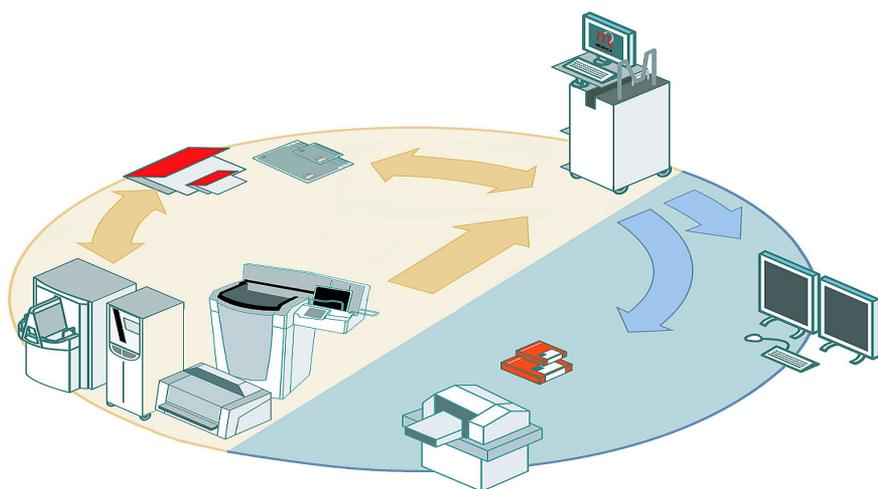


CR Mammography

Manuel de l'utilisateur



Contenu

| | |
|--|----|
| Mention légale | 3 |
| Présentation du manuel | 4 |
| Étendue du manuel | 5 |
| Avertissements, précautions d'usage, instructions et remarques | 6 |
| Exclusion de responsabilité | 7 |
| Présentation du système CR Mammography | 8 |
| Configuration | 9 |
| Utilisation prévue | 11 |
| Documentation du système | 12 |
| Formation | 13 |
| Conformité | 14 |
| Connectivité | 15 |
| Installation | 16 |
| Installation du système CR Mammography | 17 |
| Calibrage de la modalité à rayons X | 19 |
| Consignes d'utilisation de la modalité à rayons X | 22 |
| Conditions de visualisation d'un cliché | 23 |
| Conditions de visualisation d'une image à l'écran | 24 |
| Options et accessoires | 25 |
| Nettoyage et désinfection | 26 |
| Consignes de sécurité | 27 |
| Mise en route | 28 |
| Flux de travail de base | 29 |
| Enrichissement d'images de microcalcification (MCE) et stations de lecture électronique | 30 |
| Enrichissement d'images de microcalcification (MCE) et exportation d'images vers un CD ou DVD | 31 |
| Restrictions | 32 |
| Caractéristiques techniques | 34 |

Mention légale



0413

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

Pour de plus amples informations sur les produits Agfa, rendez-vous sur www.agfa.com.

Agfa et le losange Agfa sont des marques commerciales d'Agfa-Gevaert N.V., Belgique ou de ses filiales. Le système CR Mammography, CR 30-Xm, CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X, CR 85-X, DX-M, NX et MUSICA sont des marques commerciales d'Agfa NV, Belgique ou de l'une de ses filiales. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et sont mentionnées à des fins strictement rédactionnelles, sans intention frauduleuse.

Agfa NV n'offre aucune garantie, explicite ou implicite, quant à la précision, l'exhaustivité ou l'utilité des informations contenues dans le présent manuel et dénonce particulièrement toute garantie d'adéquation à un usage particulier. Selon la région dans laquelle vous vous trouvez, il se peut que certains produits et services ne soient pas disponibles. Veuillez contacter votre représentant commercial local pour de plus amples informations sur la disponibilité des produits. Agfa NV s'efforce de fournir des informations aussi exactes que possible. Cependant, la société ne pourrait être tenue responsable d'éventuelles erreurs typographiques. En aucun cas, Agfa NV ne pourra être tenue responsable de dommages dus à l'utilisation ou à l'impossibilité d'utiliser des informations, appareils, méthodes ou procédés décrits dans le présent manuel. Agfa NV se réserve le droit d'apporter des modifications à ce document sans préavis. La version originale de ce document est en anglais.

Copyright 2018 Agfa NV

Tous droits réservés.

Publié par Agfa NV

B-2640 Mortsels - Belgique.

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite, copiée, adaptée ou transmise, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans le consentement écrit d'Agfa NV

Présentation du manuel

Rubriques :

- *Étendue du manuel*
- *Avertissements, précautions d'usage, instructions et remarques*
- *Exclusion de responsabilité*

Étendue du manuel

Le présent Mode d'emploi décrit les fonctionnalités du système CR Mammography. Il explique le fonctionnement interactif des différents éléments du système CR Mammography. Ce manuel porte sur les systèmes de mammographie suivants :

- Systèmes de mammographie basés sur les numériseurs CR 35-X/CR 85-X.
- Systèmes de mammographie basés sur les numériseurs CR 25.0/CR 75.0.
- Systèmes de mammographie basés sur le numériseur DX-M.
- Systèmes de mammographie basés sur le numériseur CR 30-Xm.

Avertissements, précautions d'usage, instructions et remarques

Les pictogrammes ci-dessous montrent comment les avertissements, précautions et remarques apparaissent dans ce document. Le texte explique l'utilisation prévue.



Avertissement: Les avertissements sont des instructions qui, si elles ne sont pas suivies, peuvent entraîner de graves blessures pour l'utilisateur, l'ingénieur, le patient ou toute autre personne ou peuvent entraîner un mauvais traitement du patient.



Attention: Les précautions sont des instructions qui, si elles ne sont pas suivies, peuvent entraîner des dommages sur l'équipement décrit dans ce manuel et/ou sur tout autre équipement ou article, et peuvent polluer l'environnement.



Instruction: Ce signe est généralement utilisé en association avec un signe d'avertissement pour donner une instruction spécifique qui, si elle est suivie correctement, pourrait éviter le sujet de l'avertissement.



Remarque: Les remarques donnent des conseils et indiquent des éléments inhabituels. Une remarque n'est pas une instruction.

Exclusion de responsabilité

Agfa rejette toute responsabilité quant à l'utilisation de ce document si une modification non autorisée a été apportée à son contenu ou à son format.

Toutes les précautions ont été prises pour garantir l'exactitude des informations de ce document. Toutefois, Agfa rejette toute responsabilité quant aux éventuelles erreurs, imprécisions ou omissions qui pourraient apparaître dans ce document. Agfa se réserve le droit de modifier le produit sans autre préavis pour en améliorer la fiabilité, les fonctions ou la conception. Ce manuel est fourni sans aucune garantie, implicite ou expresse, y compris mais sans limitation, les garanties implicites de qualité marchande et d'adaptation à un objectif précis.

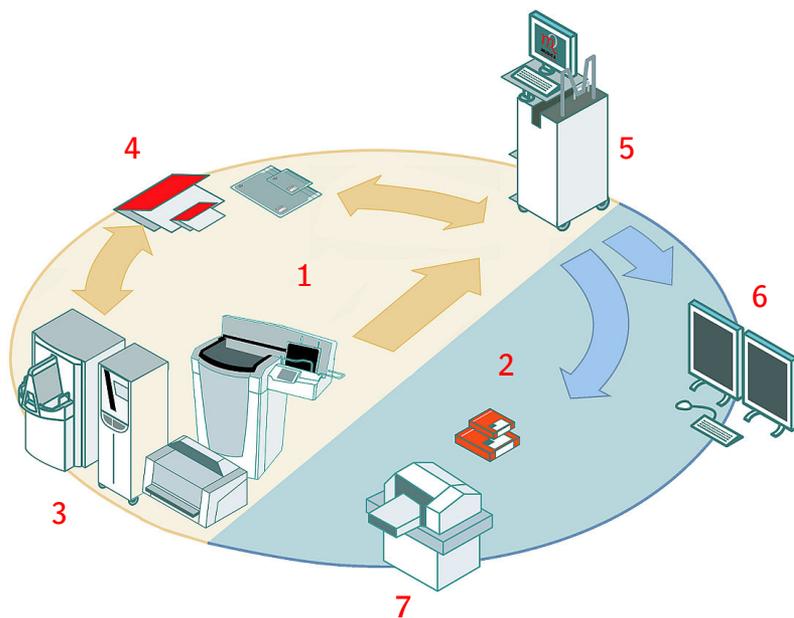
Présentation du système CR Mammography

Rubriques :

- *Configuration*
- *Utilisation prévue*
- *Documentation du système*
- *Formation*
- *Conformité*
- *Connectivité*
- *Installation*
- *Options et accessoires*
- *Nettoyage et désinfection*
- *Consignes de sécurité*

Configuration

Le système CR Mammography d'Agfa se compose d'un numériseur, de détecteurs, de plaques, de cassettes et d'une station de travail CR. Elle prend en charge les terminaux d'impression et les stations de lecture électronique en tant que composants en option :



1. Composants système
2. Composants en option
3. Numériseur CR
4. Détecteurs, plaques et cassettes CR Mammography
5. Station de travail CR
6. Station de diagnostic
7. Mammographie film et imprimante

Figure 1 : Configuration du système CR Mammography

Le système CR Mammography prend en charge différentes configurations, indiquées dans les colonnes du tableau suivant :

| | | | | |
|---------------|----------|----------|-------|-----------|
| Numériseur CR | | | | |
| multiplaque | CR 85-X™ | CR 75.0™ | DX-M™ | |
| Monoplaque | CR 35-X™ | CR 25.0™ | | CR 30-Xm™ |

| Détecteurs, plaques et cassettes CR Mammography | | | | |
|---|---------------------|----------|-----------|-----------|
| Les formats disponibles sont 18x24 cm et 24x30 cm | CR MM3.0 | | CR MM3.0R | CR MM3.0T |
| | | CR MM2.0 | CR HM5.0 | |
| Station de travail CR | | | | |
| | NX for Mammography™ | | | |

Les plaques et les cassettes CR MM2.0 Mammo, la plaque et la cassette CR MM3.0 Mammo, la plaque et la cassette CR MM3.xR Mammo et le détecteur CR HM5.x Mammo sont appelés de façon générique « plaques et cassettes ».

Restrictions en termes de combinaison :

Prise en charge du numériseur pour les détecteurs, plaques et cassettes :

- CR 25.0 et CR 75.0 prennent en charge les cassettes et plaques CR MM2.0 Mammo et CR MM3.0 Mammo.
- CR 35-X et CR 85-X prennent en charge les cassettes et plaques CR MM3.0 Mammo uniquement.
- CR 30-Xm prend en charge uniquement les plaques et cassettes CR MM3.0T.
- DX-M prend en charge les plaques et cassettes CR HM5.0 ou CR MM3.0R.
- Vous ne pouvez pas combiner des cassettes et des plaques mammo de type différent. Concrètement, les plaques et cassettes CR MM3.0R, par exemple, ne peuvent pas être utilisées avec les détecteurs CR HM5.0 sur le numériseur DX-M.

Utilisation prévue

Utilisation prévue des systèmes de mammographie basés sur les numériseurs CR 35-X/ CR 85-X; DX-M et CR 30-Xm

- Le système CR Mammography peut être utilisé dans le cadre de la mammographie diagnostique.
- Le système CR Mammography peut être utilisé dans le cadre de la mammographie de dépistage, conformément aux réglementations locales.

Utilisation prévue des systèmes de mammographie basés sur les numériseurs CR 25.0/CR 75.0

- Le système CR Mammography peut être utilisé dans le cadre de la mammographie diagnostique.
- Le système CR Mammography n'est pas destiné à la mammographie de dépistage.

Mammographie de diagnostic

La mammographie diagnostique est un examen radiographique. Elle est réalisée dans le but d'obtenir des informations supplémentaires sur des patients présentant des signes ou symptômes de pathologies mammaires ou dont les examens radiographiques sont préoccupants. Elle peut également être effectuée dans les cas où le médecin préconise une supervision immédiate des clichés numériques.

Une mammographie de diagnostic s'effectue sous la supervision directe d'un médecin qualifié en mammographie et elle peut inclure des vues médiolatérales obliques (MLO), crânio-caudales (CC) ou d'autres vues supplémentaires.



Remarque: La notion de supervision directe est définie par la présence du médecin, immédiatement disponible pour fournir une possible assistance ou des instructions tout au long de l'examen.

Mammographie de dépistage

La mammographie de dépistage est un examen radiologique destiné à déceler un cancer du sein insoupçonné chez des femmes asymptomatiques. Cet examen peut s'effectuer sans la présence d'un médecin.

Documentation du système

La documentation utilisateur se compose d'un ensemble de manuels qui vous donnent un aperçu du système CR Mammography global et de manuels relatifs aux composants du système.

Le tableau ci-dessous répertorie les documents contenant les instructions nécessaires pour utiliser le système CR Mammography de manière sûre et efficace.

| | |
|--|--|
| Système CR Mammography | |
| CR Mammography – CD de documentation utilisateur du système. | <ul style="list-style-type: none"> • CR Mammography – Mode d'emploi du système (le document présent). • Guide de sécurité du système Agfa Healthcare (3100). |
| Numériseur CR | |
| CR 35-X et CR 85-X – CD de documentation utilisateur. | <ul style="list-style-type: none"> • CR 35-X – Mode d'emploi (4454). • CR 85-X – Mode d'emploi (4450). |
| CR 25.0 et CR 75.0 – CD de documentation utilisateur. | <ul style="list-style-type: none"> • CR 25.0 – Mode d'emploi (2312). • CR 75.0 – Mode d'emploi (2242). |
| Mode d'emploi du CR 30-X / CR 30-Xm (2386). | |
| DX-G/DX-M – Mode d'emploi (2321). | |
| Plaques et cassettes CR Mammography | |
| Plaques et Cassettes CR – CD de documentation utilisateur. | Cassettes et plaques CR – Manuel d'utilisation (2199). |
| CR 30-X / CR 30-Xm – Mode d'emploi des plaques et cassettes (2387). | |
| DéTECTEURS CR, plaques et cassettes AGFA (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR) – Manuel d'utilisation (2322). | |
| Station de travail CR | |
| NX – CD de documentation utilisateur. | Mode d'emploi NX (4420). |
| NX – Aide en ligne. | |

Formation

Agfa fournit la formation et l'assistance nécessaires pour l'installation, le calibrage et l'utilisation du système CR Mammography et de ses composants.

La formation Agfa ne couvre pas l'interprétation des clichés de diagnostic.

À l'issue de la formation, le client devra signer un document d'acceptation.

Une période d'apprentissage s'avère nécessaire pour permettre au radiologue de se familiariser complètement avec les images numériques de la solution CR Mammography, lesquelles présentent un aspect ou un rendu différent par rapport à la technologie film/écran traditionnelle.

Il incombe au radiologue de déterminer les conditions nécessaires pour compléter la phase d'apprentissage et les mettre en œuvre.

Conformité

Agfa a réalisé une étude clinique pour la mammographie diagnostique.

Les exigences réglementaires en matière de mammographie numérique sont en cours de modification dans plusieurs pays ; Agfa ne peut donc pas garantir que l'utilisation du système CR Mammography sera conforme aux réglementations futures.

Le système CR Mammography porte le marquage CE :



Remarque:

La déclaration du fabricant du système et la déclaration de conformité des différents composants sont disponibles.

Le symbole CE est conforme pour la directive sur les appareils médicaux (MODE DE DEFAILLANCE, Medical Device Directive (MDD)) 93/42/EEC, pour un système de classe IIa.

L'approbation de l'organisme notifié européen a été obtenue.

Connectivité

Pour plus d'informations sur les questions de connectivité des systèmes RIS/PACS et les modalités de mammographie, consultez la documentation utilisateur du poste de travail CR. Vous trouverez les références à ces documents dans la « *Documentation du système* ». Pour toute information complémentaire, reportez-vous à la documentation correspondante.

Liens de référence

[Documentation du système](#) page 12

Installation

Les composants du système et la fonctionnalité AEC (« Automatic Exposure Control » ou contrôle automatique de l'exposition) doivent impérativement être configurés avant d'effectuer des examens de mammographie.

Rubriques :

- *Installation du système CR Mammography*
- *Calibrage de la modalité à rayons X*
- *Consignes d'utilisation de la modalité à rayons X*
- *Conditions de visualisation d'un cliché*
- *Conditions de visualisation d'une image à l'écran*

Installation du système CR Mammography

Le spécialiste en application de mammographie Agfa se charge de configurer tous les composants du système CR Mammography.

Il convient de tenir compte des remarques/instructions ci-dessous lors de l'installation du système CR Mammography :



Attention: En cas d'utilisation de paramètres autres que ceux recommandés, Agfa n'est pas en mesure de garantir le niveau de performances optimal du système.

Rubriques :

- *Numériseur CR*
- *Station de travail CR*
- *Formats d'impression*
- *Imprimante CR Mammography*
- *Station de diagnostic*

Numériseur CR

Après l'installation adéquate du système CR Mammography, le mode de numérisation mammographique du numériseur s'active automatiquement dès l'introduction d'une cassette d'images CR Mammo, correctement initialisée et identifiée, dans le numériseur.

Station de travail CR

Le logiciel CR Mammography Workstation doit être configuré pour s'assurer des points suivants :

- Fourniture des paramètres de lecture obligatoires au numériseur.
- Application du traitement MUSICA™ dédié à la mammographie.
- Le système permet de régler les préférences de visualisation des services locaux.
- Utilisation de l'arborescence d'examens valide avec les paramètres de traitement d'images.



Remarque: Il importe de sélectionner l'examen correct afin de permettre l'application du traitement d'image approprié.

La station de travail CR offre la possibilité d'obtenir une perception constante des niveaux de gris des images, ainsi qu'il est écrit dans les normes DICOM (c'est ce que l'on désigne sous le nom de valeurs P).

La configuration permet également de veiller à ce que les images s'affichent avec l'orientation adéquate et que des formats de films spécifiques pour les images de mammographie sont utilisés.

Formats d'impression

Dans le cas d'une station de travail CR NX, les formats standard sont utilisés.

Ces formats optimisent la disposition des films (seins gauche et droit) sur le négatoscope, en minimisant les bords du côté du thorax pour les deux images.



Avertissement: L'impression en taille réelle se révèle essentielle dans le cadre d'une mammographie de diagnostic. Dans ce cas, utiliser uniquement les formats d'impression dédiés à la mammographie. En cas d'utilisation d'autres formats, vous risquez de perdre des informations diagnostiques.

Imprimante CR Mammography

Il est recommandé d'imprimer les images sur un film présentant une densité optique maximale d'au moins 3,6 pour pouvoir visualiser correctement les détails des images.

Station de diagnostic

La station de lecture électronique doit être installée et configurée en présence du spécialiste CR Mammography. En cas d'utilisation de paramètres autres que ceux recommandés, Agfa ne garantit pas le niveau de performances optimal du système.

Un système d'affichage mammo de 5 mégapixels à double écran est obligatoire pour les stations de lecture électronique de qualité « diagnostic ».

Calibrage de la modalité à rayons X

La fonction de contrôle automatique de l'exposition (ou AEC) de la modalité à rayons X doit être calibrée pour la plaque et la cassette Mammo appropriées (MM2.0/MM3.0/MM3.0R/MM3.0T) ou CR HM5.0 par le technicien de la modalité à rayons X afin de s'assurer de la bonne qualité de l'image de diagnostic.

Le spécialiste CR Mammography devra être présent lors de cette procédure ou vérifier cette procédure. Pour obtenir une qualité d'image optimale, la fonction AEC doit être conforme aux réglages d'exposition suivants :

Tableau 1 : Plages kV recommandées :

| Épaisseur PMMA (cm) | Équivalent épaisseur du sein (cm) | Spectre | | | |
|---------------------|-----------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| | | Mo-Mo | Mo-Rh | Rh-Rh | W-Rh |
| 20 | 21 | 24 à 27 kV | | | |
| 30 | 32 | 25 à 28 kV | | | |
| 40 | 45 | 26 à 29 kV | 26 à 29 kV | 26 à 29 kV | 28 à 30 kV |
| 45 | 53 | 26 à 30 kV | 26 à 30 kV | 26 à 30 kV | 28 à 30 kV |
| 50 | 60 | 26 à 30 kV | 26 à 30 kV | 26 à 30 kV | 28 à 32 kV |
| 60 | 75 | 27 à 32 kV | 27 à 32 kV | 27 à 32 kV | 32 à 34 kV |
| 70 | 90 | 28 à 32 kV | 28 à 34 kV | 28 à 34 kV | 34 à 35 kV |

Tableau 2 : Valeurs AGD cible telles que recommandées par Agfa :

| Épaisseur PMMA (cm) | Équivalent épaisseur du sein (cm) | AGD cible pour CR35-X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M avec MM3.0R | AGD cible pour DX-M avec HM5.0, paramètres standard | AGD cible pour DX-M avec HM5.0, paramètres pour optimisation de la dose | AGD cible pour DX-M avec HM5.0, paramètres pour optimisation de la qualité de l'image |
|---------------------|-----------------------------------|---|---|---|---|
| 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 |

| Épaisseur PMMA (cm) | Équivalent épaisseur du sein (cm) | AGD cible pour CR35-X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M avec MM3.0R | AGD cible pour DX-M avec HM5.0, paramètres standard | AGD cible pour DX-M avec HM5.0, paramètres pour optimisation de la dose | AGD cible pour DX-M avec HM5.0, paramètres pour optimisation de la qualité de l'image |
|---------------------|-----------------------------------|---|---|---|---|
| 45 | 53 | 2,2 | 1,9 | 1,6 | 2,2 |
| 50 | 60 | 2,6 | 2,2 | 1,8 | 2,6 |
| 60 | 75 | 3,9 | 3,3 | 2,7 | 3,9 |
| 70 | 90 | 5,5 | 4,7 | 4,5 | 5,5 |

Ces paramètres sont basés sur les recommandations des directives EUREF pour la mammographie numérique.

Il est également possible d'utiliser un paramètre de dose basé sur le PVI log ou un paramètre de dose EUREF moins limité avec le DX-M et le système CR 30-Xm. Avec ces paramètres, le système fonctionne sur une fourchette de doses et, par conséquent, de qualités d'image plus large mais offre toujours une qualité d'image suffisante et une dose acceptable ou des ajustements proches des recommandations EUREF.



Remarque: Les variations de dose et de qualité d'image avec le paramètre PVI log ne doivent pas être obligatoirement conformes aux recommandations EUREF ou similaires.

L'utilisation de W/Rh est limitée aux cas où une faible dose est appliquée (AGD cible pour DX-M avec HM5.0 dose optimisée). Pour une épaisseur inférieure à 3 cm, l'utilisation de W/Rh n'est pas recommandée, car cette technique d'exposition risque de produire des résultats inadéquats. Pour éviter les longues durées d'exposition, l'utilisation d'une valeur kV sensiblement plus élevée est nécessaire (28 kV minimum pour une épaisseur moyenne, 32 kV minimum pour une épaisseur de 6 cm et 34kV minimum pour une épaisseur de plus de 6 cm). L'utilisation de W/Rh n'est pas recommandée dans le cas des expositions de grossissement.



Attention: Lorsque vous passez à un autre type de plaque et de cassette, un nouveau calibrage de la fonction AEC doit être effectué.

Pour les systèmes de mammographie basés sur CR MM2.0 (numériseurs CR 25.0/CR 75.0)



Attention: Il est vivement conseillé d'utiliser les mêmes paramètres que ceux des numériseurs CR35-X/CR 85-X, pour la simple raison qu'ils optimisent les performances globales du système.

Pour les systèmes de mammographie basés sur CR MM3.0 (numériseurs CR 35-X/CR 85-X), CR MM3.0R (numériseur DX-M) et CR MM3.0T (numériseur CR 30-Xm)



Attention: Les alignements mentionnés ci-dessus sont obligatoires car ils ont été utilisés pour valider les systèmes de mammographie CR à base de poudre. En outre, les alignements EUREF sont conformes aux recommandations EUREF pour la mammographie numérique.

Pour les systèmes de mammographie basés sur CR HM5.0 (numériseurs DX-M)



Attention: Pour l'alignement EUREF, des doses supérieures pouvant atteindre l'AGD max. pour le DX-M peuvent être utilisées (AGD cible pour DX-M avec HM5.0, paramètres pour optimisation de la qualité de l'image) si l'on souhaite améliorer encore la qualité de l'image.



Attention: Si le détecteur CR HM5.0 est utilisé en plus du CR MM3.0R (ou CR MM2.0 et MM3.0) sur la même modalité, deux canaux AEC distincts de l'appareil à rayons X doivent être utilisés et réglés.



Attention: Si vous utilisez le CR HM5.0 à la place du CR MM3.0R (ou inversement) sur un seul canal d'appareil à rayons X, un nouveau calibrage AEC est nécessaire.

Consignes d'utilisation de la modalité à rayons X

Agfa recommande d'utiliser les modalités à rayons X avec les fonctions AEC. Le mode entièrement automatique de la modalité à rayons X adapté pour CR Mammography doit être utilisé.



Attention: N'utilisez pas le réglage de densité de film de la modalité à rayons X.

En cas de besoin du mode manuel ou semi-automatique pour des examens spécifiques, il convient d'appliquer le kVp d'exposition, le filtre et les combinaisons ciblées en fonction du type et de l'épaisseur comprimée du sein.



Remarque: Pour un spécimen de biopsie par aspiration, Agfa recommande le paramètre kV le plus faible (généralement 22 kV) et 15 mAs.

Conditions de visualisation d'un cliché

La qualité de diagnostic du système est validée et garantie dans les conditions de visualisation cliniques spécifiées. Ces conditions sont renseignées dans la zone de texte figurant sur le cliché :

- Luminance du négatoscope sans film, exprimée en candela/m².
- Contribution de luminance due à la réflexion d'éclairage ambiant de l'épreuve, exprimée en candela/m².



Avertissement: Il est essentiel de disposer de bonnes conditions de visualisation pour une interprétation correcte des clichés de mammographie diagnostique.



Attention:

Les conditions de visualisation doivent être conformes aux normes applicables à la mammographie diagnostique :

- Un négatoscope doté d'une luminance d'au moins 3000 candelas/m².
- Pas de source de lumière directe dirigée vers le négatoscope.
- L'éclairage ambiant de la pièce doit être inférieur à 50 lux (lumen/m²).
- L'éblouissement doit être réduit au minimum. Il est dès lors nécessaire d'utiliser les volets du négatoscope jusqu'à la zone exposée.



Attention: Les conditions de visualisation doivent rester stables en permanence. Il est donc recommandé de procéder à un contrôle régulier.

Conditions de visualisation d'une image à l'écran

Les paramètres recommandés pour la visualisation d'images à l'écran sont les suivantes :

- Aperçu du nouvel examen, présentant un protocole d'affichage des images approprié.
- Si vous pouvez consulter des examens antérieurs, un aperçu des nouveaux examens et des examens antérieurs.
- Vue comparative des images un / un (exemples : CC gauche et droite, CC gauche et MLO gauche,...).

Le client est invité à discuter d'autres paramètres avec le spécialiste Agfa en application de mammographie.



Attention: Il est essentiel de disposer de bonnes conditions de visualisation pour une interprétation correcte des clichés de mammographie diagnostique.



Attention:

Les conditions de visualisation (éclairage ambiant) ne doivent pas être modifiées après l'alignement et le calibrage initiaux du moniteur :

- Aucune autre source lumineuse ne doit être orientée vers les écrans de la station informatique.
- L'éclairage ambiant de la pièce doit être aussi faible que possible.
- L'éblouissement doit être réduit au minimum.



Attention: Les conditions de visualisation doivent rester stables en permanence. Il est donc recommandé de procéder à un contrôle régulier.

Options et accessoires

Les accessoires sont documentés dans les modes d'emploi des composants du système CR Mammography.

L'imprimante mammographique et la station de diagnostic sont des composants en option du système CR Mammography.

Enrichissement d'images de microcalcification (MCE)



Remarque: La technologie MCE n'est pas autorisée à la vente au Canada.

La technologie MCE fournit un traitement d'images automatisé supplémentaire, intégré dans le poste de travail CR NX. Dans le cas des images de mammographie identifiées pour un type d'exposition nécessitant un traitement Musica MCE, une copie supplémentaire de l'image est envoyée vers une destination d'archivage dédiée. Deux instances de l'image seront disponibles sur le poste de travail PACS : l'image d'origine et l'image enrichie MCE. Le lecteur aura la possibilité de basculer entre ces deux instances.

Musica MCE propose un traitement d'image optimisé qui permet d'attirer l'attention sur de possibles microcalcifications sur des images de diagnostic et de mammographie de dépistage. L'image Musica MCE facilitera l'utilisation de l'image d'origine dans le cadre du diagnostic.

Nettoyage et désinfection

Il convient d'appliquer les recommandations d'entretien ci-dessous pour préserver les performances optimales de la cassette :

- Pour nettoyer la plaque CR MM2.0/CR MM3.0/CR HM5.0 Mammo, utilisez l'agent nettoyant CR Phosphor Plate Cleaner et des lingettes Polynit ou un chiffon en cellulose non pelucheux.



Avertissement: L'utilisation de l'agent nettoyant Agfa CR Phosphor Plate Cleaner et des lingettes Polynit pour la référence CR MM3.0 est limitée aux plaques-images ayant un numéro de lot commençant par la lettre C ou ultérieure. Pour les plaques-images CR MM3.0 ayant un numéro de lot commençant par la lettre B ou par un chiffre, utilisez uniquement les lingettes PROSAT destinées à la mammographie pour nettoyer la plaque.



Remarque: Dans un environnement mixte utilisant les anciennes et nouvelles plaques CR MM3.0, il est recommandé d'utiliser uniquement les lingettes PROSAT pour nettoyer les plaques.

- Les plaques CR Mammo doivent être fréquemment nettoyées : au moins une fois par semaine ou après 200 cycles d'utilisation (selon l'échéance qui arrive en premier).

Pour une description détaillée de la procédure de nettoyage, reportez-vous au manuel d'utilisation des cassettes et plaques CR.

Un entretien mal adapté ou un nettoyage imparfait peut occasionner un dépôt de poussière sur la plaque-image ou dans le molleton de la cassette et, par là même, donner lieu à des défauts d'images. Le molleton est un tissu protecteur situé au niveau de la cassette qui évite tout endommagement de la plaque-image lorsqu'elle est insérée ou retirée de la cassette.

Consignes de sécurité

Pour consulter les consignes générales de sécurité, reportez-vous au guide de sécurité du système Agfa HealthCare, document 3100.

Pour consulter les consignes de sécurité des produits, reportez-vous aux modes d'emploi répertoriés dans la « *Documentation système* ».



Attention: Lorsque la technologie Micro Calcification Enhancement (MCE) est appliquée, deux instances de l'image sont disponibles sur le poste de travail PACS : l'image d'origine et l'image enrichie MCE. Le diagnostic final doit être effectué sur l'image d'origine.



Attention: La technologie MCE peut augmenter le bruit des images sous-exposées.

Il convient de suivre certaines pratiques d'exploitation lors de l'utilisation du système CR Mammography :



Attention: Au cas où la cassette tomberait avant son exposition, ouvrez-la, puis refermez-la avant de l'exposer pour vous assurer de l'alignement correct de la plaque par rapport au côté du thorax. Pour de plus amples informations, consultez le mode d'emploi des plaques et cassettes CR (cela s'applique uniquement aux cassettes et plaques CR MM2.0 et CR MM3.0).



Attention: Lorsque vous utilisez des annotations, n'oubliez pas que vous risquez de cacher certaines informations de diagnostic.



Attention: Il convient d'utiliser des repères en plomb pour obtenir une indication de latéralité (gauche ou droite). Les repères en plomb doivent être disposés en direction des coins opposés de la paroi thoracique et à l'extérieur de la zone du sein.



Attention: Il est important de toujours utiliser la même plaque-image avec la même cassette.

Liens de référence

[Documentation du système](#) page 12

Mise en route

Rubriques :

- *Flux de travail de base*
- *Enrichissement d'images de microcalcification (MCE) et stations de lecture électronique*
- *Enrichissement d'images de microcalcification (MCE) et exportation d'images vers un CD ou DVD*
- *Restrictions*

Flux de travail de base

La procédure décrite ci-après vous explique l'utilisation du système CR Mammography.

1. Au niveau de la modalité de mammographie :

Exposez la cassette au niveau de la modalité à rayons X. L'opérateur est responsable de l'étiquetage manuel des cassettes.

2. Au niveau de la station de travail CR :

- a) Entrez les données démographiques du patient manuellement ou importez-les d'une base de données (SIH/SIR) via le protocole DICOM.
- b) Identifiez la cassette avec les données des examens mammographiques et les données démographiques de la patiente. Si vous utilisez le CR 30-Xm, l'identification est toujours effectuée après l'exposition via la fonction Direct ID. Tous les autres numériseurs prennent en charge l'identification via ID Tablet ; les étapes 1 et 2 peuvent être ignorées, dans ce cas.



Remarque: Il importe de sélectionner l'examen correct afin de permettre l'application du traitement d'image approprié.

3. Au niveau du numériseur CR :

Le numériseur convertit l'image sur la cassette exposée en une image numérique, la stocke sous la forme d'un fichier (ou jeu de données) et la transfère ensuite vers le poste de travail CR par le biais du réseau.

4. Ce fichier est transféré vers la station de travail via le réseau.

5. Au niveau de la station de travail CR :

Application du traitement automatique des images.

6. Transmission de l'image modifiée, à partir du poste de travail CR :

- Vers le reprographe.
- Vers la station de lecture électronique.

7. L'imprimante produit le cliché.

La station de lecture électronique affiche l'image à l'écran. Pour améliorer le flux de travail, il est conseillé d'utiliser un clavier externe (en option), configuré uniquement pour être utilisé avec CR Mammography.



Remarque: En cas d'utilisation de la connectivité vers la modalité à rayons X pour récupérer les données d'exposition, chaque cassette doit être identifiée avant de prendre l'exposition suivante. Dans le cas contraire, il se peut que les données d'exposition soient perdues ou ne soient pas associées à l'image appropriée.

Enrichissement d'images de microcalcification (MCE) et stations de lecture électronique

Sur le poste de travail CR, il est possible de configurer deux destinations d'archivage :

- une destination pour la lecture et l'archivage électronique, recevant deux instances de l'image Elles sont toutes les disponibles sur le poste de travail PACS : l'image d'origine et l'image enrichie MCE. L'image MCE se distingue de l'image d'origine par la présence d'un repère « MCE » sur l'image et d'une note dans les commentaires.
- une destination à l'attention d'un second lecteur, recevant l'image d'origine.

Enrichissement d'images de microcalcification (MCE) et exportation d'images vers un CD ou DVD

Les images enrichies MCE ne peuvent pas être exportées vers un CD ou DVD.

Restrictions

Limitations concernant l'apparence de l'image

- Les mesures absolues ne sont pas supportées (y compris à partir de clichés en taille réelle). Des écarts peuvent être causés par la projection des rayons X. Ce phénomène est semblable à celui qui se produit avec le couple écran/film traditionnel. C'est également le cas sur la station de lecture électronique.
- Dans le cas d'expositions mammographiques types numérisées avec un numériseur CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X ou CR 85-X (cela ne concerne pas le CR 30-Xm ou le DX-M), l'image affiche une ligne grise uniquement le long du bord. Cela s'explique par la protection des bords de la plaque-image. Cela n'influence cependant pas le diagnostic final.
- Afin de ne perdre aucune donnée de diagnostic, le numériseur numérise par delà la plaque-image. Dans des cas exceptionnels, cela peut faire apparaître une bordure blanche ou noire du côté du thorax ; avec des implants de grande taille, par exemple. Cela n'influence cependant pas le diagnostic final.

Restrictions concernant les cassettes CR MM2.0 et CR MM3.0 Mammo

- Les ventouses de la cassette de génération précédente peuvent laisser une marque ronde qui risque d'interférer avec la zone de diagnostic. Cette marque se trouve normalement sur la partie supérieure de l'image et près de la paroi de la cage thoracique. Cela n'influence cependant pas le diagnostic final.
- Exceptionnellement, le traitement automatique des paramètres de contraste/intensité (plage/niveau) peut échouer. Cela a pour résultat des images entièrement blanches ou noires. Vous pouvez résoudre ce problème en réglant manuellement le plage/niveau. Il n'est pas nécessaire de recommencer les clichés.

Limitations concernant les fonctionnalités de la station de travail

- Veuillez noter que, en raison du format d'image haute résolution, certaines fonctions interactives peuvent prendre plus de temps.
- L'importation/exportation ou l'envoi d'images de radiographie générale vers un poste de travail CR dédié ne sont pas pris en charge.
- Le moniteur CR ne convient pas au diagnostic en mammographie ; il sert uniquement au contrôle du positionnement de la mammographie.
- Les fonctions suivantes sont désactivées dans l'application de mammographie : collimation automatique des images, détection automatique de la division des images, fonction de post-traitement interactif des images (bouton MUSICA) ; à l'exception du réglage du niveau de plage/niveau, modification du traitement associé au type d'examen. L'assombrissement d'arrière-plan est désactivé pour les examens mammographiques.

- La valeur LgM ou EI (indice d'exposition) (il s'agit ici de l'indicateur de consistance de l'exposition utilisé dans les applications de radiologie générale) n'est pas utilisée pour les images mammographiques. Cela ne doit pas présenter de problème pour la mammographie : la dose est contrôlée par l'AEC.
- Sur le poste de travail CR NX, l'alignement automatique de la paroi thoracique n'est pas garanti si vous faites glisser manuellement une image sur une disposition. Pour remédier à ce problème, cliquez sur le bouton de taille réelle ou effectuez un survol manuel de l'image.
- La technologie MCE (Micro Calcification Enhancement) est prise en charge uniquement sur des systèmes basés sur les numériseurs CR 35-X/CR 85-X/DX-M/CR 30-Xm.
- Elle n'est pas prise en charge sur les examens spécialisés (par exemple : point de grossissement, biopsie, stéréotaxie).

Caractéristiques techniques

Les numériseurs numérisent des images standard de radiologie générale, ainsi que des images mammographiques en haute résolution. La lecture de la plaque CR Mammo s'effectue dans des conditions spéciales :

- taille du pixel de $50\mu\text{m}$ pour une numérisation haute résolution,
- une numérisation asymétrique du côté du thorax.

Pour de plus amples informations, contacter votre représentant de vente.