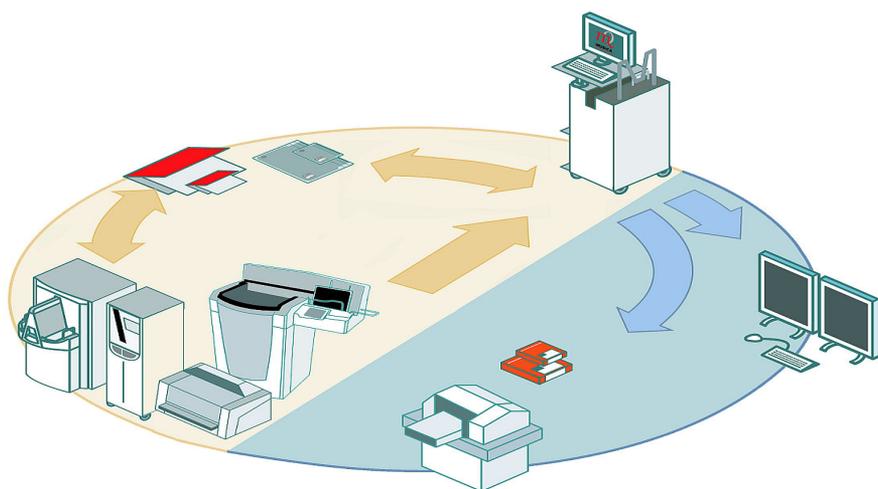


CR Mammography

Manuale utente



Indice

Note legali	3
Presentazione del manuale	4
Ambito del manuale	5
Avvertenze, Messaggi di attenzione, Istruzioni e Note ..	6
Esonero di responsabilità	7
Introduzione al sistema CR Mammography	8
Configurazione	9
Uso previsto	11
Documentazione del sistema	12
Addestramento	13
Conformità	14
Connettività	15
Installazione	16
Installazione del sistema CR Mammography	17
Calibrazione della modalità radiografica	19
Linee guida per il funzionamento della modalità radiografica	22
Condizioni di visualizzazione per la copia stampata	23
Condizioni di visualizzazione per la softcopy ...	24
Opzioni e accessori	25
Pulizia e disinfezione	26
Indicazioni sulla sicurezza	27
Guida introduttiva	28
Flusso di lavoro di base	29
Stazioni di lettura Micro Calcification Enhancement (MCE) e softcopy	30
Micro Calcification Enhancement (MCE) ed esportazione delle immagini su CD o DVD	31
Limitazioni	32
Dati tecnici	34

Note legali



0413

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

Per ulteriori informazioni sui prodotti Agfa, visitare il sito www.agfa.com.

Agfa e il rombo Agfa sono marchi di Agfa-Gevaert N.V., Belgio o delle sue affiliate. CR Mammography System, CR 30-Xm, CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X, CR 85-X, DX-M, NX e MUSICA sono marchi di Agfa NV, Belgio o di una delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi sono detenuti dai rispettivi proprietari e sono utilizzati a livello editoriale senza intenzione di violarne i diritti.

Agfa NV non offre alcuna garanzia o rappresentazione, espressamente o implicitamente, riguardo all'accuratezza, la completezza o l'utilità delle informazioni contenute nel presente manuale e in particolare ricusa ogni garanzia d'idoneità per qualsiasi scopo specifico. Alcuni prodotti e servizi potrebbero non essere disponibili nella propria zona. Contattare il proprio rappresentante per informazioni sulla disponibilità. Agfa NV si impegna a fornire informazioni più accurate possibili, tuttavia non sarà responsabile di eventuali errori tipografici. Agfa NV non sarà in alcun caso ritenuta responsabile per danni derivanti dall'uso o dall'incapacità di usare qualsivoglia informazione, apparecchio, metodo o procedimento divulgati in questo manuale. Agfa NV si riserva il diritto di apportare modifiche al presente manuale senza darne preavviso. La versione originale di questo documento è in inglese.

Copyright 2018 Agfa NV

Tutti i diritti riservati.

Pubblicato da Agfa NV

B-2640 Mortsel, Belgio.

Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta, copiata, adattata o trasmessa in qualsiasi modo o con qualsiasi mezzo senza l'autorizzazione scritta di Agfa NV

Presentazione del manuale

Argomenti:

- *Ambito del manuale*
- *Avvertenze, Messaggi di attenzione, Istruzioni e Note*
- *Esonero di responsabilità*

Ambito del manuale

Questo Manuale utente descrive le caratteristiche del sistema CR Mammography e spiega come si integrano i diversi prodotti del sistema CR Mammography. Il manuale si occupa dei seguenti sistemi per mammografia:

- Sistemi per mammografia basati su digitalizzatori CR 35-X/CR 85-X.
- Sistemi per mammografia basati su digitalizzatori CR 25.0/CR 75.0.
- Sistemi per mammografia basati sul digitalizzatore DX-M.
- Sistemi per mammografia basati sul digitalizzatore CR 30-Xm.

Avvertenze, Messaggi di attenzione, Istruzioni e Note

Di seguito sono riportati esempi di come nel presente manuale vengono indicati le avvertenze, i messaggi di attenzione, le istruzioni e le note. Il testo ne illustra la destinazione d'uso.



Avvertenza: Le avvertenze sono indicazioni che, se non rispettate, possono causare lesioni gravi o letali all'utente, al tecnico, al paziente o ad altri, o dare luogo a un trattamento non corretto.



Attenzione: I messaggi di attenzione sono indicazioni che, se non rispettate, potrebbero causare danni all'attrezzatura descritta nel presente manuale o ad altre attrezzature o beni e causare inquinamento ambientale.



Istruzione: In genere, questo simbolo viene utilizzato insieme al simbolo di avvertenza quando viene fornita una specifica istruzione. Se questa viene seguita correttamente, si eviterà l'oggetto dell'avvertenza.



Nota: Le note forniscono consigli e pongono in evidenza aspetti insoliti. Una nota non è un'istruzione.

Esonero di responsabilità

Agfa declina qualsiasi responsabilità per l'utilizzo del presente manuale nel caso in cui siano state apportate modifiche non autorizzate al contenuto o al formato.

Durante la redazione è stata posta la massima attenzione per garantire l'accuratezza delle informazioni fornite nel presente manuale. Tuttavia, Agfa non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori, imprecisioni od omissioni all'interno del presente manuale. Per migliorare l'affidabilità, le funzionalità o il design, Agfa si riserva il diritto di modificare il prodotto senza preavviso. Il manuale è fornito senza garanzia di alcun tipo, esplicita o implicita, incluse, a titolo esemplificativo, ma non limitativo, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a uno scopo specifico.

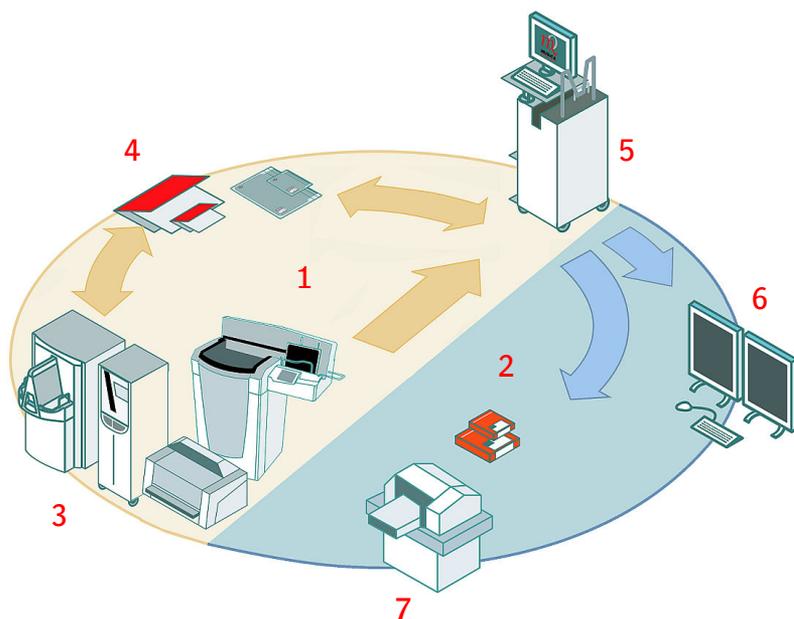
Introduzione al sistema CR Mammography

Argomenti:

- *Configurazione*
- *Uso previsto*
- *Documentazione del sistema*
- *Addestramento*
- *Conformità*
- *Connettività*
- *Installazione*
- *Opzioni e accessori*
- *Pulizia e disinfezione*
- *Indicazioni sulla sicurezza*

Configurazione

Il sistema CR Mammography Agfa è composto da un digitalizzatore, da rivelatori, lastre e cassette e da una stazione di lavoro CR. Supporta dispositivi per la stampa e stazioni di lettura softcopy come componenti opzionali:



1. Componenti del sistema
2. Componenti opzionali
3. Digitalizzatore CR
4. Rivelatori, lastre e cassette CR Mammography
5. Stazione di lavoro CR
6. Stazione di lavoro diagnostica
7. Stampante e pellicola per mammografia

Figura 1: Configurazioni del Sistema CR Mammography.

Il sistema CR Mammography accetta diverse configurazioni specificate nelle colonne di questa tabella:

Digitalizzatore CR				
multi-lastra	CR 85-X™	CR 75.0™	DX-M™	
lastra singola	CR 35-X™	CR 25.0™		CR 30-Xm™
Rivelatori, lastre e cassette CR Mammography				

i formati disponibili sono 18 x 24 cm e 24 x 30 cm	CR MM3.0		CR MM3.0R	CR MM3.0T
		CR MM2.0	CR HM5.0	
Stazione di lavoro CR				
NX for Mammography™				

Si fa riferimento alle lastre e cassette CR MM2.0 Mammo, CR MM3.0 Mammo, CR MM3.xR Mammo e al rivelatore CR HM5.x Mammo con il termine generico di 'lastre e cassette'.

Limitazioni nelle combinazioni:

Compatibilità tra il digitalizzatore e rivelatori, lastre e cassette:

- CR 25.0 e CR 75.0 accettano sia le lastre e le cassette CR MM2.0 Mammo sia le lastre e le cassette CR MM3.0 Mammo.
- CR 35-X e CR 85-X accettano solo le lastre e le cassette CR MM3.0 Mammo.
- CR 30-Xm accetta solo le lastre e cassette CR MM3.0T.
- DX-M accetta le lastre e cassette CR HM5.0 o CR MM3.0R.
- Non è consentito l'uso promiscuo di cassette e lastre per mammografia diverse. In particolare non è consentito l'uso promiscuo di CR MM3.0R e CR HM5.0 sul DX-M.

Uso previsto

Destinazione d'uso per sistemi per mammografia basati sui digitalizzatori CR 35-X/CR85-X; DX-M e CR 30-Xm

- Il sistema CR Mammography può essere utilizzato per la mammografia diagnostica.
- Il sistema CR Mammography può essere utilizzato per la mammografia di screening, in conformità con i regolamenti locali.

Destinazione d'uso dei sistemi per mammografia basati sui digitalizzatori CR 25.0/CR 75.0

- Il sistema CR Mammography può essere utilizzato per la mammografia diagnostica.
- Il sistema CR Mammography non può essere utilizzato per la mammografia di screening.

Mammografia diagnostica

La mammografia diagnostica è un esame radiografico. Si effettua per fornire informazioni supplementari sulle pazienti che presentano segni e/o sintomi di patologia mammaria o esiti radiografici preoccupanti. Può essere effettuata inoltre nelle situazioni in cui il medico addetto alla lettura della mammografia richiede una supervisione diretta dell'acquisizione delle immagini.

La mammografia diagnostica viene effettuata sotto la supervisione diretta di un medico specialista in mammografia e può comprendere le proiezioni mediolaterale obliqua (MLO), craniocaudale (CC) e/o altre.



Nota: Per supervisione diretta si intende la presenza del medico e la sua disponibilità immediata a fornire assistenza e indicazioni durante l'intero svolgimento della procedura.

Mammografia di screening

La mammografia di screening è un esame radiologico indicato per rilevare la presenza di neoplasie mammarie non sospettate in donne asintomatiche. Questo esame può essere effettuato anche senza la presenza di un medico.

Documentazione del sistema

La documentazione utente è composta da una serie di manuali che forniscono una panoramica del sistema CR Mammography completo e dai manuali per i componenti del sistema.

La tabella seguente elenca la documentazione utente con le istruzioni necessarie per utilizzare il sistema CR Mammography in maniera sicura ed efficace.

Sistema CR Mammography	
CD della documentazione utente del sistema CR Mammography.	<ul style="list-style-type: none"> • Manuale utente Sistema CR Mammography (il presente manuale). • Manuale utente per la sicurezza del sistema Agfa Healthcare (3100).
Digitalizzatore CR	
CD della documentazione utente CR 35-X e CR 85-X.	<ul style="list-style-type: none"> • Manuale utente CR 35-X (4454). • Manuale utente CR 85-X (4450).
CD della documentazione utente CR 25.0 e CR 75.0.	<ul style="list-style-type: none"> • Manuale utente CR 25.0 (2312). • Manuale utente CR 75.0 (2242).
Manuale utente CR 30-X/CR 30-Xm (2386).	
Manuale utente DX-G/DX-M (2321).	
Lastre e cassette CR Mammography	
CD della documentazione utente per lastre e cassette CR.	Manuale d'istruzioni per lastre e cassette CR (2199).
Manuale utente Lastre e cassette CR 30-X/CR 30-Xm (2387)	
Manuale utente per rivelatori, lastre e cassette AGFA CR (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR)(2322).	
Stazione di lavoro CR	
CD della documentazione utente NX.	Manuale utente NX (4420).
Guida on line NX.	

Addestramento

Agfa fornisce formazione e assistenza per l'installazione, la calibrazione e l'utilizzo del sistema CR Mammography e dei componenti.

La formazione Agfa non tratta l'interpretazione delle immagini diagnostiche.

Al termine del periodo di formazione verrà rilasciato un Documento di accettazione per il cliente.

Per acquisire la necessaria competenza nei confronti delle immagini digitali di CR Mammography il radiologo deve seguire una curva di apprendimento; queste immagini infatti presentano caratteristiche grafiche o un rendering di immagine differenti rispetto alla pellicola/schermo tradizionali.

Il radiologo ha la responsabilità di determinare, e quindi implementare, le condizioni necessarie per rispettare il processo della curva di apprendimento.

Conformità

Agfa ha eseguito uno studio clinico per la mammografia diagnostica.

Poiché la normativa relativa alla mammografia digitale è ancora in fase evolutiva in numerosi Paesi, Agfa non può garantire che l'utilizzo del sistema CR Mammography sarà conforme a tale normativa.

Il sistema CR Mammography ha il marchio CE:



Nota:

Sono disponibili la dichiarazione del fabbricante per il sistema e la dichiarazione di conformità per i diversi componenti.

Il marchio CE è conforme alla Direttiva per i dispositivi medici (DDM) 93/42/CEE per sistemi di classe IIa.

È stata ottenuta l'approvazione di un ente notificato europeo.

Connettività

Consultare la documentazione utente per la stazione di lavoro CR per informazioni sugli aspetti della connettività dei sistemi RIS/PACS e sulle modalità di esecuzione delle mammografie. I riferimenti a questi documenti sono disponibili sotto “*Documentazione del sistema*”. Per informazioni più dettagliate, si veda la rispettiva documentazione.

Link correlati

[Documentazione del sistema](#) a pagina 12

Installazione

Prima di eseguire esami mammografici è necessario configurare i componenti del sistema e la modalità AEC (Automatic Exposure Control, Controllo automatico dell'esposizione).

Argomenti:

- *Installazione del sistema CR Mammography*
- *Calibrazione della modalità radiografica*
- *Linee guida per il funzionamento della modalità radiografica*
- *Condizioni di visualizzazione per la copia stampata*
- *Condizioni di visualizzazione per la softcopy*

Installazione del sistema CR Mammography

Lo specialista dell'applicazione per mammografie Agfa configura tutti i componenti del sistema CR Mammography.

Durante l'installazione del sistema CR Mammography, tenere conto delle seguenti indicazioni/istruzioni:



Attenzione: Qualora ci si discosti dalle impostazioni raccomandate, Agfa non garantisce le prestazioni ottimali del sistema.

Argomenti:

- *Digitalizzatore CR*
- *Stazione di lavoro CR*
- *Layout di stampa*
- *Stampante CR Mammography*
- *Stazione di lavoro diagnostica*

Digitalizzatore CR

Dopo la corretta installazione del sistema CR Mammography, quando nel digitalizzatore viene introdotta una cassetta CR Mammo correttamente inizializzata e identificata, sul digitalizzatore si attiva automaticamente la modalità di scansione mammografica.

Stazione di lavoro CR

È necessario configurare il software della stazione di lavoro CR Mammography per garantire che:

- Vengano forniti i parametri di scansione relativi al digitalizzatore.
- Venga applicata l'elaborazione dedicata per la mammografia MUSICA™.
- Il sistema consenta di effettuare correzioni per le preferenze di visualizzazione dei singoli dipartimenti.
- Venga utilizzato un albero di esami valido con impostazioni di elaborazione immagini dedicate.



Nota: È importante selezionare l'esame corretto per consentire l'applicazione dell'elaborazione dell'immagine appropriata.

La stazione di lavoro CR garantisce la possibilità di ottenere una percezione fedele della scala dei grigi delle immagini, come descritto negli standard DICOM (noti come valori P).

La configurazione provvederà inoltre al corretto orientamento delle immagini visualizzate e all'utilizzo dei layout delle pellicole per le copie stampate specifici per la mammografia.

Layout di stampa

Per la stazione di lavoro NX CR si utilizzano layout standard.

Questi layout migliorano l'ordine di visualizzazione delle pellicole della mammella di destra e di sinistra sull'illuminatore, riducendo al minimo i margini dal lato del torace di entrambe le immagini.



Avvertenza: Per l'uso nella mammografia diagnostica, è essenziale la stampa in formato reale. In questo caso, utilizzare esclusivamente i layout di stampa per mammografia dedicati appropriati. Utilizzando altri layout di stampa si rischia di perdere delle informazioni diagnostiche.

Stampante CR Mammography

Per visualizzare correttamente i dettagli dell'immagine, si consiglia di eseguire copie stampate con una densità ottica massima di almeno 3,6.

Stazione di lavoro diagnostica

La stazione di lettura softcopy deve essere installata e configurata in presenza del tecnico specializzato per CR Mammography. Qualora ci si discosti dalle impostazioni raccomandate, Agfa non garantisce le prestazioni ottimali del sistema.

Le stazioni di lettura delle softcopy di qualità diagnostica richiedono un sistema di visualizzazione mammografico dual head da cinque megapixel.

Calibrazione della modalità radiografica

Per garantire la corretta qualità dell'immagine diagnostica, l'AEC della modalità radiografica deve essere calibrato dal tecnico locale per la Lastra e Cassetta Mammo appropriata (MM2.0/MM3.0/MM3.0R/MM3.0T) o per CRHM5.0.

Il tecnico specializzato di CR Mammography collaborerà al processo o effettuerà una verifica. Per ottenere la qualità ottimale dell'immagine è necessario che l'AEC sia conforme alle seguenti impostazioni dell'esposizione:

Tabella 1: Intervalli kV raccomandati

Spessore PMMA (cm)	Spessore mammella equivalente (cm)	Spettro			
		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

Tabella 2: Valori target della DGM raccomandati da Agfa

Spessore PMMA (cm)	Spessore mammella equivalente (cm)	DGM target per CR35-X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M con MM3.0R	DGM target per DX-M con HM5.0 standard	DGM target per DX-M con HM5.0 dose ottimizzata	DGM target per DX-M con HM5.0 qualità immagine ottimizzata
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

Spessore PMMA (cm)	Spessore mammella equivalente (cm)	DGM target per CR35-X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M con MM3.0R	DGM target per DX-M con HM5.0 standard	DGM target per DX-M con HM5.0 dose ottimizzata	DGM target per DX-M con HM5.0 qualità immagine ottimizzata
60	75	3,9	3,3	2,7	3,9
70	90	5,5	4,7	4,5	5,5

Queste impostazioni si basano sulle raccomandazioni delle linee guida EUREF per la mammografia digitale.

In alternativa, con il sistema DX-M e CR30-Xm è possibile impostare la dose sulla base del logaritmo di PVI o effettuare un'impostazione della dose secondo l'EUREF meno vincolante. Con queste impostazioni il sistema funziona entro un più ampio intervallo di dosi e quindi di qualità delle immagini, fornendo comunque rispettivamente una qualità sufficiente delle immagini e una dose accettabile o una correzione vicina all'EUREF.



Nota: La variazione della dose e della qualità delle immagini con l'impostazione del logaritmo di PVI non è necessariamente conforme alle linee guida EUREF o simili.

L'uso del W/Rh è limitato ai casi in cui si applica una dose bassa (DGM target per DX-M con HM5.0 dose ottimizzata). Per uno spessore inferiore a 3 cm, il W/Rh è sconsigliato dal momento che questa tecnica espositiva potrebbe portare a risultati inadeguati. Per evitare lunghi tempi di esposizione è necessario utilizzare un livello di kV notevolmente più elevato (28 kV o più per uno spessore medio, 32 kV o più per 6 cm, 34 kV o più per uno spessore di più di 6 cm). È sconsigliato l'uso di W/Rh nelle esposizioni per gli ingrandimenti.



Attenzione: Quando si passa a un tipo differente di lastre e cassette, è necessario calibrare nuovamente l'AEC.

Per sistemi per mammografia basati su CR MM2.0 (digitalizzatori CR 25.0/CR 75.0)



Attenzione: Si consiglia vivamente di utilizzare le stesse impostazioni dei digitalizzatori CR35-X/CR 85-X, semplicemente perché ottimizzano le prestazioni globali del sistema.

Per i sistemi per mammografia basati su CR MM3.0 (digitalizzatori CR 35-X/CR 85-X); CR MM3.0R (digitalizzatore DX-M) e CR MM3.0T (digitalizzatore CR 30-Xm)



Attenzione: Gli allineamenti appena citati sono obbligatori, dal momento che sono stati utilizzati per la validazione dei sistemi CR Mammography con lastre al fosforo in polvere. Inoltre gli allineamenti in base all'EUREF sono in linea con le raccomandazioni EUREF per la mammografia digitale.

Per i sistemi per mammografia basati su CR HM5.0 (digitalizzatori DX-M)



Attenzione: Per gli allineamenti in base all'EUREF, se si desidera migliorare ulteriormente la qualità delle immagini si possono utilizzare dosi più elevate, fino alla DGM massima per DX-M (DGM target per DX-M con HM5.0, qualità immagine ottimizzata)



Attenzione: Se nella stessa modalità, oltre alla CR MM3.0R (o CR MM2.0 e MM3.0) si utilizza il CR HM5.0, è necessario utilizzare e regolare due canali distinti per l'AEC del dispositivo radiografico.



Attenzione: Quando su un canale del dispositivo radiografico si utilizza il CR HM5.0 invece della CR MM3.0R (e vice versa) è necessario ripetere la calibrazione dell'AEC.

Linee guida per il funzionamento della modalità radiografica

Agfa consiglia di utilizzare modalità radiografiche con funzionalità AEC. Si utilizzerà la modalità completamente automatica della modalità radiografica, allineata per CR Mammography.



Attenzione: Non utilizzare la regolazione della densità della pellicola della modalità radiografica.

In caso di esami speciali che richiedono la modalità manuale o semiautomatica, è necessario applicare il kVp di esposizione, il filtro e le combinazioni target in relazione al tipo e allo spessore compresso della mammella.



Nota: Per campioni di agobiopsia, Agfa raccomanda di impostare il kV minimo disponibile (di solito 22 kV) e 15 mA.

Condizioni di visualizzazione per la copia stampata

La qualità diagnostica del sistema viene convalidata e garantita nelle condizioni cliniche di visualizzazione specificate. Questa condizione di visualizzazione è segnalata nell'area testo sulla pellicola della copia stampata:

- Luminanza del negatoscopio senza pellicola, in candele/m².
- Contributo di luminanza dovuto al riflesso della luminosità ambientale sulla stampa, in candele/m².



Avvertenza: Le buone condizioni di visualizzazione sono essenziali per la corretta interpretazione delle immagini mammografiche diagnostiche.



Attenzione:

Le condizioni di visualizzazione devono conformarsi agli standard di mammografia diagnostica:

- Un negatoscopio con luminanza di almeno 3000 candele/m².
- Nessuna sorgente luminosa diretta verso il negatoscopio.
- L'illuminazione dell'ambiente deve essere inferiore a 50 lux (lumen/m²).
- Le luci abbaglianti devono essere ridotte al minimo. Pertanto è necessario ricoprire il negatoscopio (mediante saracinesche) fino all'area esposta della pellicola.



Attenzione: Le condizioni di visualizzazione devono rimanere sempre stabili. Pertanto, si consiglia di effettuare un controllo regolare di tutte le condizioni di visualizzazione.

Condizioni di visualizzazione per la softcopy

Le impostazioni consigliate per la visualizzazione delle softcopy sono:

- Una panoramica del nuovo studio, con un protocollo di visualizzazione idoneo.
- Qualora sia possibile consultare studi precedenti, una panoramica degli studi nuovi e dei precedenti.
- Una visualizzazione di confronto uno a uno delle immagini (ad es. CC destra e sinistra, CC sinistra e MLO sinistra,...).

Altre impostazioni devono essere discusse dal cliente con lo specialista dell'applicazione mammografica Agfa.



Avvertenza: Le buone condizioni di visualizzazione sono essenziali per la corretta interpretazione delle immagini mammografiche diagnostiche



Attenzione:

Le condizioni di visualizzazione (luce ambientale) non devono essere modificate dopo la calibrazione e l'allineamento iniziale del monitor:

- Non indirizzare altre fonti luminose verso i display della stazione softcopy.
- La luce ambientale deve essere la più bassa possibile.
- Le luci abbaglianti devono essere ridotte al minimo.



Attenzione: Le condizioni di visualizzazione devono rimanere sempre stabili. Pertanto, si consiglia di effettuare un controllo regolare di tutte le condizioni di visualizzazione.

Opzioni e accessori

Gli accessori sono documentati nel Manuale utente dei componenti del sistema CR Mammography .

La stampante per mammografia e la stazione di lavoro diagnostica sono componenti opzionali del sistema CR Mammography.

Micro Calcification Enhancement (MCE)



Nota: In Canada non è autorizzata la vendita di MCE.

L'MCE fornisce una elaborazione automatica supplementare delle immagini, integrata nella stazione di lavoro NX CR. Per immagini mammografiche identificate attraverso un tipo di esposizione che richiede il Micro Calcification Enhancement (MCE) Musica, una copia aggiuntiva dell'immagine viene inviata a una destinazione di archivio dedicata. Due copie dell'immagine saranno disponibili sulla stazione di lavoro PACS: l'immagine originale e l'immagine a cui è stato applicato l'MCE. Il lettore potrà passare da una all'altra.

L'MCE Musica offre un'elaborazione delle immagini ulteriormente migliorata che può aiutare ad attirare l'attenzione su potenziali microcalcificazioni nelle immagini mammografiche diagnostiche e di screening. L'immagine MCE Musica aiuterà l'utente nell'impiego dell'immagine originale per la diagnosi.

Pulizia e disinfezione

Per ottimizzare le prestazioni della cassetta tenere conto delle seguenti raccomandazioni relative alla manutenzione:

- Per pulire la lastra CR MM2.0/CR MM3.0/CR HM5.0 Mammo, utilizzare Agfa CR Phosphor Plate Cleaner e le salviette Polynit o un panno in cellulosa senza pelucchi.



Avvertenza: L'uso di Agfa CR Phosphor Plate Cleaner e delle salviette Polynit per le CR MM3.0 è limitato alle lastre con un numero di lotto che inizia con la lettera C o successive. Per pulire le lastre CR MM3.0 con un codice lotto che inizia con la lettera B o con un numero, utilizzare esclusivamente salviette PROSAT specifiche per mammografia.



Nota: In presenza di un misto di lastre CR MM3.0 vecchie e nuove, per la pulizia si raccomanda l'uso esclusivo delle salviette PROSAT.

- Le lastre CR Mammo necessitano di una pulizia frequente: almeno una volta alla settimana o dopo 200 cicli (se completati prima della scadenza settimanale).

Per la procedura di pulizia dettagliata, consultare il Manuale delle istruzioni delle cassette e delle lastre CR.

Una manutenzione inadeguata o una pulizia non corretta possono comportare la presenza di polvere sulla lastra o nel tessuto felpato della cassetta, causa di artefatti nell'immagine. La felpatura è un tessuto protettivo della cassetta che evita che la lastra venga danneggiata durante l'inserimento o l'estrazione dalla cassetta stessa.

Indicazioni sulla sicurezza

Per le indicazioni generali di sicurezza, fare riferimento al Manuale utente per la sicurezza dei sistemi Agfa HealthCare, documento 3100.

Per le istruzioni sulla sicurezza del prodotto, consultare i Manuali utente elencati in “*Documentazione del sistema*”.



Avvertenza: Se si applica il Micro Calcification Enhancement (MCE), sulla stazione di lavoro PACS sono disponibili due copie dell'immagine: l'immagine originale e l'immagine a cui è stato applicato l'MCE. La diagnosi definitiva deve essere eseguita sull'immagine originale.



Avvertenza: L'MCE può aumentare il rumore delle immagini sottosposte.

Quando si utilizza il sistema CR Mammography System è necessario applicare alcune buone prassi operative:



Attenzione: Se la cassetta dovesse cadere prima dell'esposizione, aprirla e richiuderla accertando, prima di procedere alla nuova esposizione, il corretto allineamento con lato del torace. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale utente delle Lastre e Cassette CR (solo per cassette e lastre CR MM2.0 e CR MM3.0).



Attenzione: Quando si utilizzano le caselle di annotazione, fare attenzione all'eventuale sovrapposizione delle informazioni diagnostiche.



Attenzione: Utilizzare marcatori in piombo per le indicazioni della lateralità (sinistra o destra). I marcatori in piombo devono essere sistemati negli angoli opposti alla parete del torace ed esternamente all'aria mammaria



Attenzione: È importante utilizzare sempre la stessa lastra con la stessa cassetta.

Link correlati

[Documentazione del sistema](#) a pagina 12

Guida introduttiva

Argomenti:

- *Flusso di lavoro di base*
- *Stazioni di lettura Micro Calcification Enhancement (MCE) e softcopy*
- *Micro Calcification Enhancement (MCE) ed esportazione delle immagini su CD o DVD*
- *Limitazioni*

Flusso di lavoro di base

La seguente procedura descrive il flusso di lavoro da seguire nell'utilizzo del sistema CR Mammography.

1. Nella modalità Mammografia:

Esporre la cassetta alla modalità radiografica. L'operatore è responsabile dell'etichettatura manuale delle cassette.

2. Nella stazione di lavoro CR:

- a) Inserire manualmente i dati demografici del paziente o importare questi dati da un database (HIS/RIS) tramite il protocollo DICOM.
- b) Identificare la cassetta con i dati dell'esame mammografico e i dati demografici del paziente. Nel caso del CR 30-Xm, l'identificazione avviene sempre successivamente all'esposizione attraverso la funzionalità Direct ID. Tutti gli altri digitalizzatori accettano l'identificazione attraverso ID Tablet; è possibile scambiare le fasi 1 e 2.



Nota: È importante selezionare l'esame corretto per consentire l'applicazione dell'elaborazione dell'immagine appropriata.

3. Nel digitalizzatore CR:

Il digitalizzatore converte l'immagine sulla cassetta esposta in un'immagine digitale, la salva come file (o come serie di dati) e la trasferisce alla stazione di lavoro CR attraverso la rete.

4. Il file viene trasferito alla stazione di lavoro attraverso la rete.

5. Nella stazione di lavoro CR:

Avviene l'elaborazione automatica delle immagini.

6. Trasmissione dell'immagine modificata, dalla stazione di lavoro CR:

- alla stampante.
- alla stazione di lettura softcopy.

7. La stampante produce la copia stampata.

La stazione softcopy visualizza la softcopy. Per migliorare il flusso di lavoro, è consigliabile utilizzare un tastierino aggiuntivo (opzionale), configurato esclusivamente per l'uso con CR Mammography.



Nota: Quando si utilizza la connessione alla modalità radiografica per recuperare i dati di esposizione, è necessario identificare ciascuna cassetta prima dell'esposizione successiva. In caso contrario i dati dell'esposizione possono andare persi o essere collegati all'immagine errata.

Stazioni di lettura Micro Calcification Enhancement (MCE) e softcopy

Nella stazione di lavoro CR è possibile configurare due destinazioni archivio:

- Una destinazione dedicata alla lettura e all'archiviazione softcopy, che riceve due versioni dell'immagine, Entrambe sono disponibili sulla stazione di lavoro PACS: l'immagine originale e l'immagine a cui è stato applicato l'MCE. L'immagine MCE si distingue dall'immagine originale per la dicitura "MCE" sovrimpressa e per una nota nei commenti.
- Una destinazione dedicata a un secondo lettore, che riceve solo l'immagine originale.

Micro Calcification Enhancement (MCE) ed esportazione delle immagini su CD o DVD

Non è possibile esportare su CD o DVD le immagini alle quali sia stato applicato l'MCE.

Limitazioni

Limitazioni per l'aspetto dell'immagine

- Le misure assolute non sono garantite (neanche su stampe in formato reale), a causa di una deviazione provocata dalla proiezione dei raggi X. Questo fenomeno è identico a quanto avviene nelle pellicole/schermi convenzionali e vale anche per la stazione di lettura softcopy.
- In esposizioni mammografiche tipiche digitalizzate con CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X o CR 85-X (con esclusione del CR 30-Xm o DX-M), viene visualizzata una linea grigia solo lungo il bordo dell'immagine. Il fenomeno è dovuto alla protezione del bordo della lastra e comunque non ha alcun impatto sulla resa diagnostica.
- Per accertarsi che non venga perduto alcun dato diagnostico, il digitalizzatore effettua la scansione sul bordo della lastra. In casi eccezionali, ad esempio con impianti grandi, questo può determinare un bordo nero o bianco dal lato del torace che comunque non ha alcun impatto sulla resa diagnostica.

Limitazioni per le cassette CR MM2.0 e CR MM3.0 Mammo

- La ventosa nella cassetta di vecchia generazione può lasciare un artefatto di forma circolare che può interferire con l'area diagnostica. Questo artefatto generalmente risulta posizionato nella parte superiore dell'immagine vicino alla parete toracica e comunque non ha alcun impatto sulla resa diagnostica.
- In casi eccezionali, è stata segnalata la mancata elaborazione automatica della luminosità/contrasto, che dà luogo a un'immagine completamente bianca o nera. Il problema verrà risolto regolando manualmente la luminosità/contrasto. Non è necessario ripetere l'acquisizione delle immagini.

Limitazioni nelle caratteristiche della stazione di lavoro

- Si noti che a causa delle dimensioni delle immagini ad alta risoluzione, alcune funzioni interattive potrebbero richiedere più tempo.
- Non è consentito importare/esportare o inviare le immagini di radiologia generale a una stazione di lavoro CR mammography dedicata.
- Il display di CR non è destinato alla diagnosi mammografica, non essendo adatto a tale uso, ma solo alla verifica del posizionamento della mammografia.
- Nell'applicazione per mammografia le seguenti funzioni sono disabilitate: collimazione automatica dell'immagine, rivelazione automatica della suddivisione dell'immagine, funzione interattiva post-elaborazione dell'immagine (pulsante MUSICA); modifica dell'elaborazione correlata al tipo di studio, fatta eccezione per l'elaborazione di luminosità/contrasto. Per gli esami specialistici mammografici l'oscuramento dello sfondo viene disabilitato.

- Il valore LgM o IE (Indice di esposizione) (l'indicatore della costanza dell'esposizione, utilizzato per le applicazioni di radiologia generale) non è rilevante per le immagini mammografiche. Ciò non dovrebbe causare problemi per la mammografia, dal momento che la dose è controllata dall'AEC.
- Trascinando manualmente un'immagine su un layout sulla stazione di lavoro NX CR, l'allineamento automatico della parete toracica non sarà garantito. Ciò può essere corretto facendo clic sul pulsante della dimensione reale o eseguendo manualmente il roaming dell'immagine.
- Il Micro Calcification Enhancement (MCE) è accettato solo dai sistemi basati su digitalizzatori CR 35-X/CR 85-X/DX-M/CR 30-Xm.
- Il Micro Calcification Enhancement (MCE) non è disponibile negli esami specialistici (ad es. ingrandimento-spot, biopsia, stereotassia).

Dati tecnici

I digitalizzatori eseguono la scansione sia di immagini di radiologia generale standard sia di immagini mammografiche ad alta risoluzione. La lastra CR Mammo viene sottoposta a scansione in condizioni particolari:

- dimensione pixel 50 μm per una scansione ad alta risoluzione,
- scansione asimmetrica dal lato del torace.

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rivenditore.