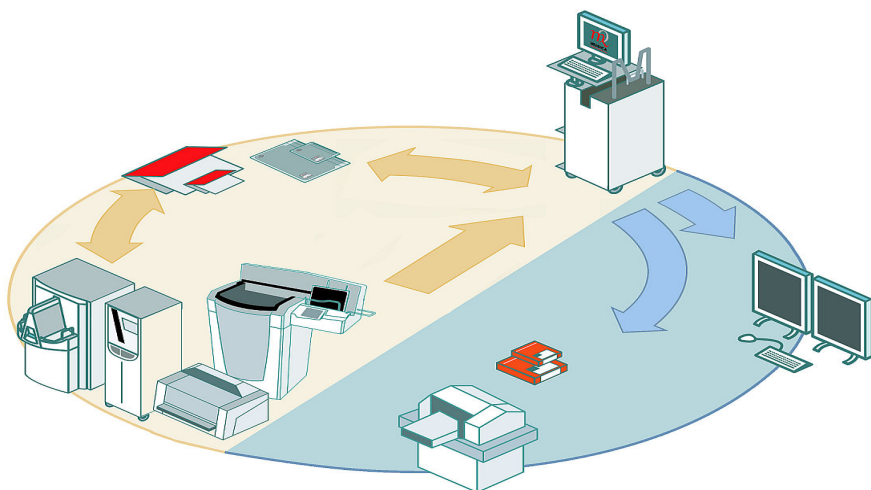


CR-mammografi

Bruksanvisning




Innhold

Juridisk merknad	3
Introduksjon til denne bruksanvisningen	4
Innhold i denne bruksanvisningen	5
Advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader	6
Ansvarsfraskrivelse	7
Introduksjon til CR Mammography-systemet	8
Konfigurasjon	9
Anvendelsesområde	11
Systemdokumentasjon	12
Opplæring	13
Samsvar	14
Tilkoblingsmuligheter	15
Installasjon	16
Installasjon av CR Mammography-systemet	17
Kalibrering av røntgenmodaliteten	19
Retningslinjer for bruk av røntgenmodaliteten .	22
Visningsforhold for utskrifter	23
Visningsforhold for visning på skjerm	24
Ekstraustyr og tilbehør	25
Rengjøring og desinfisering	26
Sikkerhetsforskrifter	27
Komme i gang	28
Grunnleggende arbeidsflyt	29
Mikroforkalkningsforsterking (MCE) og skjermbildeavlesningsstasjoner	30
Mikroforkalkningsforsterking (MCE) og eksport av bilder til CD eller DVD	31
Begrensninger	32
Tekniske data	34

Juridisk merknad



0413

 Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortselsel – Belgia

Hvis du vil vite mer om Agfa-produkter, kan du gå til www.agfa.com.

Agfa og Agfa-romben er varemerker tilhørende Agfa-Gevaert N.V., Belgia eller dets partnere. CR Mammography-system, CR 30-Xm, CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X, CR 85-X, DX-M, NX og MUSICA er varemerker for Agfa NV, Belgia eller et av dets datterselskaper. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere, og brukes i redigeringsøyemed uten overtredelse av eiernes rettigheter.

Agfa NV gir ingen garanti, verken uttrykt eller underforstått, hva angår nøyaktigheten, fullstendigheten eller nytteverdien av opplysningene som er gitt i dette dokumentet, og spesielt hva angår egnetheten til et bestemt formål. Det kan hende enkelte produkter eller tjenester ikke er tilgjengelig i ditt lokale område. Kontakt din lokale salgsrepresentant for å få tilgjengelig informasjon. Agfa NV bestreber seg til det ytterste for å gi så nøyaktig informasjon som mulig, men tar ikke på seg ansvar for eventuelle typografiske feil. Agfa NV vil under ingen omstendigheter være ansvarlig for skader som oppstår ved bruk eller mangelfull bruk av noen form for informasjon, apparat, metode eller prosess som er beskrevet i dette dokumentet. Agfa NV forbeholder seg retten til å foreta endringer i dette dokumentet uten forvarsel. Originalversjonen av dette dokumentet er på engelsk.

Copyright 2018 Agfa NV

Med enerett.

Publisert av Agfa NV

B-2640 Mortselsel – Belgia.

Ingen del av dette dokumentet må gjengis, kopieres, tilpasses eller viderefremidles i noen som helst form eller på noen som helst måte uten skriftlig tillatelse fra Agfa NV

Introduksjon til denne bruksanvisningen

Emner:

- *Innhold i denne bruksanvisningen*
- *Advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader*
- *Ansvarsfraskrivelse*

Innhold i denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen beskriver funksjonene i CR Mammography-systemet. Den forklarer hvordan de forskjellige produktene i CR Mammography-systemet arbeider sammen. Denne bruksanvisningen behandler følgende mammografisystemer:

- Mammografisystemer basert på CR 35-X/CR 85-X digitaliseringsenheter.
- Mammografisystemer basert på CR 25.0/CR 75.0 digitaliseringsenheter.
- Mammografisystemet basert på DX-M-digitaliseringsenheten.
- Mammografisystemer basert på CR 30-Xm-digitaliseringsenheten.

Advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader

Følgende eksempler viser hvordan advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader angis i dette dokumentet. Teksten forklarer hvordan de brukes.



Advarsel: Advarsler er anvisninger som, hvis de ikke følges, kan føre til alvorlige personskader eller dødsfall for brukere, teknikere, pasienter eller andre personer, eller som kan føre til feilbehandling.



Forsiktig: Forsiktighetsvarsler er anvisninger som, hvis de ikke følges, kan føre til skade på utstyret som er beskrevet i denne bruksanvisningen, eller annet utstyr eller materiell, og kan føre til forurensning av omgivelsene.



Instruksjon: Dette merket brukes vanligvis i forbindelse med advarselmerket når det gis en spesifikk instruksjon. Hvis den følges nøye, vil føre til at situasjonen det advares mot, unngås.



Merknad: Merknader gir råd og fremhever spesielle punkter. En merknad er ikke ment som en instruksjon.

Ansvarsfraskrivelse

Agfa tar ikke på seg noe ansvar for bruk av dette dokumentet hvis det utføres ikke-godkjente endringer i innholdet eller formatet.

Det er lagt meget stor vekt på at informasjonen i dette dokumentet skal være riktig og nøyaktig. Agfa tar imidlertid ikke på seg noe ansvar for feil, unøyaktigheter eller utelatelser som kan forekomme i dette dokumentet. Agfa forbeholder seg retten til å endre produktet uten varsel for å forbedre driftssikkerhet, funksjon eller design. Denne bruksanvisningen gir ingen garanti av noe slag, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, de impliserte garantiens nytteverdi og egnethet til et bestemt formål.

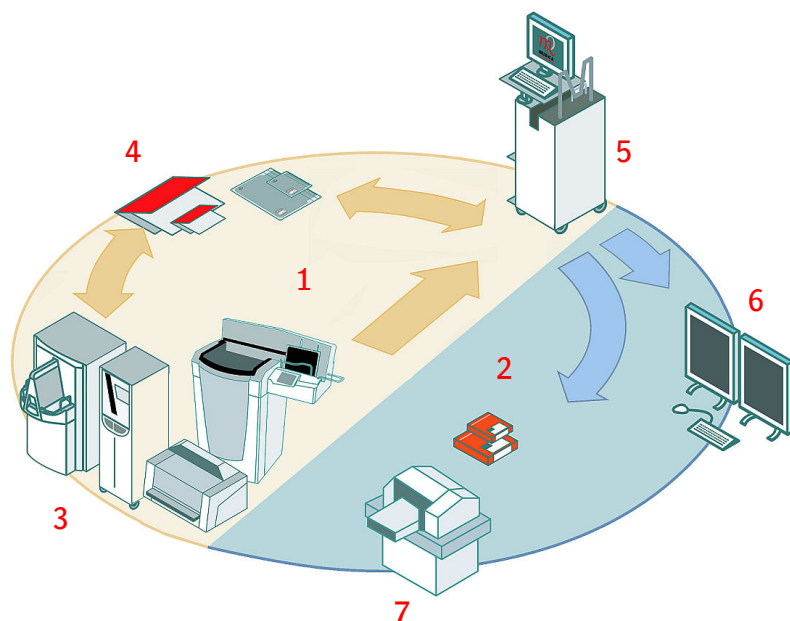
Introduksjon til CR Mammography-systemet

Emner:

- *Konfigurasjon*
- *Anvendelsesområde*
- *Systemdokumentasjon*
- *Opplæring*
- *Samsvar*
- *Tilkoblingsmuligheter*
- *Installasjon*
- *Ekstraustyr og tilbehør*
- *Rengjøring og desinfisering*
- *Sikkerhetsforskrifter*

Konfigurasjon

Agfa CR Mammography-systemet består av en digitaliseringsenhet, detektorer, plater og kassetter og en CR-arbeidsstasjon. Den støtter utskriftsenheter og skjermbildeavlesningsstasjoner som valgfri komponenter:



1. Systemkomponenter
2. Valgfrie komponenter
3. CR-digitaliseringsenhet
4. CR Mammography-detektorer, -plater og -kassetter
5. CR-arbeidsstasjon
6. Diagnosearbeidsstasjon
7. Mammografi-skriver og -film

Figur 1: Konfigurasjon av CR Mammography-systemet.

CR Mammography-systemet støtter ulike konfigurasjoner spesifisert i kolonnene i følgende tabell:

CR-digitaliseringsenhet				
flere plater	CR 85-X™	CR 75.0™	DX-M™	
enkeltplate	CR 35-X™	CR 25.0™		CR 30-Xm™
CR Mammography-detektorer, -plater og -kassetter				

tilgjengelige formater er 18 x 24 cm og 24 x 30 cm	CR MM3.0		CR MM3.0R	CR MM3.0T
		CR MM2.0	CR HM5.0	
CR-arbeidsstasjon				
	NX for Mammography™			

CR MM2.0 Mammo-platene og -kassetene, CR MM3.0 Mammo-platene og -kassetene, CR MM3.xR Mammo-platene og -kassetene og CR HM5.x Mammo-detektoren refereres generelt til som "plater og kassetter".

Kombinasjonsbegrensninger:

Digitaliseringsenhetstøtte for detektorer, plater og kassetter:

- CR 25.0 og CR 75.0 støtter begge CR MM2.0 Mammo-plater og -kassetter CR MM3.0 Mammo-plater og -kassetter.
- CR 35-X og CR 85-X støtter bare CR MM3.0 Mammo-plater og -kassetter.
- CR 30-Xm støtter bare CR MM3.0T-plater og -kassetter.
- DX-M støtter CR HM5.0- eller CR MM3.0R-plater og -kassetter.
- Blandet bruk av forskjellige mammografikassetter og -plater er ikke tillatt. Blandet bruk av CR MM3.0R og CR HM5.0 på DX-M er spesielt ikke tillatt.

Anvendelsesområde

Beregnet brukt for mammografisystemer basert på CR 35-X / CR85-X, DX-M og CR 30-Xm digitaliseringsenheter

- CR Mammography-systemet kan brukes til diagnostisk mammografi.
- CR Mammography-systemet kan brukes til screeningmammografi i henhold til lokale forskrifter.

Beregnet brukt for mammografisystemer basert på CR 25.0/CR 75.0 digitaliseringsenheter

- CR Mammography-systemet kan brukes til diagnostisk mammografi.
- CR Mammography-systemet er ikke beregnet for bruk til screeningmammografi.

Diagnostisk mammografi

Diagnostisk mammografi er en radiografisk undersøkelse. Den brukes til å gi ytterligere informasjon om pasienter som viser tegn til og/eller har symptomer på brystsykdommer eller om radiografisk funn som er interessante. Den kan også utføres i situasjoner der legen som tolker bildene, vil ha direkte kontroll over bildebehandlingen.

Et diagnostisk mammogram utføres under direkte kontroll av en kvalifisert mammografilege og kan inkludere mediolateral obliquus (MLO) visning, kraniokaudal (CC) visning og/eller andre visninger.



Merknad: Direkte kontroll betyr at legen er til stede og umiddelbart tilgjengelig for å gi assistanse og rettledning mens prosedyren utføres.

Screeningmammografi

Screeningmammografi er en radiologisk undersøkelse for å påvise brystkreft hos asymptotiske kvinner der det ikke er mistanke om kreft. Denne undersøkelsen kan utføres uten at en lege er til stede.

Systemdokumentasjon

Brukerdokumentasjonen består av et sett bruksanvisninger som gir en oversikt over hele CR Mammography-systemet, og bruksanvisninger for komponentene i systemet.

Tabellen nedenfor viser brukerdokumentasjonen som inneholder instruksjoner som er nødvendige for sikker og effektiv bruk av CR Mammography-systemet.

CR Mammography-system	
Brukerdokumentasjons-CD for CR Mammography-systemet.	<ul style="list-style-type: none"> • Bruksanvisning for CR Mammography-systemet (dette dokumentet). • Agfa Healthcare-bruksanvisning for systemsikkerhet (3100).
CR-digitaliseringsenhet	
Brukerdokumentasjons-CD for CR 35-X og CR 85-X.	<ul style="list-style-type: none"> • Bruksanvisning for CR 35-X (4454). • Bruksanvisning for CR 85-X (4450).
Brukerdokumentasjons-CD for CR 25.0 og CR 75.0.	<ul style="list-style-type: none"> • Bruksanvisning for CR 25.0 (2312). • Bruksanvisning for CR 75.0 (2242).
Bruksanvisning for CR 30-X / CR 30-Xm (2386).	
Bruksanvisning for DX-G / DX-M (2321).	
CR Mammography-plater og -kassetter	
Brukerdokumentasjons-CD for CR-plater og -kassetter.	Instruksjonsbok for CR-plater og -kassetter (2199).
Bruksanvisning for CR 30-X-/CR 30-Xm-plater og -kassetter (2387)	
Bruksanvisning for AGFA CR-detektorer, -plater og -kassetter (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.0R) (2322).	
CR-arbeidsstasjon	
Brukerdokumentasjons-CD for NX.	Bruksanvisning for NX (4420).
Skjermbasert hjelp for NX.	

Opplæring

Agfa gir opplæring og støtte i forbindelse med installering, kalibrering og bruk av CR Mammography-systemet og komponentene i det.

Agfas opplæring dekker ikke tolkningen av diagnosebildene.

Når opplæringen er gitt, vil det bli utstedt et kundegodkjenningssdokument i henhold til dette.

Det er nødvendig med en innlæringskurve slik at radiologen kan bli kjent med de digitale CR Mammography-bildene, fordi disse har annerledes "utseende og utforming", eller bildegjengivelse, enn vanlig film/screening.

Det er radiologens ansvar å avgjøre hvilke betingelser som er nødvendige for å oppfylle innlæringskurveprosessen og implementere disse betingelsene.

Samsvar

Agfa har utført en klinisk undersøkelse for diagnostisk mammografi.

Lovpålagte krav for digital mammografi er fremdeles under endring i mange land, og Agfa kan derfor ikke garantere at bruk av CR Mammography-systemet vil være i samsvar med nye og endrede krav.

CR Mammography-systemet er merket med CE-merket:



Merknad:

Produsenterklæring for systemet og samsvarserklæring for de forskjellige komponentene er tilgjengelig.

CE-merket er i samsvar med direktivet for medisinsk utstyr, Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC, for et system av klasse IIa.

Godkjenning er innhentet fra EUs tekniske kontrollorgan (European Notified Body).

Tilkoblingsmuligheter

Se brukerdokumentasjonen for CR-arbeidsstasjonen for å få informasjon om tilkoblingsmuligheter for RIS/PACS-systemer og mammografimodaliteter. Referanser til disse dokumentene finner du under «*Systemdokumentasjon*». Hvis du vil ha ytterligere informasjon kan du også se dokumentasjonen for de aktuelle systemene/modalitetene.

Relaterte koblinger

[Systemdokumentasjon](#) på side 12

Installasjon

Komponentene i systemet og modalitetens automatiske eksponeringskontroll (AEC) må konfigureres før det utføres mammografiundersøkelser.

Emner:

- *Installasjon av CR Mammography-systemet*
- *Kalibrering av røntgenmodaliteten*
- *Retningslinjer for bruk av røntgenmodaliteten*
- *Visningsforhold for utskrifter*
- *Visningsforhold for visning på skjerm*

Installasjon av CR Mammography-systemet

Mammografiprogramspesialisten fra Agfa konfigurerer alle komponentene i CR Mammography-systemet.

Følgende anmerkninger/instruksjoner må tas hensyn til ved installering/montering av CR Mammography-systemet:



Forsiktig: Ved avvik fra de anbefalte innstillingene kan ikke Agfa garantere for at systemet gir maksimal ytelse.

Emner:

- [CR-digitaliseringsenhet](#)
- [CR-arbeidsstasjon](#)
- [Utskriftsoppsett](#)
- [CR-mammografiskriver](#)
- [Diagnosearbeidsstasjon](#)

CR-digitaliseringsenhet

Etter riktig installering av CR Mammography-systemet, aktiveres mammografiskannemodusen på digitaliseringsenheten automatisk når en CR Mammo-bildekassett, riktig initialisert og identifisert, settes inn i enheten.

CR-arbeidsstasjon

Programvaren for CR Mammography-arbeidsstasjonen må konfigureres for å sikre at følgende nødvendige betingelser følges:

- Skanneparameterne blir gitt for digitaliseringsenheten.
- Dedikert MUSICA™-behandling for mammografi blir brukt.
- Systemet kan justeres med visuelle preferanser for de lokale avdelingene.
- Gyldig undersøkelsestre med dedikerte bildebehandlingsinnstillinger blir brukt.



Merknad: Det er viktig at riktig undersøkelse velges for at korrekt bildebehandling skal utføres.

CR-arbeidsstasjonen gir mulighet til å oppnå en konsistent gråskalapersepsjon av bildene, som beskrevet i DICOM standarden (kalt P-verdier).

Konfigurasjonen vil også sørge for at bildene vises med riktig orientering og at mammografispesifikke oppsett for utskriftsfilmer brukes.

Utskriftsoppsett

På NX CR-arbeidsstasjonen brukes standardoppsett.

Disse oppsettene optimaliserer visningsrekkefølgen for filmene av venstre og høyre bryst på lysboksen ved å minimalisere kantene på torakssiden av begge bildene.



Advarsel: For bruk innen diagnostisk mammografi er utskrift i sann størrelse av vesentlig betydning. I dette tilfellet må bare de riktige, dedikerte skriveroppsettene for mammografi brukes. Hvis du bruker andre skriveroppsett, kan diagnostiske data mistes.

CR-mammografiskriver

Utskrifter med maksimal optisk tetthet på minst 3,6 anbefales for å vise bildedetaljene riktig.

Diagnosearbeidsstasjon

Skjermbildeavlesningsstasjonen må installeres og konfigureres med CR Mammography-spesialisten til stede. Hvis det avvikes fra disse anbefalte innstillingene, kan ikke Agfa garantere for at systemet gir maksimal ytelse.

Skjermbildeavlesningsstasjoner med diagnosekvalitet krever et tohodet mammografivisningssystem på 5 megapiksler.

Kalibrering av røntgenmodaliteten

AEC på røntgenmodaliteten må kalibreres for riktig Mammo-kassett og -plate (MM2.0/MM3.0/MM3.0R/MM3.0T) eller CR HM5.0 av teknikeren for røntgenmodalitetsfeltet for å sikre den riktige diagnosebildekvaliteten.

CR Mammography-spesialisten vil hjelpe til i eller kontrollere denne prosessen. For å oppnå maksimal bildekvalitet må AEC være i samsvar med følgende eksponeringsinnstillinger:

Tabell 1: Anbefalte kV-områder

PMMA-tykkelse (cm)	Ekvivalent brysttykkelse (cm)	Spekter			
		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

Tabell 2: Agfas anbefalte målverdier for AGD

PMMA-tykkelse (cm)	Ekvivalent brysttykkelse (cm)	Mål for AGD for CR35X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M med MM3.0R	Mål for AGD for DX-M med HM5.0 standard	Mål for AGD for DX-M med HM5.0 optimalisert for dose	Mål for AGD for DX-M med HM5.0 optimalisert for bildekvalitet
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
60	75	3,9	3,3	2,7	3,9

PMMA-tykkelse (cm)	Ekvivalent brysttykkelse (cm)	Mål for AGD for CR35X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M med MM3.0R	Mål for AGD for DX-M med HM5.0 standard	Mål for AGD for DX-M med HM5.0 optimalisert for dose	Mål for AGD for DX-M med HM5.0 optimalisert for bildekvalitet
70	90	5,5	4,7	4,5	5,5

Disse innstillingene er basert på anbefalingene i EUREF-retningslinjene for digital mammografi.

Som alternativ er også en PVI-loggbasert doseinnstilling eller en mindre begrenset EUREF-doseinnstilling mulig med DX-M- og CR 30-Xm-systemet. Med disse innstillingene opererer systemet innen et større område for dose og dermed bildekvalitet, men fremdeles fås henholdsvis tilstrekkelig bildekvalitet og akseptabel dose eller nær-EUREF-justering.



Merknad: Variasjon i dose og bildekvalitet med PVI-logginstillingen er ikke nødvendigvis i samsvar med EUREF eller lignende retningslinjer.

Bruk av W/Rh er begrenset til tilfeller der det brukes lav dose (AGD-mål for DX-M- med HM5.0 optimalisert for dose). Ved mindre tykkelser enn 3 cm anbefales ikke W/Rh da denne eksponeringsteknikken kan føre til for dårlig resultat. For å unngå lengre eksponeringstider er det nødvendig å bruke betydelig høyere kV-verdi (28 kV eller mer for middels tykkelse, 32 kV eller mer for 6 cm, 34 kV eller mer for en tykkelse på mer enn 6 cm). W/Rh anbefales ikke for eksponeringer med forstørrelse.



Forsiktig: Når en annen type plater og kassetter skal benyttes, må AEC kalibreres på nytt.

For mammografisystemer basert på CR MM2.0 (CR 25.0-/CR 75.0-digitaliseringsenheter)



Forsiktig: Vi anbefaler sterkt å bruke de samme innstillingene som for CR 35-X-/CR 85-X-digitaliseringsenheter, fordi de optimaliserer den generelle ytelsen til systemet.

For mammografisystemer basert på CR MM3.0 (CR35-X-/CR85-X-digitaliseringsenheter), CR MM3.0R (DX-M-digitaliseringsenhet) og CR MM3.0T (CR 30-Xm-digitaliseringsenhet)



Forsiktig: Justeringene som er nevnt ovenfor, er nødvendige fordi de ble brukt til å validere de pulverbaserte CR Mammography-systemene. I tillegg er de EUREF-baserte justeringene i tråd med EUREF-anbefalingene for digital mammografi.

For mammografisystemet basert på CR HM5.0 (DX-M-digitaliseringsenheter)



Forsiktig: Til de EUREF-baserte justeringene kan høyere doser opptil maksimum AGD for DX-M brukes (mål for AGD for DX-M med HM5.0 optimalisert for bildekvalitet) hvis ytterligere forbedring av bildekvaliteten ønskes.



Forsiktig: Hvis CR HM5.0 brukes side om side med CR MM3.0R (eller CR MM2.0 og MM3.0) på samme modalitet, må to separate AEC-kanaler på røntgenenheten brukes og justeres.



Forsiktig: Når CR HM5.0 brukes i stedet for CR MM3.0R (og omvendt) på én kanal på røntgenenheten, må det utføres en ny AEC-kalibrering.

Retningslinjer for bruk av røntgenmodaliteten

Agfa anbefaler at røntgenmodaliteter med AEC-funksjonalitet brukes. Den helautomatiske modusen for røntgenmodaliteten, justert for CR-mammografi, skal brukes.



Forsiktig: Ikke bruk filmtetthetsjusteringen til røntgenmodaliteten.

I tilfeller der halvautomatisk eller manuell modus er nødvendig for spesialundersøkelser, må riktig kombinasjon av kVp, filter og mål i forhold til brystsammensetningen og den komprimerte brysttykkelsen vurderes nøye.



Merknad: For nålbiopsiprøver anbefaler Agfa den lavest tilgjengelige kV-innstillingen (vanligvis 22 kV) og 15 mAs.

Visningsforhold for utskrifter

Systemets diagnosekvalitet valideres og garanteres under de angitte kliniske visningsforholdene. Disse betingelsene for disse visningsforholdene er skrevet i tekstområdet på filmutskriften:

- Lysstyrke for visningsboksen uten film, i candela/m².
- Bidrag til lysstyrke som skyldes lys i omgivelser som reflekteres fra utskriften, i candela/m².



Advarsel: Gode visningsforhold er vesentlig for riktig tolkning av diagnostiske mammografibilder.



Forsiktig:

Visningsforholdene må være i samsvar med standardene for mammografidiagnose:

- En visningsboks med lysstyrke på minst 3000 candela/m².
- Ingen lyskilder rettet mot visningsboksen.
- Belysningen i omgivelsene må være mindre enn 50 lux (lumen/m²).
- Refleks må minimaliseres. Dekking av visningsboksen (med maskering) opp til det eksponerte området av filmen kreves derfor.



Forsiktig: Visningsforholdene må hele tiden være stabile. Alle visningsforhold bør derfor regelmessig kontrolleres.

Visningsforhold for visning på skjerm

Anbefalte innstillinger for skjermbildevisning er følgende:

- En oversikt over den nye undersøkelsen som presenterer en riktig visningsprotokoll.
- Hvis det finnes tidligere undersøkelser, en oversikt over både nye og tidligere undersøkelser.
- En én-til-én sammenligningsvisning av bilder (f.eks. venstre og høyre CC, venstre CC og venstre MLO ...).

Andre innstillinger må vurderes av kunden sammen med mammografiprogramspesialisten fra Agfa.



Advarsel: Gode visningsforhold er vesentlig for riktig tolkning av diagnostiske mammografibilder.



Forsiktig:

Visningsforholdene (omgivelseslys) må ikke endres etter at skjermen er kalibrert og justert:

- Andre lyskilder må ikke rettes mot displayene på skjermbildestasjonen.
- Lyset fra omgivelsene må være så svakt som mulig.
- Refleks må minimaliseres.



Forsiktig: Visningsforholdene må hele tiden være stabile. Alle visningsforhold bør derfor regelmessig kontrolleres.

Ekstrautstyr og tilbehør

Tilbehør er dokumentert i bruksanvisningene for komponentene i CR Mammography-systemet.

Mammografiskriveren og diagnosearbeidsstasjonen er tilleggskomponenter i CR Mammography-systemet.

Mikroforkalkningsforsterking (MCE)



Merknad: MCE er ikke lisensiert for salg i Canada.

MCE tilfører ekstra automatisk bildebehandling integrert i NX CR-arbeidsstasjonen. For mammografibilder som identifiseres for en eksponeringstype som ber om Musica mikroforkalkningsforsterking (Musica MCE), sendes det en ekstra kopi av bildet til en dedikert arkivdestinasjon. To tilfeller av bildet blir tilgjengelige på PACS-arbeidsstasjonen: det opprinnelige bildet og MCE-forbedret bilde. Brukeren kan veksle mellom de to forekomstene.

Musica MCE gir en ytterligere forbedret bildebehandling som kan hjelpe til å henlede oppmerksomheten på mulige mikroforkalkninger i diagnosemammografibilder og screeningmammografibilder. Musica MCE-bildet vil være til hjelp ved diagnose med originalbildet.

Rengjøring og desinfisering

Ta hensyn til følgende vedlikeholdsanbefalinger for å få best mulig ytelse fra kassetten:

- På CR MM2.0 / CR MM3.0 / CR HM5.0 Mammo-platen bruker du CR Phosphor Plate Cleaner og Polynit-kluter eller en lofri celluloseklut til å rengjøre platen.



Advarsel: Bruk av Agfa CR Phosphor Plate Cleaner og Polynit-kluter for CR MM3.0 er begrenset til bildeplater smed gruppenummer som starter med bokstaven C eller etterfølgende. På CR MM3.0-bildeplater med en gruppekode som begynner med bokstaven B eller et siffer, må du kun bruke de spesielle PROSAT-rengjøringsklutene for mammografi til å rengjøre platen.



Merknad: I et miljø med blanding av nye og eldre CR MM3.0-plater anbefales det å bare bruke PROSAT-kluter til å rengjøre platene.

- CR Mammo-plater krever rengjøring ofte: Rengjør minst én gang i uken eller etter 200 sykluser (etter hva som kommer først).

Hvis du vil ha detaljer om rengjøringsprosedyren, se instruksjonshåndboken for CR-platene og -kassetten.

Utilstrekkelig vedlikehold eller for dårlig rengjøring kan føre til støv på bildeplatene eller i den lodne overflaten i kassetten, noe som kan føre til bildeartefakter. Den lodne overflaten er en beskyttelsesduk i kassetten, som sørger for at bildeplaten ikke skades når den settes inn i eller tas ut av kassetten.

Sikkerhetsforskrifter

Hvis du vil ha generelle sikkerhetsanvisninger, se Agfa HealthCares bruksanvisning for systemsikkerhet, dokument 3100.

Hvis du vil ha produktspesifikke sikkerhetsanvisninger, kan du se bruksanvisningene i «*Systemdokumentasjon*».



Advarsel: Hvis det brukes mikroforkalkningsforsterking (MCE) vil to forekomster av bildet være tilgjengelig på PACS-arbeidsstasjonen: det opprinnelige bildet og MCE-forbedret bilde. Den endelige diagnosen må utføres på originalbildet.



Advarsel: MCE kan forsterke støyen i undereksponte bilder.

Nedenfor finner du en del gode arbeidsrutiner som må følges ved bruk av CR Mammography-systemet:



Forsiktig: Hvis kassetten slippes ned før eksponering, må den åpnes og lukkes igjen for å sikre riktig justering til torakssiden før den nye eksponeringen. Hvis du vil ha mer informasjon, se bruksanvisningen for CR-platene og -kassetene (gjelder bare for CR MM2.0- og CR MM3.0-kassetter og -plater).



Forsiktig: Når det brukes kommentarbokser, må du være oppmerksom på at diagnoseinformasjon kan bli dekket over.



Forsiktig: Blymarkører for indikasjon av lateralitet (venstre eller høyre) må brukes. Blymarkører må plasseres mot hjørnene motsatt av brystveggen og utenfor brystområdet.



Forsiktig: Det er viktig at den samme bildeplaten alltid brukes sammen med den samme kassetten.

Relaterte koblinger

[Systemdokumentasjon](#) på side 12

Komme i gang

Emner:

- *Grunnleggende arbeidsflyt*
- *Mikroforkalkningsforsterking (MCE) og skjermbildeavlesningsstasjoner*
- *Mikroforkalkningsforsterking (MCE) og eksport av bilder til CD eller DVD*
- *Begrensninger*

Grunnleggende arbeidsflyt

Følgende fremgangsmåte beskriver arbeidsflyten ved bruk av CR Mammography-systemet.

1. På mammografimodaliteten:

Eksponer kassetten ved røntgenmodaliteten. Operatøren er ansvarlig for å manuelt fylle ut etiketten på kassetten.

2. På CR-arbeidsstasjonen:

- a) Oppgi demografiske data for pasienten manuelt, eller importer disse dataene fra en database (HIS/RIS) via DICOM-protokollen.
- b) Identifiser kassetten med mammografiundersøkellesdataene og de demografiske dataene for pasienten. Når det gjelder CR 30-Xm, skjer identifikasjonen alltid etter eksponering via Direct ID-funksjonaliteten. Alle andre digitaliseringsenheter støtter identifikasjon via ID Tablet, så trinn 1 og 2 kan byttes om der.



Merknad: Det er viktig at riktig undersøkelse velges for at korrekt bildebehandling skal utføres.

3. På CR-digitaliseringsenheten:

Digitaliseringsenheten konverterer bildet på den eksponerte kassetten til et digitalt bilde, lagrer det som en fil (eller et datasett) og overfører det til CR-arbeidsstasjonen via nettverket.

4. Filen overføres til arbeidsstasjonen via nettverket.

5. På CR-arbeidsstasjonen:

Automatisk bildebehandling brukes.

6. Overføring av det behandlede bildet fra CR-arbeidsstasjonen:

- Til skriveren.
- Til skjermbildevlesningsstasjonen.

7. Skriveren lager utskriften.

Skjermbildestasjonen viser skjermbildet. For å bedre arbeidsflyten anbefales det å bruke et tilleggstatatur (ekstrautstyr) konfigurert for bruk bare i CR Mammography-systemet.



Merknad: Når eksponeringsdataene hentes ved tilkobling til røntgenmodaliteten, må hver enkelt kassett identifiseres før neste eksponering tas. Hvis ikke kan eksponeringsdataene gå tapt eller kobles til feil bilde.

Mikroforkalkningsforsterking (MCE) og skjermbildeavlesningsstasjoner

To arkivdestinasjoner kan konfigureres på CR-arbeidsstasjonen:

- En destinasjon beregnet på skjermbildeavlesning og arkivering, som mottar to eksemplarer av bildet. Begge er tilgjengelige på PACS-arbeidsstasjonen: det opprinnelige bildet og MCE-forbedret bilde. MCE-bildet kan skilles fra originalbildet ved hjelp av en MCE-markør på bildet og en merknad i bildekommentarene.
- En destinasjon beregnet på en ekstra leser, som mottar bare originalbildet.

Mikroforkalkningsforsterking (MCE) og eksport av bilder til CD eller DVD

MCE-forsterkede bilder kan ikke eksporteres til CD eller DVD.

Begrensninger

Begrensninger for visning av bilder

- Absolutte mål støttes ikke (heller ikke på utskrift i virkelig størrelse). På grunn av strålingsprojeksjonen oppstår det et avvik. Dette fenomenet er identisk med vanlige situasjoner på film/skjermbilder. Dett er også tilfelle på skjermbildeavlesningsstasjonen.
- Ved vanlige mammografieksponeringer som digitaliseres med CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X eller CR 85-X (gjelder ikke for CR 30-Xm eller DX-M), viser bildet en grå linje bare langs bildekanten. Dette skyldes kantbeskyttelsen av platen. Det er imidlertid ingen påvirkning på de diagnostiske dataene.
- For å sikre at alle diagnosedata blir med, skanner digitaliseringsenheten utenfor kanten på bildeplaten. Dette kan i noen spesielle tilfeller føre til en svart eller hvit kant på torakssiden, for eksempel ved bruk av stor implantater. Det er imidlertid ingen påvirkning på de diagnostiske dataene.

Begrensninger for CR MM2.0 Mammo- og CR MM3.0 Mammo-kassetter

- Sugekoppen i kassetter av eldre generasjon kan etterlate en rund artefakt som kan forstyrre diagnoseområdet. Denne artefakten opptrer vanligvis på den øvre delen av bildet og nær brystveggen. Det er imidlertid ingen påvirkning på de diagnostiske dataene.
- Det er rapportert at den automatiske behandlingen av vindu/nivå blir feil i noen spesielle tilfeller. Dette fører til fullstendig svarte eller hvite bilder. Manuell justering av vindu/nivå vil løse dette problemet. Det er ikke nødvendig å ta bildene på nytt.

Begrensninger for arbeidsstasjonsfunksjoner

- Vær oppmerksom på at på grunn av bildestørrelsens høye oppløsning kan enkelte interaktive funksjoner ta lengre tid.
- Import/eksport eller sending av vanlige radiografibilder til en dedikert CR-arbeidsstasjon for mammografi støttes ikke.
- CR-visningen er ikke beregnet til og egner seg ikke til å utføre mammografidiagnoser. Den er bare beregnet til bekreftelse av mammografi plasseringen.
- Følgende funksjoner er deaktiverte ved mamografi: automatisk bildekollimering, automatisk påvisning av billedeling, funksjonen for interaktiv etterbehandling av bilder (MUSICA-knappen), bortsett fra vindu/nivå-behandling, endring av prosessen relatert til undersøkelsestype. Bakgrunnsdemping er deaktivert for spesialitetsundersøkelser for mammo.
- LgM-verdien eller EI (eksponeringsindeksen) (dette er indikatoren for eksponeringskonsistens, brukt til vanlige radiografianvendelser) er ikke relevant for mammografibilder. Dette skal ikke forårsake et problem ved mammografi: dosen styres av AEC.

- Den automatisk justeringen av brystveggen garanteres ikke hvis du drar et bilde manuelt til et oppsett på NX CR-arbeidsstasjonen . Dette kan korrigeres ved å trykke på knappen for sann størrelse eller å bruke manuell roaming på bildet.
- Mikroforkalkningsforsterking (MCE) støttes bare på systemer basert på CR 35-X- / CR 85-X- / DX-M- / CR 30-Xm-digitaliseringsenheter.
- Mikroforkalkningsforsterking (MCE) støttes ikke for spesialundersøkelser (f.eks. forstørrelse-punkt, biopsi og stereotaksi).

Tekniske data

Digitaliseringsenhetene skanner standard generelle radiologibilder (GenRad-bilder) og i tillegg mammografibilder med høy oppløsning. CR Mammo-platen skannes under spesielle betingelser:

- 50 μm pikselstørrelse for skanning med høy oppløsning,
- asymmetrisk skanning mot torakssiden.

Kontakt en salgsrepresentant hvis du vil ha mer informasjon.