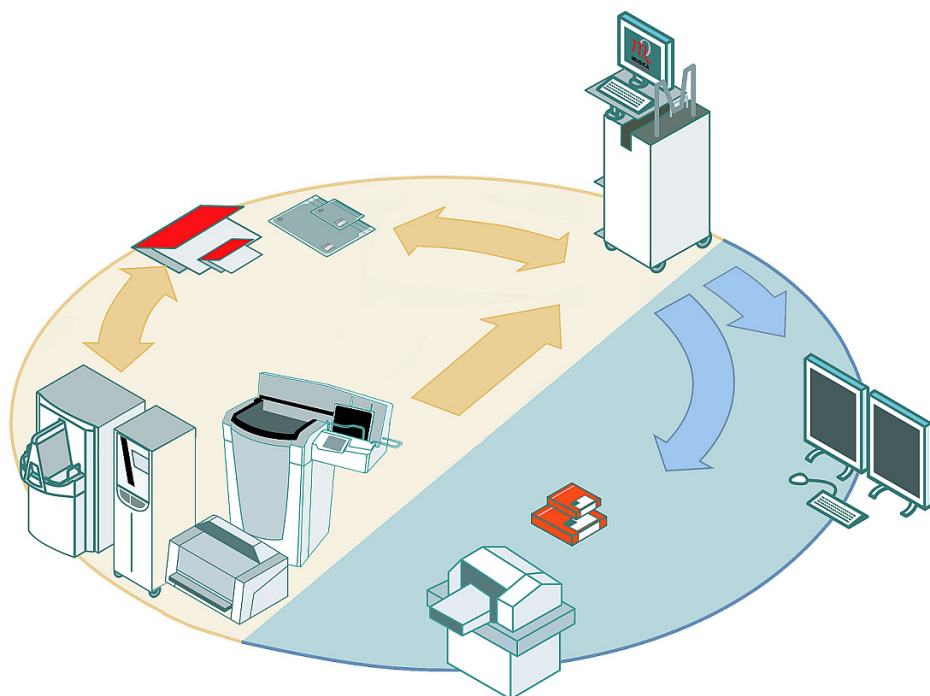


Система компьютеризированной рентгеномаммографии CR Mammography

Руководство пользователя





Изготовитель: Agfa HealthCare NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия)

Дополнительная информация о продукции Agfa и Agfa HealthCare представлена по адресу в Интернете: www.agfa.com.

Agfa и Agfa Rhombus являются торговыми марками Agfa-Gevaert N.V., Бельгия, или филиалов компании. Система CR Маммоgraphy, CR 30-Хm, CR 25.0, CR 75.0, CR 35-Х, CR 85-Х, DX-М, NX, CR QS и MUSICA являются торговыми марками компании Agfa HealthCare N.V., Бельгия, или филиалов компании. Все прочие торговые марки принадлежат соответствующим владельцам; их использование предусмотрено исключительно в редакционных целях и не предполагает нарушения применимых прав.

Agfa HealthCare N.V. не предоставляет гарантий и не принимает рекламаций, прямых или подразумеваемых, относительно достоверности, полноты или полезности содержащейся в данном документе информации, а также, в частности, не гарантирует пригодность информации для конкретной цели. Продукция и услуги компании могут быть недоступны на отдельно взятой территории. Информацию о доступности продукции и услуг можно получить у местного торгового представителя компании. Компания Agfa HealthCare N.V. прилагает все целесообразные усилия по предоставлению заинтересованным лицам максимально точной информации о своей продукции и услугах; при этом компания не несет ответственности за возможные типографские ошибки и опечатки. Agfa HealthCare N.V. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, полученный в результате использования или невозможности использования любой информации, оборудования, методов или способов, упомянутых в данном документе. Agfa HealthCare N.V. оставляет за собой право вносить изменения в данный документ без предварительного уведомления.

Copyright 2011 Agfa HealthCare N.V.

Все права сохраняются.

Издано: Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel-Belgium-Бельгия.

Воспроизведение, копирование, изменение или передача в любой форме и любым способом содержания данного документа, полностью или частично, запрещено без письменного разрешения Agfa HealthCare N.V.

Содержание

Введение к настоящему руководству	4
Область применения настоящего Руководства	4
Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание».....	5
Отказ от ответственности	6
Знакомство с системой CR Маммоgraphy	7
Конфигурация	8
Назначение	10
Системная документация	11
Обучение	13
Соответствие	14
Возможности взаимодействия с внешними системами	14
Установка	15
Дополнительные узлы и принадлежности.....	23
Чистка и дезинфекция.....	24
Указания по технике безопасности	25
Начало работы	26
Основной технологический процесс	26
Ограничения	29
Технические данные.....	31

Введение к настоящему руководству

Содержание раздела:

- Область применения настоящего Руководства.
- Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание».
- Отказ от ответственности.

Область применения настоящего Руководства

В данном руководстве дано описание функций и возможностей применения системы CR Маммографу. В нем описан принцип совместной работы различных продуктов, входящих в состав системы CR Маммографу. Настоящее руководство пользователя применимо к следующим версиям систем рентгеномаммографии:

- Система рентгеномаммографии на базе дигитайзера CR 35-X/CR 85-X.
- Система рентгеномаммографии на базе дигитайзера CR 25.0/CR 75.0.
- Система рентгеномаммографии на базе дигитайзера DX-M.
- Система рентгеномаммографии на базе дигитайзера CR 30-Xm.

Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание»

Ниже приведены примеры представления разделов «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание» на страницах настоящего документа. Текст примеров объясняет смысл соответствующего предупреждающего / предписывающего блока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В блоке «Предупреждение» приводятся инструкции, несоблюдение которых может стать причиной нанесения серьезных травм, в т.ч. со смертельным исходом, операторам, техническому персоналу, пациентам или любым другим лицам, или же повлечь за собой неадекватное лечение.



Внимание! В блоке «Внимание» приводятся инструкции, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или любого другого оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.



Инструкция: Данный символ обычно используется вместе с символом «Предупреждение» и указывает на предписание, точное выполнение которого обеспечивает нейтрализацию факторов опасности, являющихся предметом предупреждения.



Примечание: В качестве примечаний приводятся рекомендации или разъяснения моментов неординарного характера. Примечание не содержит инструкций.

Отказ от ответственности

Компания Agfa не несет ответственности за адекватность применения настоящего документа в случае внесения в его содержимое или формат любых несанкционированных изменений.

С целью обеспечения достоверности информации, включенной в настоящий документ, приняты все надлежащие меры. При этом, Agfa не несет ответственности за любые ошибки, неточности или пропуски, которые могут встретиться в настоящем документе, а также не берет на себя каких-либо обязательств в связи с ними.

В целях повышения надежности, наращивания функциональности и оптимизации конструктивных характеристик оборудования, компания Agfa оставляет за собой право вносить в него конструктивные изменения без последующего уведомления. В настоящем руководстве не содержится каких-либо гарантий, как подразумеваемых, так и договорных, в частности, кроме всего прочего, подразумеваемых гарантий годности для продажи, а также гарантий пригодности изделия к использованию в тех или иных целях.

Знакомство с системой CR Mammography

Содержание раздела:

- [Конфигурация.](#)
- [Назначение.](#)
- [Системная документация.](#)
- [Обучение.](#)
- [Соответствие.](#)
- [Возможности взаимодействия с внешними системами.](#)
- [Установка.](#)
- [Дополнительные узлы и принадлежности.](#)
- [Чистка и дезинфекция.](#)
- [Указания по технике безопасности.](#)

Конфигурация

Система CR Маммографу компании Agfa состоит из дигитайзера, детекторов, пластин и кассет и рабочей станции компьютеризированной рентгенографии (CR). В качестве дополнительного оборудования в системе предусмотрено использование принтеров и станций для просмотра цифровых изображений.



Рисунок 1 : Конфигурация системы для рентгеномаммографии CR Маммографу.

Система CR Mammography System обеспечивает поддержку различных конфигураций, элементы которых указаны в следующей таблице:

Дигитайзер CR				
на несколько пластин	CR 85-X™	CR 75.0™	DX-M™	
на одну пластину	CR 35-X™	CR 25.0™		CR 30-Xm™
Детекторы, кассеты и пластины CR Mammography				
используемые форматы: 18x24 см и 24x30 см	CR MM3.0		CR MM3.0R	CR MM3.0T
		CR MM2.0	CR HM5.0	
Рабочая станция CR				
	NX for Mammography™ или CR Quality System™ (CR QS) для маммографических исследований		NX for Mammography™	

В рамках настоящего пособия пластины и кассеты CR MM2.0 Маммо, пластина и кассета CR MM3.0 Маммо, пластина и кассета CR MM3.xR Маммо и детектор CR HM5.x Маммо имеют единое ссылочное название «пластины и кассеты».

Ограничения в части совместимости оборудования:

■ Поддержка детекторов, пластин и кассет дигитайзером:

- Дигитайзеры CR 25.0 и CR 75.0 поддерживают пластины и кассеты как типа CR MM2.0 Маммо, так и типа CR MM3.0 Маммо.
- Дигитайзеры CR 35-X и CR 85-X поддерживают только пластины и кассеты типа CR MM3.0 Маммо.
- CR 30-Xm поддерживает только кассеты и пластины CR MM3.0T.
- DX-M поддерживает кассеты и пластины CR HM5.0 или CR MM3.0R.
- Смешанное использование различных кассет и пластин для маммографических исследований не допускается. В частности, смешанное использование CR MM3.0R и CR HM5.0 в дигитайзере DX-M не допускается.

Назначение

Назначение систем Mammography System на базе дигитайзеров CR 35-X/CR 85-X; DX-M и CR 30-Xm

- Систему CR Mammography можно использовать в рамках диагностической маммографии.
- Систему CR Mammography можно использовать в рамках скрининговой маммографии, с учетом требований местного законодательства.

Назначение систем рентгеномаммографии на базе дигитайзеров CR 25.0/CR 75.0

- Систему CR Mammography можно использовать в рамках диагностической маммографии.
- Система CR Mammography не предназначена для скрининговой маммографии.

Диагностическая маммография

Диагностическая маммография является рентгенографическим исследованием. Она выполняется для получения дополнительной информации о пациентках, у которых имеются признаки и / или симптомы заболевания молочной железы, или в отношении которых были выявлены рентгенографические данные, требующие проверки. Она также проводится в случаях, когда требуется непосредственное изучение рентгенографического снимка специалистом по диагностике.

Диагностическая маммография проводится под непосредственным контролем квалифицированного врача и может включать различные проекции, такие как косая медио-латеральная (MLO), кранио-каудальная (CC) и другие.



Примечание: Понятие «непосредственный контроль» означает, что врач присутствует во время проведения процедуры и немедленно готов предоставить помощь и дать необходимые указания.

Скрининговая маммография

Скрининговая маммография – это рентгенографическое исследование, которое проводится для поиска рака молочной железы у женщин, у которых еще не было обнаружено симптомов заболевания. Данное исследование может проводиться без присутствия врача.

Системная документация

Документация пользователя включает в себя комплект руководств, содержащих обзор системы CR Маммографу в целом, и руководств по компонентам системы.

В таблице, приведенной ниже, перечислена документация пользователя, содержащая инструкции, необходимые для безопасной и эффективной работы системы CR Маммографу.

Система компьютеризированной рентгеномаммографии CR Маммографу	
Компакт-диск с документацией пользователя системы CR Маммографу.	<ul style="list-style-type: none"> Руководство пользователя системы CR Маммографу (этот документ). Руководство по системной безопасности Agfa Healthcare (документ 3100).
Дигитайзер для компьютеризированной рентгеновской маммографии (CR)	
Компакт-диск с документацией пользователя дигитайзеров CR 35-X и CR 85-X.	<ul style="list-style-type: none"> Руководство пользователя дигитайзера CR 35-X (документ 4454). Руководство пользователя дигитайзера CR 85-X (документ 4450).
Компакт-диск с документацией пользователя дигитайзеров CR 25.0 и CR 75.0.	<ul style="list-style-type: none"> Руководство пользователя дигитайзера CR 25.0 (документ 2312). Руководство пользователя дигитайзера CR 75.0 (документ 2242).
Руководство пользователя CR 30-X / CR 30-Xm (2386).	
Руководство пользователя DX-G / DX-M (документ 2321).	
Пластины и кассеты для компьютеризированной рентгеновской маммографии (CR)	
Компакт-диск с документацией пользователя пластин и кассет (CR).	Инструкция по эксплуатации пластин и кассет для компьютеризированной рентгенографии (CR) (документ 2199).
Руководство пользователя кассетами и пластинами CR 30-X / CR 30-Xm (2387).	
Руководство пользователя для детекторов, пластин и кассет AGFA CR (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR) (документ 2322).	

Рабочая станция компьютеризированной рентгенографии (CR)	
Компакт-диск с документацией пользователя рабочей станции NX.	Руководство пользователя рабочей станции NX (документ 4420).
Интерактивная справочная система рабочей станции NX.	
Компакт-диск с документацией пользователя по системе контроля качества CR QS.	<ul style="list-style-type: none"> Интерактивная справочная система для программного модуля идентификации ID Software, предназначенного для системы контроля качества CR QS 3.5 (документ 4407). Усовершенствованная интерактивная справочная система для модуля просмотра QC Viewer Software, предназначенного для системы контроля качества CR QS 3.5 (документ 4401). Интерактивная справочная система для программного модуля идентификации IPD Viewer Software, предназначенного для системы контроля качества CR QS 3.5 (документ 4404).
Интерактивная справочная система для CR QS.	

Обучение

Компания Agfa предоставляет обучение и техническую помощь при монтаже, калибровке и эксплуатации системы CR Маммографу и ее компонентов.

В программу обучения, проводимого компанией Agfa, не входит обучение интерпретации диагностических снимков.

По результатам обучения заказчиком выдается соответствующий сертификат приемки (Customer Acceptance Document).

Приобретение специалистом-рентгенологом необходимых комплексных навыков работы с цифровыми изображениями, используемыми в системе CR Маммографу, займет некоторое время, поскольку такие изображения отличаются от изображений, используемых в рамках традиционных систем "экран/пленка", на уровне внешней и внутренней специфики или же качества визуализационного воспроизведения.

Рентгенолог несет ответственность за определение условий, необходимых для обучения и перехода к использованию цифровых изображений.

Соответствие

В рамках использования технологии диагностической маммографии компанией Agfa проведено соответствующее клиническое исследование.

Нормативные требования в отношении цифровой маммографии в целом ряде стран в настоящий момент находятся в стадии изменения. В этой связи, Agfa не может гарантировать соответствие системы CR Mammography изменяющимся требованиям существующих регламентирующих положений.

Система CR Mammography имеет маркировку CE:



Примечание: Декларация изготовителя системы и Декларация соответствия на различные компоненты системы предоставляются по требованию.

Примечание: Наличие маркировке ЕС указывает на соответствие системы Директиве по медицинскому оборудованию (Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC) для систем класса IIa.

Примечание: Имеется необходимое разрешение органа, уполномоченного Европейским Союзом.

Возможности взаимодействия с внешними системами

Информация о возможностях взаимодействия системы с различными модальностями, используемыми в рамках маммографических исследований, а также с системой РИС / архивом PACS, приведена в документации пользователя рабочей станции компьютеризированной рентгенографии. Ссылки на эти документы имеются в разделе '[Системная документация](#)' на стр. 11. Дополнительная информация также имеется в соответствующей документации.

Установка

Компоненты системы и автоматическое управление экспозицией (АЕС) для используемого метода исследования необходимо настроить до проведения маммографических исследований.

- Установка системы CR Mammography.
 - Дигитайзер для компьютеризированной рентгеновской маммографии (CR).
 - Рабочая станция компьютеризированной рентгенографии (CR).
 - Схемы печати.
 - Принтер CR Mammography.
 - Диагностическая рабочая станция.
- Калибровка рентгенографического оборудования.
 - Для систем Mammography System на базе CR MM2.0 (дигитайзеры CR 25.0/CR 75.0).
 - Для систем Mammography System на базе CR MM3.0 (дигитайзеры CR 35-X/CR 85-X); CR MM3.0R (дигитайзер DX-M) и CR MM3.0T (дигитайзер CR 30-Xm).
 - Система рентгеномаммографии на базе CR HM5.0 (дигитайзер DX-M).
- Рекомендации по эксплуатации системы при проведении рентгенографических исследований.
- Условия просмотра снимков.
- Условия просмотра цифровых изображений.

Установка системы CR Маммографу

Все компоненты системы CR Маммографу настраиваются специалистом компании Agfa по маммографическому оборудованию.

При установке системы CR Маммографу необходимо учитывать следующие замечания и инструкции.



Внимание! Если используемые настройки отличаются от рекомендованных, то компания Agfa не гарантирует оптимального функционирования системы.

Дигитайзер для компьютеризированной рентгеновской маммографии (CR)

Если установка системы CR Маммографу выполнена правильно, то при вводе в дигитайзер правильно инициализированной и идентифицированной кассеты CR Маммо происходит автоматическое включение дигитайзера в режиме маммографического сканирования.

Рабочая станция компьютеризированной рентгенографии (CR)

Программное обеспечение рабочей станции необходимо настроить для обеспечения выполнения следующих обязательных требований.

- Параметры сканирования должны передаваться в дигитайзер.
- Обработка маммографических изображений должна осуществляться с помощью фильтра MUSICA™.
- Система предусматривает возможность регулировки в соответствии с параметрами визуализации, используемыми в отдельных специализированных отделениях.
- Должна использоваться применимая для данного исследования древовидная структура со специальными настройками параметров обработки изображений.



Примечание: Чтобы обеспечить применение надлежащего режима обработки изображений, необходимо правильно выбрать соответствующее исследование.

Рабочая станция компьютеризированной рентгенографии (CR) обеспечивает получение единообразных черно-белых изображений в соответствии со стандартными параметрами протокола DICOM (так называемые P-значения).

Кроме того, настройка должна обеспечивать отображение снимков в правильной ориентации, а также использование специальных схем печати маммографических снимков.

Схемы печати

Для печати изображений, получаемых в CR Маммографу, в системе CR QS определены четыре специализированных схемы печати маммографических изображений:

- Кассета 18x24 см для печати маммографических снимков слева на пленке размером 8x10 дюймов,
- Кассета 18x24 см для печати маммографических снимков справа на пленке размером 8x10 дюймов,
- Кассета 24x30 см для печати маммографических снимков слева на пленке размером 10x12 дюймов,
- Кассета 24x30 см для печати маммографических снимков справа на пленке размером 10x12 дюймов.

Для рабочей станции NX CR Workstation используются стандартные схемы печати.

Применение этих схем печати позволяет оптимально развешивать снимки левой и правой груди на негатоскопе, уменьшая размер обрамлений со стороны грудной клетки на обоих снимках.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В диагностической маммографии важное значение имеет печать изображений в натуральную величину. В этом случае следует использовать только специальные параметры формата печати маммографических изображений. При использовании других параметров формата печати диагностическая информация может быть утеряна.

Принтер CR Маммографу

Для более четкого отображения участков диагностических изображений рекомендуются отпечатанные снимки с максимальной оптической плотностью не менее 3,6.

Диагностическая рабочая станция

Установка и настройка станции просмотра цифровых изображений осуществляется в присутствии специалиста по работе с системой CR Маммографу. В случае отклонений от этих рекомендованных настроек оптимальная производительность системы компанией Agfa не гарантируется.

Для станций, осуществляющих считывание недокументированных цифровых изображений диагностического качества, требуется система отображения маммографических изображений с двойной считывающей головкой и разрешением 5 мегапикселей.

Указанные параметры настроек определены на основе рекомендаций EUREF по цифровой маммографии.

Для систем DX-M и CR 30-Xm допустима настройка дозы по журналу ИЗП (PVI) или на базе более свободных параметров EUREF. В таких режимах настройки система работает с расширенным диапазоном доз и уровней качества изображений, обеспечивая достаточное качество при приемлемых дозах или же настройку на уровне, близком к уровням EUREF, соответственно.



Примечание: В режиме настройки с использованием журнала ИЗП разброс параметров дозы и качества изображения не обязательно соответствует EUREF или аналогичным требованиям.

Применение анода и фильтра в сочетании материалов «вольфрам/родий» ограничено условиями малодозового облучения (заданная средняя доза облучения железы (AGD) для детектора DX-M с HM5.0, режим оптимизации дозы). Если толщина менее 3 см, применение указанных элементов в сочетании «вольфрам/родий» не рекомендуется во избежание искажения результатов исследования за счет специфики метода экспонирования. Чтобы сократить продолжительное время экспонирования, необходимо использовать существенно большее значение кВ (для средней толщины - не менее 28 кВ, для толщины, равной 6 см - не менее 32 кВ и для толщины, превышающей 6 см - не менее 34 кВ). Применение анода и фильтра в сочетании материалов «вольфрам/родий» для экспозиций с увеличением не рекомендуется.



Внимание! При переходе к использованию пластин и кассет другого типа необходимо заново выполнить калибровку АЕС.

*Для систем Mammography System на базе CR MM2.0
(дигитайзеры CR 25.0/CR 75.0)*



Внимание! С целью оптимизации общей работы системы производитель настоятельно рекомендует использовать те же параметры настроек, что и для дигитайзеров CR 35-X/CR 85-X.

*Для систем Mammography System на базе CR MM3.0
(дигитайзеры CR 35-X/CR 85-X); CR MM3.0R (дигитайзер DX-M)
и CR MM3.0T (дигитайзер CR 30-Xm)*



Внимание! Приведенные выше параметры настроек являются обязательными, так как они используются в рамках выверки систем CR Mammography, использующих пластины на порошковой основе. Кроме того параметры EUREF соответствуют рекомендациями EUREF в области цифровой маммографии.

*Система рентгеномаммографии на базе CR HM5.0
(дигитайзер DX-M)*



Внимание! В рамках настройки на базе параметров EUREF допустимо повышение дозы до максимального уровня AGD для DX-M (целевое значение AGD для DX-M с HM5.0, режим оптимизации качества изображения), если необходимо дополнительно повысить качество изображения.

Внимание! При параллельном использовании CR HM5.0 и CR MM3.0R (или CR MM2.0 и MM3.0) на одной модальности, в рамках системы автоматического управления экспозицией (АЕС) необходимо настроить и использовать два отдельных канала - рентгенографического оборудования.

Внимание! В случае перехода на использование CR HM5.0 вместо CR MM3.0R (и наоборот) на одном канале рентгенографического оборудования, необходимо выполнять новую калибровку системы автоматического управления экспозицией (АЕС).

Рекомендации по эксплуатации системы при проведении рентгенографических исследований

Agfa рекомендует использовать рентгеновские модальности с функциями автоматического контроля экспозиции (АЕС). Рентгенографическую модальность, совмещаемую с системой CR Маммографу, необходимо использовать в полностью автоматическом режиме.



Внимание! Не используйте функцию регулировки плотности пленки на рентгенографической модальности.

Если, в рамках проведения специализированных исследований, необходимо использование системы в полуавтоматическом или ручном режиме, то при выборе напряжения экспонирования kVp (кВ пик) и связки фильтров между источником облучения и пациенткой, необходимо учитывать тип и толщину сжатия молочной железы.



Примечание: Для проб биопсии иглой компания Agfa рекомендует использовать минимально возможный уровень кВ (обычно 22 кВ) и 15 мАс.

Условия просмотра снимков

Качество работы системы, приемлемое для диагностики, проверяется и гарантируется только при условии обеспечения определенных клинических условий просмотра. Параметры просмотра указаны в текстовом блоке документальной копии снимка:

- светимость негатоскопа без пленки, свечей/м²;
- компенсация светимостью внешней засветки, отражающейся распечатанным снимком, свечей/м².



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хорошие условия просмотра являются обязательными для правильной интерпретации диагностических маммографических изображений.



Внимание! Условия просмотра должны соответствовать стандартным маммографическим диагностическим условиям:

- Негатоскоп со светимостью не менее 3000 свечей/м².
- Отсутствие источников света, направленных на негатоскоп.
- Рассеянный свет менее 50 люкс (люмен/м²).
- Не допускается появление бликов. Для этого следует применять затемняющие шторы вплоть до экспонированного участка пленки.

Внимание! Условия просмотра всегда должны быть постоянными. В этой связи рекомендуется регулярно проверять условия просмотра.

Условия просмотра цифровых изображений

Рекомендуется обеспечить следующие условия просмотра цифровых изображений:

- Режим обзора нового исследования с выбором соответствующего протокола автоматического конфигурирования представления исследования.
- Если имеется возможность обращения к предыдущим исследованиям, то использовать обзор результатов как нового, так и предыдущих исследований.
- Режим сопоставления отдельных изображений методом наложения (например, левой и правой кранио-каудальной (СС) проекций, левой кранио-каудальной (СС) и левой медио-латеральной (МЛО) проекций,...).

Возможность настройки дополнительных рабочих режимов оговаривается в индивидуальном порядке между заказчиком и специалистом по маммографическому оборудованию Agfa.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хорошие условия просмотра являются обязательными для правильной интерпретации диагностических маммографических изображений.



Внимание! Условия просмотра (рассеянный свет) не следует менять после первоначальной калибровки и настройки монитора:

- Воздействие других источников света на мониторы станции обработки цифровых изображений не допускается,
- Интенсивность рассеянного света должна быть минимальной.
- Не допускается появление бликов.

Внимание! Условия просмотра всегда должны быть постоянными. В этой связи рекомендуется регулярно проверять условия просмотра.

Дополнительные узлы и принадлежности

Принадлежности перечисляются в руководствах пользователя к компонентам системы CR Маммографу.

Маммографический принтер и диагностическая рабочая станция являются дополнительными компонентами системы CR Маммографу.

Увеличение микрокальцификатов (MCE)



Примечание: Инструмент MCE не лицензирован для продажи в Канаде.

Функция MCE предполагает дополнительную автоматическую обработку изображений на базе рабочей станции NX CR Workstation. В рамках обработки маммографических изображений, получаемых в режиме экспонирования с применением функции увеличения микрокальцификатов Musica Micro Calcification Enhancement (MCE), предусматривается отправка дополнительной копии изображения в специальный конечный узел - архив. На рабочей станции PACS поступают две версии изображения: исходное изображение и изображение, увеличенное с применением функции MCE. Специалист, читающий изображение, сможет переходить между двумя версиями изображения.

Функция Musica MCE является инструментом усовершенствованной обработки изображений, способствующая привлечению внимания специалистов к потенциально опасным микрокальцификатам, обнаруживаемым на диагностических изображениях и изображениях скрининговой маммографии. Изображения Musica MCE являются информативным дополнением в рамках изучения исходных изображений в диагностических целях.

Чистка и дезинфекция

Для обеспечения оптимальной работы кассет необходимо выполнять следующие рекомендации.

- Для очистки пластин CR MM2.0/CR MM3.0/CR HM5.0 Mammo применяйте очищающее средство Agfa CR Phosphor Plate Cleaner и салфетки Polynit или безворсовую целлюлозную ткань.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование чистящего средства Agfa CR Phosphor Plate Cleaner и салфеток Polynit для чистки пластин CR MM3.0 ограничено сигнальными пластинами с серийным номером, начинающимся с литеры «С» или литер, следующих за «С» в алфавитном порядке. Для обработки сигнальных пластин CR MM3.0 с серийным номером, начинающимся с литеры «В» или цифры, используйте только салфетки PROSAT, специально предназначенные для чистки пластин для маммографических исследований.



Примечание: В условиях совместного использования старых и новых сигнальных пластин CR MM3.0 чистку пластин рекомендуется выполнять только салфетками PROSAT.

- Пластины CR Mammo требуется часто очищать от загрязнений, не менее одного раза в неделю или каждые 200 циклов (в зависимости от того, что наступит раньше).

Дополнительная информация об уходе за кассетами и пластинами CR приведена в соответствующем руководстве пользователя.

Неправильное обслуживание или недобросовестная чистка могут привести к скоплению пыли на пластине или в начесной ткани кассеты, что отрицательно отразится на качестве диагностических снимков. Начесная ткань используется в кассетах в качестве защитного полотна, которое предохраняет сигнальную пластину от повреждения, когда она вставляется или вынимается из кассеты.

Указания по технике безопасности

Общие инструкции по технике безопасности приведены в руководстве пользователя по системе охраны труда компании Agfa, документ 3100.

Инструкции по технике безопасности при работе с различными изделиями приведены в руководствах пользователя, перечисленных в разделе '*Системная документация*' на стр. 11.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если используется функция увеличения микрокальцификатов (МСЕ), на рабочей станции PACS поступают две версии изображения: исходное изображение и изображение, увеличенное с применением функции МСЕ. Окончательный диагноз должен определяться по исходному изображению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применение функции увеличения микрокальцификатов (МСЕ) может привести к увеличению количества шума на недоэкспонированных изображениях.

Существуют несколько полезных рекомендаций, которые следует выполнять при работе с системой CR Маммографу:



Внимание! Если вы уронили или ударили кассету до экспонирования, то, перед тем как проводить следующее экспонирование, откройте и снова закройте кассету, чтобы убедиться в правильном расположении кассеты относительно стороны грудной клетки. Дополнительная информация приведена в Руководстве пользователя пластинами и кассетами CR (доступно только для кассет и пластин типов CR MM2.0 и CR MM3.0).

Внимание! Применяя области для комментариев, следите, чтобы они не перекрывали диагностическую информацию.

Внимание! Для обозначения латеральности (левой или правой) должны использоваться свинцовые метки. Свинцовые метки должны быть размещены к углам, противоположным грудной стенке, и вне зоны молочных желез.

Внимание! Важно, чтобы сигнальная пластина всегда применялась со своей кассетой.

Начало работы

В данном разделе освещаются следующие темы:

- [Основной технологический процесс.](#)
- [Ограничения.](#)

Основной технологический процесс

В этом разделе представлена последовательность выполняемых действий при работе с системой CR Mammography.

1	<p>Маммографическая система:</p> <p>Выполните экспонирование кассеты с помощью рентгенографического оборудования. Оператор отвечает за маркировку кассет вручную.</p>
2	<p>Рабочая станция компьютеризированной рентгенографии:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Введите демографические данные пациента вручную или импортируйте эти данные из базы данных (ГИС/РИС) по протоколу DICOM; ■ Идентифицируйте кассету с данными маммографического исследования и демографическими данными пациента. В системе CR 30-Xm идентификация выполняется после экспозиции в режиме Direct ID. Остальные дигитайзеры поддерживают идентификацию с использованием планшета ID Tablet; шаги 1 и 2 можно поменять местами. <p><i>Примечание: Чтобы обеспечить применение надлежащего режима обработки изображений, необходимо правильно выбрать соответствующее исследование.</i></p>
3	<p>На дигитайзере CR:</p> <p>Дигитайзер преобразует изображение, имеющееся на экспонированной кассете, в цифровое изображение, трансформирует его в файл (или массив данных), и передает его по сети на рабочую станцию компьютеризированной рентгенографии (CR).</p>
4	<p>Файл пересылается по сети на рабочую станцию.</p>
5	<p>Рабочая станция компьютеризированной рентгенографии (CR):</p> <p>Выполняется автоматическая обработка изображения.</p>
6	<p>Передача обработанного изображения с рабочей станции (CR):</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ на принтер. ■ на станцию просмотра цифровых изображений.
7	<p>Принтер печатает снимок.</p> <p>На дисплее станции просмотра цифровых изображений формируется изображение. В целях оптимизации рабочего процесса рекомендуется использовать подключаемую клавишную панель (дополнительное оборудование), специально сконфигурированную для работы с системой CR Mammography.</p>



Примечание: Если обмен параметрами экспонирования происходит с использованием возможностей взаимодействия с рентгенографическим оборудованием (модальностью), каждую кассету необходимо идентифицировать перед выполнением следующего экспонирования. В противном случае параметры экспонирования могут быть утрачены или ошибочно соотнесены с другим изображением.

Функция увеличения микрокальцификатов (MCE) и станции для просмотра цифровых изображений

На рабочей станции CR в качестве конечных узлов можно сконфигурировать два архива:

- конечный узел для просмотра и архивирования цифровых изображений, получающий по два экземпляра каждого изображения. Оба экземпляра изображения находятся на рабочей станции системы PACS: исходное изображение и изображение, увеличенное с применением функции MCE. Признаками, отличающими изображения, обработанные функцией MCE, от исходных изображений являются маркер «MCE», присутствующий на изображении, и запись в комментариях к изображению.
- конечный узел для второго специалиста, читающего изображение, получающий только исходное изображение.

Функция увеличения микрокальцификатов (MCE) и экспорт изображений на диски CD или DVD

Экспорт изображений, обработанных функцией MCE, на диски CD или DVD невозможен.

Ограничения

- Ограничения, относящиеся к изображению
 - Абсолютные измерения невозможны даже при печати в натуральную величину. Рентгеновская проекция является причиной отклонения. Эта особенность идентична тому, как это происходит в традиционной съемке на пленку. Данное условие также применимо к станции просмотра цифровых изображений.
 - При обычном маммографическом экспонировании с оцифровкой дигитайзерами CR 25.0, CR 75.0, CR 35-X или CR 85-X (не применимо к CR 30-Xm или DX-M) на изображении отображается серая линия только вдоль кромки снимка. Это объясняется защитным обрамлением края сигнальной пластины. На отображение диагностической информации это никак не влияет.
 - Во избежание утраты диагностической информации дигитайзер сканирует также и кромку сигнальной пластины. Поэтому в исключительных случаях (к примеру, при наличии крупных имплантатов) со стороны грудной клетки может появиться обрамление черного или белого цвета. На отображение диагностической информации это никак не влияет.
- Ограничения в отношении кассет CR MM2.0 и CR MM3.0 Маммо
 - Присоска, имеющаяся в кассете предыдущего поколения, может оставлять на снимке круглый след и заходить на область с диагностической информацией. Этот след обычно находится в верхней части снимка, рядом с грудной стенкой. На отображение диагностической информации это никак не влияет.
 - В исключительных случаях имеет место сбой автоматической настройки контраста/яркости. Это приводит к полному затемнению или засвечиванию снимков. Проблему можно исправить, выставив значения контраста/яркости (окно/уровень) вручную. Повторное экспонирование выполнять не требуется.
- Ограничения, относящиеся к рабочей станции
 - Следует иметь в виду, что из-за высокого разрешения снимка выполнение некоторых интерактивных функций может быть замедлено.
 - Импорт/экспорт, а также отсылка снимков общей рентгенографии на специализированную маммографическую рабочую станцию CR (Mammography CR Workstation) не поддерживаются.

- Дисплей рабочей станции CR не предназначается для маммографической диагностики; его можно применять только для проверки положения маммографического изображения.
- В маммографическом режиме деактивированы следующие функции: автоматическое коллимирование изображений, автоматическое обнаружение фрагментации изображений, функция последующей обработки изображений в интерактивном режиме (кнопка MUSICA), кроме функции "окно/уровень", изменение метода обработки изображения, относящегося к типу исследования. Режим фонового затемнения для маммографических исследований деактивирован.
- Уровень дозы (LgM) или значение EI (индекс экспозиции) (индикатор целостности экспозиции, применяемый в общей рентгенографии) к маммографическим снимкам не относятся. В маммографии это не вызывает ошибок, так как: уровень дозы контролируется AEC на уровне детектора.
- Выполнение вертикального выравнивания изображения по грудной стенке на рабочих станциях NX не гарантируется в случае перемещении изображения вручную (мышью). В этой связи нажмите на кнопку функции «отображение в натуральную величину», или используйте функцию ручного панорамирования изображения.
- Функция увеличения микрокальцификатов (MCE) поддерживается только системами на базе дигитайзеров CR 35-X/CR 85-X/DX-M/CR 30-Xm.
- В рамках специализированных исследований (как то: точечное увеличение, биопсия, стереотаксис) функция увеличения микрокальцификатов (MCE) не поддерживается.

Технические данные

Дигитайзеры предназначены для сканирования стандартных радиографических изображений, а также маммографических изображений высокого разрешения. Сканирование пластины CR MM2.0 Матто выполняется при специальных условиях:

- размер пикселя для высокого разрешения равен 50 мкм,
- ассиметричное сканирование по направлению к стороне грудной клетки.

Дополнительную информацию можно получить у местного торгового представителя Agfa.



0413

Отпечатано в Бельгии.

Издательство: Agfa HealthCare N.V., В-2640 Mortsel, Belgium (Бельгия)

2344 Q RU 20111115

AGFA 
HealthCare