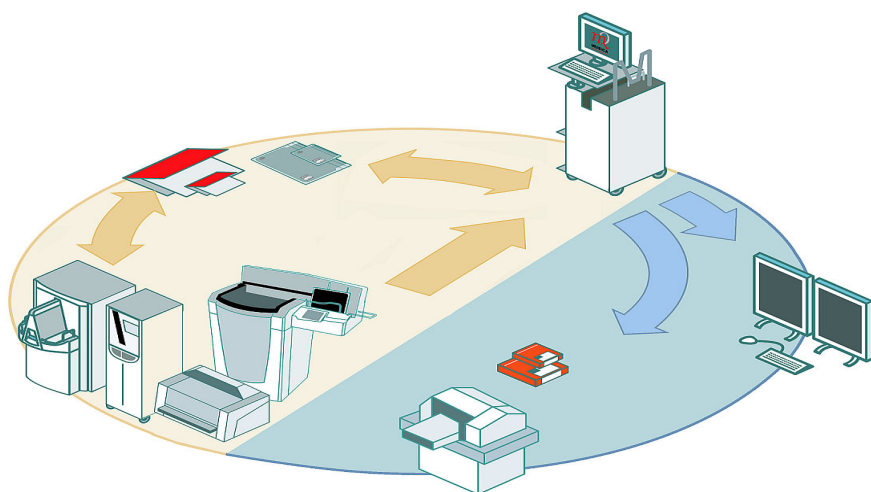


CR Mammography

Manual de uso



Contenido

Aviso legal	3
Introducción a este manual	4
Ámbito de este manual	5
Advertencias, precauciones, instrucciones y notas	6
Exención de responsabilidad	7
Presentación del sistema CR Mammography	8
Configuración	9
Uso previsto	11
Documentación del sistema	12
Formación	13
Conformidad	14
Conectividad	15
Instalación	16
Instalación del sistema CR Mammography ...	17
Calibración de la modalidad de rayos X	19
Directrices para el funcionamiento de la modalidad de rayos X	22
Condiciones de visualización para la copia impresa	23
Condiciones de visualización para copias en pantalla	24
Opciones y accesorios	25
Limpieza y desinfección	26
Instrucciones de seguridad	27
Primeros pasos	28
Flujo de trabajo básico	29
Función de realce de microcalcificaciones (MCE) y estaciones de lectura de copias electrónicas	30
Realce de microcalcificaciones (MCE) y exportación de imágenes a CD o DVD.	31
Limitaciones	32
Datos técnicos	34

Aviso legal



0413



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

Para obtener más información sobre los productos de Agfa, visite www.agfa.com.

Agfa y el rombo de Agfa son marcas comerciales de Agfa-Gevaert N.V., Bélgica, o de sus filiales. CR Mammography System, CR 30-Xm, CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X, CR 85-X, DX-M, NX y MUSICA son marcas comerciales de Agfa NV, Bélgica, o de una de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios y se usan en forma editorial sin intención de infracción alguna.

Agfa NV no ofrece ninguna garantía implícita o explícita con respecto a la exactitud, integridad o utilidad de la información contenida en este manual, y niega explícitamente cualquier garantía de idoneidad para un fin determinado. Es posible que algunos productos y servicios no estén disponibles en su región. Póngase en contacto con el representante comercial de su localidad para obtener información sobre disponibilidad. Agfa NV se esfuerza diligentemente en proporcionar la información más precisa posible, pero no asume responsabilidad por errores de imprenta. Agfa NV no será considerada responsable en ninguna circunstancia por daños originados a raíz del uso o de la imposibilidad de usar información, aparatos, métodos o procesos descritos en este documento. Agfa NV se reserva el derecho de modificar este manual sin previo aviso. La versión original de este documento está en idioma inglés.

Copyright 2018 Agfa NV

Todos los derechos reservados.

Publicado por Agfa NV

B-2640 Mortsel, Bélgica.

Queda prohibida la reproducción, copia, adaptación o transmisión de cualquier parte de este documento por cualquier forma o por cualquier medio sin la autorización por escrito de Agfa NV

Introducción a este manual

Temas:

- *Ámbito de este manual*
- *Advertencias, precauciones, instrucciones y notas*
- *Exención de responsabilidad*

Ámbito de este manual

En este manual de uso se describen las características del sistema CR Mammography. En él se explica el funcionamiento conjunto de los distintos productos del sistema CR Mammography. En el manual se describen los siguientes sistemas de mamografía:

- Sistemas de mamografía basados en digitalizadores CR 35-X/CR 85-X.
- Sistemas de mamografía basados en digitalizadores CR 25.0/CR 75.0.
- Sistemas de mamografía basados en el digitalizador DX-M.
- Sistemas de mamografía basados en el Digitalizador CR 30-Xm.

Advertencias, precauciones, instrucciones y notas

En los siguientes ejemplos se muestra cómo aparecerán las advertencias, precauciones, instrucciones y notas en este documento. El texto explica su uso previsto.



Advertencia: Las advertencias son instrucciones cuyo incumplimiento puede acarrear lesiones graves o incluso la muerte a un usuario, técnico, paciente o a cualquier otra persona. Asimismo, dicho incumplimiento puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.



Atención: Las precauciones son instrucciones cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos descritos en este manual y en cualesquiera otros bienes y equipos, o bien contaminación medioambiental.



Instrucción: Este signo suele utilizarse en combinación con el signo de advertencia al proporcionar una instrucción específica. Si se sigue exactamente, debería evitar el riesgo al que alude la advertencia.



Nota: Las notas incluyen consejos y destacan aspectos especiales. Las notas no deben interpretarse como instrucciones.

Exención de responsabilidad

Agfa no asume responsabilidad alguna por el uso de este documento, si se han efectuado cambios no autorizados en su contenido o su formato.

No se han escatimado esfuerzos para asegurar la precisión de la información contenida en el mismo. No obstante, Agfa no asume responsabilidad alguna por los errores, imprecisiones u omisiones que puedan observarse en este documento. A fin de mejorar la confiabilidad, las funciones o el diseño, Agfa se reserva el derecho de cambiar el producto sin previo aviso. Este manual se suministra sin garantía de ningún tipo, implícita ni explícita, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de facilidad de comercialización e idoneidad para un fin determinado.

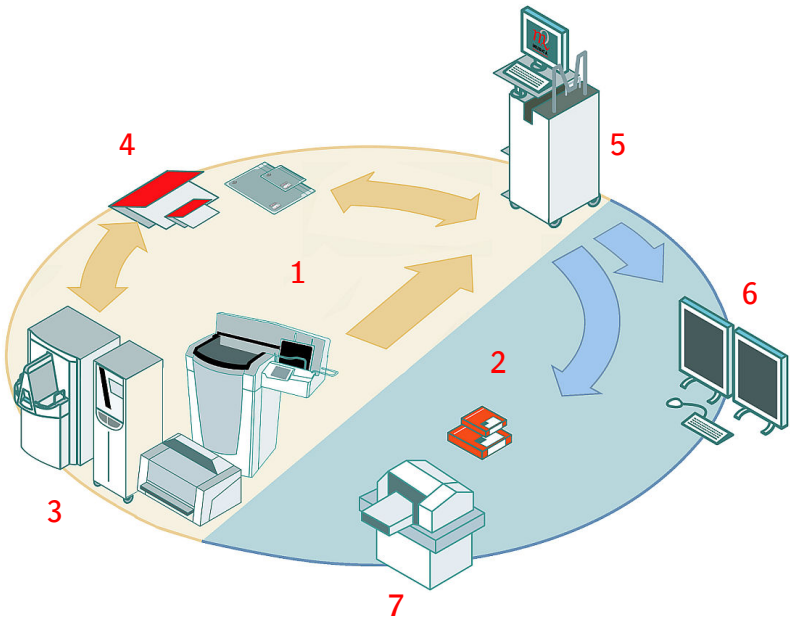
Presentación del sistema CR Mammography

Temas:

- *Configuración*
- *Uso previsto*
- *Documentación del sistema*
- *Formación*
- *Conformidad*
- *Conectividad*
- *Instalación*
- *Opciones y accesorios*
- *Limpieza y desinfección*
- *Instrucciones de seguridad*

Configuración

El Sistema CR Mammography de Agfa consta de un digitalizador, detectores, placas y chasis y una estación de trabajo de radiografía computarizada. Como componentes opcionales, admite dispositivos de impresión y estaciones de lectura de copias electrónicas:



- 1. Componentes del sistema
- 2. Componentes opcionales
- 3. Digitalizador CR
- 4. Detectores, chasis y placas de CR Mammography
- 5. Estación de trabajo de radiografía computarizada (CR)
- 6. Estación de trabajo de diagnóstico
- 7. Impresora y película de mamografía

Figura 1: Configuración del sistema CR Mammography.

El sistema CR Mammography admite las distintas configuraciones especificadas en las columnas de la tabla siguiente:

Digitalizador CR				
varias placas	CR 85-X™	CR 75.0™	DX-M™	
de una sola placa	CR 35-X™	CR 25.0™		CR 30-Xm™

Detectores, chasis y placas de CR Mammography				
Los formatos disponibles son 18x24cm y 24x30cm	CR MM3.0		CR MM3.0R.	CR MM3.0T
		CR MM2.0	CR HM5.0	
Estación de trabajo de radiografía computarizada (CR)				
	NX for Mammography™			

A las placas y chasis CR MM2.0 Mammo, la placa y chasis CR MM3.0 Mammo, la placa y chasis CR MM3.xR Mammo y al detector CR HM5.x Mammo se les denomina genéricamente ‘placas y chasis’.

Restricciones a las combinaciones:

Compatibilidad del digitalizador con detectores, placas y chasis:

- Compatibilidad de CR 25.0 y CR 75.0 con chasis y placas CR MM2.0 Mammo y con chasis y placas CR MM3.0 Mammo.
- CR 35-X y CR 85-X admite placas y chasis CR MM3.0 Mammo únicamente.
- CR 30-Xm admite únicamente placas y chasis CR MM3.0T.
- DX-M admite placas y chasis CR HM5.0 o CR MM3.0R.
- No se deben utilizar simultáneamente placas y chasis para mamografía diferentes. En particular no se admite el uso combinado de dispositivos CR MM3.0R and CR HM5.0 en un sistema DX-M.

Uso previsto

Uso previsto de los sistemas de mamografía basados en digitalizadores CR 35-X/CR 85-X; DX-M y CR 30-Xm

- El sistema CR Mammography se puede utilizar para mamografía de diagnóstico.
- El sistema CR Mammography se puede utilizar para mamografía de cribaje o exploración selectiva (screening), con arreglo a la normativa local.

Uso previsto de los sistemas de mamografía basados en digitalizadores CR 25.0/CR 75.0

- El sistema CR Mammography se puede utilizar para mamografía de diagnóstico.
- El sistema CR Mammography no ha sido diseñado para la mamografía de cribaje o exploración selectiva (screening).

Mamografía de diagnóstico

La mamografía de diagnóstico es un examen radiográfico. Se lleva a cabo para proporcionar información adicional acerca de pacientes que presentan signos o síntomas de patología mamaria o resultados radiográficos preocupantes. También se puede realizar en situaciones en las que el médico que debe interpretar los resultados considera necesaria una supervisión directa de las imágenes.

Un mamograma de diagnóstico se lleva a cabo bajo la supervisión directa de un médico con cualificación específica en mamografía y puede incluir vistas mediolateral oblicua (MLO) y craneocaudal (CC), entre otras.



Nota: La supervisión directa se define por la presencia física y la disponibilidad inmediata del médico para prestar ayuda y dar orientaciones a lo largo del procedimiento.

Mamografía de exploración selectiva (screening)

La mamografía para la exploración selectiva (screening) es un examen radiológico destinado a la detección de cánceres de mama no sospechados en mujeres asintomáticas. Este examen puede realizarse sin necesidad de que esté presente un médico.

Documentación del sistema

La documentación para el usuario consta de un conjunto de manuales que proporcionan información general acerca del sistema CR Mammography en su totalidad, así como de manuales específicos de los componentes del sistema.

En la siguiente tabla se indica la documentación para el usuario que contiene las instrucciones necesarias para un uso seguro y eficaz del sistema CR Mammography.

Sistema CR Mammography	
CD de documentación para el usuario del sistema CR Mammo-graphy.	- Manual de uso del Sistema CR Mammography (este documento). - Manual de uso de seguridad de sis-temas Agfa Healthcare (3100).
Digitalizador CR	
CD de documentación para el usuario de CR 35-X y CR 85-X.	- Manual de uso de CR 35-X (4454). - Manual de uso de CR 85-X (4450).
CD de documentación para el usuario de CR 25.0 y CR 75.0.	- Manual de uso de CR 25.0 (2312). - Manual de uso de CR 75,0 (2242).
Manual de uso de CR 30-X / CR 30-Xm (2386).	
Manual de uso de DX-G/DX-M (2321).	
Placas y chasis CR Mammography	
CD de documentación para el usuario de placas y chasis CR.	Manual de instrucciones sobre placas y chasis CR (2199).
Manual de uso de placas y chasis CR 30-X/CR 30-Xm (2387).	
Manual de uso de detectores, chasis y placas CR de AGFA (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR) (2322).	
Estación de trabajo de radiografía computarizada (CR)	
CD de documentación para el usuario de NX.	Manual de uso de NX (4420).
Ayuda en línea de NX.	

Formación

Agfa proporciona formación y asistencia para la instalación, la calibración y el uso del sistema CR Mammography y sus componentes.

La formación de Agfa no incluye la interpretación de las imágenes para el diagnóstico.

Al finalizar el período de formación, se firmará el consiguiente Documento de aceptación por parte del cliente.

El radiólogo precisa un período de aprendizaje para familiarizarse completamente con las imágenes digitales de CR Mammography, que presentan algunas diferencias en la apariencia o en la representación con respecto a la tecnología de película/pantalla convencional.

El radiólogo tiene la responsabilidad de determinar las condiciones necesarias para el proceso de aprendizaje y su implementación.

Conformidad

Agfa ha llevado a cabo un estudio clínico para la mamografía de diagnóstico.

Los requisitos normativos para la mamografía digital aún están cambiando en numerosos países, por lo que Agfa no puede garantizar que el uso del sistema CR Mammography se ajuste a la evolución de los requisitos.

El sistema CR Mammography está marcado con la etiqueta CE:



Nota:

Están disponibles una declaración del fabricante sobre el sistema y una declaración de conformidad de los distintos componentes.

La etiqueta CE se ajusta a la Directiva sobre dispositivos médicos (MDD) 93/42/CEE para un sistema de clase IIa.

Se ha obtenido la aprobación del Organismo europeo notificado.

Conectividad

Consulte la documentación para el usuario de la estación de trabajo de radiografía computarizada si desea información acerca de los aspectos relacionados con la conexión de sistemas RIS/PACS y modalidades de mamografía. Encontrará referencias a estos documentos en '*Documentación del sistema*'. Si desea más información, consulte también la documentación específica correspondiente.

Enlaces relacionados

[*Documentación del sistema*](#) en la página 12

Instalación

Los componentes del sistema y el AEC (Automatic Exposure Control, control automático de exposición) de la modalidad deben configurarse antes de que se lleven a cabo exámenes de mamografía.

Temas:

- *Instalación del sistema CR Mammography*
- *Calibración de la modalidad de rayos X*
- *Directrices para el funcionamiento de la modalidad de rayos X*
- *Condiciones de visualización para la copia impresa*
- *Condiciones de visualización para copias en pantalla*

Instalación del sistema CR Mammography

El especialista en aplicaciones de mamografía de Agfa configura todos los componentes del sistema CR Mammography.

Deben tenerse en cuenta las siguientes instrucciones y recomendaciones a la hora de instalar el sistema CR Mammography:



Atención: Agfa no garantiza que el rendimiento del sistema sea óptimo si se utiliza una configuración distinta de la recomendada.

Temas:

- *Digitalizador CR*
- *Estación de trabajo de radiografía computarizada (CR)*
- *Diseños de impresión*
- *Impresora de CR Mammography*
- *Estación de trabajo de diagnóstico*

Digitalizador CR

Tras la correcta instalación del sistema CR Mammography, el modo de digitalización para mamografía del digitalizador se activa automáticamente cuando se introduce en este dispositivo un chasis de imagen CR Mammo correctamente inicializado e identificado.

Estación de trabajo de radiografía computarizada (CR)

El software CR Mammography Workstation debe configurarse de modo que se cumplan los siguientes requisitos indispensables:

- Que se suministren los parámetros de exploración para el digitalizador.
- Que se aplique el procesamiento MUSICA™ dedicado para mamografía.
- El sistema permite que se ajusten las preferencias de visualización de los departamentos locales.
- Que se utilice un árbol de examen válido con la configuración del procesamiento de imágenes dedicado.



Nota: Es importante seleccionar el examen adecuado para poder aplicar el procesamiento de imágenes correspondiente.

La estación de trabajo de radiografía computarizada proporciona la posibilidad de obtener una percepción uniforme de la escala de grises de las imágenes, tal como se describe en las normas DICOM (se conoce como P-values).

La configuración también permitirá asegurar que las imágenes se muestren con la orientación adecuada y que se utilicen diseños de película (disposiciones) para la impresión específica de mamografía.

Diseños de impresión

Se utilizan diseños estándar para la estación de trabajo de radiografía computarizada NX.

Estos diseños permiten mejorar el orden de colocación de las películas de las mamas izquierda y derecha en la caja de iluminación, ya que se reducen al mínimo los bordes en la parte torácica en ambas imágenes.



Advertencia: Para el uso en aplicaciones de mamografía de diagnóstico es esencial la impresión a tamaño natural. En este caso, utilice únicamente los diseños de impresora dedicados para mamografía. Si utiliza otros diseños de impresora, existe el riesgo de que se pierda información para el diagnóstico.

Impresora de CR Mammography

Se recomienda imprimir las copias con una densidad óptica máxima de 3,6, como mínimo, para que se visualicen correctamente los detalles de la imagen.

Estación de trabajo de diagnóstico

La estación de lectura de copias en pantalla se instalará y configurará en presencia del especialista en CR Mammography. Agfa no garantiza que el rendimiento del sistema sea óptimo si se utiliza una configuración distinta de la recomendada.

En las estaciones de lectura de copias electrónicas de calidad de diagnóstico se necesita un sistema de visualización para mamografía de cinco megapíxeles y doble cabeza.

Calibración de la modalidad de rayos X

El control automático de exposición (AEC) de la modalidad de rayos X deberá ser calibrado para la placa y chasis Mammo correspondiente (MM2.0/MM3.0/MM3.0R/MM3.0T) o CRHM5.0 por el técnico de campo de la modalidad de rayos X para asegurar una calidad de imagen de diagnóstico correcta.

El especialista en CR Mammography prestará asistencia técnica o verificará este proceso de calibración. Para alcanzar la calidad de imagen óptima, el control automático de exposición (AEC) deberá estar en consonancia con los siguientes valores de exposición.

Tabla 1: Rangos recomendados de kV

Espesor de PMMA (cm)	Espesor de mama equivalente (cm)	Espectro			
		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

Tabla 2: Dosis glandular media (AGD) objetivo recomendada por Agfa

Espesor de PMMA (cm)	Espesor de mama equivalente (cm)	Dosis glandular media (AGD) objetivo para CR35-X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M con MM3.0R	Dosis glandular media (AGD) objetivo para DX-M con HM5.0 estándar	Dosis glandular media (AGD) objetivo para DX-M con HM5.0 de dosis optimizada	Dosis glandular media (AGD) objetivo para DX-M con HM5.0 de calidad de imagen optimizada
20	21	0,85	0,7	0,6	0,85

Espesor de PMMA (cm)	Espesor de mama equivalente (cm)	Dosis glandular media (AGD) objetivo para CR35-X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M con MM3.0R	Dosis glandular media (AGD) objetivo para DX-M con HM5.0 estándar	Dosis glandular media (AGD) objetivo para DX-M con HM5.0 de dosis optimizada	Dosis glandular media (AGD) objetivo para DX-M con HM5.0 de calidad de imagen optimizada
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
70	90	5,5	4,7	4,5	5,5

Estos parámetros están basados en las recomendaciones de las directrices EUREF para mamografía digital.

Como alternativa, es posible ajustar la dosis en base a logaritmos de índice de valores de píxeles (PVI) o utilizar un ajuste de dosis según EUREF menos restrictivo con el sistema DX-M y CR 30-Xm. Con estos parámetros el sistema funciona dentro de un rango de dosis más amplio y con ello márgenes más amplios de calidad de imagen, sin dejar de brindar suficiente calidad de imagen y un ajuste de dosis aceptable o cercano a los valores recomendados por EUREF, respectivamente.



Nota: Las variaciones de dosis y calidad de imagen con el ajuste logarítmico del índice de valores de píxeles (PVI) no cumplen necesariamente las directrices de EUREF o directrices similares.

El uso de W/Rh queda restringido a los casos en los que se aplica una dosis baja (dosis glandular media objetivo para DX-M con HM5.0 de dosis optimizada). Para un espesor inferior a 3 cm, no se recomienda W/Rh, ya que los resultados con esta técnica de exposición podrían ser incorrectos. Para evitar tiempos de exposición prolongados, debe utilizarse una magnitud de kV considerablemente superior (28 kV o más para un espesor medio, 32 kV o más para un espesor de 6 cm, y 34 kV o más para un espesor superior a 6 cm). No se recomienda W/Rh para exposiciones con aumento.



Atención: Al cambiar a otro tipo de placas y chasis, debe calibrarse de nuevo el AEC.

Para sistemas de mamografía basados en CR MM2.0 (digitalizadores CR 25.0/CR 75.0)



Atención: Se recomienda expresamente utilizar los mismos parámetros que para los digitalizadores CR35-X/CR 85-X. Sencillamente, porque optimizan el rendimiento general del sistema.

Para sistemas de mamografía basados en CR MM3.0 (digitalizadores CR 35-X/CR 85-X); CR MM3.0R (Digitalizador DX-M) y CR MM3.0T (Digitalizador CR 30-Xm)



Atención: Las alineaciones indicadas arriba son obligatorias porque se usaron en la validación de los sistemas de mamografía CR basados en placas de imagen recubiertas de polvo. Además, las alineaciones basadas en EUREF están en consonancia con las recomendaciones de EUREF para mamografías digitales.

Para sistemas de mamografía basados en CR HM5.0 (digitalizadores DX-M)



Atención: Para la alineación basada en EUREF, pueden usarse dosis más altas hasta la máxima dosis glandular media (AGD) para DX-M (dosis glandular media objetivo para DX-M con HM5.0 de calidad de imagen optimizada), si se desea mejorar aun más la calidad de la imagen.



Atención: Si se utiliza CR HM5.0 además de CR MM3.0R (o CR MM2.0 y MM3.0) en la misma modalidad, deben utilizarse y ajustarse dos canales AEC separados que pertenecen al dispositivo de rayos X.



Atención: Si se utiliza CR HM5.0 en lugar de CR MM3.0R (y viceversa) en un solo canal del dispositivo de rayos X, deberá realizarse una nueva calibración del Control Automático de Exposición (AEC).

Directrices para el funcionamiento de la modalidad de rayos X

Agfa recomienda usar las modalidades de rayos X con funcionalidades de control automático de exposición (AEC). Deberá utilizarse el modo totalmente automático de la modalidad de rayos X, con arreglo a CR Mammography.



Atención: No utilice el ajuste de densidad de película de la modalidad de rayos X.

En caso de que se precise el modo semiautomático o manual para exámenes especiales, deberán aplicarse las combinaciones de objetivo, filtro y kVp de exposición con relación al tipo y al espesor de mama en compresión.



Nota: Para muestras de biopsia con aguja, Agfa recomienda el ajuste de kV más bajo posible (normalmente 22 kV) y 15 mAs.

Condiciones de visualización para la copia impresa

La calidad de diagnóstico del sistema se valida y está garantizada en las condiciones de visualización clínica especificadas. Estas condiciones de visualización se escriben en el área de texto en la película impresa:

- Luminancia del negatoscopio sin película, en candelas/m².
- Contribución de luminancia debida a la iluminancia ambiente reflejada de la copia impresa, en candelas/m².



Advertencia: Las condiciones de visualización son esenciales para una correcta interpretación de las imágenes de mamografía para el diagnóstico.



Atención:

Las condiciones de visualización deben ajustarse a las normas de diagnóstico en mamografía:

- Una caja de iluminación con una luminancia mínima de 3.000 candelas/m².
- Que no incida directamente sobre la caja de iluminación ninguna fuente de luz.
- La iluminación ambiente no debe superar los 50 lux (lúmenes/m²).
- Deben reducirse al mínimo los reflejos. Así pues, es preciso enmascarar la caja de iluminación (mediante obturadores) con arreglo al área expuesta de la película.



Atención: Las condiciones de visualización deben ser estables en todo momento. Así pues, se recomienda realizar una comprobación periódica de todas las condiciones de visualización.

Condiciones de visualización para copias en pantalla

La configuración de uso recomendada para la visualización de copias en pantalla es la siguiente:

- Una descripción general del nuevo estudio, en que se presente un protocolo de colocación adecuado.
- Si puede consultar estudios antecedentes, una descripción general de los nuevos estudios y de los antecedentes.
- Una vista comparativa de las imágenes una a una (p. ej., CC derecha e izquierda, CC izquierda y MLO izquierda...).

Para otros parámetros de configuración, el cliente debe consultar al especialista en aplicaciones de mamografía de Agfa.



Advertencia: Las condiciones de visualización son esenciales para una correcta interpretación de las imágenes de mamografía para el diagnóstico.



Atención:

Las condiciones de visualización (luz ambiente) no deben cambiarse después de la calibración inicial del monitor y la alineación:

- No deben dirigirse otras fuentes de luz hacia las visualizaciones de la estación de copias en pantalla.
- La iluminación ambiente debe ser lo más tenue posible.
- Deben reducirse al mínimo los reflejos.



Atención: Las condiciones de visualización deben ser estables en todo momento. Así pues, se recomienda realizar una comprobación periódica de todas las condiciones de visualización.

Opciones y accesorios

Los accesorios aparecen documentados en los manuales de uso de los componentes del sistema CR Mammography.

La impresora para mamografía y la estación de trabajo de diagnóstico son componentes opcionales del sistema CR Mammography.

Función de realce de microcalcificaciones (Micro Calcification Enhancement, MCE)



Nota: La función MCE no cuenta con una licencia para su venta en Canadá.

MCE proporciona un mecanismo suplementario de procesamiento automático de imágenes que se integra en la estación de trabajo de radiografía computarizada NX. En el caso de las imágenes de mamografía identificadas para un tipo de exposición que requiera la función de realce de microcalcificaciones (MCE) Musica, se envía una copia adicional de la imagen a un destino de archivo de almacenamiento. Dos versiones de la imagen estarán disponibles en la estación de trabajo PACS: la imagen original y la imagen realizada con MCE. El usuario encargado de la visualización podrá alternar entre las dos versiones.

La prestación MCE Musica ofrece un sistema de procesamiento de imágenes mejorado que puede contribuir a poner de relieve posibles microcalcificaciones en imágenes de mamografía destinadas a diagnóstico y cribaje. La imagen MCE Musica ayudará a utilizar la imagen original para el diagnóstico.

Limpieza y desinfección

Deben aplicarse las siguientes recomendaciones de mantenimiento para un rendimiento óptimo del chasis:

- Para limpiar la placa CR MM2.0/CR MM3.0/CR HM5.0 Mammo, utilice CR Phosphor Plate Cleaner de Agfa y paños Polynit o un paño de celulosa que no suelte pelusa.



Advertencia: El uso del producto CR Phosphor Plate Cleaner de Agfa y paños Polynit para CR MM3.0 se limita a las placas de imagen que tengan un código de lote que comienza con la letra "C" o las siguientes letras del abecedario. En el caso de la limpieza de placas de imagen de CR MM3.0 que tengan un código de lote que comienza con la letra "B" o con un número, para limpiar la placa utilice únicamente paños de limpieza PROSAT especiales para mamografía.



Nota: En un entorno mixto en el que se trabaje con placas viejas y nuevas de CR MM3.0 se recomienda utilizar únicamente paños de limpieza PROSAT para limpiar las placas.

- Las placas de CR Mammo requieren una limpieza frecuente: al menos una vez por semana o después de cada 200 ciclos (si es antes).

Para conocer el procedimiento de limpieza de forma detallada, consulte el manual de instrucciones sobre chasis y placas de CR.

Si el mantenimiento o la limpieza no son adecuados, puede acumularse polvo en la placa de imagen o en el tejido del chasis, lo que podría dar lugar a artefactos en las imágenes. El tejido del chasis actúa como protección para evitar que la placa de imagen se dañe cuando se inserta o se extrae del chasis.

Instrucciones de seguridad

Para obtener indicaciones generales de seguridad, consulte el Manual de uso de seguridad de sistemas Agfa HealthCare, documento 3100.

Para obtener indicaciones acerca de la seguridad del producto, consulte los manuales de uso que se relacionan en '*Documentación del sistema*'.



Advertencia: Si se aplica la función de realce de microcalcificaciones (MCE), en la estación de trabajo PACS habrá disponibles dos versiones de la imagen: la imagen original y la imagen realzada con MCE. El diagnóstico final debe realizarse a partir de la imagen original.



Advertencia: MCE puede aumentar el ruido en las imágenes subexpuestas.

Hay algunas prácticas recomendadas que deberían aplicarse en el trabajo con el sistema CR Mammography:



Atención: Si se cae el chasis antes de la exposición, ábralo y ciérralo de nuevo para asegurarse de una correcta alineación con la parte torácica antes de efectuar una nueva exposición. Para obtener más información, consulte el Manual de uso de placas y chasis CR (sólo en el caso de que se utilicen chasis y placas CR MM2.0 y CR MM3.0).



Atención: Cuando se utilicen cuadros de anotación, tenga en cuenta que la información de diagnóstico podría quedar solapada.



Atención: Se utilizarán marcadores de plomo para la indicación de lateralidad (izquierda o derecha). Los marcadores de plomo deben disponerse hacia las esquinas en frente de la pared torácica y fuera del área de la mama.



Atención: Es importante utilizar siempre la placa de imagen con el mismo chasis.

Enlaces relacionados

[Documentación del sistema](#) en la página 12

Primeros pasos

Temas:

- *Flujo de trabajo básico*
- *Función de realce de microcalcificaciones (MCE) y estaciones de lectura de copias electrónicas*
- *Realce de microcalcificaciones (MCE) y exportación de imágenes a CD o DVD.*
- *Limitaciones*

Flujo de trabajo básico

Con el siguiente procedimiento se describe el flujo de trabajo que deberá seguirse al utilizar el sistema CR Mammography.

1. En la modalidad de mamografía:
Exponga el chasis en la modalidad de rayos X. El operador es responsable de etiquetar manualmente los chasis.
2. En la estación de trabajo de radiografía computarizada:
 - a) Escriba los datos demográficos de paciente o impórtelos de una base de datos (HIS/RIS) mediante el protocolo DICOM.
 - b) Identifique el chasis por medio de los datos del examen mamográfico y los datos demográficos de paciente. En el caso de CR 30-Xm, la identificación se efectúa siempre mediante la funcionalidad Direct ID. Todos los demás digitalizadores admiten la identificación a través de ID Tablet; los pasos 1 y 2 pueden intercambiarse en ese caso.



Nota: Es importante seleccionar el examen adecuado para poder aplicar el procesamiento de imágenes correspondiente.

3. En el digitalizador CR:
El digitalizador convierte la imagen del chasis expuesto en una imagen digital, la almacena como archivo (o conjunto de datos) y la transfiere a la estación de trabajo de radiografía computarizada a través de la red.
4. El archivo se transfiere a la estación de trabajo a través de la red.
5. En la estación de trabajo de radiografía computarizada:
Se aplica el procesamiento automático a las imágenes.
6. Transmisión de la imagen modificada, desde la estación de trabajo de radiografía computarizada:
 - A la impresora.
 - A la estación de lectura de copias electrónicas (en pantalla).
7. La impresora reproduce la copia en formato impreso.
En la estación de copias electrónicas se muestra la copia en pantalla. Para mejorar el flujo de trabajo, es recomendable utilizar un teclado numérico como extensión (opcional), configurado exclusivamente para el uso en CR Mammography.



Nota: Cuando se usa la conexión a la modalidad de rayos X para recuperar los datos de exposición, cada chasis debe identificarse antes de que se tome la siguiente exposición. De lo contrario, los datos de exposición se pueden perder o vincular a una imagen que no corresponda.

Función de realce de microcalcificaciones (MCE) y estaciones de lectura de copias electrónicas

En la estación de trabajo de radiografía computarizada (CR) es posible configurar dos destinos de archivo de almacenamiento:

- un destino para la lectura y archivo de lectura de copias electrónicas, que recibe dos versiones de la imagen. Ambas están disponibles en la estación de trabajo PACS: la imagen original y la imagen realizada con MCE. La imagen con realce de microcalcificaciones (MCE) se distingue de la original por un marcador con las siglas “MCE” inscritas en la imagen y por una nota en el apartado de comentarios sobre la imagen.
- un destino para un segundo lector, que sólo recibe la imagen original.

Realce de microcalcificaciones (MCE) y exportación de imágenes a CD o DVD.

Las imágenes con realce de microcalcificaciones (MCE) no pueden exportarse a un CD o DVD.

Limitaciones

Limitaciones para la apariencia de las imágenes

- No son posibles las mediciones absolutas (incluso en impresiones a tamaño natural). Existe una desviación debida a la proyección de rayos X. Este fenómeno es idéntico al que se produce típicamente en las situaciones de película/pantalla. También ocurre en la estación de lectura de copias en pantalla.
- En exposiciones mamográficas típicas digitalizadas con dispositivos CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X o CR 85-X (esto no puede aplicarse a CR 30-Xm o DX-M), la imagen presenta únicamente una línea gris a lo largo del borde. Esto es debido a la protección de los extremos de la placa de imagen. Sin embargo, el resultado para el diagnóstico no se ve afectado.
- Para asegurarse de que no se pierden datos de diagnóstico, el digitalizador digitaliza sobre el extremo de la placa de imagen. Esto puede dar lugar a la aparición de un borde blanco o negro en la parte torácica en casos excepcionales; por ejemplo, con grandes implantes. Sin embargo, el resultado para el diagnóstico no se ve afectado.

Limitaciones de los chasis CR MM2.0 y CR MM3.0 Mammo

- El cono de succión en el chasis de la generación anterior puede dejar sobre el chasis un artefacto de forma circular que puede interferir con el área de diagnóstico. Este artefacto se sitúa típicamente en la parte superior de la imagen y cerca de la pared torácica. Sin embargo, el resultado para el diagnóstico no se ve afectado.
- Se ha constatado que en casos excepcionales ha fallado el procesamiento automático de ventana/nivel. Esto da lugar a imágenes completamente blancas o negras. El ajuste manual de ventana/nivel resolverá dicho problema. No es necesario volver a tomar las imágenes.

Limitaciones acerca de las características de la estación de trabajo

- Tenga en cuenta que, debido al elevado tamaño de la imagen de alta resolución, algunas funciones interactivas pueden requerir más tiempo.
- No es posible la importación/exportación ni el envío de imágenes de radiografía general a una estación de trabajo de radiografía computarizada dedicada a mamografía.
- La pantalla del sistema CR no ha sido concebida ni resulta adecuada para diagnósticos de mamografía; sólo para la verificación de posicionamiento en estudios de mamografía.
- Las siguientes funciones están inhabilitadas en la aplicación de mamografía: colimación automática de imágenes, detección automática de la división de imágenes, la función de posprocesamiento interactivo de imágenes (botón MUSICA); excepto el procesamiento automático de ventana/nivel, el cambio del procesamiento relacionado con el tipo de estudio. El oscurecimiento del fondo se inhabilita para los exámenes especializados de mamografía.

- El valor LgM o de índice de exposición (EI) (indicador de consistencia de la exposición, utilizado para aplicaciones de radiografía general) no es importante en las imágenes mamográficas. No debería suponer un problema en mamografía: la dosis es controlada por el AEC.
- No se garantiza la alineación automática de la pared torácica si se arrastra manualmente una imagen sobre un diseño en la estación de trabajo de radiografía computarizada NX. Esto puede corregirse haciendo clic en el botón de tamaño natural o recorriendo la imagen manualmente.
- La función de realce de microcalcificaciones (MCE) sólo se admite en sistemas basados en digitalizadores CR 35-X/CR 85-X/DX-M/CR 30-Xm.
- La función de realce de microcalcificaciones (MCE) no puede aplicarse en exámenes especializados (p. ej., vistas de compresión y aumento de mamografía, biopsia, estereotaxia...).

Datos técnicos

Los digitalizadores pueden escanear imágenes estándar de radiología general, así como imágenes de alta resolución para mamografía. La placa Mammo CR se digitaliza en condiciones especiales:

- un tamaño de píxel de $50\text{ }\mu\text{m}$ para la digitalización de alta resolución,
- barrido asimétrico hacia la parte torácica.

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante comercial.