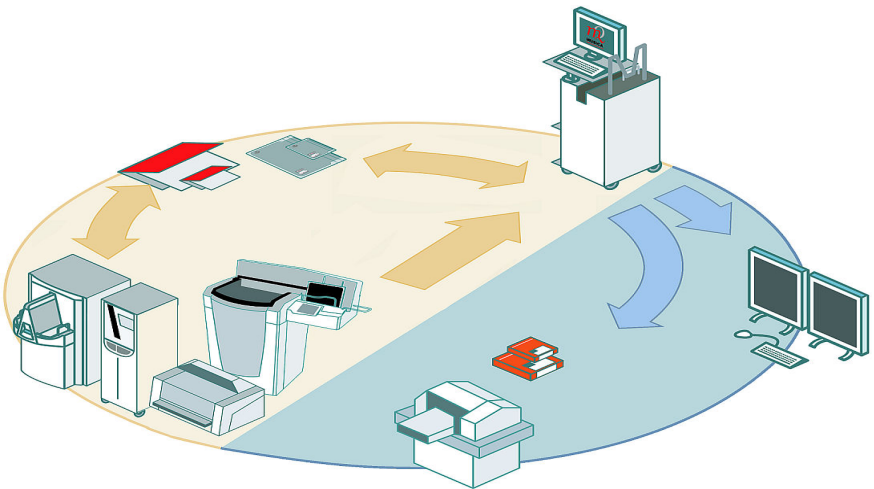


CR Mammography

사용 설명서




내용

법적 통지	3
본 설명서의 개요	4
본 설명서의 개요	5
경고, 주의, 지침 및 주	5
책임 거부 조항	5
CR Mammography 시스템 소개	7
환경 설정	8
용도	10
시스템 문서	11
교육	12
준수 사항	13
연결	14
설치	15
CR Mammography 시스템의 설치	16
X-Ray 장치의 보정	18
X-Ray 장치 운영 지침	21
하드카피 보기 조건	22
소프트카피 보기 조건	23
선택 사양 및 부속 장치	24
청소 및 소독	25
안전 지침	26
시작하기	27
기본 작업 흐름	28
MCE(Micro Calcification Enhancement) 및 소프트카피 판 독 스테이션	29
MCE(Micro Calcification Enhancement) 및 CD 또는 DVD 로 이미지 내보내기	30
제한 사항	31
기술 데이터	33

법적 통지



0413

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

Agfa 제품에 관한 더 자세한 정보를 원하시면 www.agfa.com을 방문하십시오.

Agfa 및 Agfa rhombus는 Agfa-Gevaert N.V., Belgium 또는 그 계열사의 상표입니다. CR Mammography 시스템, CR 30-Xm, CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X, CR 85-X, DX-M, NX 및 MUSICA는 AgfaN.V., Belgium 또는 그 계열사 중 하나의 상표입니다. 그 밖의 모든 상표는 각 해당 소유주의 상표이며 권리 침해의 의도 없이 편집 방식으로 사용됩니다.

Agfa NV는 이 문서 내용의 정확도, 완성도 또는 유효성에 대한 명시적 또는 묵시적인 책임을 지거나 진술을 하지 않으며, 특히 어떤 특정 용도에의 적합성도 보장하지 않습니다. 사용자의 지역에서 제품 및 서비스가 제공되지 않을 수도 있습니다. 제품 및 서비스의 이용이 가능한지는 해당 지역의 Agfa 대리점에 문의하십시오. Agfa NV는 가능한 가장 정확한 정보를 제공하기 위해 부단히 노력하지만 어떠한 인쇄상의 오류에 대해서도 책임을 지지 않습니다. Agfa NV는 어떤 상황에서도 이 문서의 내용, 기구, 방법 또는 프로세스의 이용 여부에 의해 발생된 모든 종류의 손상에 대해 책임지지 않습니다. Agfa NV는 사전 통지 없이 이 문서의 내용을 변경할 수 있습니다. 이 문서의 원 버전은 영어로 되어 있습니다.

Copyright 2018 Agfa NV

All rights reserved.

발행인: Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgium.

이 문서의 어떠한 부분도 Agfa NV의 서면 동의 없이는 어떤 형태나 수단으로든 복제, 복사, 편집 또는 전송할 수 없습니다.

본 설명서의 개요

항목:

- 본 설명서의 개요
- 경고, 주의, 지침 및 주
- 책임 거부 조항

본 설명서의 개요

본 사용 설명서는 CR Mammography 시스템의 기능을 설명하는 문서입니다. 이 설명서에서는 CR Mammography 시스템에 포함된 다양한 제품을 조화롭게 사용하는 방법을 설명합니다. 이 설명서에서는 다음과 같은 Mammography 시스템에 대해 다룹니다.

- CR 35-X/CR 85-X 디지털라이저 기반 Mammography 시스템.
- CR 25.0/CR 75.0 디지털라이저 기반 Mammography 시스템.
- DX-M 디지털라이저 기반 Mammography 시스템.
- CR 30-Xm 디지털라이저 기반 Mammography 시스템.

경고, 주의, 지침 및 주

다음은 본 설명서에 수록된 경고, 주의, 지침 및 주에 대한 예입니다. 각 기호 옆에는 그 사용 목적을 간단히 설명했습니다.



경고: 경고는 그 지침을 따르지 않을 경우 사용자, 엔지니어, 환자 또는 기타 다른 사람에게 치명적 또는 심각한 부상을 초래하거나 잘못된 치료를 야기할 수 있습니다.



주의: 주의는 이를 따르지 않을 경우 본 설명서에 기술된 장비 혹은 그 밖의 다른 장비 및 물품의 손상을 초래하거나 환경 오염을 야기시킬 수 있는 지시를 의미합니다.



지침: 이 기호는 특정 지침을 제공할 때 일반적으로 경고 기호와 함께 사용됩니다. 이 지침을 제대로 따르면, 경고를 야기하는 문제가 발생하지 않습니다.



주: 주에서는 조언을 제공하며 특이한 점들을 강조합니다. 주는 지시 목적으로 제공되는 것이 아닙니다.

책임 거부 조항

승인없이 내용 및 형식이 변경된 문서를 사용할 경우 Agfa는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

본 문서는 정보의 정확성을 기하기 위해 세심한 주의를 기울여 작성되었습니다. 하지만, Agfa는 본 문서에서 발견될 수 있는 오류, 부정확성, 누락 등에 대

해서는 어떠한 책임도 지지 않습니다. Agfa는 신뢰성, 기능, 디자인 등을 향상시키기 위해 통보없이 제품을 변경할 권리를 보유합니다. 본 설명서는 시장성과 특수 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하여 묵시적 혹은 명시적인 어떠한 보증도 하지 않습니다.

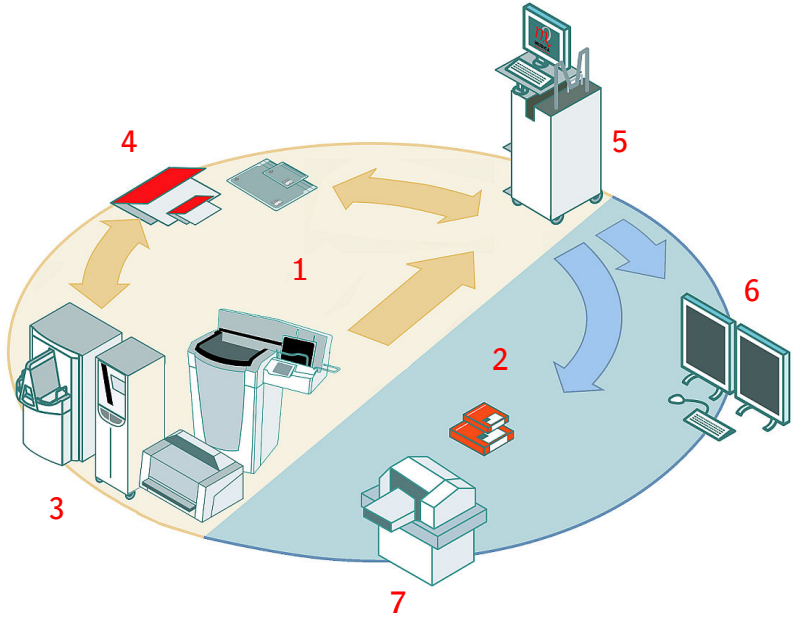
CR Mammography 시스템 소개

항목:

- 환경 설정
- 용도
- 시스템 문서
- 교육
- 준수 사항
- 연결
- 설치
- 선택 사양 및 부속 장치
- 청소 및 소독
- 안전 지침

환경 설정

Agfa CR Mammography 시스템은 디지털라이저, 검출기, 감광판 및 카세트와 CR 워크스테이션으로 구성되어 있습니다. 하드카피 장치 및 소프트웨어 판독 스테이션을 선택 사양 구성품으로 지원합니다:



1. 시스템 구성품
2. 선택 사양 구성품
3. CR 디지털라이저
4. CR Mammography 검출기, 감광판 및 카세트
5. CR 워크스테이션
6. 진단 워크스테이션
7. Mammography 프린터 및 필름

그림 1: CR Mammography 시스템 구성.

CR Mammography 시스템은 다음 표의 열에 명시된 여러 가지 구성을 지원합니다.

CR 디지털라이저				
다중 감광판	CR 85-X™	CR 75.0™	DX-M™	
단일 감광판	CR 35-X™	CR 25.0™		CR 30-Xm™

CR Mammography 검출기, 감광판 및 카세트			
사용 가능한 형식은 18x24cm 및 24x30cm 입니다.	CR MM3.0		CR MM3.0R
		CR MM2.0	CR HM5.0
CR 워크스테이션			
Mammography™-용 NX			

CR MM2.0 Mammo 감광판 및 카세트, CR MM3.0 Mammo 감광판 및 카세트, CR MM3.xR Mammo 감광판 및 카세트와 CR HM5.x Mammo 검출기는 총칭적으로 '감광판 및 카세트'라고 부릅니다.

조합 제약 사항:

디지털타이저는 검출기, 감광판 및 카세트를 지원합니다:

- CR 25.0 및 CR 75.0는 CR MM2.0 Mammo 감광판 및 카세트 및 CR MM3.0 Mammo 감광판 및 카세트를 모두 지원합니다.
- CR 35-X 및 CR 85-X는 CR MM3.0 Mammo 감광판 및 카세트만 지원합니다.
- CR 30-Xm은 CR MM3.0T 감광판 및 카세트만 지원합니다.
- DX-M은 CR HM5.0 또는 CR MM3.0R 감광판 및 카세트를 지원합니다.
- 다른 Mammo 카세트 및 감광판을 혼합해서 사용하면 안 됩니다. 특히, DX-M에서 CR MM3.0R과 CR HM5.0을 혼합해서 사용하면 안 됩니다.

영역

CR 35-X/CR 85-X, DX-M 및 CR 30-Xm 디지털 기반 Mammography 시스템용으로 사용

- CR Mammography 시스템은 진단용 유방 촬영용으로 사용될 수 있습니다.
- CR Mammography 시스템은 현지 규정을 준수하여 검사용 유방 촬영용으로 사용될 수 있습니다.

CR 25.0/CR 75.0 디지털 기반 Mammography 시스템용으로 사용

- CR Mammography 시스템은 진단용 유방 촬영용으로 사용될 수 있습니다.
- CR Mammography 시스템은 검사용 유방 촬영용이 아닙니다.

진단용 유방 촬영술

진단용 유방 촬영술은 방사선 사진 검사입니다. 유방 관련 질병의 징후 및/또는 증세를 보이거나 방사선 사진을 통해 관련 질병으로 판명된 환자에 대한 추가 정보를 제공하기 위해 수행됩니다. 이를 해석하는 의사가 이미징 과정을 직접 감독하는 것이 필요한 경우에도 수행될 수 있습니다.

진단용 유방 촬영은 유방 촬영술 기술 자격을 갖춘 의사의 직접적인 감독 하에 수행되어야 하며 MLO(내외사위 촬영), CC(상하 촬영)를 비롯한 추가 촬영이 포함될 수 있습니다.



주: 직접적인 감독이란 의사가 촬영 절차의 수행 과정 전반에 참여하고 즉시 지원이나 지침을 제시할 수 있는 상황을 의미합니다.

검사용 유방 촬영술

검사용 유방 촬영술은 자각 증세가 없는 여성에게 생각지 못한 유방암 증상이 있는지 확인하기 위한 방사선 검사입니다. 이 검사는 의사의 참관 없이 수행할 수 있습니다.

시스템 문서

본 사용자 문서는 CR Mammography 시스템의 개요를 제공하는 설명서 세트 및 시스템의 구성품에 대한 설명서로 구성됩니다.

다음 표에는 CR Mammography 시스템의 안전하고 효과적인 작동을 위해 필요한 지침을 포함하는 사용자 문서가 들어있습니다.

CR Mammography 시스템	
CR Mammography 시스템 사용자 문서 CD.	<ul style="list-style-type: none"> • CR Mammography 시스템 사용 설명서(이 문서). • Agfa Healthcare System 안전 사용 설명서(3100).
CR 디지털라이저	
CR 35-X 및 CR 85-X 사용자 문서 CD.	<ul style="list-style-type: none"> • CR 35-X 사용 설명서(4454). • CR 85-X 사용 설명서(4450).
CR 25.0 및 CR 75.0 사용자 문서 CD.	<ul style="list-style-type: none"> • CR 25.0 사용 설명서(2312). • CR 75.0 사용 설명서(2242).
CR 30-X/CR 30-Xm 사용 설명서(2386).	
DX-G/DX-M 사용 설명서(2321).	
CR Mammography 감광판 및 카세트	
CR 감광판 및 카세트 사용자 문서 CD.	CR 감광판 및 카세트 사용 설명서(2199).
CR 30-X/CR 30-Xm 감광판 및 카세트 사용 설명서(2387).	
AGFA CR 검출기, 감광판 및 카세트(CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR) 사용 설명서(2322).	
CR 워크스테이션	
NX 사용자 문서 CD	NX 사용 설명서(4420).
NX 온라인 도움말.	

교육

Agfa는 CR Mammography 시스템 및 구성품의 설치, 보정 및 사용에 대한 교육과 지원을 제공합니다.

Agfa 교육에 진단 이미지에 대한 해석은 포함되지 않습니다.

교육의 결과에 따라 해당 고객 승인 증서가 발급됩니다.

방사선과 전문의가 기존 필름/스크린과 비교해서 다른 ‘모양과 느낌’ 및 이미지 렌더링이 있는 CR Mammography 디지털 이미지에 완전히 익숙해지기까지는 다소의 학습 기간이 필요합니다.

학습 과정을 충족하는 데 필요한 조건을 결정하고 이를 구현하는 것은 해당 방사선과 전문의의 책임입니다.

중수 사항

Agfa는 진단용 유방 촬영에 관한 임상 연구를 수행하였습니다.

다수의 국가에서 디지털 유방 촬영에 관한 규정 사항들이 계속 변경되고 있기 때문에 Agfa는 CR Mammography 시스템의 사용이 그러한 요건들을 충족시킬 수 있으리라는 보장을 할 수 없습니다.

CR Mammography 시스템에는 CE 라벨이 부착되어 있습니다:



주:

시스템에 관한 제조사의 선언서, 다른 부품들의 호환성에 관한 선언서가 포함되어 있습니다.

CE 라벨은 클래스 IIa 시스템에 관한 의료 장치 지침(Medical Device Directive, MDD) 93/42/EEC를 따르고 있습니다.

유럽 인증 기관의 승인을 획득했습니다.

연결

RIS/PACS 시스템 및 유방 촬영 장치의 연결 부문에 대한 정보는 CR 워크스테이션 사용자 문서를 참조하십시오. 이들 문서에 대한 참조 내용은 '시스템 문서'에서 찾아볼 수 있습니다. 추가 정보에 대해서도 관련 문서를 참조하십시오.

관련 링크

[시스템 문서](#) 11페이지

설치

시스템 구성품과 AEC(Automatic Exposure Control/자동 노출 제어) 장치를 구성한 후에 유방 촬영 검사를 수행해야 합니다.

항목:

- *CR Mammography 시스템의 설치*
- *X-Ray 장치의 보정*
- *X-Ray 장치 운영 지침*
- *하드카피 보기 조건*
- *소프트카피 보기 조건*

CR Mammography 시스템의 설치

Agfa 유방 촬영술 응용 전문가가 CR Mammography 시스템의 모든 구성부품을 구성합니다.

CR Mammography 시스템을 설치할 때 다음과 같은 사항/지침을 고려해야 합니다:



주의: 권장 설정 수치에서 편차가 발생하는 경우, Agfa는 시스템의 최적의 성능을 보장할 수 없습니다.

항목:

- CR 디지털라이저
- CR 워크스테이션
- 레이아웃 인쇄
- CR Mammography 프린터
- 진단 워크스테이션

CR 디지털라이저

CR Mammography 시스템을 적절히 설치하고 나서, 정확하게 초기화되고 식별된 CR Mammo 이미지 카세트를 디지털라이저에 삽입하면 디지털라이저의 유방 촬영 스캔 모드가 자동으로 활성화됩니다.

CR 워크스테이션

CR Mammography 워크스테이션 소프트웨어는 다음과 같은 필수 사항이 충족되도록 구성되어야 합니다:

- 디지털라이저에 적합한 스캔 매개 변수 제공.
- 유방 촬영술 전용 MUSICA™ 프로세싱 적용.
- 지역 부서의 시각화 선호도에 따라 변경할 수 있습니다.
- 전용 이미지 프로세싱 설정을 통한 정확한 검사 절차 사용.



주: 적절한 이미지 처리 응용을 허용할 수 있도록 올바른 검사를 선택하는 것이 중요합니다.

CR 워크스테이션은 DICOM 표준(P-값으로 알려진)에 명시된 대로, 일관된 흑백 이미지 인식이 가능하도록 해줍니다.

구성에는 또한 이미지가 정확한 방향으로 표시되도록 하며, 유방 촬영 전용 하드코피 필름 레이아웃이 적용되도록 하는 내용도 포함되어 있습니다.

레이아웃 인쇄

NX CR 워크스테이션에 대해서는 표준 레이아웃이 사용됩니다.

이러한 레이아웃을 사용함으로써 좌우 이미지의 흉곽쪽 테두리를 최소화하여 라이트 박스에 왼쪽 및 오른쪽 유방의 필름을 장착할 때 순서를 편리하게 결정할 수 있습니다.



경고: 진단용 유방 촬영술을 사용하려면 실물 크기 인쇄는 필수적입니다. 이러한 경우, 정확한 유방 촬영술 전용 프린터 레이아웃만을 사용해야 합니다. 다른 프린터 레이아웃을 사용하면 진단 정보가 상실될 수 있습니다.

CR Mammography 프린터

하드카피에서 이미지 세부를 제대로 표시하려면 최소 3.6 이상의 최대 광학 밀도로 인쇄하는 것이 좋습니다.

진단 워크스테이션

소프트카피 판독 스테이션은 CR Mammography 전문가의 입회 하에 설치되고 구성되어야 합니다. 이러한 권장 수치에서 편차가 발생할 경우, Agfa는 시스템이 최적의 성능을 발휘함을 보장하지 않습니다.

진단용 고품질 소프트카피 판독 스테이션은 이중 헤드 5메가-픽셀 Mammo 표시 시스템을 필요로 합니다.

X-Ray 장치의 보정

정확한 진단 이미지 품질을 보장하려면 X-레이 장치의 AEC를 X-레이 장치 엔지니어가 적절한 Mammo 카세트 및 감광판(MM2.0/MM3.0/MM3.0R/MM3.0T) 또는 CR HM5.0에 적합하게 교정해야 합니다.

CR Mammography 전문가가 이 작업을 지원하거나 확인합니다. 최적의 이미지 품질을 구현하려면 AEC가 다음의 노출 설정과 일치해야 합니다:

표 1: 권장 kV 범위

PMMA 두께(cm)	촬영 유방의 두께(cm)	스펙트럼			
		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

표 2: Agfa가 권장하는 대상 AGD 값

PMMA 두께(cm)	촬영 유방의 두께(cm)	MM3.0R을 사용하는 CR35-X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M용 대상 AGD	HM5.0 표준을 사용하는 DX-M용 대상 AGD	조사량 최적화된 HM5.0을 사용하는 DX-M용 대상 AGD	이미지 품질 최적화된 HM5.0을 사용하는 DX-M용 대상 AGD
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 두께(cm)	촬영 유방의 두께(cm)	MM3.0R을 사용하는 CR35-X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M용 대상 AGD	HM5.0 표준을 사용하는 DX-M용 대상 AGD	조사량 최적화된 HM5.0을 사용하는 DX-M용 대상 AGD	이미지 품질 최적화된 HM5.0을 사용하는 DX-M용 대상 AGD
70	90	5.5	4.7	4.5	5.5

이 설정은 디지털 유방 촬영에 관한 EUREF 지침의 권장 사항에 기반한 것입니다.

이 대신, PVI 로그 기반 조사량 설정이나 덜 억제된 EUREF 조사량 설정을 DX-M 및 CR 30-Xm 시스템에 사용할 수 있습니다. 이러한 설정으로, 시스템은 여전히 충분한 이미지 품질 및 허용 가능한 조사량 또는 EUREF에 근접한 조정을 각각 제공하면서 보다 광범위한 조사량 및 이미지 품질 범위 내에서 작동됩니다.



주: PVI 로그 설정 사용 시 조사량 및 이미지 품질 편차는 EUREF 또는 유사한 지침을 반드시 준수하지는 않습니다.

W/Rh의 사용은 저선량이 적용되는 경우로 제한됩니다(조사량 최적화된 HM5.0을 사용하는 DX-M용 대상 AGD). 두께가 3cm 미만인 경우에는 W/Rh 노출 기술이 부적절한 결과를 도출할 수 있으므로 권장되지 않습니다. 긴 노출 시간을 피하기 위해서는 상당히 높은 kV의 사용이 필요합니다(중간 두께의 경우 28kV 이상, 6cm의 경우 32kV 이상, 6cm가 넘는 두께의 경우 34kV 이상). 확대 노출의 경우에는 W/Rh가 권장되지 않습니다.



주의: 다른 유형의 감광판 및 카세트로 바꿀 경우, AEC는 다시 교정해야 합니다.

CR MM2.0(CR 25.0/CR 75.0 디지털이저) 기반 Mammography 시스템용



주의: 당사는 시스템 전체 성능을 최적화하기 위해 CR35-X/CR 85-X 디지털이저용과 같은 설정을 사용할 것을 권장합니다.

CR MM3.0(CR 35-X/CR 85-X 디지털이저), CR MM3.0R(DX-M 디지털이저) 및 CR MM3.0T(CR 30-Xm 디지털이저) 기반 Mammography 시스템용



주의: 위에 언급한 이러한 정렬은 파우더 기반 CR Mammography 시스템의 검증에 사용되었기 때문에 의무적입니다. 또한, EUREF 기반 정렬은 디지털 유방 촬영에 관한 EUREF 권장 사항을 따릅니다.

CR HM5.0(DX-M 디지털라이저) 기반 Mammography 시스템용



주의: EUREF 기반 정렬의 경우, 이미지 품질을 더 개선하고자 할 때 DX-M용 최대 AGD까지의 높은 조사량을 사용할 수 있습니다 (이미지 품질 최적화된 HM5.0을 사용하는 DX-M용 대상 AGD).



주의: 동일한 장치에서 CR HM5.0이 CR MM3.0R(또는 CR MM2.0 및 MM3.0)과 함께 사용되는 경우, X-레이 장치에서 별도로 두 개의 AEC 채널을 사용 및 조정해야 합니다.



주의: 하나의 X-레이 장치 채널에서 CR MM3.0R 대신 CR HM5.0을 사용하는 경우(또는 그 반대의 경우), 새로운 AEC 교정을 수행해야 합니다.

X-Ray 장치 운영 지침

Agfa에서는 AEC 기능이 있는 X-레이 장치를 사용할 것을 권장합니다. X-레이 장치는 CR Mammography 배치 상태에서 완전 자동 모드로 사용해야 합니다.



주의: X-레이 장치의 필름 밀도 조절 기능을 사용하지 마십시오.

특수한 검사의 목적으로 반자동이나 수동 모드로 사용할 경우, 유방의 형태와 압착된 두께에 따라 노출값 kVp, 필터 및 대상 조합을 적용해야 합니다.



주: 경피경침생검 검체에 대해 Agfa는 사용할 수 있는 가장 낮은 kV 설정(표준 22kV) 및 15mA를 권장합니다.

하드카피 보기 조건

시스템의 진단용 품질은 임상적 보기 조건이 지정된 상태에서 검증되고 보장됩니다. 이 보기 조건은 하드카피 필름의 텍스트 부분에 기재되어 있습니다.

- 필름이 없는 뷰박스의 휘도(단위: cd/m²).
- 인쇄물에서 반사된 주변 조명으로 인한 휘도 간섭(단위: cd/m²).



경고: 진단용 유방 촬영 이미지의 정확한 해석을 위해서는 양호한 보기 조건이 필수적입니다.



주의:

보기 조건은 다음과 같이 유방 촬영 진단 표준을 따라야 합니다:

- 최소 3000cd/m²의 휘도를 갖춘 뷰박스.
- 뷰박스를 향한 광원이 없어야 합니다.
- 주변 조명은 50lux(lumen/m²) 미만이어야 합니다.
- 섬광을 최소화해야 합니다. 따라서 셔터를 사용하여 필름의 노출 영역까지 뷰박스를 차폐해야 합니다.



주의: 보기 조건은 항상 안정적인 상태를 유지해야 합니다. 그러므로 모든 보기 조건을 주기적으로 점검할 것을 권장합니다.

소프트카피 보기 조건

다음은 소프트카피 보기의 권장 설정의 예시입니다:

- 새 연구에 대한 개요 및 적절한 설치 규정(hanging protocol) 제시.
- 가능하면 이전의 연구 항목, 새 연구 항목과 이전 연구 항목의 개요를 참조 하십시오.
- 이미지의 일대일 비교 보기(예: 좌우 CC, 왼쪽 CC 및 왼쪽 MLO 등).

다른 설정에 대해서는 고객과 Agfa 유방 촬영 응용 전문가가 함께 상의해야 합니다.



경고: 진단용 유방 촬영 이미지의 정확한 해석을 위해서는 양호한 보기 조건이 필수적입니다.



주의:

보기 조건(주변광)은 모니터 교정 및 정렬 초기화 후에 변경되어서는 안 됩니다:

- 다른 광원이 소프트카피 스테이션 표시 쪽으로 향하면 안 됩니다.
- 주변 조명은 가능한 한 낮은 수준이어야 합니다.
- 섬광을 최소화해야 합니다.



주의: 보기 조건은 항상 안정적인 상태를 유지해야 합니다. 그러므로 모든 보기 조건을 주기적으로 점검할 것을 권장합니다.

선택 사양 및 부속 장치

부속 장치에 대한 문서는 CR Mammography 시스템 구성품의 사용 설명서에 있습니다.

Mammography 프린터 및 진단 워크스테이션은 CR Mammography 시스템의 선택 사양 구성품입니다.

MCE(Micro Calcification Enhancement)



주: MCE는 캐나다에서는 판매가 허가되지 않았습니다.

MCE는 NX CR 워크스테이션으로 통합된 보충적 자동 이미지 처리를 제공합니다. Musica MCE(Micro Calcification Enhancement)를 요청하는 노출 유형으로 식별된 유방 촬영 이미지에 대해 추가 이미지 복사본이 전용 저장 장치로 전송됩니다. 두 가지 종류의 이미지, 즉 원본 이미지와 MCE 개선 이미지를 PACS 워크스테이션에서 사용할 수 있습니다. 판독하는 사람은 이 두 가지 이미지를 전환하며 판독할 수 있습니다.

Musica MCE는 진단 및 검사용 유방 촬영 이미지의 잠재적인 미세 석회 조직에 집중할 수 있도록 도와주는 보다 개선된 이미지 처리를 제공합니다. Musica MCE 이미지는 진단용 원본 이미지 사용을 도와줍니다.

청소 및 소독

카세트를 최적의 상태로 유지하려면 다음과 같은 유지보수 권장 사항이 적용되어야 합니다:

- CR MM2.0/CR MM3.0/CR HM5.0 Mammo 감광판의 경우에는, 청소 시 Agfa CR Phosphor Plate Cleaner와 폴리니트 와이프(Polynit wipe) 또는 보푸라기 없는 셀룰로오스 천을 사용하십시오.



경고: CR MM3.0의 경우, Agfa CR Phosphor Plate Cleaner 및 폴리니트 와이프(Polynit wipe)의 사용은 문자 'C'로 시작하거나 그보다 높은 배치 번호가 있는 이미지 감광판으로만 제한됩니다. 문자 'B'나 숫자로 시작하는 배치 코드가 있는 CR MM3.0 이미지 감광판의 경우에는 전용 유방 촬영 PROSAT 와이퍼(wiper)만을 사용하여 감광판을 청소하십시오.



주: 이전 및 새 CR MM3.0 감광판을 혼용하는 환경에서는 PROSAT 와이퍼(wiper)만을 사용해서 감광판을 청소하는 것이 좋습니다.

- CR Mammo 감광판은 자주 청소를 해야 하며 최소 일주일에 한 번 또는 매 20회 사용 후마다(빠른 순서 기준) 청소하십시오.

자세한 청소 절차는 CR 감광판 및 카세트의 사용 설명서를 참조하십시오.

감광판을 부적절하게 관리하거나 또는 잘못 청소할 경우 감광판 또는 카세트의 안감에 보풀이 생겨 이미지에 영향을 줄 수 있습니다. 카세트의 안감은 감광판을 카세트에 넣거나 뺄 때 감광판의 손상을 방지하는 보호용 천입니다.

안전 지침

일반 안전 지침에 대해서는, Agfa HealthCare System 안전 사용 설명서, 문서 3100을 참조하십시오.

제품 안전 지침에 대해서는 ‘시스템 문서’에 명시된 사용 설명서를 참조하십시오.



경고: MCE(Micro Calcification Enhancement)가 적용된 경우, PACS 워크스테이션에서 두 가지 종류의 이미지, 즉 원본 이미지와 MCE 개선 이미지를 사용할 수 있습니다. 최종 진단은 원본 이미지에서 수행해야 합니다.



경고: MCE는 노출 부족 이미지의 노이즈를 증가시킬 수 있습니다.

CR Mammography 시스템을 운영할 때 적용되어야 할 모범 운영 기준은 다음과 같습니다:



주의: 촬영 전 카세트가 떨어진 경우, 카세트를 열었다 닫아 다시 촬영하기 전에 가슴쪽으로 바르게 정렬이 되도록 확인합니다. 자세한 내용은 CR 감광판 및 카세트 사용 설명서(CR MM2.0 및 CR MM3.0 카세트 및 감광판만 해당)를 참조하십시오.



주의: 주석 상자를 사용할 경우 진단 정보가 가려질 수도 있다는 점에 주의하십시오.



주의: 편측성(왼쪽 또는 오른쪽)용 납 마커 표시가 사용되어야 합니다. 납 마커는 흉벽의 반대쪽 모서리 및 유방 영역 바깥쪽으로 정렬되어야 합니다.



주의: 동일한 이미지 감광판을 동일한 카세트와 항상 같이 사용하는 것이 중요합니다.

관련 링크

[시스템 문서](#) 11페이지

시작하기

항목:

- 기본 작업 흐름
- MCE(Micro Calcification Enhancement) 및 소프트카피 판독 스테이션
- MCE(Micro Calcification Enhancement) 및 CD 또는 DVD로 이미지 내보내기
- 제한 사항

기본 작업 흐름

다음 절차는 CR Mammography 시스템을 사용할 때 따라야 할 작업 흐름을 보여줍니다.

1. Mammography 장치에서:

X-레이 장치에서 카세트를 노출시키십시오. 수동으로 카세트의 라벨을 붙이는 것은 운영자가 할 일입니다.

2. CR 워크스테이션에서:

- a) 환자 통계 정보를 수동으로 입력하거나 또는 DICOM 프로토콜을 통하여 데이터베이스(HIS/RIS)에서 이 데이터를 가져옵니다.
- b) 유방 촬영 검사 데이터와 환자의 인구통계학적 데이터를 사용하여 카세트를 식별하십시오. CR 30-Xm의 경우, 식별은 Direct ID 기능을 통해 언제나 노출 후에 이루어집니다. 다른 모든 디지털이저는 ID Tablet을 통해 식별을 지원합니다. 이 경우, 단계 1과 2는 바뀔 수 있습니다.



주: 적절한 이미지 처리 응용을 허용할 수 있도록 올바른 검사를 선택하는 것이 중요합니다.

3. CR 디지털이저에서:

디지털이저는 촬영된 카세트의 이미지를 디지털 이미지로 변환하고 파일(또는 데이터 세트)로 저장하고 네트워크를 통해 CR 워크스테이션으로 전송합니다.

4. 파일이 네트워크를 통해 워크스테이션으로 전송됩니다.

5. CR 워크스테이션에서:

자동 이미지 처리가 적용됩니다.

6. 수정된 이미지의 전송, CR 워크스테이션으로부터:

- 하드카피 프린터로.
- 소프트카피 판독 스테이션으로.

7. 프린터는 하드카피를 만들어 냅니다.

소프트카피 스테이션은 소프트카피를 보여줍니다. 작업 흐름의 향상을 위해 CR Mammography용으로 구성된 확장 키패드(선택 사양)를 사용할 것을 권장합니다.



주: 촬영 데이터를 가져오기 위해 X-레이 장치에 연결을 하는 경우 각 카세트는 다음 촬영을 하기 전 식별되어야 합니다. 그렇지 않은 경우 촬영 데이터가 분실되거나 엉뚱한 이미지에 연결될 수 있습니다.

MCE(Micro Calcification Enhancement) 및 소프트카피 판독 스테이션

CR 워크스테이션에서는 두 개의 저장 위치를 구성할 수 있습니다.

- 두 가지 종류의 이미지를 수신하고 소프트카피 판독 및 저장에 사용되는 위치. 원본 이미지와 MCE 개선 이미지 둘 다 PACS 워크스테이션에서 사용할 수 있습니다. MCE 이미지는 이미지에 “MCE” 마커가 있고 이미지 주석에 참고 내용이 있어 원본 이미지와 식별이 가능합니다.
- 원본 이미지만 수신하고 두 번째 판독기에 사용되는 위치.

MCE(Micro Calcification Enhancement) 및 CD 또는 DVD로 이미지 내보내기

MCE 개선 이미지는 CD 또는 DVD로 내보낼 수 없습니다.

제한 사항

이미지 모습의 제한 사항

- 실물 크기 인쇄물에서도 절대 측정은 지원되지 않습니다. X-레이 투사로 인한 편차가 있습니다. 이 현상은 일반 필름/스크린 사용 조건과 동일한 것입니다. 이는 소프트웨어 판독 스테이션의 경우에도 마찬가지입니다.
- CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X 또는 CR 85-X(CR 30-Xm 또는 DX-M은 해당 안 됨)로 디지털이징된 일반적인 mammo 노출 하에서는 이미지 가장자리 부분에 한 회색 선이 나타납니다. 이는 감광판의 가장자리 보호 기능 때문입니다. 하지만 이 현상이 진단 결과에 영향을 주지는 않습니다.
- 디지털이저는 진단 정보의 손실을 방지하기 위해 감광판의 가장자리 위까지 스캔을 수행합니다. 이로 인해 특별한 경우(예: 대규모 임플란트) 흉관 쪽에 검은색 또는 흰색 테두리가 생길 수 있습니다. 하지만 이 현상이 진단 결과에 영향을 주지는 않습니다.

CR MM2.0 및 CR MM3.0 Mammo 카세트용 제한 사항

- 구형 카세트 내의 흡착 컵으로 인해 동그란 모양의 흔적이 생겨 진단 영역에 방해가 될 수 있습니다. 이 흔적은 일반적으로 이미지의 윗부분에서 흉벽에 가까운 곳에 생깁니다. 하지만 이 현상이 진단 결과에 영향을 주지는 않습니다.
- 특별한 경우 자동 창/수준 처리가 실패하는 경우가 있는 것으로 알려졌습니다. 실패할 경우, 완전히 검거나 흰 이미지가 됩니다. 창/수준을 수동으로 조정하면 이 문제를 해결할 수 있습니다. 이미지를 다시 촬영할 필요는 없습니다.

워크스테이션 기능의 제한 사항

- 고해상도 이미지 크기 때문에 대화형 기능은 시간이 더 오래 걸릴 수 있다는 것을 주목하십시오.
- 가져오기/내보내기 또는 일반 방사선 이미지를 전용 Mammography CR 워크스테이션으로 보내는 기능은 지원되지 않습니다.
- CR 표시는 유방 촬영 진단을 용도로 하거나 적합한 것이 아닙니다; 단지 유방 촬영 위치를 검증하기 위한 것입니다.
- 유방 촬영용에는 다음 기능들이 비활성화되어 있습니다: 자동 이미지 표준, 자동 이미지 분할 탐지, 대화형 이미지 후처리 기능 (MUSICA 버튼); 윈도우/레벨 처리를 제외한 연구 유형 관련 처리 변경. 배경 어둡게 하기는 Mammo 특수 검사에서 비활성화됩니다.
- LgM 값 또는 EI(Exposure Index, 노출 지수)(일반 방사선 분야에서 사용하는 노출 상수 지표)는 유방 촬영 이미지와 관련이 없습니다. 이는 유방 촬영술에서는 문제가 되지 않으며 조사량은 AEC에 의해 제어됩니다.
- NX CR 워크스테이션에서 이미지를 레이아웃 위로 수동으로 끌어오면 자동 흉벽 정렬이 보장되지 않습니다. 이것은 실제 크기 버튼을 클릭하거나 수동으로 이미지를 이동시키면 교정될 수 있습니다.

- MCE(Micro Calcification Enhancement)는 CR 35-X/CR 85-X/DX-M/CR 30-Xm 디지털 기반 시스템에서만 지원됩니다.
- MCE(Micro Calcification Enhancement)는 특수 검사(예: 확대 반점, 생검, 정위 치료)에서는 지원되지 않습니다.

기술 데이터

디지털이저는 표준 일반 방사선 이미지 뿐만 아니라 고해상도 유방 촬영 이미지도 스캔합니다. CR Mammo 감광판은 특수 조건 하에서 스캔됩니다:

- 고해상도 스캔을 위한 $50\mu\text{m}$ 픽셀 크기,
- 흉곽측을 향한 비대칭 스캔.

자세한 사항은 Agfa 대리점에 연락하십시오.