EUREF veya benzer kılavuz ilkelerine uyumlu olmayabilir.

W/Rh kullanımı, düşük doz uygulanan durumlarla sınırlıdır (HM5.0'lı DX-M için hedef AGD, Doz Optimizasyonlu). 3 cm'den daha düşük bir kalınlık için, bu ışınlama tekniği yetersiz sonuçlara yol açabileceğinden W/Rh önerilmez. Uzun ışınlama sürelerinden kaçınmak için oldukça yüksek kV kullanılması gereklidir (orta kalınlık için 28 kV veya daha yüksek, 6 cm kalınlık için 32 kV veya daha yüksek, 6 cm'nin üzerindeki bir kalınlık için 34 kV veya daha yüksek). W/Rh, büyütme ışınlamaları için önerilmez.



Dikkat: Farklı türde plaka ve kasete geçiş yaparken AEC'nin yeniden kalibre edilmesi gerekmektedir.

CR MM2.0 (CR 25.0/CR 75.0 Sayısallaştırıcıları) bazlı Mamografi Sistemleri için



Dikkat: Genel sistem performansını artırdıkları için CR35-X/CR 85-X sayısallaştırıcılarla aynı ayarların kullanılmasını özellikle önermekteyiz.

CR MM3.0 (CR 35-X/CR 85-X Sayısallaştırıcıları); CRMM3.0R (DX-M Sayısallaştırıcı) ve CR MM3.0T (CR 30-Xm Sayısallaştırıcı) temelli Mamografi Sistemleri için



Dikkat: Toz bazlı CR Mammography Sistemlerinin doğrulanmasında kullanıldıklarından yukarıda bahsedilen ayarlamalar zorunludur. Ayrıca EUREF bazlı ayarlamalar, sayısal mamografi için EUREF tavsiyeleriyle uyumludur.

CR HM5.0 (DX-M Sayısallaştırıcılar) temelli Mamografi Sistemleri için



Dikkat: EUREF bazlı ayarlama, görüntü kalitesinin daha da yükseltilmesi arzu edilirse DX-M için maksimum AGD'ye kadar yüksek dozlar kullanılabilir (HM5.0'lı DX-M için hedef AGD, Görüntü Kalitesi Optimizasyonlu).



Dikkat: Aynı modalitede CR MM3.0R'nin (veya CR MM2.0 ve MM3.0) yanı sıra CR HM5.0 kullanılırsa röntgen cihazının iki ayrı AEC kanalı kullanılmalı ve ayarlanmalıdır.



Dikkat: Tek bir röntgen cihazı kanalında CR MM3.0R yerine CR HM5.0 (veya tam tersi) kullanırken yeni AEC kalibrasyonu yapılmalıdır.

Röntgen Aygıtı Çalıştırma Kuralları

Agfa, AEC fonksiyonlu röntgen cihazlarının kullanılmasını tavsiye eder. CR Mammography için ayarlanan röntgen aygıtının tam otomatik modu kullanılacaktır.



Dikkat: Röntgen aygıtının film yoğunluk ayarını kullanmayın.

Özel muayeneler için yarı otomatik ya da manuel modun kullanılması gerekirse, göğsün tipi ve sıkıştırılmış kalınlığı ile ilgili olarak ışınlama kVp'si, filtre ve hedef kombinasyonların uygulanması gerekmektedir.



Not: İğne biyopsisi örneği için Agfa mevcut en düşük kV ayarı (tipik olarak 22kV) ve 15mA kullanılmasını önerir.

Basılı kopya için görüntüleme koşulları

Sistemin tanı kalitesi, belirtilen klinik görüntüleme koşullarında onaylanmış ve güvence altına alınmıştır. Söz konusu görüntüleme koşulları, basılı kopya filmindeki metin alanına yazılmıştır:

- Görüntü kutusunun film olmaksızın luminansı, mum/m2.
- Basılı çıktıdan yansıyan ortam aydınlatmasından kaynaklanan luminans katkısı, mum/m2.



Uyarı: Tanısal mamografi görüntülerinin doğru yorumlanmaları için iyi görüntüleme koşulları şarttır.



Dikkat:

Görüntüleme koşulları, mamografi tanı standartlarına uygun olmalıdır:

- En azından 3000 mum/m2 aydınlatmaya sahip bir görüntü kutusunda görüntülenmelidir.
- Görüntü kutusuna doğrudan ışık gelmemesi.
- Ortam aydınlatması, 50 lüks'den (lümen/m2) daha az olmalıdır.
- Işığın parlaması en aza indirilmelidir. Bu yüzden filmi görüntüleyen bölgeye kadar görüntü kutusunun kapatılması (perdelere) gerekmektedir.



Dikkat: Görüntüleme koşulları her zaman sabit kalmalıdır. Bu nedenle, tüm görüntüleme koşullarının düzenli olarak denetlenmesi önerilir.

Elektronik kopya için görüntüleme koşulları

Elektronik kopya görüntüleme için önerilen ayarlar:

- Uygun sunum sıralı protokol ile, yeni çalışmaya genel bir bakış.
- Önceki çalışmalara bakabilmeniz halinde, yeni ve önceki çalışmalara genel bir bakış.
- Görüntülerin bire bir karşılaştırılması (örneğin, sağ ve sol CC, sol CC ve sol MLO,...).

Diğer ayarların, Agfa mamografi uygulama uzmanı ile birlikte müşteri tarafından belirlenmesi gerekmektedir.



Uyarı: Tanısal mamografi görüntülerinin doğru yorumlanmaları için iyi görüntüleme koşulları şarttır.



Dikkat:

Görüntüleme koşulları (ortam aydınlatması), ilk monitör kalibrasyon ve ayarı yapıldıktan sonra değiştirilmemelidir:

- Diğer ışık kaynakları, doğrudan elektronik kopya istasyonu ekranlarına verilmemelidir.
- Ortam, olabildiğince az aydınlatılmalıdır.
- Işığın parlaması en aza indirilmelidir.



Dikkat: Görüntüleme koşulları her zaman sabit kalmalıdır. Bu nedenle, tüm görüntüleme koşullarının düzenli olarak denetlenmesi önerilir.

Seçenekler ve Aksesuarlar

Aksesuarlar, CR Mammography Sisteminin bileşenlerinin Kullanıcı Kılavuzu'nda belgelendirilmiştir.

Mamografi Yazıcısı ve Tanısal İş İstasyonu, CR Mammography Sisteminin isteğe bağlı bileşenleridir.

Mikro Kalsifikasyon Geliştirme (MCE)



Not: MCE, Kanada'da yapılan satışlar için lisanslı değildir.

MCE, NX CR iş istasyonuna entegre, yardımcı otomatik görüntü işleme sağlar. Musica Mikro Kalsifikasyon Geliştirme (MCE) isteyen bir ışınlama türü için tanımlanan mamografi görüntüleri için görüntünün ekstra bir kopyası özel arşiv hedefine gönderilir. PACS iş istasyonunda iki görüntü örneği kullanılabilir: orijinal görüntü ve MCE geliştirilmiş görüntü. Kullanıcı bu iki kopya arasında geçiş yapabilecektir.

Musica MCE, Tanı ve Tarama Mamografi görüntülerindeki potansiyel mikrokalsifikasyonlara dikkat çekmeye yardımcı olabilecek ileri görüntü işleme sunar. Musica MCE görüntüsü tanı için orijinal görüntünün kullanılmasını destekler.

Temizleme ve Dezenfeksiyon

Kasetin optimum performansı için, aşağıdaki bakım önerileri uygulanmalıdır:

- CR MM2.0/CR MM3.0/CR HM5.0 Mammo plakası için, plakayı temizlemek üzere Agfa CR Phosphor Plate Cleaner ve Polynit bez ya da havsız selüloz bez kullanın.



Uyarı: CR MM3.0 için Agfa CR Phosphor Plate Cleaner ve Polynit bez kullanımı, parti numarası C harfi veya daha üstü ile başlayan görüntü plakaları ile sınırlıdır. Parti numarası B harfi veya bir rakam ile başlayan CR MM3.0 görüntü plakaları için plakayı temizlemek üzere yalnızca bu işe özel mamografi PROSAT bezleri kullanın.



Not: Eski ve yeni CR MM3.0 plakaların karışık olduğu bir ortamda plakaları temizlemek için sadece PROSAT bez kullanılması önerilir.

- CR Mammo plakalarının sık temizlemesi gerekir; bu parça en az haftada bir defa veya 200 devirde bir (hangisi daha önce gelirse) temizlenmelidir.

Temizlik işlemi konusunda daha fazla bilgi almak için, CR plakaları ve kasetleri Talimat kılavuzuna bakın.

Yetersiz bakım ve gerektiği şekilde yapılmayan temizlik dolayısıyla, görüntü plakasında ya da kaset kılıfında görüntüde artefaktlara yol açabilecek toz birikebilir. Kılıf, plaka kasete yerleştirilirken ya da çıkarılırken görüntü plakasının zarar görmemesini sağlayan, kasetteki koruyucu bezdir.

Güvenlik Talimatları

Genel güvenlik yönergeleri için, bkz: Agfa HealthCare Sistemi Güvenlik Kullanıcı Kılavuzu, belge 3100.

Ürün güvenlik talimatını bulabileceğiniz Kullanıcı Kılavuzları için, bkz '*Sistem Belgeleri*'.



Uyarı: Mikro Kalsifikasyon Geliştirme (MCE) uygulanırsa, görüntünün iki kopyası PACS iş istasyonunda kullanılabilir: orijinal görüntü ve MCE geliştirilmiş görüntü. Nihai tanı orijinal görüntü üzerinde yapılmalıdır.



Uyarı: MCE, az ışınlanmış görüntülerdeki gürültüyü artırabilir.

CR Mammography Sistemi çalıştırılırken uygulanması gereken birtakım iyi çalışma uygulamaları mevcuttur:



Dikkat: Işınlama işleminden önce kasetin yere düşürülmesi durumunda, tekrar ışınlama işlemini gerçekleştirmeden önce toraksa doğru tarafın geldiğinden emin olmak için kaseti açın ve tekrar kapatın. Daha fazla bilgi için CR Plakaları ve Kasetleri Kullanım Kılavuzuna bakınız (sadece CR MM2.0 ve CR MM3.0 kasetler ve plakalar için geçerlidir).



Dikkat: Açıklama kutuları kullanılırken, tanı bilgisinin üzerine yazılmamasına dikkat edin.



Dikkat: Lateral durum (sol ya da sağ) göstergesi için, kurşun işaretler kullanılmalıdır. Kurşun işaretler göğüs duvarının karşısına köşelere doğru ve göğüs alanının dışına yerleştirilmelidir.



Dikkat: Aynı görüntü plakasının her zaman aynı kasetle kullanılması önemlidir.

İlgili Bağlantılar

[Sistem Dokümantasyonu](#) sayfa 12

Başlarken

Konular:

- *Temel iş akışı*
- *Mikro Kalsifikasyon Geliştirme (MCE) ve elektronik kopya okuma istasyonları*
- *Mikro Kalsifikasyon Geliştirme (MCE) ve görüntüleri CD veya DVD'ye aktarma*
- *Sınırlamalar*

Temel iş akışı

Aşağıdaki işlemde, CR Mammography Sistemi kullanılırken izlenecek olan iş akışı açıklanmaktadır.

1. Mamografi aygıtında:

Kaseti röntgen aygıtında ısınlayın. Kasetlerin elle etiketlenmesinden kullanıcı sorumludur.

2. CR iş istasyonunda:

- Hastanın demografik bilgilerini elle girin ya da söz konusu verileri DICOM protokolü aracılığıyla bir veritabanından (HIS/RIS) getirin.
- Kaseti mamografi muayene verileri ve hastanın demografik verileri ile tanımlayın. CR 30-Xm kullanılıyorsa tanımlama daima pozlamadan sonra Direct ID fonksiyonu vasıtasıyla yapılır. Diğer tüm sayısallaştırıcılar ID Tablet vasıtasıyla tanımlamayı destekler; burada 1 ve 2 adımları yer değiştirilebilir.



Not: Uygun görüntü işlemenin uygulanabilmesi için doğru muayenenin seçilmesi önemlidir.

3. CR sayısallaştırıcıda:

Sayısallaştırıcı, ısınlanan kasetteki görüntüyü sayısal görüntüye dönüştürür ve dosya (ya da veri seti) olarak kaydeder ve ağ üzerinden CR İş İstasyonuna aktarır.

4. Dosya, ağ üzerinden bir iş istasyonuna iletilir.

5. CR iş istasyonunda:

Otomatik görüntü işlenmesi uygulanır.

6. Değiştirilen görüntünün CR iş istasyonundan gönderilmesi:

- Basılı kopya yazıcısına.
- Elektronik kopya okuma istasyonuna.

7. Yazıcı, basılı kopyayı üretir.

Elektronik kopya istasyonu elektronik kopyayı görüntüler. İş akışını geliştirmek için, sadece CR Mammography kullanımı için yapılandırılan bir tuş takımı (isteğe bağlı) kullanılması önerilir.



Not: Işınlama verilerini almak için, röntgen aygıtına bağlanabilirlik işlevini kullanırken, her kasetin bir sonraki ısınlama yapılmadan önce tanımlanması gerekmektedir. Aksi takdirde, ısınlama verileri kaybolabilir ya da yanlış görüntüye bağlanabilir.

Mikro Kalsifikasyon Geliştirme (MCE) ve elektronik kopya okuma istasyonları

CR iş istasyonunda iki arşiv hedefi ayarlanabilir:

- Görüntünün iki kopyasını alan elektronik kopya okuma ve arşivleme amaçlı olan hedef. PACS iş istasyonunda her ikisi de kullanılabilir: orijinal görüntü ve MCE geliştirilmiş görüntü. MCE görüntüsü orijinal görüntüden görüntüdeki “MCE” işareti ve görüntü açıklamalarındaki bir not ile ayrılır.
- Sadece orijinal görüntüyü alan, ikinci bir okuyucu için düşünülmüş hedef.

Mikro Kalsifikasyon Geliştirme (MCE) ve görüntüleri CD veya DVD'ye aktarma

MCE geliştirilmiş görüntüler CD veya DVD'ye aktarılamaz.

Sınırlamalar

Görüntü görünümü ile ilgili sınırlamalar

- Mutlak ölçümler desteklenmemektedir (gerçek boyut baskılarında bile). Röntgen projeksiyonundan kaynaklanan bir sapma vardır. Bu olgu, geleneksel film/ekran durumları ile aynıdır. Bu durum, elektronik okuma istasyonu için de geçerlidir.
- CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X veya CR 85-X ile sayısallaştırılmış tipik göğüs röntgeni çekimlerinde (CR 30-Xm veya DX-M için geçerli değildir), görüntüde sadece görüntü kenarı boyunca gri bir çizgi gösterilir. Bu, görüntü plakasının kenar korumasından kaynaklanır. Ancak, tanı çıktısına bunun bir etkisi olmamaktadır.
- Tanı verilerinin kaybolmadığından emin olmak için, Sayısallaştırıcı görüntü plakasının kenarını tarar. Bu işlem olağandışı durumlarda, örneğin büyük implantlarla, toraks tarafında siyah veya beyaz bir kenara neden olabilir. Ancak, tanı çıktısına bunun bir etkisi olmamaktadır.

CR MM2.0 ve CR MM3.0 Mammo kasetleri için sınırlamalar

- Eski jenerasyon kasetteki emme kabı, tanılama alanı üzerinde etkili olabilecek yuvarlak şekilli izler bırakabilir. Söz konusu izler, tipik olarak görüntünün üst kısmında bulunur ve göğüs duvarına yakındır. Ancak, tanı çıktısına bunun bir etkisi olmamaktadır.
- Olağandışı durumlarda otomatik pencere/seviye işleminin başarısız olduğu bildirilmiştir. Bu durum, tamamen siyah veya beyaz görüntülere yol açar. Pencere/seviyenin elle ayarlanması, söz konusu sorunu çözer. Görüntülerin yeniden çekilmesine gerek yoktur.

İş istasyonu özellikleri ile ilgili sınırlamalar

- Yüksek çözünürlüklü görüntü boyutu dolayısıyla, bazı etkileşimli işlevler daha fazla zaman alabilir.
- Alma/Gönderme veya Genel Radyoloji görüntülerinin belirli bir amaca yönelik mamografi CR iş istasyonuna gönderilmesi desteklenmez.
- CR ekranı, mamografi tanısı uygulaması için değil; salt mamografi konumlandırma denetimi için uygundur.
- Mamografi uygulamasında aşağıdaki işlevler devre dışı bırakılır: otomatik görüntü hizalama, otomatik görüntü bölünmesini algılama, etkileşimli görüntü işlem sonrası işlevi (MUSICA düğmesi); pencere/seviye işlemi hariç, çalışma türü ile ilgili işlemin değiştirilmesi. Mamo özel muayeneleri için artalan koyulaştırma devre dışı bırakılmıştır.
- LgM değeri veya EI (Işınlama İndeksi) (bu bir ışınlama tutarlılığı göstergesidir ve Genel Radyoloji uygulamalarında kullanılır) mamografi görüntüleriyle ilgili değildir. Bunun mamografide soruna neden olmaması gerekir: doz, AEC ile kontrol edilir.

- NX CR iş istasyonunda bir düzene bir görüntüyü elle sürüklerseniz göğüs duvarının otomatik hizalanması garanti edilemez. Bu durum, doğru boyut düğmesi tıklanarak ya da görüntü elle dolaştırılarak düzeltilerilir.
- Mikro Kalsifikasyon Geliştirme (MCE) sadece CR 35-X/CR 85-X/DX-M/CR 30-Xm sayısallaştırıcı temelli sistemlerde desteklenir.
- Mikro Kalsifikasyon Geliştirme (MCE) özel muayenelerde (magnifikasyon-spot, biyopsi, stereotaksi) desteklenmez.

Teknik veriler

Sayısallaştırıcılar, yüksek çözünürlüklü mamografi görüntülerinin yanı sıra standart genel radyoloji görüntülerini de tarayabilir. CR Mammo plakası, özel koşullarda taranır:

- Yüksek çözünürlüklü tarama için 50 µm piksel boyutunda,
- toraks tarafına doğru asimetrik tarama.

Ayrıntılı bilgi için, satış temsilcinizle görüşün.