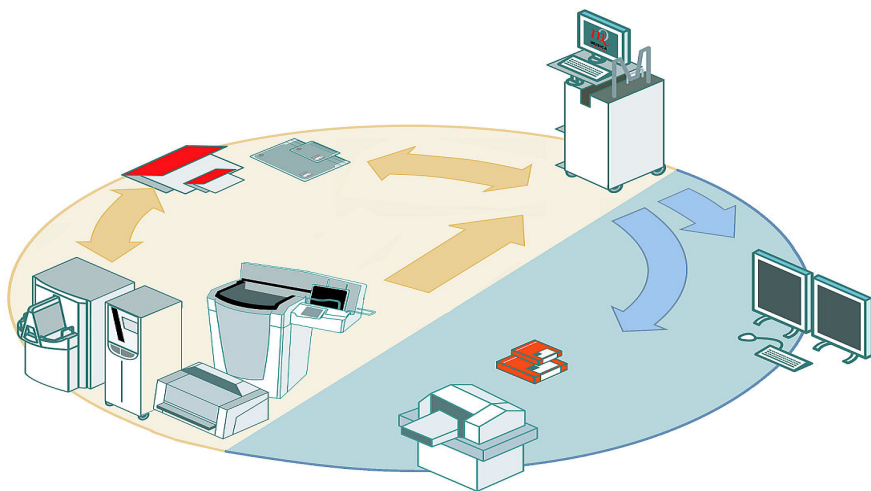


CR Mammography — mammografia

Podręcznik użytkownika




Spis treści

Informacja prawna	3
Introduction to this Manual	4
Zakres tego podręcznika	5
Ostrzeżenia, przestrogi, instrukcje i uwagi	6
Wykluczenie odpowiedzialności	7
System CR Mammography – wprowadzenie	8
Konfiguracja	9
Przeznaczenie	11
Dokumentacja systemu	12
Przeszkolenie	14
Zgodność	15
Możliwość łączenia	16
Instalacja	17
Instalacja systemu CR Mammography	18
Kalibracja aparatu rentgenowskiego	20
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa aparatu rentgenowskiego	23
Warunki przeglądania kopii trwałej	24
Warunki przeglądania kopii nietrwałej	25
Wyposażenie opcjonalne i akcesoria	26
Czyszczenie i dezynfekcja	27
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	28
Wprowadzenie	29
Podstawowe procedury	30
Wzmacnianie mikrozwapnień (MCE) i stacje odczytu kopii elektronicznych	31
Wzmacnianie mikrozwapnień (MCE) i eksportowanie obrazów na nośnik CD lub DVD	32
Ograniczenia	33
Dane techniczne	35

Informacja prawna



0413

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

Więcej informacji na temat produktów firmy Agfa można znaleźć na stronie internetowej pod adresem www.agfa.com.

Agfa i romb Agfa są znakami towarowymi firm Agfa-Gevaert N.V., Belgia lub jej firm zależnych. CR Mammography System, CR 30-Xm, CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X, CR 85-X, DX-M, NX i MUSICA są znakami towarowymi firmy Agfa NV, Belgia lub jednej z jej firm zależnych. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do ich właścicieli i zostały użyte w celach informacyjno-redakcyjnych bez zamiaru naruszenia praw.

Agfa NV nie ponosi odpowiedzialności ani nie udziela rękojmi, wyraźnej ani domniemanej, odnośnie dokładności, kompletności lub przydatności informacji zawartych w niniejszym dokumencie i wyraźnie zrzeka się odpowiedzialności za przydatność do jakiegokolwiek szczególnego celu. Produkty i usługi mogą być niedostępne w regionie użytkownika. Informacji o dostępności udzielają lokalni przedstawiciele handlowi. Agfa NV opracowuje informacje z należytą starannością, jednak nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy typograficzne. Agfa NV nie będzie pod żadnym warunkiem odpowiedzialna za jakiegokolwiek uszkodzenia wynikające z używania lub niemożności wykorzystania jakichkolwiek informacji, przyrządów, metod lub procesów przedstawionych w niniejszym dokumencie. Agfa NV zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w niniejszym dokumencie bez uprzedniego powiadomienia. Językiem wersji oryginalnej tego dokumentu jest angielski.

Copyright 2018 Agfa NV

Wszystkie prawa zastrzeżone.

Wydawca: Agfa NV

B-2640 Mortsel — Belgia.

Żadne części niniejszego dokumentu nie mogą być reprodukowane, kopiowane, dostosowywane czy przekazywane w jakiegokolwiek postaci lub za pomocą jakichkolwiek środków bez pisemnej zgody firmy Agfa NV

Introduction to this Manual

Tematy:

- *Zakres tego podręcznika*
- *Ostrzeżenia, przestrogi, instrukcje i uwagi*
- *Wykluczenie odpowiedzialności*

Zakres tego podręcznika

W niniejszym podręczniku opisano właściwości systemu CR Mammography. Omówiono współpracę poszczególnych produktów wchodzących w skład systemu CR Mammography. W podręczniku użytkownika omówiono następujące systemy mammograficzne:

- Systemy mammograficzne oparte na skanerach CR 35-X/CR 85-X.
- Systemy mammograficzne oparte na skanerach CR 25.0/CR 75.0.
- Systemy mammograficzne oparte na skanerach DX-M.
- Systemy mammograficzne oparte na skanerach CR 30-Xm.

Ostrzeżenia, przestrogi, instrukcje i uwagi

Oto przykłady ostrzeżeń, przestrog, instrukcji i uwag zamieszczonych w dokumencie. Tekst zawiera objaśnienie ich zastosowania.



Ostrzeżenie: Ostrzeżenia są to wskazówki, których nieprzestrzeganie może spowodować poważne obrażenia lub śmierć użytkownika, inżyniera, pacjenta lub innej osoby lub błędy w terapii.



Przeestroga: Przestrogi są to wskazówki, których nieprzestrzeganie może spowodować uszkodzenie stacji opisanej w tej instrukcji obsługi lub innych urządzeń oraz może doprowadzić do zanieczyszczenia środowiska.



Instrukcja: Ten symbol zazwyczaj używany jest razem z symbolem ostrzeżenia i oznacza instrukcje specjalne. Jeśli będą one dokładnie przestrzegane, powinno to pozwolić uniknąć sytuacji niebezpiecznej.



Uwaga: Uwagi zawierają porady i podkreślają nietypowe zagadnienia. Uwagi nie stanowią instrukcji.

Wykluczenie odpowiedzialności

Firma Agfa nie ponosi odpowiedzialności za użycie tego dokumentu, jeżeli zostały wprowadzone nieautoryzowane zmiany jego treści lub formatu.

Dołożono wszelkich starań, aby informacje w tym dokumencie były prawidłowe. Firma Agfa nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne błędy, niedokładności lub pominięcia, które mogą wystąpić w tym dokumencie.

Firma Agfa zastrzega sobie prawo do wprowadzania, bez uprzedniego powiadomienia, zmian w produkcie, zmierzających do poprawy jego niezawodności, funkcjonalności lub wyglądu. Ta instrukcja obsługi jest udostępniana bez żadnych gwarancji, domniemanych lub wyrażonych, włączając w to w szczególności gwarancje wartości handlowej i przydatności do konkretnego celu.

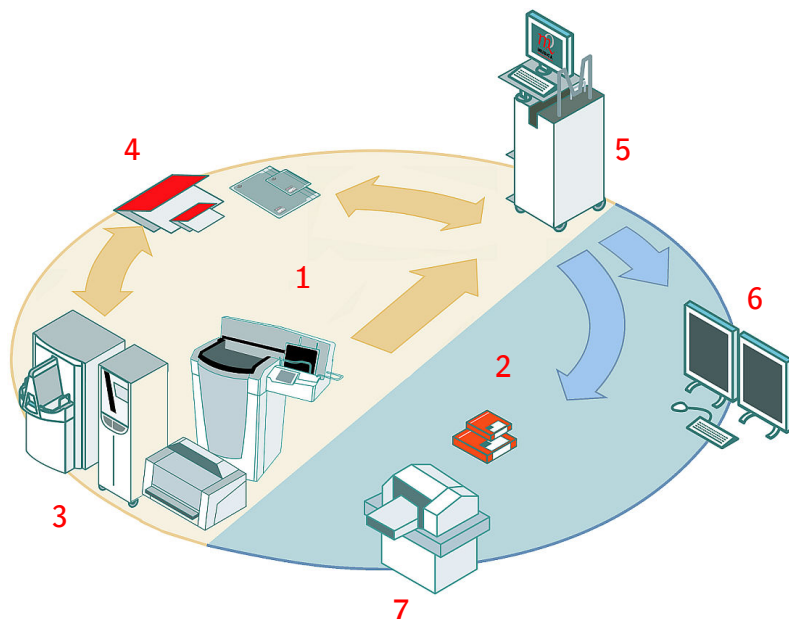
System CR Mammography – wprowadzenie

Tematy:

- *Konfiguracja*
- *Przeznaczenie*
- *Dokumentacja systemu*
- *Przeszkolenie*
- *Zgodność*
- *Możliwość łączenia*
- *Instalacja*
- *Wyposażenie opcjonalne i akcesoria*
- *Czyszczenie i dezynfekcja*
- *Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa*

Konfiguracja

System CR Mammography firmy Agfa składa się ze skanera, detektorów, płyt i kaset oraz stacji roboczej CR. Opcjonalnie obsługuje urządzenia do sporządzania kopii trwałych oraz stacje do odczytu kopii nietrwałych:



1. Elementy składowe systemu
2. Opcjonalne elementy systemu
3. Skaner CR
4. Detektory, płyty i kasety CR Mammography
5. Stacja robocza CR
6. Diagnostyczna stacja robocza
7. Drukarka i klisza mammograficzna

Rysunek 1: Konfiguracja systemu CR Mammography.

System CR Mammography może działać w różnych konfiguracjach, które wymieniono w kolumnach poniższej tabeli:

Skaner CR				
wiele płyt	CR 85-X™	CR 75.0™	DX-M™	
jedna płyta	CR 35-X™	CR 25.0™		CR 30-Xm™
Detektory, płyty i kasety CR Mammography				

dostępne formaty to 18x24 cm i 24x30 cm	CR MM3.0		CR MM3.0R	CR MM3.0T
		CR MM2.0	CR HM5.0	
Stacja robocza CR				
NX for Mammography™				

Ogólne określenie „płyty i kasety” dotyczy płyt i kaset CR MM2.0 Mammo, płyty i kasety CR MM3.0 Mammo, płyty i kasety CR MM3.xR Mammo oraz detektora CR HM5.x Mammo.

Ograniczenia dotyczące połączeń:

Skaner obsługuje detektory, płyty i kasety:

- Systemy CR 25.0 i CR 75.0 działają z płytami i kasetami CR MM2.0 Mammo oraz płytami i kasetami CR MM3.0 Mammo.
- Systemy CR 35-X i CR 85-X działają tylko z płytami i kasetami CR MM3.0 Mammo.
- CR 30-Xm obsługuje wyłącznie płyty i kasety CR MM3.0T.
- DX-M obsługuje płyty i kasety CR HM5.0 lub CR MM3.0R.
- Nie można używać różnych kaset i płyt do mammografii. W szczególności zabronione jest jednoczesne używanie elementów CR MM3.0R oraz CR HM5.0 w skanerze DX-M.

Przeznaczenie

Przeznaczenie systemów mammograficznych opartych na skanerach CR 35-X/ CR 85-X; DX-M oraz CR 30-Xm

- System CR Mammography może być używany do diagnostycznych badań mammograficznych.
- System CR Mammography może być używany do przesiewowych badań mammograficznych, zgodnie z przepisami lokalnymi.

Przeznaczenie systemów mammograficznych opartych na skanerach CR 25.0/CR 75.0

- System CR Mammography może być używany do diagnostycznych badań mammograficznych.
- System CR Mammography nie jest przeznaczony do przesiewowych badań mammograficznych.

Diagnostyczne badania mammograficzne

Diagnostyczne badanie mammograficzne to badanie radiograficzne. Przeprowadzane jest w celu uzyskania dodatkowych informacji o pacjentkach, u których ujawniły się przedmiotowe i/lub podmiotowe objawy schorzeń piersi lub u których wyniki innych badań radiograficznych dają powody do zaniepokojenia. Można je również wykonywać w sytuacjach, w których konieczny jest bezpośredni nadzór lekarza opisującego nad przebiegiem obrazowania.

Mammogram diagnostyczny wykonywany jest pod bezpośrednim nadzorem lekarza dysponującego kwalifikacjami w zakresie mammografii. Może on obejmować projekcję skośną MLO, CC i/lub projekcje dodatkowe.



Uwaga: Bezpośredni nadzór polega na fizycznej obecności lekarza, który może natychmiast udzielać pomocy i wskazówek w toku procedury diagnostycznej.

Przesiewowe badania mammograficzne

Przesiewowe badania mammograficzne to badania radiograficzne mające na celu wykrycie raka piersi u kobiet bezobjawowych, u których nie zachodzi bezpośrednie podejrzenie jego występowania. Badania takie mogą być wykonywane bez udziału lekarza.

Dokumentacja systemu

Dokumentacja użytkownika składa się z zestawu instrukcji zawierających pełny opis systemu CR Mammography oraz instrukcji podzespołów systemu.

W poniższej tabeli zamieszczono spis dokumentacji użytkownika, która zawiera instrukcje umożliwiające bezpieczne i skuteczne użytkowanie systemu CR Mammography.

System CR Mammography	
Dysk CD z dokumentacją użytkownika systemu CR Mammography.	<ul style="list-style-type: none"> Podręcznik użytkownika systemu CR Mammography (niniejszy dokument). Podręcznik użytkownika dotyczący bezpieczeństwa systemu Agfa Healthcare (3100).
Skaner CR	
Dysk CD z dokumentacją użytkownika skanera CR 35-X i CR 85-X.	<ul style="list-style-type: none"> Podręcznik użytkownika skanera CR 35-X (4454). Podręcznik użytkownika skanera CR 85-X (4450).
Dysk CD z dokumentacją użytkownika skanera CR 25.0 i CR 75.0.	<ul style="list-style-type: none"> Podręcznik użytkownika skanera CR 25.0 (2312). Podręcznik użytkownika skanera CR 75.0 (2242).
Podręcznik użytkownika CR 30-X / CR 30-Xm (2386).	
Podręcznik użytkownika DX-G / DX-M (2321).	
Płyty i kasyety rozwiązania CR Mammography	
Dysk CD z dokumentacją użytkownika płyt i kaset CR.	Instrukcja obsługi płyt i kaset CR (2199).
Podręcznik użytkownika płyt i kaset CR 30-X / CR 30-Xm (2387)	
Podręcznik użytkownika detektorów, płyt i kaset CR AGFA (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR) (2322).	
Stacja robocza CR	
Dysk CD z dokumentacją użytkownika stacji NX.	Podręcznik użytkownika stacji NX (4420).

Pomoc elektroniczna stacji NX.	
--------------------------------	--

Przeszkolenie

Firma Agfa zapewnia szkolenie i pomoc przy instalacji, kalibracji i użytkowaniu rozwiązania CR Mammography oraz jego elementów składowych.

Szkolenie realizowane przez firmę Agfa nie obejmuje jednak interpretacji obrazów diagnostycznych.

Szkolenie kończy się wystawieniem stosownego potwierzonego dokumentu — świadectwa ukończenia.

Radiolog potrzebuje pewnego czasu na stopniowe zapoznanie się z obrazami cyfrowymi uzyskiwanymi przy użyciu rozwiązania CR Mammography, które mają nieco inne „cechy subiektywne” niż obrazy na tradycyjnych filmach/ekranach.

Radiolog odpowiada za ustalenie i zapewnienie warunków, które pozwolą mu na zapoznanie się z charakterystyką obrazów.

Zgodność

Firma Agfa przeprowadziła badanie kliniczne dotyczące diagnostycznych badań mammograficznych.

Przepisy dotyczące wymagań co do mammografii cyfrowej w wielu krajach ciągle się zmieniają; z tego względu firma Agfa nie może zagwarantować, że system CR Mammography będzie zgodny z najnowszymi przepisami.

System CR Mammography oznaczony jest symbolem CE:



Uwaga:

Dostępna jest deklaracja producenta Systemu oraz deklaracje zgodności różnych podzespołów.

Oznaczenie CE potwierdza zgodność z Dyrektywą dot. Urządzeń Medycznych (MDD) 93/42/EWG dla systemów klasy IIa.

Uzyskano zgodę europejskiej jednostki notyfikowanej.

Możliwość łączenia

Informacje na temat możliwości łączenia systemów RIS/PACS oraz aparatów do mammografii zawiera dokumentacja użytkownika stacji roboczej CR. Informacje na temat stosownych dokumentów zamieszczono w „*Dokumentacji systemu*”. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z odpowiednimi dokumentami.

Powiązane łącza

[Dokumentacja systemu](#) na stronie 12

Instalacja

Zanim możliwe będzie wykonywanie badań mammograficznych konieczne jest skonfigurowanie elementów składowych Systemu oraz mechanizmów AEC (automatycznego sterowania ekspozycją) w urządzeniach.

Tematy:

- *Instalacja systemu CR Mammography*
- *Kalibracja aparatu rentgenowskiego*
- *Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa aparatu rentgenowskiego*
- *Warunki przeglądania kopii trwalej*
- *Warunki przeglądania kopii nietrwalej*

Instalacja systemu CR Mammography

Specjalista w zakresie aplikacji firmy Agfa konfiguruje wszystkie elementy rozwiązania CR Mammography.

Podczas instalacji systemu CR Mammography należy wziąć pod uwagę poniższe uwagi i instrukcje:



Przeostroga: W przypadku ustawień odmiennych niż zalecane firma Agfa nie gwarantuje optymalnego działania systemu.

Tematy:

- [Skaner CR](#)
- [Stacja robocza CR](#)
- [Układy wydruków](#)
- [Drukarka rozwiązania CR Mammography](#)
- [Diagnostyczna stacja robocza](#)

Skaner CR

Po prawidłowym zainstalowaniu elementów systemu CR Mammography, tryb mammograficzny w skanerze jest uaktywniany automatycznie, gdy tylko do skanera zostanie wprowadzona prawidłowo zainicjalizowana i zidentyfikowana kasetka CR Mammo.

Stacja robocza CR

Konfiguracja oprogramowania stacji roboczej CR Mammography powinna obejmować następujące czynności:

- Zdefiniowanie parametrów skanowania w skanerze.
- Zastosowanie specjalnych metod przetwarzania MUSICA™ właściwych dla mammografii.
- Możliwość dostosowania parametrów wizualizacji do preferencji lokalnych oddziałów i placówek medycznych.
- Użycie odpowiedniego drzewa badań z dedykowanymi ustawieniami przetwarzania obrazów.



Uwaga: Ważne jest wybranie właściwego badania, co umożliwi aplikacji wybranie odpowiednich parametrów przetwarzania obrazu.

Stacja robocza CR pozwala uzyskać stałą percepcję skali szarości obrazów, zgodnie z opisem norm DICOM (znane jako wartości P).

Konfiguracja powinna również zapewnić prawidłową orientację wyświetlanych obrazów oraz właściwe dla mammografii układy obrazów na filmie.

Układy wydruków

W przypadku stacji roboczej NX CR używane są układy standardowe.

Użycie tych układów ułatwia zawieszanie filmów z obrazami lewej i prawej piersi na przeglądarce do zdjęć, do minimum redukując marginesy po stronie klatki piersiowej na obu obrazach.



Ostrzeżenie: W przypadku zastosowań w diagnostycznych badaniach mammograficznych drukowanie w rozmiarze rzeczywistym ma kluczowe znaczenie. W tego typu zastosowaniach należy używać wyłącznie właściwych układów wydruku przeznaczonych specjalnie do mammografii. Użycie innych układów wydruku spowoduje utratę informacji diagnostycznych.

Drukarka rozwiązań CR Mammography

Do prawidłowej prezentacji szczegółów obrazów zalecane są wydruki o maksymalnej gęstości optycznej wynoszącej co najmniej 3,6.

Diagnostyczna stacja robocza

Stacja do odczytu kopii nietrwałych powinna być zainstalowana i skonfigurowana w obecności specjalisty w zakresie rozwiązania CR Mammography. W przypadku odstępstw od zalecanych ustawień firma Agfa nie gwarantuje optymalnego działania systemu.

Stacje do przeglądania kopii nietrwałych o jakości diagnostycznej wymagają systemu wyświetlania obrazów mammograficznych o rozdzielczości pięciu megapikseli z podwójną głowicą.

Kalibracja aparatu rentgenowskiego

Mechanizm AEC aparatu rentgenowskiego musi być skalibrowany pod kątem właściwej kasety i płyty (MM2.0/MM3.0/MM3.0R/MM3.0T) lub CR HM5.0. Aby zapewnić prawidłowej jakości obrazu diagnostyczne kalibracji powinien dokonać inżynier serwisu odpowiedzialny za aparat rentgenowski.

Specjalista w zakresie rozwiązania CR Mammography udzieli pomocy podczas kalibracji lub sprawdzi jej poprawność. Aby uzyskać optymalną jakość obrazu, regulacja AEC musi być zgodna z ustawieniami ekspozycji podanymi poniżej:

Tabela 1: Zalecane zakresy kV

Grubość PMMA (cm)	Równoważna grubość piersi (cm)	Widmo			
		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

Tabela 2: Docelowe wartości AGD według zaleceń Agfa

Grubość PMMA (cm)	Równoważna grubość piersi (cm)	Docelowa wartość AGD dla CR35-X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M z opcją MM3.0R	Docelowa wartość AGD dla skanera DX-M z opcją HM5.0 Standard	Docelowa wartość AGD dla DX-M opcją HM5.0 z optymalizacją dawki	Docelowa wartość AGD dla DX-M z opcją HM5.0 z optymalizacją jakości obrazu
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

Grubość PMMA (cm)	Równoważna grubość piersi (cm)	Docelowa wartość AGD dla CR35-X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M z opcją MM3.0R	Docelowa wartość AGD dla skanera DX-M z opcją HM5.0 Standard	Docelowa wartość AGD dla DX-M opcją HM5.0 z optymalizacją dawki	Docelowa wartość AGD dla DX-M z opcją HM5.0 z optymalizacją jakości obrazu
45	53	2,2	1,9	1,6	2,2
50	60	2,6	2,2	1,8	2,6
60	75	3,9	3,3	2,7	3,9
70	90	5,5	4,7	4,5	5,5

Ustawienia zostały opracowane na podstawie zaleceń EUREF dla systemów mammografii cyfrowej.

Z systemem DX-M i CR 30-Xm można także używać ustawień dawki według dziennika PVI lub mniej ograniczonych ustawień dawki EUREF. Przy tych ustawieniach system działa w szerszym zakresie dawek i jakości obrazu, ciągle pozwalając na uzyskanie wystarczającej jakości obrazu i dopuszczalnej dawki lub ustawień bliskich wymaganom EUREF.



Uwaga: Zróżnicowanie dawki i jakości obrazów przy ustawieniach dziennika PVI nie musi być zgodne z wytycznymi EUREF lub podobnymi.

Zastosowanie kombinacji wolframu i rodu jest ograniczone do przypadków, w których pochłaniana jest niska dawka (wartość docelowa średniej dawki gruczołowej AGD dla skanera DX-M z opcją HM5.0 z optymalizacją dawki). Przy grubości poniżej 3 cm nie zaleca się używania wolframu i rodu, ponieważ taka technika ekspozycji może dawać nieodpowiednie wyniki. Aby uniknąć długich czasów naświetlania, konieczne jest zastosowanie znacznie wyższego napięcia kV (28 kV lub więcej dla średniej grubości, 32 kV lub więcej dla 6 cm, 34 kV lub więcej dla grubości przekraczającej 6 cm). Nie zaleca się używania kombinacji wolframu i rodu w ekspozycjach z powiększeniem.



Przeostroga: Po zmianie typu kaset i płyt mechanizm AEC musi zostać ponownie skalibrowany.

Dla systemów mammograficznych opartych na systemie CR MM2.0 (skanery CR 25.0/CR 75.0)



Przeostoga: Zdecydowanie zaleca się zastosowanie takich samych ustawień, jak dla skanerów CR35-X/CR 85-X, ponieważ zapewniają one optymalną wydajność całego systemu.

Dla systemów mammograficznych opartych na kasetach CR MM3.0 (skanery CR 35-X/CR 85-X), CR MM3.0R (skaner DX-M) oraz CR MM3.0T (skaner CR 30-Xm)



Przeostoga: Wyżej podane ustawienia są obowiązkowe, ponieważ zostały użyte do walidacji systemów CR Mammography z proszkowymi płytami obrazowymi. Ponadto ustawienia według EUREF są zgodne z zaleceniami EUREF dotyczącymi mammografii cyfrowej.

Dla systemów mammograficznych opartych na detektorach CR HM5.0 (skanery DX-M)



Przeostoga: Jeśli pożądana jest dalsza poprawa jakości obrazu, w ustawieniach według EUREF można stosować wyższe dawki aż do maksymalnej wartości średniej dawki gruczołowej AGD dla DX-M (docelowa wartość AGD dla skanera DX-M przy HM5.0 z optymalizacją jakości obrazów).



Przeostoga: Jeśli detektor CR HM5.0 będzie używany z kasetami CR MM3.0R (lub CR MM2.0 i MM3.0) w jednym urządzeniu, należy skonfigurować i używać dwóch oddzielnych kanałów AEC urządzenia rentgenowskiego.



Przeostoga: Kiedy używany jest detektor CR HM5.0 zamiast kasety CR MM3.0R (i odwrotnie) w jednym kanale urządzenia rentgenowskiego, konieczne jest przeprowadzenie nowej kalibracji AEC.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa aparatu rentgenowskiego

Agfa zaleca korzystanie z urządzeń RTG z funkcją automatycznej kontroli ekspozycji AEC. Należy zastosować w pełni automatyczny tryb aparatu rentgenowskiego, przeznaczony do zastosowań z rozwiązaniem CR Mammography.



Przeostroga: Nie należy dokonywać regulacji gęstości filmu aparatu rentgenowskiego.

Jeżeli do badań specjalnych wymagana jest obsługa półautomatyczna lub ręczna, należy przyjąć wartość kVp, filtru lub celu odpowiednią dla rodzaju i grubości ściśniętej piersi.



Uwaga: Do obrazowania biopsji igłowej firma Agfa zaleca najniższe dostępne ustawienie kV (typowo 22 kV) i 15 mAs.

Warunki przeglądania kopii trwalej

Jakość diagnostyczna systemu została zweryfikowana i jest zagwarantowana w wyszczególnionych, klinicznych warunkach obserwacji. Warunki obserwacji zostały wskazane w obszarze tekstowym filmu:

- Luminancja przeglądarki bez filmu, w kandelach/m².
- Przyrost luminancji powodowany przez odbicie oświetlenia z otoczenia na odbitce (wydruku), w kandelach/m².



Ostrzeżenie: Dobra widoczność ma kluczowe znaczenie dla prawidłowej interpretacji diagnostycznych obrazów mammograficznych.



Przeestroga:

Warunki przeglądania muszą spełniać normy właściwe dla diagnostyki mammograficznej:

- Przeglądarka do zdjęć o luminancji co najmniej 3000 kandel/m².
- Brak źródeł światła skierowanych na przeglądarkę do zdjęć.
- Natężenie oświetlenia w otoczeniu musi być mniejsze niż 50 luksów (lumenów/m²).
- Niezbędne jest zminimalizowanie odbić. Dlatego wymagane jest zamaskowanie przeglądarki (przesłonami) na całej powierzchni poza naświetlonym obszarem filmu.



Przeestroga: Warunki przeglądania muszą pozostać niezmiennie przez cały czas. Z tego względu zaleca się, aby systematycznie dokonywać kontroli wszystkich warunków przeglądania.

Warunki przeglądania kopii nietrwałej

Sugerowane ustawienia dla przeglądania kopii nietrwałej są następujące:

- Przegląd nowego badania — prezentacja protokołu do zawieszania.
- Jeśli istnieje możliwość wglądu do wcześniejszych badań, przegląd zarówno nowych jak i wcześniejszych badań.
- Porównanie obrazów jeden do jednego (np. prawa i lewa projekcja CC, lewa CC i lewa MLO,...).

Pozostałe ustawienia klient powinien omówić ze specjalistą w zakresie aplikacji mammograficznej firmy Agfa.



Ostrzeżenie: Dobra widoczność ma kluczowe znaczenie dla prawidłowej interpretacji diagnostycznych obrazów mammograficznych



Przestroga:

Warunki przeglądania (oświetlenie otoczenia) nie powinny się zmieniać po pierwszej kalibracji i ustawieniu monitora:

- Inne źródła światła nie powinny być kierowane bezpośrednio na stację kopii nietrwałych.
- Oświetlenie otoczenia powinno być jak najśłabsze.
- Niezbędne jest zminimalizowanie odbić.



Przestroga: Warunki przeglądania muszą pozostać niezmiennie przez cały czas. Z tego względu zaleca się, aby systematycznie dokonywać kontroli wszystkich warunków przeglądania.

Wyposażenie opcjonalne i akcesoria

Akcesoria zostały opisane w Podręcznikach użytkownika elementów systemu CR Mammography.

Drukarka mammograficzna oraz diagnostyczna stacja robocza stanowią wyposażenie opcjonalne systemu CR Mammography.

Wzmocnienie mikrozwapnień (MCE)



Uwaga: Funkcja MCE nie jest dopuszczona do sprzedaży w Kanadzie.

Funkcja MCE (ang. Micro Calcification Enhancement — wzmocnienie mikrozwapnień) zapewnia uzupełniające, automatyczne przetwarzanie obrazów, zintegrowane ze stacją roboczą NX CR. W przypadku obrazów mammograficznych oznaczonych do typu ekspozycji z żądaniem funkcji MCE Musica do dedykowanego archiwum docelowego zostanie przesłana dodatkowa kopia obrazu. Na stacji roboczej PACS będą dostępne dwa egzemplarze obrazu: oryginalny obraz i obraz ze wzmacnianiem mikrozwapnień MCE. Można przełączać wyświetlanie dostępnych obrazów.

Funkcja Musica MCE to dalsze usprawnienie przetwarzania obrazów, za pomocą którego można podkreślić na diagnostycznych i przesiewowych obrazach mammograficznych potencjalne mikrozwapnienia. Obrazy Musica MCE pomagają w wykorzystywaniu oryginalnego obrazu przy stawianiu rozpoznania.

Czyszczenie i dezynfekcja

Aby kasety działały prawidłowo, należy przestrzegać następujących zaleceń dotyczących konserwacji:

- Do czyszczenia płyt CR MM2.0, CR MM3.0, CR HM5.0 Mammo należy używać wyłącznie środka Agfa CR Phosphor Plate Cleaner, ściereczek Polynit lub niepozostawiających włókien ściereczek celulozowych.



Ostrzeżenie: Korzystanie ze środka Agfa CR Phosphor Plate Cleaner oraz ściereczek Polynit w przypadku produktów CR MM3.0 jest dopuszczalne wyłącznie w płytach obrazowych, których numer partii rozpoczyna się od litery C lub wyższej. W przypadku płyt obrazowych CR MM3.0 z kodem partii rozpoczynającym się od litery B lub cyfry, do czyszczenia wolno używać wyłącznie dedykowanych ściereczek do mammografii PROSAT.



Uwaga: W środowisku mieszanym, gdzie występują stare i nowe płyty CR MM3.0 zaleca się ich czyszczenie wyłącznie ściereczkami PROSAT.

- Płyty CR Mammo wymagają częstszego czyszczenia: co najmniej raz na tydzień lub co każde 200 cykli (zależnie od tego, który warunek wystąpi jako pierwszy).

Szczegółowe informacje na temat czyszczenia zawiera Instrukcja obsługi płyt i kaset CR.

Niezapewnienie właściwej konserwacji lub nieprawidłowe czyszczenie może powodować gromadzenie się kurzu na płycie obrazowej lub w wełnianej wkładce kasety, a w konsekwencji powstawanie artefaktów na obrazach. Wełniana wkładka w kasecie chroni płytę obrazową przed uszkodzeniami podczas wkładania i wyjmowania z kasety.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa można znaleźć w podręczniku użytkownika dotyczącym bezpieczeństwa systemu firmy Agfa HealthCare, dokument 3100.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa produktu znajdują się w „Dokumentacji systemu”.



Ostrzeżenie: W razie użycia funkcji MCE na stacji roboczej PACS będą dostępne dwa egzemplarze obrazu: oryginalny obraz i obraz ze wzmacnianiem mikrozwapnień MCE. Ostateczne rozpoznanie należy postawić na podstawie obrazu oryginalnego.



Ostrzeżenie: Funkcja wzmacniania mikrozwapnień (MCE) może wzmacniać szum w obrazach niedoświetlonych.

Istnieje kilka sprawdzonych zasad, do których należy stosować się podczas pracy z systemem CR Mammography:



Przeestroga: Jeśli przed ekspozycją kasetka zostanie upuszczona, należy ją otworzyć i ponownie zamknąć, aby przed następną ekspozycją zapewnić prawidłowe wyrównanie do krawędzi po stronie klatki piersiowej. Dalsze informacje zawarto w instrukcji obsługi płyt i kaset CR (dotyczy wyłącznie płyt i kaset CR MM2.0 i CR MM3.0).



Przeestroga: Korzystając z pól adnotacji, należy uważać, by przypadkowo nie zasłonić fragmentów obrazu zawierających istotne informacje diagnostyczne.



Przeestroga: Należy używać ołowianych znaczników strony (prawa lub lewa). Ołowiane znaczniki powinny być ułożone w narożnikach po stronie przeciwnej do ściany klatki piersiowej i poza obszarem piersi.



Przeestroga: Każda płyta obrazowa powinna być zawsze używana z tą samą kasetą.

Powiązane łączy

[Dokumentacja systemu](#) na stronie 12

Wprowadzenie

Tematy:

- *Podstawowe procedury*
- *Wzmacnianie mikrozwapnień (MCE) i stacje odczytu kopii elektronicznych*
- *Wzmacnianie mikrozwapnień (MCE) i eksportowanie obrazów na nośnik CD lub DVD*
- *Ograniczenia*

Podstawowe procedury

Poniższa procedura określa kolejność czynności podczas pracy z systemem CR Mammography.

1. W aparacie do mammografii:

Poddać kasetę ekspozycji w urządzeniu rentgenowskim. Operator musi ręcznie oznaczać kasety.

2. Na stacji roboczej CR:

- a) Ręcznie wprowadzić dane demograficzne pacjenta lub zaimportować je z bazy danych (HIS/RIS) za pośrednictwem protokołu DICOM.
- b) Zidentyfikować kasetę przy użyciu danych badania mammograficznego i danych demograficznych pacjenta. W przypadku CR 30-Xm identyfikacja zawsze odbywa się po ekspozycji poprzez funkcję Direct ID. Wszystkie inne skanery obsługują identyfikację poprzez funkcję ID Tablet — można tam zamienić kroki 1 i 2.



Uwaga: Ważne jest wybranie właściwego badania, co umożliwi aplikacji wybranie odpowiednich parametrów przetwarzania obrazu.

3. Na skanerze CR:

Skaner zamienia obraz na naświetlonej kasecie na obraz cyfrowy, zapisuje go jako plik (lub zestaw danych) i za pośrednictwem sieci przesyła stacji roboczej CR.

4. Plik jest przesyłany do stacji roboczej za pośrednictwem sieci.

5. Na stacji roboczej CR:

Następuje automatyczne przetwarzanie obrazów.

6. Przesłanie zmodyfikowanego obrazu ze stacji roboczej CR:

- Do drukarki.
- Do stacji do odczytu kopii nietrwałych.

7. Sporządzenie wydruku przez drukarkę.

Stacja kopii nietrwałych wyświetla kopię nietrwałą. Aby usprawnić system pracy, zaleca się użycie dodatkowej klawiatury (opcja), skonfigurowanej wyłącznie do stosowania z systemem CR Mammography.



Uwaga: Jeśli w celu pobrania danych ekspozycji wykorzystywane jest połączenie z aparatem rentgenowskim, każdą kasetę należy zidentyfikować przed wykonaniem następnej ekspozycji. W przeciwnym razie może dojść do utraty danych ekspozycji lub powiązania ich z niewłaściwym obrazem.

Wzmacnianie mikrozwapnień (MCE) i stacje odczytu kopii elektronicznych

Na stacji roboczej CR można skonfigurować dwa miejsca docelowe archiwizacji:

- miejsce docelowe przeznaczone do odczytu i archiwizacji kopii elektronicznych z odbiorem dwóch egzemplarzy obrazu. Na stacji roboczej PACS dostępne są dwa egzemplarze obrazu: oryginalny obraz i obraz ze wzmacnianiem mikrozwapnień MCE. Obraz MCE różni się od obrazu oryginalnego znacznikiem „MCE” umieszczonym na obrazie oraz uwagą w komentarzu do obrazu.
- miejsce docelowe przeznaczone dla drugiego odczytującego, gdzie odbierany jest tylko obraz oryginalny.

Wzmacnianie mikrozwapnień (MCE) i eksportowanie obrazów na nośnik CD lub DVD

Obrazów ze wzmacnianiem mikrozwapnień MCE nie można eksportować na nośnik CD ani DVD.

Ograniczenia

Ograniczenia dotyczące wyglądu obrazu

- Pomiar długości bezwzględnych nie są możliwe (nawet na wydrukach w rozmiarze rzeczywistym). Występuje błąd wynikający z projekcji promieniowania rentgenowskiego. Zjawisko to jest analogiczne do występującego w urządzeniach z tradycyjnym filmem/ekranem. Ma ono miejsce również w przypadku stacji do odczytu kopii nietrwałych.
- W typowych ekspozycjach mammograficznych wykonanych na skanerze CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X lub CR 85-X (nie dotyczy CR 30-Xm ani DX-M) na obrazach wzdłuż krawędzi biegnie szara linia. Jest to spowodowane przez zabezpieczenie krawędzi płyty obrazowej. Nie ma to jednak wpływu na wartość diagnostyczną obrazu.
- Aby wyeliminować możliwość utraty jakichkolwiek informacji diagnostycznych, skaner skanuje obraz aż poza krawędź płyty obrazowej. W rezultacie, w wyjątkowych przypadkach, np. w obecności dużych implantów, po stronie klatki piersiowej może pojawić się czarny lub biały margines. Nie ma to jednak wpływu na wartość diagnostyczną obrazu.

Ograniczenia dotyczące kaset CR MM2.0 i CR MM3.0 Mammo

- Przyssawka w kasecie starszego typu może pozostawiać okrągły artefakt, który może zachodzić na obszar istotny diagnostycznie. Artefakt ten znajduje się zazwyczaj w górnej części obrazu, blisko ściany klatki piersiowej. Nie ma to jednak wpływu na wartość diagnostyczną obrazu.
- W wyjątkowych przypadkach zgłaszano całkowicie błędne działanie automatycznego okienkowania/przetwarzania poziomym. W efekcie uzyskiwano całkowicie czarne lub całkowicie białe obrazy. Problem tego rodzaju można rozwiązać, ręcznie regulując parametry okna/poziom. Nie ma potrzeby powtórnego robienia zdjęć.

Ograniczenia funkcji stacji roboczej

- Należy zauważyć, że z powodu dużego rozmiaru obrazu w wysokiej rozdzielczości niektóre funkcje interaktywne mogą działać wolniej.
- Nie jest obsługiwane importowanie/eksportowanie ani wysyłanie obrazów na potrzeby radiografii ogólnej do dedykowanej stacji mammograficznej CR.
- Ekran stacji CR nie nadaje się do wyświetlania obrazów mammograficznych w celach diagnostycznych, a jedynie do weryfikacji pozycji obrazów.
- W aplikacji mammograficznej wyłączone są następujące funkcje: automatyczna kolimacja obrazu, automatyczne wykrywanie podziału obrazu, interaktywne przetwarzanie końcowe obrazu (przycisk MUSICA); z wyjątkiem przetwarzania okna/poziom, zmiana przetwarzania związanego z typem badania. Przyciemniane tło jest wyłączone w badaniach o specjalizacji mammograficznej.

- Wartość parametru LgM lub EI (ang. Exposure Index — Indeks ekspozycji) (jest to wskaźnik prawidłowości ekspozycji używany w radiografii ogólnej) nie jest wiarygodna w przypadku obrazów mammograficznych. Nie powinno to stanowić problemu w badaniach mammograficznych: dawka jest kontrolowana przez AEC.
- Na stacji roboczej NX CR ręczne przeciąganie obrazu do układu nie gwarantuje automatycznego wyrównania ściany klatki piersiowej. Korekty można dokonać, klikając przycisk rzeczywistego rozmiaru lub ręcznie ustawiając obraz.
- Funkcja wzmacniania mikrozwapnień (MCE) jest obsługiwana wyłącznie w systemach ze skanerami CR 35-X, CR 85-X, DX-M, CR 30-Xm.
- Funkcja MCE nie jest obsługiwana w przypadku badań specjalistycznych (np. powiększenie punktowe, biopsja, stereotaksja).

Dane techniczne

Skanery umożliwiają skanowanie obrazów na potrzeby radiologii ogólnej, jak również obrazów mammograficznych o wysokiej rozdzielczości. Płyty CR Mammo są skanowane z zastosowaniem specjalnych parametrów:

- rozmiar piksela 50 μm w celu uzyskania wyższej rozdzielczości,
- skanowanie asymetryczne w stronę klatki piersiowej.

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem działu sprzedaży.