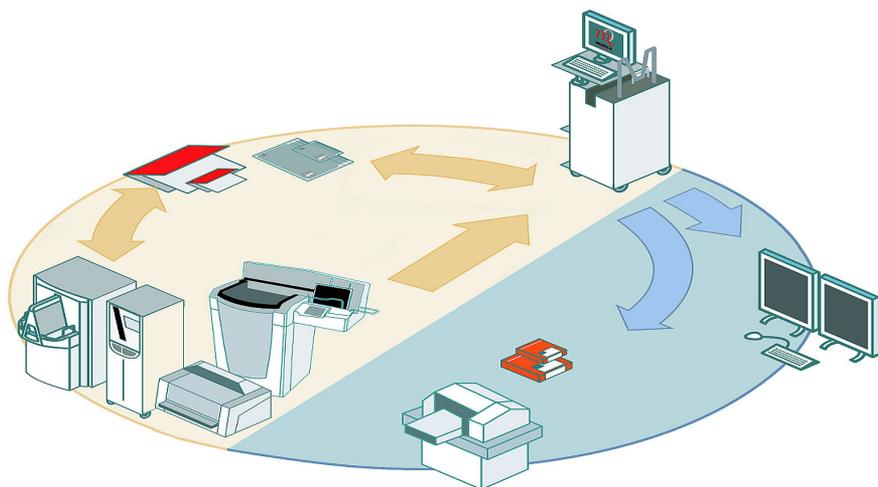


CR Mammography

Bedienungsanleitung



Inhalt

Rechtliche Hinweise	3
Einführung zu diesem Handbuch	4
Umfang dieses Handbuchs	5
Warnungen, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anweisungen und allgemeine Hinweise	6
Haftungsausschluss	7
Einführung in das CR-Mammographiesystem	8
Konfiguration	9
Verwendungszweck	11
Systemdokumentation	12
Schulung	14
Einhaltung von Vorschriften	15
Anschlussfähigkeit	16
Installation	17
Installation des CR-Mammographiesystems	18
Kalibrierung der Röntgenmodalität	20
Richtlinien zum Betrieb der Röntgenmodalität	23
Betrachtungsbedingungen für Hardcopys	24
Betrachtungsbedingungen für Softcopys	25
Optionen und Zubehör	26
Reinigung und Desinfektion	27
Sicherheitsanweisungen	28
Erste Schritte	29
Grundlegender Arbeitsablauf	30
Micro Calcification Enhancement (MCE) und Softcopy- Lesestationen	32
Micro Calcification Enhancement (MCE) und Bildexport auf CD oder DVD	33
Einschränkungen	34
Technische Daten	36

Rechtliche Hinweise



0413

 Agfa N.V., Septestraat 27, B – 2640 Mortselsel – Belgien

Für weitere Informationen über Produkte von Agfa besuchen Sie bitte www.agfa.com.

Agfa und der Agfa-Rhombus sind Marken der Agfa-Gevaert N.V., Belgien, oder ihrer Tochtergesellschaften. Das CR-Mammographiesystem, CR 30-Xm, CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X, CR 85-X, DX-M, NX und MUSICA sind Marken von Agfa N.V., Belgien oder ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Markenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden zu redaktionellen Zwecken und ohne die Absicht einer Verletzung verwendet.

Agfa N.V. bürgt weder ausdrücklich noch stillschweigend für die Richtigkeit, die Vollständigkeit oder den Nutzen der in diesem Dokument enthaltenen Informationen und lehnt jegliche Gewährleistung in Bezug auf die Eignung für einen bestimmten Zweck ab. Bestimmte Produkte und Dienstleistungen stehen in Ihrer Region möglicherweise nicht zur Verfügung. Wenden Sie sich bei Fragen zur Verfügbarkeit an Ihre Vertriebsvertretung vor Ort. Agfa N.V. achtet mit der größten Sorgfalt darauf, die Informationen so genau wie möglich zur Verfügung zu stellen, ist jedoch nicht verantwortlich für etwaige Druckfehler. Agfa N.V. haftet unter keinen Umständen für Schäden, die durch die Verwendung oder nicht mögliche Verwendung von Informationen, Geräten, Methoden oder Verfahren entstehen, die im vorliegenden Dokument beschrieben sind. Agfa N.V. behält sich das Recht zur Änderung dieses Dokuments ohne vorherige Ankündigung vor. Die Originalversion dieses Dokuments ist in englischer Sprache verfasst.

Copyright 2018 Agfa N.V.

Alle Rechte vorbehalten.

Herausgegeben von Agfa N.V.

B – 2640 Mortselsel – Belgien.

Ohne die schriftliche Einwilligung von Agfa N.V. darf kein Teil dieses Dokuments in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert, vervielfältigt, bearbeitet oder übertragen werden.

Einführung zu diesem Handbuch

Themen:

- *Umfang dieses Handbuchs*
- *Warnungen, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anweisungen und allgemeine Hinweise*
- *Haftungsausschluss*

Umfang dieses Handbuchs

In dieser Bedienungsanleitung werden die Funktionen des CR-Mammographiesystems beschrieben. Es wird erläutert, wie die einzelnen Produkte des CR-Mammographiesystems zusammenarbeiten. Das Handbuch behandelt folgende Mammography-Systeme:

- Mammographiesysteme auf der Basis von Digitizern CR 35-X/CR 85-X.
- Mammographiesysteme auf der Basis von Digitizern CR 25.0/CR 75.0.
- Mammography-Systeme auf der Basis des DX-M Digitizers.
- Mammography-Systeme auf der Basis des CR 30-Xm Digitizers

Warnungen, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anweisungen und allgemeine Hinweise

Die folgenden Beispiele zeigen, wie Warnungen, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anweisungen und allgemeine Hinweise in diesem Handbuch angezeigt werden. Im Text wird der jeweilige Verwendungszweck erläutert.



Warnung: Warnhinweise sind Anweisungen, die bei Nichtbeachtung zu tödlichen oder schweren Verletzungen von Benutzern, Technikern, Patienten oder anderen Personen bzw. zu einer Fehlbehandlung führen können.



Achtung: Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“ sind Anweisungen, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der in diesem Handbuch beschriebenen Geräte oder von anderen Geräten bzw. Gütern sowie zu Umweltschäden führen kann.



Anweisung: In der Regel dient dieses Zeichen in Verbindung mit einem Warnsymbol für eine bestimmte Anweisung. Wenn diese Anweisung genau befolgt wird, kann die potenzielle Gefahr vermieden werden.



Anmerkung: Mit allgemeinen Hinweisen werden Ratschläge gegeben und ungewöhnliche Sachverhalte hervorgehoben. Bei solchen Hinweisen handelt es sich nicht um Anweisungen.

Haftungsausschluss

Bei unzulässigen Änderungen am Inhalt oder Format übernimmt Agfa keine Haftung bzgl. der Verwendung dieses Dokuments.

Es wurde jede erdenkliche Sorgfalt darauf verwandt, die Richtigkeit der in diesem Dokument enthaltenen Informationen sicherzustellen. Agfa übernimmt jedoch keine Haftung für Fehler, Ungenauigkeiten oder Auslassungen in diesem Dokument. Agfa behält sich das Recht vor, das Produkt ohne weitere Benachrichtigung im Sinne einer Verbesserung der Zuverlässigkeit, Funktion oder Konstruktion zu ändern. Dieses Handbuch wird ohne jegliche Gewährleistung bereitgestellt, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Zusicherung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

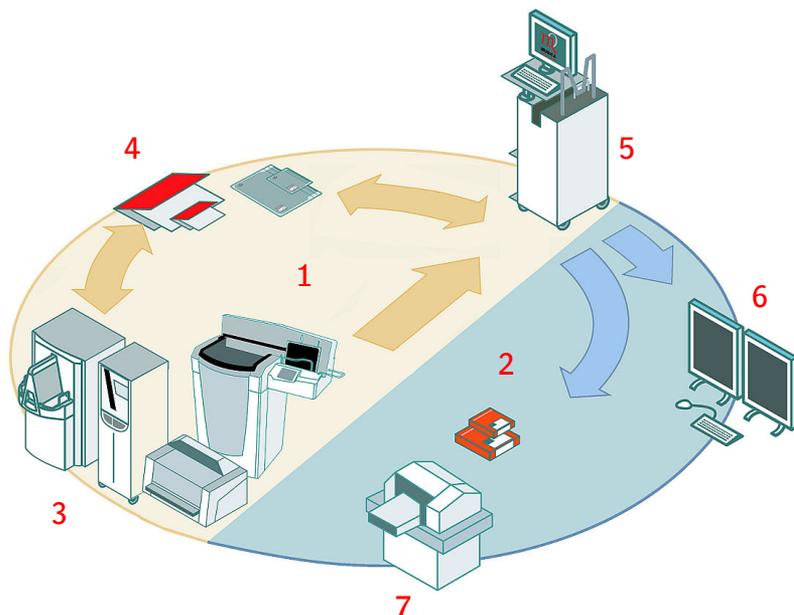
Einführung in das CR-Mammographiesystem

Themen:

- *Konfiguration*
- *Verwendungszweck*
- *Systemdokumentation*
- *Schulung*
- *Einhaltung von Vorschriften*
- *Anschlussfähigkeit*
- *Installation*
- *Optionen und Zubehör*
- *Reinigung und Desinfektion*
- *Sicherheitsanweisungen*

Konfiguration

Das Agfa CR Mammography-System besteht aus einem Digitizer, Detektoren, Platten und Kassetten sowie einer CR-Arbeitsstation. Sie unterstützt Hardcopy-Geräte und Softcopy-Lesestationen als optionale Komponenten:



1. Systemkomponenten
2. Optionale Komponenten
3. CR-Digitizer
4. CR Mammography-Detektoren, -Platten und -Kassetten
5. CR-Arbeitsstation
6. Diagnose-Arbeitsstation
7. Drucker und Film für Mammographie

Abbildung 1: CR-Mammographie-Systemkonfiguration.

Das CR Mammography-System unterstützt verschiedene Konfigurationen, die in den Spalten der nachfolgenden Tabelle angegeben sind:

CR-Digitizer				
mehrere Platten	CR 85-X™	CR 75.0™	DX-M™	
einzelne Platten	CR 35-X™	CR 25.0™		CR 30-Xm™
CR Mammography-Detektoren, -Platten und -Kassetten				

verfügbare Formate sind 18x24 cm und 24x30 cm	CR MM3.0		CR MM3.0R	CR MM3.0T
		CR MM2.0	CR HM5.0	
CR-Arbeitsstation				
	NX für Mammographie™			

Die CR MM2.0 Mammo-Platten und -Kassetten, CR MM3.0 Mammo-Platten und -Kassetten, CR MM3.xR Mammo-Platten und -Kassetten und der CR HM5.x Mammo-Detektor werden allgemein als „Platten und Kassetten“ bezeichnet.

Einschränkungen bei der Kombination:

Digitizer-Unterstützung für Detektoren, Platten und Kassetten:

- CR 25.0 und CR 75.0 unterstützen sowohl CR MM2.0 Mammo-Platten und -Kassetten als auch CR MM3.0 Mammo-Platten und -Kassetten.
- CR 35-X und CR 85-X unterstützen nur CR MM3.0 Mammo-Platten und -Kassetten.
- CR 30-Xm unterstützt nur CR MM3.0T-Platten und -Kassetten.
- DX-M unterstützt CR HM5.0- oder CR MM3.0R-Platten und -Kassetten.
- Eine gemischte Verwendung unterschiedlicher Mammo-Kassetten und -Platten ist nicht zulässig. Insbesondere ist die gemischte Verwendung von CR MM3.0R und CR HM5.0 auf DX-M nicht zulässig.

Verwendungszweck

Verwendungszweck für Mammographiesysteme auf der Basis der Digitizer CR 35-X/CR 85-X, DX-M und CR 30-Xm

- Das CR-Mammographiesystem kann für die diagnostische Mammographie eingesetzt werden.
- Das CR-Mammographiesystem kann den lokalen Vorschriften gemäß für die Screeningmammographie eingesetzt werden.

Verwendungszweck für Mammographiesysteme auf der Basis der Digitizer CR 25.0/CR 75.0

- Das CR-Mammographiesystem kann für die diagnostische Mammographie eingesetzt werden.
- Das CR-Mammographiesystem ist nicht für die Screeningmammographie bestimmt.

Diagnostische Mammographie

Die diagnostische Mammographie ist eine Röntgenuntersuchung. Sie wird durchgeführt, um zusätzliche Informationen über Patienten zu erhalten, bei denen Anzeichen und/oder Symptome von Brustleiden oder Besorgnis erregende Befunde bekannt sind. Sie kann auch in Fällen durchgeführt werden, bei denen der auswertende Arzt die direkte Beaufsichtigung der Aufnahme fordert.

Eine diagnostische Mammographie wird unter der direkten Beaufsichtigung eines auf Mammographie spezialisierten Arztes durchgeführt und kann medio-lateral-oblique (MLO), cranio-caudale (CC) und/oder zusätzliche Aufnahmen beinhalten.



Anmerkung: Die direkte Beaufsichtigung bedeutet, dass der Arzt anwesend und sofort verfügbar ist, um Hilfestellung und Anleitung während der gesamten Verfahrensdurchführung zu geben.

Screening-Mammographie

Screening-Mammographie ist eine Röntgenuntersuchung zur Erkennung von unvermutetem Brustkrebs bei symptomfreien Frauen. Diese Untersuchung kann ohne einen anwesenden Arzt durchgeführt werden.

Systemdokumentation

Die Benutzerdokumentation besteht aus einem Satz von Handbüchern, die einen Überblick über das gesamte CR-Mammographiesystem liefern, und aus Handbüchern für die einzelnen Komponenten des Systems.

In der folgenden Tabelle ist die Benutzerdokumentation aufgelistet, die die Anleitungen für den sicheren und effektiven Betrieb des CR-Mammographiesystems enthält.

CR Mammography-System	
CD mit Benutzerdokumentation für das CR-Mammographiesystem	<ul style="list-style-type: none"> • Bedienungsanleitung für CR Mammography-System (dieses Dokument) • Systemsicherheitshandbuch von Agfa HealthCare (Dokument 3100)
CR-Digitizer	
CD mit Benutzerdokumentation für CR 35-X und CR 85-X	<ul style="list-style-type: none"> • Bedienungsanleitung für CR 35-X (4454) • Bedienungsanleitung für CR 85-X (4450)
CD mit Benutzerdokumentation für CR 25.0 und CR 75.0	<ul style="list-style-type: none"> • Bedienungsanleitung für CR 25.0 (2312) • Bedienungsanleitung für CR 75.0 (2242)
Bedienungsanleitung für CR 30-X/CR 30-Xm (2386)	
Bedienungsanleitung DX-G/DX-M (2321)	
CR-Mammographieplatten und -kassetten	
CD mit Benutzerdokumentation für CR-Platten und -Kassetten	Bedienungsanleitung für CR-Platten und -Kassetten (2199)
Bedienungsanleitung für die Platten und Kassetten zum CR 30-X/CR 30-Xm (2387)	
Bedienungsanleitung für CR-Detektoren, -Platten und -Kassetten von AGFA (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR) (2322)	
CR-Arbeitsstation	
CD mit NX-Benutzerdokumentation	NX-Bedienungsanleitung (4420)

NX-Online-Hilfe	
-----------------	--

Schulung

Agfa bietet Schulungskurse und technische Unterstützung für die Installation, Kalibrierung und Verwendung des CR-Mammographiesystems und die zugehörigen Komponenten.

Die Agfa-Schulungskurse decken jedoch nicht die Befundung diagnostischer Bilder ab.

Nach Abschluss der Schulung wird ein „Customer Acceptance Document“ (Kundenabnahmezertifikat) ausgestellt.

Ein Lernprozess ist erforderlich, damit sich der Radiologe vollständig mit den CR Mammography-Digitalbildern vertraut machen kann, die sich im Aussehen und der Handhabung bzw. der Bildwiedergabe von konventionellen Filmen oder Folien unterscheiden.

Es liegt in der Verantwortung des Radiologen, die erforderlichen Bedingungen für die Durchführung des Lernprozesses festzulegen und diese auch umzusetzen.

Einhaltung von Vorschriften

Agfa hat eine klinische Studie für die diagnostische Mammographie durchgeführt.

Die Vorschriften für digitale Mammographie ändern sich in vielen Ländern laufend. Deshalb kann Agfa nicht garantieren, dass der Einsatz des CR-Mammographiesystems mit den sich entwickelnden Anforderungen übereinstimmt.

Das CR-Mammographiesystem trägt die CE-Kennzeichnung:



Anmerkung:

Die Herstellererklärung für das System und die Konformitätserklärung für die verschiedenen Komponenten sind erhältlich.

Das CE-Zeichen bestätigt die Konformität mit der Richtlinie für medizinische Geräte (MDD) 93/42/EEG für ein System der Klasse IIa.

Die Zulassung durch eine benannte Stelle (Notified Body) wurde erlangt.

Anschlussfähigkeit

Informationen zur Anbindung von RIS/PACS-Systemen und Mammographiemodalitäten finden Sie in der Benutzerdokumentation der CR-Arbeitsstation. Verweise auf die einzelnen Dokumente finden Sie unter „*Systemdokumentation*“. In den jeweiligen Dokumenten finden Sie auch weitergehende Informationen.

Verwandte Links

[*Systemdokumentation*](#) auf Seite 12

Installation

Die Systemkomponenten und die Modalität AEC (Automatic Exposure Control, d. h. Belichtungsautomatik) müssen konfiguriert werden, bevor Mammographieaufnahmen gemacht werden können.

Themen:

- *Installation des CR-Mammographiesystems*
- *Kalibrierung der Röntgenmodalität*
- *Richtlinien zum Betrieb der Röntgenmodalität*
- *Betrachtungsbedingungen für Hardcopys*
- *Betrachtungsbedingungen für Softcopys*

Installation des CR-Mammographiesystems

Der Agfa-Spezialist für Mammographieanwendungen konfiguriert alle Komponenten des CR-Mammographiesystems.

Die folgenden Hinweise/Anleitungen sind bei der Installation des CR-Mammographiesystems zu beachten:



Achtung: Wenn Sie von den empfohlenen Einstellungen abweichen, kann Agfa die optimale Leistung des Systems nicht gewährleisten.

Themen:

- *CR-Digitizer*
- *CR-Arbeitsstation*
- *Drucklayouts*
- *CR-Mammographiedrucker*
- *Diagnose-Arbeitsstation*

CR-Digitizer

Nach der ordnungsgemäßen Installation des CR-Mammographiesystems wird der Mammographie-Scanmodus im Digitizer automatisch aktiviert, sobald in diesen eine korrekt initialisierte und identifizierte CR-Mammo-Kassette eingesetzt wird.

CR-Arbeitsstation

Die Software auf der CR Mammography-Workstation muss so konfiguriert werden, dass folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Scanparameter für den Digitizer werden zur Verfügung gestellt.
- Die eigens dafür vorgesehene MUSICA™-Verarbeitung für Mammographie wird angewendet.
- Das System ermöglicht die Anpassung an Visualisierungsvorlieben der örtlichen Abteilungen.
- Eine gültige Untersuchungs-Verzeichnisstruktur mit speziellen Bildverarbeitungseinstellungen wird verwendet.



Anmerkung: Es ist wichtig, dass die richtige Untersuchung ausgewählt wird, um die Anwendung der geeigneten Bildverarbeitung zu ermöglichen.

Die CR-Arbeitsstation bietet die Möglichkeit, eine konsistente Graustufendarstellung gemäß DICOM-Standards (bekannt als P-Werte) zu erreichen.

Die Konfiguration gewährleistet auch, dass Bilder in der richtigen Ausrichtung angezeigt und mammographiespezifische Hardcopy-Filmlayouts verwendet werden.

Drucklayouts

Für die NX CR-Arbeitsstation werden Standardlayouts verwendet.

Diese Layouts optimieren die Reihenfolge der Filmaufnahmen der linken und rechten Brust beim Aufhängen im Betrachtungsgerät, da die Ränder an der Thoraxseite beider Bilder verringert werden.



Warnung: Für die Verwendung im Rahmen der diagnostischen Mammographie sind Ausdrücke in Echtgröße unerlässlich. Verwenden Sie in diesem Fall ausschließlich die richtigen, speziellen Mammographie-Druckerlayouts. Wenn andere Druckerlayouts verwendet werden, können diagnostische Informationen verloren gehen.

CR-Mammographiedrucker

Zur einwandfreien Anzeige aller Bilddetails sollten die Ausdrücke eine maximale optische Dichte von mindestens 3,6 haben.

Diagnose-Arbeitsstation

Die Softcopy-Lesestation muss in Gegenwart des CR Mammography-Spezialisten installiert und konfiguriert werden. Bei Abweichungen von diesen empfohlenen Einstellungen garantiert Agfa nicht die optimale Leistung des Systems.

Softcopy-Lesestation für diagnostische Qualität erfordern ein Doppelkopf-Mammo-Display-System mit fünf Megapixeln.

Kalibrierung der Röntgenmodalität

Die Belichtungsautomatik der Röntgenmodalität muss von dem vor Ort zuständigen Techniker für die entsprechenden Mammo-Kassetten und -Platten (MM2.0/MM3.0/MM3.0R/MM3.0T) oder für CR HM5.0 kalibriert werden, sodass die richtige diagnostische Bildqualität gewährleistet ist.

Der CR Mammography-Spezialist wird ihn dabei unterstützen oder die Richtigkeit überprüfen. Zur Erzielung der optimalen Bildqualität muss die Belichtungsautomatik (AEC) den folgenden Belichtungseinstellungen entsprechen:

Tabelle 1: Empfohlene kV-Bereiche

PMMA-Dicke (cm)	Äquivalente Brustdicke (cm)	Spektrum			
		Mo-Mo	Mo-Rh	Rh-Rh	W-Rh
20	21	24 – 27 kV			
30	32	25 – 28 kV			
40	45	26 – 29 kV	26 – 29 kV	26 – 29 kV	28 – 30 kV
45	53	26 – 30 kV	26 – 30 kV	26 – 30 kV	28 – 30 kV
50	60	26 – 30 kV	26 – 30 kV	26 – 30 kV	28 – 32 kV
60	75	27 – 32 kV	27 – 32 kV	27 – 32 kV	32 – 34 kV
70	90	28 – 32 kV	28 – 34 kV	28 – 34 kV	34 – 35 kV

Tabelle 2: Von Agfa empfohlene Ziel-AGD-Werte

PMMA-Dicke (cm)	Äquivalente Brustdicke (cm)	Ziel-AGD für CR 35-X/CR 85-X/CR 30-Xm/DX-M mit MM3.0R	Ziel-AGD für DX-M mit HM5.0 (Standard)	Ziel-AGD für DX-M mit HM5.0 (optimierte Dosis)	Ziel-AGD für DX-M mit HM5.0 (optimierte Bildqualität)
20	21	0,85	0,7	0,6	0,85
30	32	1,3	1,1	0,9	1,3
40	45	1,7	1,45	1,2	1,7
45	53	2,2	1,9	1,6	2,2
50	60	2,6	2,2	1,8	2,6

PMMA-Dicke (cm)	Äquivalente Brustdicke (cm)	Ziel-AGD für CR 35-X/CR 85-X/CR 30-Xm/DX-M mit MM3.0R	Ziel-AGD für DX-M mit HM5.0 (Standard)	Ziel-AGD für DX-M mit HM5.0 (optimierte Dosis)	Ziel-AGD für DX-M mit HM5.0 (optimierte Bildqualität)
60	75	3,9	3,3	2,7	3,9
70	90	5,5	4,7	4,5	5,5

Diese Einstellungen basieren auf den Empfehlungen der EUREF-Richtlinien für digitale Mammographie.

Alternativ ist mit dem DX-M- und CR 30-Xm-System eine PWI log-basierte Dosiseinstellung oder eine weniger beschränkte EUREF-Dosiseinstellung möglich. Mit diesen Einstellungen arbeitet das System mit einem größeren Bereich der Dosis und dementsprechender Bildqualität, wobei immer noch eine ausreichende Bildqualität und akzeptable Dosis oder entsprechend dichte Anlehnung an die EUREF-Anpassung besteht.



Anmerkung: Dosis- und Bildqualitätsabweichungen mit den PWI log-Einstellungen stimmen nicht notwendigerweise mit den EUREF oder ähnlichen Richtlinien überein.

Die Verwendung von W/Rh ist auf Fälle beschränkt, bei denen geringe Dosen verabreicht werden (Ziel-AGD für DX-M mit HM5.0, optimierte Dosis). Für eine Dicke unter 3 cm wird W/Rh nicht empfohlen, da diese Belichtungstechnik zu unbefriedigenden Ergebnissen führen kann. Um lange Belichtungszeiten zu vermeiden, ist die Verwendung höherer kV-Werte (28 kV oder mehr für eine mittlere Dicke, 32 kV oder mehr für 6 cm, 34 kV oder mehr für eine Dicke von mehr als 6 cm) erforderlich. Für Vergrößerungsaufnahmen wird W/Rh nicht empfohlen.



Achtung: Bei der Umstellung auf einen anderen Platten- und Kassettentyp muss die AEC neu kalibriert werden.

Für Mammographiesysteme auf der Basis von CR MM2.0 (Digitizer CR 25.0/CR 75.0)



Achtung: Die Verwendung dieser Einstellungen wird für die CR35-X/CR 85-X Digitizer dringend empfohlen, aus dem einfachen Grund, da sie die Leistung des Gesamtsystems optimieren.

Für Mammographiesysteme auf der Basis von CR MM3.0 (Digitizer CR 35-X/CR 85-X); CR MM3.0R (Digitizer DX-M) und CR MM3.0T (Digitizer CR 30-Xm)



Achtung: Die oben genannten Anpassungen sind obligatorisch, da sie für die Validierung der puderbasierten CR Mammography-Systeme verwendet wurden. Darüber hinaus stimmen die EUREF-basierten Anpassungen mit den EUREF-Empfehlungen für digitale Mammographie überein.

Für Mammography-Systeme auf der Basis von CR HM5.0 (DX-M Digitizer)



Achtung: Für die EUREF-basierte Anpassung können höhere Dosen von bis zu einem maximalen AGD für DX-M verwendet werden (Ziel-AGD für DX-M mit HM5.0, optimierte Bildqualität), wenn eine weitere Optimierung der Bildqualität gewünscht wird.



Achtung: Wird neben dem CR MM3.0R (oder CR MM2.0 und MM3.0) der CR HM5.0 auf derselben Modalität verwendet, müssen zwei separate AEC-Kanäle am Röntgengerät verwendet und angepasst werden.



Achtung: Bei Verwendung des CR HM5.0 anstelle des CR MM3.0R (und umgekehrt) auf einem Röntgengerätkanal muss eine neue AEC-Kalibrierung durchgeführt werden.

Richtlinien zum Betrieb der Röntgenmodalität

Agfa empfiehlt die Verwendung von Röntgenmodalitäten mit automatischen Belichtungsfunktionen. Der für CR Mammography abgestimmte Automatikmodus der Röntgenmodalität ist zu verwenden.



Achtung: Die Filmdichteeinstellung der Röntgenmodalität darf nicht verwendet werden.

Wenn für bestimmte Untersuchungen der halbautomatische oder manuelle Modus notwendig ist, müssen die kVp-, Filter- und Zielkombinationen bei der Belichtung bezogen auf den Typ und die komprimierte Dicke der Brust verwendet werden.



Anmerkung: Für Nadelbiopsie empfiehlt Agfa die niedrigste verfügbare Einstellung (normalerweise 22 kV) und 15 mAs.

Betrachtungsbedingungen für Hardcopies

Die diagnostische Qualität des Systems ist validiert und wird unter den angegebenen klinischen Betrachtungsbedingungen garantiert. Diese Betrachtungsbedingungen sind im Textfeld auf dem Hardcopy-Film angegeben:

- Helligkeitswert des Schaukastens ohne Film, in Candela/m².
- Helligkeitsanstieg aufgrund von reflektierendem Raumlicht auf dem Ausdruck, in Candela/m².



Warnung: Gute Betrachtungsbedingungen sind für die richtige Interpretation der diagnostischen Mammographiebilder unerlässlich.



Achtung:

Die Betrachtungsbedingungen müssen den Standards für die Mammographiediagnose entsprechen:

- Der Schaukasten muss einen Helligkeitswert von mindestens 3000 Candela/m² haben.
- Auf den Schaukasten darf keine Lichtquelle gerichtet sein.
- Die Raumbelichtung darf höchstens 50 Lux (Lumen/m²) betragen.
- Blendendes Licht sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Daher sollte der Schaukasten bis zum belichteten Bereich des Films durch Blenden geschützt werden.



Achtung: Die Betrachtungsbedingungen müssen dauerhaft stabil bleiben. Es wird deshalb eine regelmäßige Kontrolle sämtlicher Betrachtungsbedingungen empfohlen.

Betrachtungsbedingungen für Softcopy

Folgende Einstellungen werden für die Softcopy-Anzeige empfohlen:

- Eine Gesamtansicht der neuen Studie, die eine ordnungsgemäße Bildanzeigereihenfolge darstellt.
- Falls auf frühere Studien zurückgegriffen werden kann, eine Gesamtansicht der neuen und der früheren Studien.
- Eine 1:1-Vergleichsanzeige von Bildern (z. B. rechte und linke CC, linke CC und linke MLO, ...).

Andere Einstellungen sollten mit dem Experten von Mammographieanwendungen von Agfa besprochen werden.



Warnung: Gute Betrachtungsbedingungen sind für die richtige Interpretation der diagnostischen Mammographiebilder unerlässlich.



Achtung:

Die Betrachtungsbedingungen (Raumlicht) sollten nach der ersten Kalibrierung und Ausrichtung des Monitors nicht verändert werden:

- Es dürfen keine anderen Lichtquellen auf die Displays der Softcopy-Station gerichtet sein.
- Das Raumlicht muss so abgedunkelt wie möglich sein.
- Blendendes Licht sollte nach Möglichkeit vermieden werden.



Achtung: Die Betrachtungsbedingungen müssen dauerhaft stabil bleiben. Es wird deshalb eine regelmäßige Kontrolle sämtlicher Betrachtungsbedingungen empfohlen.

Optionen und Zubehör

Das Zubehör ist in den Bedienungsanleitungen der Komponenten des CR-Mammographiesystems dokumentiert.

Der Mammographiedrucker und die Diagnosearbeitsstation sind optionale Komponenten des CR-Mammographiesystems.

Micro Calcification Enhancement (MCE)



Anmerkung: MCE ist nicht für den Verkauf in Kanada lizenziert.

MCE bietet eine zusätzliche in die NX-CR-Arbeitsstation integrierte automatisierte Bildbearbeitung. Für Mammographiebilder, die für einen Belichtungstyp identifiziert werden, der Musica Micro Calcification Enhancement (MCE) anfordert, wird eine zusätzliche Kopie des Bilds an ein spezielles Archivziel gesendet. Auf der PACS-Arbeitsstation sind zwei Versionen des Bildes verfügbar: das Originalbild und das MCE-optimierte Bild. Der Betrachter kann zwischen den beiden Versionen wechseln.

Musica MCE bietet eine weiter verbesserte Bildbearbeitung, die bei der Erkennung potenzieller Mikroverkalkungen in Diagnose- und Screening-Mammographiebildern hilfreich sein kann. Das Musica MCE-Bild unterstützt bei der Verwendung des Originalbilds für die Diagnose.

Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Pflegeempfehlungen müssen im Sinne der optimalen Leistung der Kassette befolgt werden:

- Verwenden Sie zum Reinigen der Mammo-Platten CR MM2.0/CR MM3.0/CR HM5.0 den Agfa CR Phosphor Plate Cleaner und Polynit-Tücher oder ein flusenfreies, weiches Tuch.



Warnung: Agfa CR Phosphor Plate Cleaner und Polynit-Tücher für CR MM3.0 dürfen nur für Bildplatten verwendet werden, deren Chargennummer mit dem Buchstaben „C“ oder höher beginnt. Für die Reinigung der CR MM3.0-Bildplatten, deren Chargennummer mit dem Buchstaben „B“ oder einer Zahl beginnt, sind ausschließlich die speziellen PROSAT-Tücher für Mammographie zu verwenden.



Anmerkung: Wenn Sie in einer Umgebung alte wie auch neue CR MM3.0-Platten verwenden, wird empfohlen, ausschließlich PROSAT-Tücher zum Reinigen der Platten zu verwenden.

- Die CR Mammo-Platten müssen häufig gereinigt werden: mindestens einmal pro Woche oder nach 200 Zyklen (je nachdem, was zuerst eintritt).

Ausführliche Reinigungsanleitungen enthält das Bedienungshandbuch der CR-Folien und -Kassetten.

Unzulängliche Wartung oder unsachgemäße Reinigung kann zu Staub auf der Bildplatte oder im Vlies der Kassette führen, wodurch Bildartefakte entstehen können. Bei dem Vlies handelt es sich um eine textile Schutzschicht in der Kassette, die gewährleistet, dass die Bildplatte beim Einlegen in die Kassette oder Herausnehmen aus der Kassette nicht beschädigt wird.

Sicherheitsanweisungen

Allgemeine Sicherheitsanweisungen finden Sie im Systemsicherheitshandbuch von Agfa HealthCare, Dokument 3100.

Produktbezogene Sicherheitsanweisungen finden Sie in den Bedienungsanleitungen, die unter „*Systemdokumentation*“ aufgelistet sind.



Warnung: Wird Micro Calcification Enhancement (MCE) eingesetzt, sind zwei Versionen des Bildes auf der PACS-Arbeitsstation verfügbar: das Originalbild und das MCE-optimierte Bild. Die abschließende Diagnose muss am Originalbild gestellt werden.



Warnung: MCE kann das Rauschen auf unterbelichteten Bildern verstärken.

Folgende bewährte Verfahren sind beim Betrieb des CR-Mammographiesystems anzuwenden:



Achtung: Wenn die Kassette vor der Belichtung fallen gelassen wird, öffnen Sie die Kassette und schließen Sie sie dann wieder, um die richtige Ausrichtung zur Thoraxseite vor der neuen Aufnahme sicherzustellen. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung zu CR-Platten und -Kassetten (nur für CR-MM2.0- und CR-MM3.0-Kassetten und -Platten verfügbar).



Achtung: Seien Sie sich der Tatsache bewusst, dass die Diagnoseinformationen bei Verwendung von Kommentarfeldern möglicherweise verdeckt werden können.



Achtung: Es müssen Orientierungsmarkierungen für die Breitenanzeige (links oder rechts) verwendet werden. In Richtung der Ecken gegenüber der Brustwand und außerhalb des Brustbereichs sollten Orientierungsmarkierungen gesetzt werden.



Achtung: Es muss unbedingt immer dieselbe Platte mit derselben Kassette verwendet werden.

Verwandte Links

[Systemdokumentation](#) auf Seite 12

Erste Schritte

Themen:

- *Grundlegender Arbeitsablauf*
- *Micro Calcification Enhancement (MCE) und Softcopy-Lesestationen*
- *Micro Calcification Enhancement (MCE) und Bildexport auf CD oder DVD*
- *Einschränkungen*

Grundlegender Arbeitsablauf

Die folgenden Arbeitsschritte beschreiben den zu befolgenden Arbeitsablauf bei Verwendung des CR-Mammographiesystems.

1. Bei der Mammographie-Modalität:

Belichten Sie die Kassette in der Röntgenmodalität. Für die manuelle Etikettierung der Kassetten ist der Bediener zuständig.

2. An der CR-Arbeitsstation:

- a) Geben Sie die demographischen Patientendaten manuell ein oder importieren Sie diese Daten über das DICOM-Protokoll aus einer Datenbank (HIS/RIS).
- b) Identifizieren Sie die Kassette mit den Mammographie-Untersuchungsdaten und demografischen Patientendaten. Mit CR 30-Xm wird die Identifikation immer nach der Aufnahme über die direkte ID-Funktion durchgeführt. Alle anderen Digitizer unterstützen eine Identifikation über ID Tablet; die Schritte 1 und 2 können dort übersprungen werden.



Anmerkung: Es ist wichtig, dass die richtige Untersuchung ausgewählt wird, um die Anwendung der geeigneten Bildverarbeitung zu ermöglichen.

3. Am CR-Digitizer:

Der Digitizer wandelt das Bild auf der belichteten Kassette in ein digitales Bild um, speichert es als Datei (oder Datensatz) und überträgt es über das Netzwerk an die CR-Arbeitsstation.

4. Die Datei wird über das Netzwerk an die Arbeitsstation übertragen.

5. An der CR-Arbeitsstation:

Die automatische Bildverarbeitung wird durchgeführt.

6. Übertragung des modifizierten Bildes von der CR-Arbeitsstation:

- an den Drucker
- an die Softcopy-Lesestation

7. Der Drucker gibt die Hardcopy aus.

Die Softcopy-Station zeigt die Softcopy an. Für einen besseren Arbeitsablauf wird die Verwendung einer (optionalen) Tastaturerweiterung empfohlen, die ausschließlich für die CR-Mammographie konfiguriert ist.



Anmerkung: Wenn Sie für den Abruf der Belichtungsdaten eine Verbindung zur Röntgenmodalität nutzen, muss jede Kassette zunächst identifiziert werden, bevor die nächste Aufnahme durchgeführt wird. Andernfalls können die Belichtungsdaten verloren gehen oder dem falschen Bild zugeordnet werden.

Micro Calcification Enhancement (MCE) und Softcopy-Lesestationen

Auf der CR-Arbeitsstation können zwei Archivziele konfiguriert werden:

- Ein Ziel speziell zum Lesen und Archivieren von Softcopys mit Empfang von 2 Instanzen des Bildes. Beide sind auf der PACS-Arbeitsstation verfügbar: das Originalbild und das MCE-optimierte Bild. Das MCE-Bild unterscheidet sich vom Originalbild durch eine „MCE“-Markierung auf dem Bild und eine Anmerkung in den Bildkommentaren.
- Ein Ziel speziell für einen zweiten Gutachter, der nur das Originalbild erhält.

Micro Calcification Enhancement (MCE) und Bildexport auf CD oder DVD

MCE-optimierte Bilder können nicht auf CD oder DVD exportiert werden.

Einschränkungen

Einschränkungen der Bilddarstellung

- Absolute Messungen werden nicht unterstützt (auch nicht bei Ausdrucken in Originalgröße). Durch die Röntgenprojektion wird eine Abweichung verursacht. Dieses Phänomen tritt auch bei herkömmlichen Film-/Folienmammographien auf. Das gilt auch für die Softcopy-Lesestation.
- Bei typischen Mammographieaufnahmen mit den Digitizern CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X oder CR 85-X (trifft nicht für den CR 30-Xm oder DX-M zu) weist das Bild nur am Bildrand eine graue Linie auf. Dies ist auf den Kantenschutz der Bildplatte zurückzuführen. Allerdings beeinflusst dies nicht die diagnostische Ausgabe.
- Um sicherzustellen, dass keine Diagnosedaten verloren gehen, scannt der Digitizer über die Kante der Bildplatte hinaus. Dadurch kann in Ausnahmefällen ein schwarzer oder weißer Rand an der Thoraxseite entstehen, z. B. bei großen Implantaten. Allerdings beeinflusst dies nicht die diagnostische Ausgabe.

Einschränkungen für CR-MM2.0- und CR-MM3.0-Mammokassetten

- Die Sauger in älteren Kassettenversionen können runde Artefakte hinterlassen, die sich störend auf den Diagnosebereich auswirken können. Diese Artefakte befinden sich in der Regel im oberen/unteren Bildbereich nahe der Brustwand, Allerdings beeinflusst dies nicht die diagnostische Ausgabe.
- Die automatische Kontrast-/Helligkeitsverarbeitung kann in Ausnahmefällen fehlschlagen. Dadurch entstehen völlig schwarze oder weiße Bilder. Durch eine manuelle Kontrast-/Helligkeitseinstellung lässt sich dieses Problem lösen. Die Bilder müssen nicht neu aufgenommen werden.

Einschränkungen der Arbeitsstation-Funktionen

- Bitte beachten Sie, dass einige interaktive Funktionen aufgrund der Größe der hochaufgelösten Bilder u. U. länger dauern können.
- Das Importieren/Exportieren bzw. Senden von Standardröntgenaufnahmen von einer/an eine spezielle Mammographie-CR-Arbeitsstation wird nicht unterstützt.
- Das CR-Display ist für die mammographische Diagnose weder gedacht noch geeignet, sondern dient lediglich zur Überprüfung der mammographischen Positionierung.
- In der Mammographieanwendung sind folgende Funktionen deaktiviert: automatische Bildkollimation, automatische Bildaufteilungserkennung, interaktive Bildnachbearbeitungsfunktion (MUSICA-Schaltfläche) mit Ausnahme der Kontrast-/Helligkeitsverarbeitung und der Änderung der studientypbezogenen Verarbeitung. Die Hintergrundverdunkelung ist für die Mammographie-Fachuntersuchungen deaktiviert.

- Der LgM-Wert oder EI (Exposure Index, Belichtungsindex; d. h. der Indikator für die Belichtungskonstanz, wie er für Standardröntgenanwendungen verwendet wird) ist bei Mammographieaufnahmen nicht relevant. Dies sollte für die Mammographie nicht problematisch sein, da die Dosis über die AEC gesteuert wird.
- Wenn auf der NX-CR-Arbeitsstation ein Bild manuell auf ein Layout gezogen wird, ist die automatische Ausrichtung der Brustwand nicht gewährleistet. Dies kann durch Klicken auf die Schaltfläche für die Originalgröße oder durch manuelles Wandern im Bild korrigiert werden.
- Micro Calcification Enhancement (MCE) wird nur für Systeme auf der Basis von CR 35-X/CR 85-X/DX-M/CR 30-Xm Digitizern unterstützt.
- Micro Calcification Enhancement (MCE) wird nicht für Spezialuntersuchungen (z. B. Punktvergrößerung, Biopsi, Stereotaxie) unterstützt.

Technische Daten

Die Digitizer scannen Standardbilder der allgemeinen Radiologie und Mammographiebilder mit hoher Auflösung. Die CR-Mammo-Platte wird unter bestimmten Bedingungen gescannt:

- Pixelgröße von 50 μm zum Scannen hochauflöster Bilder,
- asymmetrisches Scannen zur Thoraxseite.

Wenden Sie sich wegen weiterer Informationen bitte an Ihren Händler.