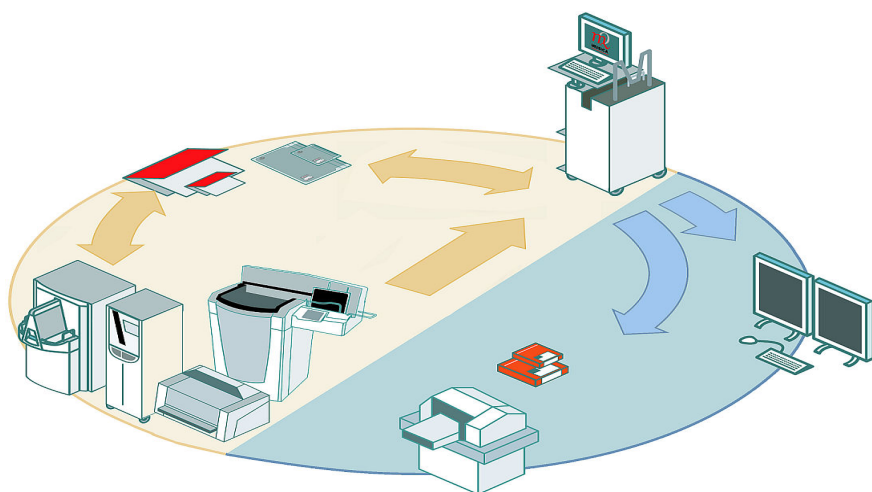


CR Mammography

Brugervejledning




Indhold

Retslige oplysninger	3
Indledning til denne vejledning	4
Vejledningens omfang	5
Advarsler, sikkerhedshenvisninger, anvisninger og bemærkninger	6
Ansvarsfraskrivelse	7
Introduktion til CR Mammography System	8
Konfiguration	9
Tiltænkt anvendelse	11
Systemdokumentation	12
Uddannelse	13
Overholdelse af regler	14
Konnektivitet	15
Installation	16
Installation af CR Mammography System	17
Kalibrering af røntgenmodalitet	19
Retningslinjer for betjening af røntgenmodalitet	22
Betragtningensbetingelser for hardcopy	23
Betragtningensbetingelser for hardcopy	24
Ekstraudstyr og tilbehør	25
Rengøring og desinfektion	26
Sikkerhedsanvisninger	27
Ibrugtagning	28
Grundlæggende arbejdsforløb	29
Mikrokalcifikationsforbedring (MCE) og softcopy- læsestationer	30
Mikrokalcifikationsforbedring (MCE) og eksport af billeder til CD eller DVD	31
Begrænsninger	32
Tekniske data	34

Retslige oplysninger



0413

 Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortselsel - Belgien

For yderligere oplysninger om produkter fra Agfa bedes du besøge www.agfa.com.

Agfa og Agfa-rhomben er varemærker tilhørende Agfa-Gevaert N.V., Belgien eller et af deres datterselskaber. CR Mammography System, CR 30-Xm, CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X, CR 85-X, DX-M, NX og MUSICA er varemærker tilhørende AgfaN.V., Belgien eller et af deres datterselskaber. Alle øvrige varemærker ejes af deres respektive ejere og anvendes i en redaktionel sammenhæng uden nogen hensigt om krænkelse.

Agfa N.V. giver ingen garantier eller skriftlige erklæringer, udtrykkelige eller underforståede, m.h.t. nøjagtighed, fuldstændighed eller nytte af oplysningerne i dette dokument og afstår specielt fra at give garantier for egnethed til et bestemt formål. Produkter og tjenesteydelser vil måske ikke være til rådighed i dit lokale område. Du bedes kontakte din lokale salgsrepræsentant for oplysninger om deres tilgængelighed. Agfa N.V. bestræber sig ihærdigt på at levere oplysninger, der er så nøjagtige som muligt, men er ikke ansvarlig for typografiske fejl. Agfa N.V. vil under ingen omstændigheder kunne drages til ansvar for nogen som helst skade, der er opstået p.g.a. anvendelse af eller mangel på evne til at kunne anvende nogen som helst oplysning, apparater, metode eller proces, der er beskrevet i dette dokument. Agfa N.V. forbeholder sig ret til at foretage ændringer i dette dokument uden forudgående varsel. Originalversionen af dette dokument er på engelsk.

Copyright 2018 Agfa NV

Alle rettigheder forbeholdt.

Udgivet af Agfa N.V.

B-2640 Mortselsel - Belgien.

Ingen del af dette dokument må reproduceres, kopieres, bearbejdes eller formidles i nogen som helst form eller med nogen som helst midler uden skriftlig tilladelse fra Agfa N.V.

Indledning til denne vejledning

Emner:

- *Vejledningens omfang*
- *Advarsler, sikkerhedshenvisninger, anvisninger og bemærkninger*
- *Ansvarsfraskrivelse*

Vejledningens omfang

Denne brugervejledning beskriver funktionerne af CR Mammography System. Den forklarer, hvordan de forskellige produkter i CR Mammography System arbejder sammen. Vejledningen dækker følgende mammografisystemer:

- Mammografisystemer baseret på CR35-X/CR85-X digitizere.
- Mammografisystemer baseret på CR25.0/CR75.0 digitizere.
- Mammografisystemer baseret på DX-M digitizeren.
- Mammografisystemer baseret på CR 30-Xm digitizeren.

Advarsler, sikkerhedshenvisninger, anvisninger og bemærkninger

Følgende eksempler viser, hvordan advarsler, forsigtighedshenvisninger, vejledninger og bemærkninger vises i dette dokument. Teksten forklarer deres tiltænkte anvendelse.



Advarsel: Advarsler er anvisninger, som, hvis de ikke overholdes, kan medføre dødelig eller alvorlig kvæstelse af en bruger, tekniker, patient eller andre personer eller kan medføre forkert behandling.



Forsigtig: Forsigtighedsadvarsler er anvisninger, der kan forårsage beskadigelse af det udstyr, der beskrives i denne vejledning eller andet udstyr eller varer og som kan forårsage miljøforurening, hvis de ikke overholdes.



Anvisning: Symbolet anvendes normalt sammen med advarselssymbolet i forbindelse med en bestemt anvisning. Hvis den følges nøje, kan den medvirke til at undgå årsagen til advarslen.



Bemærk: Bemærkninger giver råd og fremhæver usædvanlige punkter. En bemærkning er ikke beregnet som en anvisning.

Ansvarsfraskrivelse

Agfa hæfter ikke for anvendelsen af dette dokument, hvis der er foretaget uautoriserede ændringer af dets indhold eller format.

Vi har gjort alt for at sikre nøjagtigheden af oplysningerne i dette dokument. Dog påtager Agfa sig hverken ansvar eller erstatningspligt vedrørende fejl, unøjagtighed eller udeladelse, som fremgår af nærværende dokument. For at forbedre pålideligheden, anvendeligheden eller designet forbeholder Agfa sig ret til at ændre produktet uden yderligere varsel. Denne vejledning leveres uden garanti af nogen art, hverken underforstået eller udtrykkelig, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål.

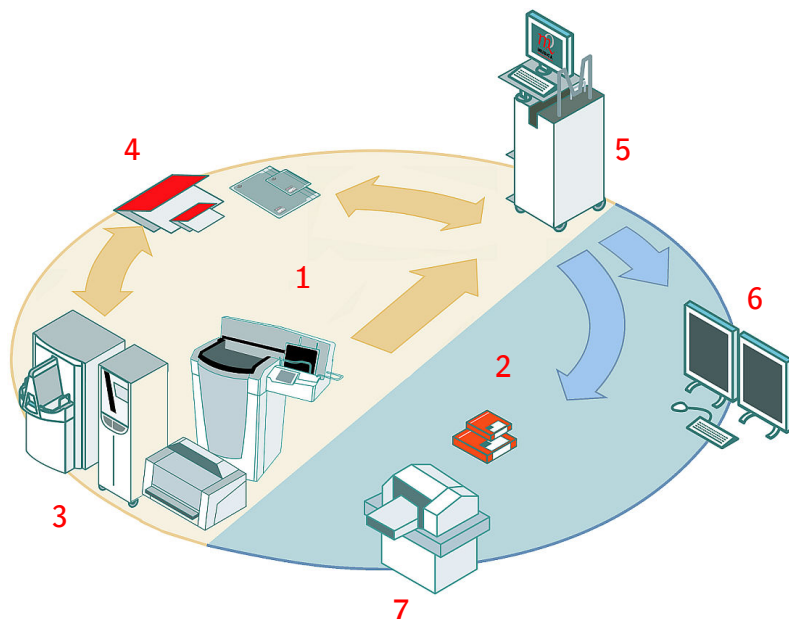
Introduktion til CR Mammography System

Emner:

- *Konfiguration*
- *Tiltænkt anvendelse*
- *Systemdokumentation*
- *Uddannelse*
- *Overholdelse af regler*
- *Konnektivitet*
- *Installation*
- *Ekstraudstyr og tilbehør*
- *Rengøring og desinfektion*
- *Sikkerhedsanvisninger*

Konfiguration

Agfa CR Mammography-systemet består af en digitizer, detektorer, plader og kassetter samt en CR-arbejdsstation. Den understøtter hardcopy-udstyr og softcopy-læsestationer som valgfrit udstyr:



1. Systemkomponenter
2. Ekstra komponenter
3. CR Digitizer
4. CR Mammography detektorer, plader og kassetter
5. CR Workstation
6. Diagnostisk arbejdsstation
7. Mammografi- printer og -film

Figur 1: Konfiguration af CR Mammography System

CR Mammography System understøtter forskellige konfigurationer, der specificeres i kolonnerne i tabellen nedenfor:

CR Digitizer				
flere plader	CR 85-X™	CR 75.0™	DX-M™	
enkelt plade	CR 35-X™	CR 25.0™		CR 30-Xm™
CR Mammography detektorer, plader og kassetter				

de disponible formater er 18x24 cm og 24x30 cm	CR MM3.0		CR MM3.0R	CR MM3.0T
		CR MM2.0	CR HM5.0	
CR Workstation				
	NX for Mammography™			

CR MM2.0 Mammo pladerne og kassetterne, CR MM3.0 Mammo pladen og kassetten, CR MM3.xR Mammo pladen og kassetten og CR HM5.x Mammo detektoren omtales generelt som 'plader og kassetter'.

Kombinationsbegrænsninger:

Digitizer-støtte for detektorer, plader og kassetter:

- CR 25.0 og CR 75.0 understøtter både CR MM2.0-mammoplader og kassetter og CR MM3.0-mammoplader og kassetter.
- CR 35-X og CR 85-X understøtter kun CR MM3.0 Mammo plader og kassetter.
- CR 30-Xm understøtter kun CR MM3.0T plader og kassetter.
- DX-M understøtter CR HM5.0 eller CR MM3.0R plader og kassetter.
- Blandet anvendelse af forskellige mammo-kassetter og -plader er ikke tilladt. Især blandet anvendelse af CR MM3.0R og CR HM5.0 på DX-M er ikke tilladt.

Tiltænkt anvendelse

Tiltænkt anvendelse af mammografisystemer baseret på CR 35-X/CR85-X, DX-M og CR 30Xm digitizere

- CR Mammography System kan bruges til diagnostisk mammografi.
- CR Mammography System kan bruges til screening-mammografi i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

Tiltænkt anvendelse af mammografisystemer baseret på CR 25.0/CR 75.0 digitizere

- CR Mammography System kan bruges til diagnostisk mammografi.
- CR Mammography System er ikke beregnet til screening- mammografi.

Diagnostisk mammografi

Diagnostisk mammografi er en radiografisk undersøgelse. Den foretages for at få flere oplysninger om patienter, som har tegn og/eller symptomer på brystsygdom eller alvorlige radiografiske fund. Den kan også anvendes i situationer med direkte overvågning, når det er nødvendigt for lægens fortolkning af billedbehandlingen.

Et diagnostisk mammogram udføres under direkte overvågning af en kvalificeret mammografilæge og kan inkludere mediolaterale oblique (MLO), craniocaudale (CC) og/eller yderligere betragtninger.



Bemærk: Direkte overvågning betyder, at lægen er til stede og straks til rådighed for at give assistance og vejledning gennem procedurens udførelse.

Screening-mammografi

Screening-mammografi er en radiologisk undersøgelse, der bruges til at detektere brystkræft hos kvinder uden symptomer. Undersøgelsen kan udføres, uden at en læge er til stede.

Systemdokumentation

Brugerdokumentationen består af et sæt vejledninger med en oversigt over hele CR Mammography System og vejledninger til systemkomponenterne.

Tabellen nedenfor indeholder brugerdokumentation med anvisninger om sikker og effektiv betjening af CR Mammography System.

CR Mammography System	
CR Mammography System, CD med brugerdokumentation.	<ul style="list-style-type: none"> • Brugervejledning til CR Mammography System (dette dokument). • Agfa Healthcare Brugervejledning om systemsikkerhed (3100).
CR Digitizer	
CD med brugerdokumentation til CR 35-X og CR 85-X.	<ul style="list-style-type: none"> • CR 35-X brugsanvisning (4454). • CR 85-X brugsanvisning (4450).
CD med brugerdokumentation til CR 25.0 og CR 75.0.	<ul style="list-style-type: none"> • CR 25.0 brugsanvisning (2312). • CR 75.0 brugsanvisning (2242).
Brugervejledning til CR 30-X / CR 30-Xm (2386).	
Brugervejledning til DX-G / DX-M (2321).	
CR Mammography plader og kassetter	
CR-plader og kassetter, CD med brugerdokumentation.	CR-plader og kassetter, instruktionsvejledning (2199).
Brugervejledning til CR 30-X / CR 30-Xm plader og kassetter (2387).	
Brugervejledning til AGFA CR-detektorer, -plader og -kassetter (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR) (2322).	
CR Workstation	
NX-brugerdokumentation CD.	NX brugervejledning (4420).
NX online-hjælp.	

Uddannelse

Agfa leverer uddannelse og support i installation, kalibrering og brug af CR-mammografisystemet og dets komponenter.

Agfas undervisning omfatter ikke fortolkning af diagnostiske billeder.

Ved afslutningen af uddannelsen fastholdes dette i et dokument, der erklærer kundens accept.

Der kræves en vis indlæringskurve for, at radiologen kan blive helt bekendt med digitale CR-mammografibilleder med et andet udseende eller billederendering i forhold til almindelig film/skærm.

Det er radiologens ansvar at fastsætte de fornødne betingelser for at indfri indlæringskurvens proces fra almindelige til digitale billeder samt at sørge for, at de implementeres.

Overholdelse af regler

Agfa har udført en klinisk undersøgelse for diagnostisk mammografi.

Lovkrav vedrørende digital mammografi gennemgår stadig ændringer i mange lande; derfor kan ikke garantere, at anvendelsen af CR Mammography System vil være i overensstemmelse med disse krav på ethvert tidspunkt.

CR Mammography System er CE-mærket:



Bemærk:

En erklæring om systemet fra producenten og en konformitetserklæring for de forskellige komponenter er til rådighed.

CE-mærkningen bekræfter overensstemmelsen med direktivet om medicinske apparater (MDD) 93/42/EØF for et klasse IIa-system.

Der foreligger godkendelse fra europæiske bemyndigede organer.

Konnektivitet

Der henvises til brugerdokumentationen til CR-arbejdsstationen for oplysninger om tilslutningsforhold vedrørende RIS/PACS-systemer og mammografimodaliteter. Der henvises til disse dokumenter i *Systemdokumentation* på side. Den pågældende dokumentation indeholder yderligere oplysninger.

Relaterede links

[Systemdokumentation](#) på side 12

Installation

Systemets komponenter og modalitetens AEC (automatisk eksponeringsstyring) skal konfigureres, inden der udføres mammografiundersøgelser.

Emner:

- *Installation af CR Mammography System*
- *Kalibrering af røntgenmodalitet*
- *Retningslinjer for betjening af røntgenmodalitet*
- *Betragtningensbetingelser for hardcopy*
- *Betragtningensbetingelser for hardcopy*

Installation af CR Mammography System

Agfa-mammografiapplikationens specialist konfigurerer alle komponenter af CR-mammografisystemet

Der skal tages hensyn til følgende bemærkninger/anvisninger ved installation af CR Mammography System:



Forsigtig: Ved afvigelse i forhold til de anbefalede indstillinger kan Agfa ikke garantere optimal systemydelse.

Emner:

- *CR Digitizer*
- *CR Workstation*
- *Udskriftslayout*
- *CR-mammografiprinter*
- *Diagnostisk arbejdsstation*

CR Digitizer

Efter korrekt installation af CR Mammography System aktiveres mammografi-scanfunktionen på digitizeren, når en korrekt initialiseret og identificeret CR Mammo billedkassette sættes ind i digitizeren.

CR Workstation

CR Mammography arbejdsstationens software skal konfigureres for at sikre, at de obligatoriske:

- scanningsparametre vil være til rådighed for digitizeren.
- Dedikeret MUSICA™-behandling for mammografi anvendes.
- System giver mulighed for justering af visualiseringspræferencer af lokale afdelinger.
- En gyldig undersøgelsesopbygning med dedikerede billedbehandlingsindstillinger anvendes.



Bemærk: Det er vigtigt, at den korrekte undersøgelse vælges, for at muliggøre anvendelse af den passende billedbehandling.

CR-arbejdsstationen giver mulighed for at opnå en konsistent gråtoneskalaperception af billederne, som beskrevet i DICOM-standarderne (kendt som P-værdier).

Konfigurationen sørger også for, at billeder vises med den korrekte orientering og at der bruges mammografispecifikke hardcopy-filmlayouts.

Udskriftslayout

Der anvendes standardlayouts til NX CR-arbejdsstationen.

Anvendelsen af disse mammografilayouts forbedrer ophængningsrækkefølgen for filene af venstre og højre bryst på lyskassen ved at minimere kanterne ved thoraxsiden af begge billeder.



Advarsel: For diagnostisk mammografi er udskrivning i ægte størrelse af afgørende betydning. I dette tilfælde bør man kun bruge de korrekte dedikerede mammografi-printerlayouts. Hvis andre printerlayouts bruges, kan diagnostiske informationer gå tabt.

CR-mammografiprinter

Hardcopies med en maksimal optisk densitet på mindst 3,6 anbefales for at vise billedets detaljer korrekt.

Diagnostisk arbejdsstation

Softcopylæsestationen skal installeres og konfigureres under tilstedeværelse af CR Mammography-specialisten. I tilfælde af afvigelser fra disse anbefalede indstillinger garanterer Agfa ikke for den optimale ydelse af systemet.

Softcopylæsestationer af diagnostisk kvalitet kræver et dobbelthovedet 5 megapixel mammodisplaysystem.

Kalibrering af røntgenmodalitet

AEC (automatisk eksponeringsstyring) for røntgenmodaliteten skal kalibreres for den passende mammo-kassette og -plade (MM2.0/MM3.0/MM3.0R/MM3.0T) eller CRHM5.0 af den servicetekniker, som er ansvarlig for røntgenmodaliteten, for at sikre den korrekte diagnostiske billedkvalitet.

Specialisten i CR Mammography vil hjælpe med eller bekræfte denne proces. For at opnå den optimale billedkvalitet skal AEC være i overensstemmelse med følgende eksponeringsindstillinger:

Tabel 1: Anbefalede kV-områder

PMMA-tykkelse (cm)	Ækvivalent brysttykkelse (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

Tabel 2: AGD-målværdier anbefalet af Agfa

PMMA-tykkelse (cm)	Ækvivalent brysttykkelse (cm)	Mål-AGD for CR35X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M med MM3.0R	Mål-AGD for DX-M med HM5.0 standard	Mål-AGD for DX-M med HM5.0 dosisoptimeret	Mål-AGD for DX-M med HM5.0 optimeret for billedkvalitet
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-tykkelse (cm)	Ækvivalent brysttykkelse (cm)	Mål-AGD for CR35X/CR85-X/CR30-Xm/DX-M med MM3.0R	Mål-AGD for DX-M med HM5.0 standard	Mål-AGD for DX-M med HM5.0 dosisoptimeret	Mål-AGD for DX-M med HM5.0 optimeret for billedkvalitet
60	75	3,9	3,3	2,7	3,9
70	90	5,5	4,7	4,5	5,5

Disse indstillinger er baseret på anbefalingerne i EUREF-retningslinjerne for digital mammografi.

Som alternativ er en PVI log-baseret dosisindstilling eller en mindre begrænset EUREF dosisindstilling mulig med DX-M og CR 30-Xm systemet. Med disse indstillinger drives systemet med et bredere dosisområde og dermed med bredere billedkvalitet, mens det stadig leverer tilstrækkelig billedkvalitet og acceptabel dosis hhv. justering tæt på EUREF.



Bemærk: Variation af dosis og billedkvalitet med PVI log-indstillingen overholder ikke nødvendigvis EUREF eller lignende retningslinjer.

Anvendelsen af W/Rh er begrænset til tilfælde, hvor en lav dosis anvendes (mål-AGD for DX-M med HM5.0 dosisoptimeret). For en tykkelse på mindre end 3cm anbefales W/Rh ikke, da denne eksponeringsteknik kan medføre utilstrækkelige resultater. For at undgå lange eksponeringstider er brugen af en væsentlig højere kV nødvendig (28kV eller mere for mellemstor tykkelse, 32kV eller mere for 6cm, 34kV eller mere for en tykkelse på mere end 6cm). W/Rh anbefales ikke til forstørrelseseksponeringer.



Forsigtig: Ved skift til en anden type plader og kassetter skal AEC kalibreres igen.

For mammografisystemer baseret på CR MM2.0 (CR 25.0/CR 75.0 digitizere)



Forsigtig: Vi anbefaler kraftigt at bruge de samme indstillinger som for CR35-X/CR 85-X digitizere, ganske enkelt fordi de optimerer den samlede systempræstation.

For mammografisystemer baseret på CR MM3.0 (CR35-X/CR85-X digitizere); CRMM3.0R (DX-M digitizer) og CR MM3.0T (CR 30-Xm digitizer)



Forsigtig: De ovennævnte justeringer er obligatoriske, fordi de bruges til validering af de pulverbaserede CR Mammography systemer. Desuden er de EUREF-baserede justeringer på linje med EUREF-anbefalingerne for digital mammografi.

For mammografisystemer baseret på CR HM5.0 (DX-M digitizere)



Forsigtig: For den EUREF-baserede justering kan højere doser op til den maksimale AGD for DX-M bruges (mål-AGD for DX-M med HM5.0 optimeret for billedkvalitet), hvis en yderligere forbedring af billedkvaliteten ønskes.



Forsigtig: Hvis CRHM5.0 bruges foruden CRMM3.0R (eller CRMM2.0 og MM3.0) på samme modalitet, skal to separate AEC-kanaler for røntgenenheden bruges og justeres.



Forsigtig: Hvis CRHM5.0 bruges i stedet for CRMM3.0R (eller omvendt) på én røntgenenhedskanal, skal en ny AEC-kalibrering udføres.

Retningslinjer for betjening af røntgenmodalitet

Agfa anbefaler at bruge røntgenmodaliteter med AEC-funktionaliteter. Den fuldautomatiske funktion af røntgenmodaliteten, tilpasset CR Mammography, skal bruges.



Forsigtig: Brug ikke filmdensitetsjustering af røntgenmodaliteten.

Hvis der er brug for halvautomatisk eller manuel funktion for særlige undersøgelser, skal eksponeringens kV, filter og målkombinationer i forhold til brystets type og komprimerede tykkelse anvendes.



Bemærk: For nålebiopsispecimen anbefaler Agfa den laveste kV-indstilling, der er til rådighed (typisk 22 kV) og 15 mAs.

Betragtningbetingelser for hardcopy

Diagnostisk kvalitet af systemet valideres og garanteres ved de specificerede kliniske betragtningbetingelser. Denne betragtningstilstand er noteret i tekstområdet på hardcopy-filmen:

- Betragtningboksens luminans uden film, i candela/m²,
- Luminansbidrag p.g.a. omgivelsesluminans reflekteret på udskriften, i candela/m².



Advarsel: En god betragtningstilstand er afgørende for korrekt fortolkning af diagnostiske mammografibilleder



Forsigtig:

Betragtningbetingelserne skal overholde de mammografiske diagnostikstandarder:

- En betragtningboks med en luminans på mindst 3000 candela/m².
- Ingen lyskilde rettet mod betragtningboksen.
- Omgivelsesbelysningen skal være mindre end 50 lux (lumen/m²).
- Blændende lys skal minimeres. Derfor skal betragtningboksen maskeres (med blænder) op til det eksponerede område af filmen.



Forsigtig: Betragtningbetingelserne skal være stabile på ethvert tidspunkt. Det anbefales derfor at udføre almindelig kontrol af alle betragtningforhold.

Betragtningbetingelser for hardcopy

De foreslåede indstillinger for softcopy-betragtning er følgende:

- En oversigt over den nye undersøgelse, som præsenterer en korrekt ophængningsprotokol.
- Hvis du kan konsultere tidligere undersøgelser, brug oversigten over nye og tidligere undersøgelser:
- En 1-til-1 sammenligningsvisning af billeder (f.eks. højre og venstre CC, venstre CC og venstre MLO, ...).

Andre indstillinger bør drøftes af kunden med Agfa-specialisten for mammografianvendelser.



Advarsel: En god betragtningstilstand er afgørende for korrekt fortolkning af diagnostiske mammografibilleder



Forsigtig:

Betragtningforholdene (omgivelseslys) må ikke ændres efter den første skærmmalibrering og justering:

- Andre lyskilder bør ikke rettes mod softcopystationens displays.
- Omgivelseslyset skal være så lavt som muligt.
- Blændende lys skal minimeres.



Forsigtig: Betragtningbetingelserne skal være stabile på ethvert tidspunkt. Det anbefales derfor at udføre almindelig kontrol af alle betragtningforhold.

Ekstraudstyr og tilbehør

Tilbehøret dokumenteres i brugervejledningerne for komponenterne til CR Mammography System.

Mammografiprinteren og den diagnostiske arbejdsstation er ekstraudstyr til CR Mammography System.

Mikrocalcifikationsforbedring (MCE)



Bemærk: MCE er ikke licenseret til salg i Canada.

MCE sørger for supplerende automatiseret billedbehandling, integreret i NX CR-arbejdsstationen. For mammografibilleder, der er identificeret for en eksponeringstype, der kræver Musica-MCE, sendes en ekstra kopi af billedet til en dedikeret arkivdestination. To udgaver af billedet vil være til rådighed på PACS-arbejdsstationen: det oprindelige billede og det MCE-forbedrede billede. Læseren vil kunne skifte mellem de to udgaver.

Musica-MCE tilbyder en yderligere forbedret billedbehandling, som kan hjælpe med at gøre opmærksom på potentielle mikrocalcifikationer i diagnostiske og screening-mammografibilleder. Musica-MCE-billedet vil hjælpe med at bruge det oprindelige billede til diagnose.

Rengøring og desinfektion

Følgende anbefalinger vedrørende vedligeholdelse skal anvendes for at sikre optimal kassetteydelse:

- Brug Agfa CR Phosphor Plate Cleaner og Polynit-vådservietter eller en fnugfri celluloseklud til at rense CR MM2.0/CR MM3.0/CR HM5.0 Mammo-pladen.



Advarsel: Brugen af AGFA CR Phosphor Plate Cleaner og Polynit-vådservietter for CR MM3.0 er begrænset til billedplader med et batchnummer, der starter med bogstavet "C" eller højere. For CR MM3.0 billedplader med en batchkode, der starter med bogstavet "B" eller et tal, bør man kun bruge de dertil beregnede mammografi-vådservietter PROSAT til at rense pladen.



Bemærk: I et blandet miljø med gamle og nye CR MM3.0 plader anbefales det kun at bruge PROSAT-vådservietter til at rense pladerne.

- CR Mammo-plader kræver hyppig rengøring: mindst en gang om ugen eller efter 200 cyklusser (hvad der end er tilfældet først).

For detaljerede oplysninger om rengøringsproceduren se brugsanvisningen til CR-plader og kassetter.

Utilstrækkelig vedligeholdelse eller forkert rengøring kan medføre støv på billedpladen eller i kassetten fleece, som igen kan medføre billedartefakter. Fleece er et beskyttende stof i kassetten, som sikrer, at billedpladen ikke beskadiges, når den sættes ind i eller tages ud af kassetten.

Sikkerhedsanvisninger

De generelle sikkerhedsanvisninger fremgår af brugervejledningen om systemsikkerhed til Agfa System, dokument 3100.

Produktsikkerhedsvejledningen fremgår af brugervejledningerne i *Systemdokumentation* på side.



Advarsel: Hvis mikrocalcifikationsforbedring (MCE) anvendes, er to udgaver af billedet til rådighed på PACS-arbejdsstationen: det oprindelige billede og det MCE-forbedrede billede. Endelig diagnose skal udføres på det oprindelige billede.



Advarsel: MCE kan øge støj i undereksponerede billeder.

Der er god arbejdspraksis, som skal følges ved betjening af CR Mammography System:



Forsigtig: Hvis man taber kassetten før eksponeringen, skal den åbnes og lukkes igen for at sikre korrekt justering i forhold til thoraxsiden før den nye eksponering. For yderligere oplysninger se brugervejledningen til CR-plader og -kassetter (gælder kun for CR MM2.0 og CR MM3.0 kassetter og plader).



Forsigtig: Hvis man bruger bemærkningsbokse, skal man være opmærksom på, at de muligvis kan komme til at ligge over de diagnostiske oplysninger.



Forsigtig: Blymarkører for visning af lateralitet (venstre eller højre) skal bruges. Blymarkører bør placeres mod hjørnerne modsat brystvæggen og udenfor brystområdet.



Forsigtig: Det er vigtigt, at billedpladen altid bruges med den samme kassette.

Relaterede links

[Systemdokumentation](#) på side 12

Ibrugtagning

Emner:

- *Grundlæggende arbejdsforløb*
- *Mikrocalcifikationsforbedring (MCE) og softcopy-læsestationer*
- *Mikrocalcifikationsforbedring (MCE) og eksport af billeder til CD eller DVD*
- *Begrænsninger*

Grundlæggende arbejdsforløb

Proceduren nedenfor beskriver det arbejdsforløb, som skal følges, når man anvender CR Mammography System.

1. Ved mammografimodaliteten:

Eksponeér kassetten på røntgenmodaliteten. Operatøren er ansvarlig for den manuelle mærkning af kassetterne.

2. Ved CR-arbejdsstationen:

- a) Indtast demografiske oplysninger om patienten manuelt eller importér disse data fra en database (HIS/RIS) ved hjælp af DICOM-protokol.
- b) Identificér kassetten med data om mammografiundersøgelsen og patientens demografiske data. I tilfælde af CR 30-Xm foretages identifikationen altid efter eksponeringen ved hjælp af Direct ID-funktionaliteten. Alle andre digitizere understøtter identifikation med ID Tablet; skridt 1 og 2 kan i så fald byttes om.



Bemærk: Det er vigtigt, at den korrekte undersøgelse vælges, for at muliggøre anvendelse af den passende billedbehandling.

3. På CR-digitizeren:

Digitizeren omdanner billedet på den fremkaldte kassette til et digitalt billede, gemmer det som en fil (eller datasæt) og overfører det til CR-arbejdsstationen via netværket.

4. Filen overføres til arbejdsstationen over netværket.

5. Ved CR-arbejdsstationen:

Den automatiske billedbehandling udføres.

6. Overførsel af det ændrede billede fra CR-arbejdsstationen:

- Til papirprintereren.
- Til softcopylæsestationen.

7. Printereren udskriver hardcopy.

Softcopy-stationen viser softcopy. For at forbedre arbejdsgangen anbefales det at bruge et udvidet tastatur (ekstraudstyr), der er konfigureret til brug kun for CR Mammography.



Bemærk: Ved brug af tilslutning til røntgenmodaliteten for at hente eksponeringsdata skal hver kassette identificeres før næste eksponering. Ellers kan eksponeringsdata mistes eller knyttes til et forkert billede.

Mikrocalcifikationsforbedring (MCE) og softcopy-læsestationer

På CR-arbejdsstationen kan to arkivdestinationer konfigureres:

- En destination beregnet til softcopy-læsning og arkivering, der modtager to eksemplarer af billedet. Begge vil være til rådighed på PACS-arbejdsstationen: det oprindelige billede og det MCE-forbedrede billede. MCE-billedet adskiller sig fra det oprindelige billede med en "MCE"-markør på billedet og en bemærkning i billedkommentarerne.
- En destination beregnet til en anden læser, der kun modtager det oprindelige billede.

Mikrocalcifikationsforbedring (MCE) og eksport af billeder til CD eller DVD

MCE-forbedrede billeder kan ikke eksporteres til CD eller DVD.

Begrænsninger

Begrænsninger i billedets udseende

- Absolutte målinger understøttes ikke (selv ikke på udskrifter i ægte størrelse). Røntgenprojiceringen forårsager en afvigelse. Dette fænomen er identisk med situationer med konventionel film/skærm. Dette er også tilfældet på softcopylæsestationen.
- Ved typiske mammoeksponeringer digitaliseret med CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X eller CR 85-X (gælder ikke for CR 30-Xm eller DX-M), viser billedet en grå linje kun langs billedkanten. Dette skyldes billedpladens kantbeskyttelse. Dette har dog ingen indflydelse på det diagnostiske output.
- For at sikre, at ingen diagnostiske data går tabt, scanner digitizeren over billedpladens kant. Dette kan i undtagelsestilfælde, f.eks. ved store implantater, forårsage en sort eller hvid kant på thorax-siden. Dette har dog ingen indflydelse på det diagnostiske output.

Begrænsninger for CR MM2.0 og CR MM3.0 Mammo kassetter

- Sugekoppen i den ældre generation af kassetter kan efterlade et rundt artefakt, som kan forstyrre det diagnostiske område. Dette artefakt er typisk positioneret ved billedets øverste del og tæt på brystvæggen. Dette har dog ingen indflydelse på det diagnostiske output.
- Det er blevet berettet, at automatisk vindue/niveau-behandling svigter i nogle tilfælde. Dette medfører helt sorte eller hvide billeder. Manuel justering af vindue/niveau vil løse dette problem. Det er ikke nødvendigt at tage billederne om.

Begrænsninger i arbejdsstationens funktioner

- Bemærk: P.g.a. billedstørrelsen med høj opløsning kan nogle interaktive funktioner tage længere tid.
- Import/eksport eller overførsel af generelle radiografibilleder til en dedikeret CR-arbejdsstation for mammografi understøttes ikke.
- CR-displayet er ikke beregnet eller egnet til udførelse af mammografidiagnose, men kun til bekræftelse af mammografipositionering.
- Følgende funktioner er deaktiveret i mammografiprogrammet: Automatisk billedkollimering, automatisk registrering af billedopdeling, interaktiv billedefterbehandlingsfunktion (MUSICA-knap); undtagen vindue-/niveaubehandling, behandling vedrørende ændring af undersøgelsestype. Mørk baggrund er deaktiveret for mammo-specialundersøgelser.
- LgM-værdien eller EI (eksponeringsindeks) (det er eksponeringens konsistensindikator, som bruges til generelle radiografianvendelser) er ikke relevant for mammografibilleder. Dette bør ikke medføre et problem for mammografi: Dosis er AEC-styret.

- Automatisk justering af brystvæggen vil ikke være garanteret, hvis man trækker et billede manuelt på et layout på NX CR-arbejdsstationen. Det kan korrigeres ved at klikke på knappen for ægte størrelse eller manuel roaming af billedet.
- Mikrocalcifikationsforbedring (MCE) understøttes kun på systemer baseret på CR 35-X/CR 85-X/DX-M/CR 30-Xm digitizere.
- MCE understøttes ikke for specialundersøgelser (f.eks. forstørrelsesspot, biopsi, stereotaksi).

Tekniske data

Digitizerne scanner standardbilleder inden for generel radiologi og mammografibilleder i høj opløsning. CR Mammo-pladen scannes under særlige betingelser:

- 50 μm pixelstørrelse for scanning med høj opløsning
- asymmetrisk scanning mod thoraxsiden.

Kontakt din salgsrepræsentant for yderligere oplysninger.