

# Mammo 156™ Phantom

## Hướng dẫn sử dụng

Model 156



**SUN NUCLEAR**  
A MIRION MEDICAL COMPANY

# Hướng dẫn sử dụng, Phantom Mammo 156™

Bản quyền 2018 – 2022 của Sun Nuclear Corporation. Bảo lưu mọi quyền.

Thông tin trong hướng dẫn này có bản quyền và tất cả các quyền được bảo lưu bởi Sun Nuclear Corporation. Nghiêm cấm sao chép, bán hoặc phân phối bất kỳ phần nào của tài liệu hướng dẫn này mà không có sự đồng ý trước bằng văn bản của Sun Nuclear Corporation.

Sun Nuclear Corporation bảo lưu quyền thực hiện các sửa đổi định kỳ đối với tài liệu hướng dẫn này mà không có nghĩa vụ thông báo cho bất kỳ cá nhân hoặc tổ chức nào về việc sửa đổi đó.

Hướng dẫn này được soạn thảo cho Model 156.

Phantom Mammo 156™ là một thương hiệu của Sun Nuclear Corporation. Các thương hiệu hoặc tên thương mại khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

Tài liệu số 006233-00-10

Ngày cấp 2021-03-09

Nước xuất xứ Hoa Kỳ



nhà chế tạo  
Sun Nuclear Corporation  
7600 Discovery Drive  
Middleton, WI 53562 USA  
+1 608-828-7000  
[www.SunNuclear.com](http://www.SunNuclear.com)



## Mục đích sử dụng

---

Phantom Mammo 156 được thiết kế để xác định, xác thực và cung cấp việc xác minh thường quy và định kỳ hiệu suất chụp nhũ ảnh chẩn đoán trên bệnh nhân ở liều chiếu xạ tối thiểu và nguy cơ phù hợp với các tiêu chuẩn được quốc tế công nhận.

### Hạn chế sử dụng

Không sửa đổi trình chụp chẩn đoán hoặc cài đặt hiệu chỉnh chỉ dựa trên kết quả từ một thiết bị QA đơn lẻ; nhưng cần điều tra nguồn phát sinh lỗi trong thiết bị chẩn đoán.

## Các hệ thống chất lượng và quản lý

---

Sun Nuclear đáp ứng các tiêu chuẩn toàn cầu bao gồm EN ISO 13485 và FDA 21 CFR 820. Hệ thống Quản lý Chất lượng Sun Nuclear được chứng nhận tuân thủ 13485 bởi SGS.

Sun Nuclear áp dụng hình thức tự chứng nhận trong việc sử dụng nhãn CE cho thiết bị loại I này theo Chỉ thị thiết bị y tế, 93/42/EEC, Phụ lục VII.

Các sản phẩm y tế Loại I của Sun Nuclear được đăng ký tại Châu Âu với Cơ quan thẩm quyền của Đức.

## Hướng dẫn về sức khỏe và an toàn

---



**THẬN TRỌNG: Thiết bị này phải được sử dụng theo các hướng dẫn trong tài liệu hướng dẫn này. Đọc tất cả các hướng dẫn và nhãn an toàn trước khi sử dụng.**

Để biết hướng dẫn báo cáo các lo ngại về sức khỏe hoặc an toàn, hãy xem phần *Báo cáo các vấn đề hoặc mối quan tâm liên quan đến sức khỏe hoặc an toàn* ở trang 10

## Thông tin pháp lý

---

Để biết định nghĩa các biểu tượng được sử dụng trong tài liệu này và thông tin bổ sung liên quan đến sự an toàn của người dùng và thiết bị, hãy xem *Phụ lục A: Bổ sung quy định* ở trang 9. Xem xét kỹ thông tin này trước khi thiết lập và sử dụng thiết bị.

## Quy ước về tài liệu

---

- Kiểu chữ in **đậm** cho biết tên nút nhấn hoặc một mục nhập mà người dùng phải gõ vào.
- Kiểu chữ in *ngiêng* cho biết tiêu đề của tài liệu hướng dẫn, tiêu mục tham khảo chéo trong tài liệu hướng dẫn này, hoặc giới thiệu một thuật ngữ hoặc cụm từ mới.
- Kiểu chữ **đậm nghiêng** cho biết một tùy chọn của menu.
- “Văn bản trong dấu ngoặc kép” cho biết một thông báo được hiển thị cho người dùng.



# Mục lục

Mở đầu .....	iii	Đánh giá hình ảnh.....	5
Mục đích sử dụng.....	iii	Liên hệ bộ phận hỗ trợ của Sun Nuclear .....	7
Hạn chế sử dụng.....	iii	Phụ lục A: Bổ sung quy định.....	9
Các hệ thống chất lượng và quản lý .....	iii	Các biểu tượng sản phẩm của Sun Nuclear.....	9
Hướng dẫn về sức khỏe và an toàn.....	iii	Trách nhiệm của người vận hành.....	9
Thông tin pháp lý.....	iii	Báo cáo các vấn đề hoặc mối quan tâm liên quan đến sức khỏe hoặc an toàn.....	10
Quy ước về tài liệu .....	iii	Chỉnh sửa thiết bị.....	10
Giới thiệu.....	1	Phụ lục B: Tài liệu tham khảo .....	11
Phụ kiện.....	3	Thông tin bổ sung .....	11
Sử dụng phantom .....	5		
Cài đặt.....	5		



# 1 Giới thiệu

## Mô tả

---

Phantom Mammo 156 được làm từ:

- Khối sáp chứa 16 bộ đối tượng kiểm tra khác nhau
- Đế bằng acrylic dày 3,3 cm (1,3 inch)
- Khay để đặt khối sáp
- Lớp vỏ dày 0,3 cm (0,12 inch)

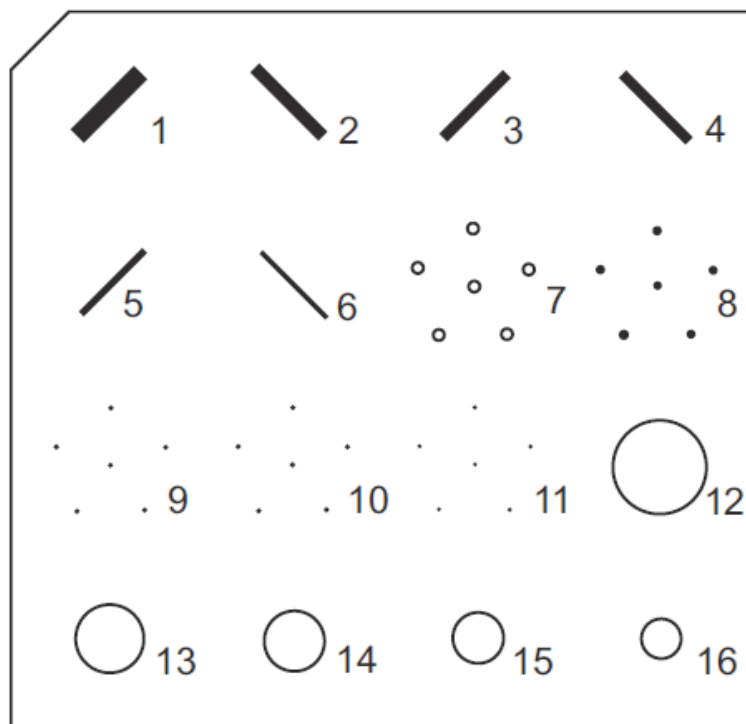
Phantom này có kích thước xấp xỉ một bên vú được nén 4,2 cm. Năm nhóm mô phỏng vi vôi hóa, sáu sợi nylon mô phỏng cấu trúc sợi, và năm khối giống như khối u được tích hợp vào trong phần chèn sáp.



Hình 1-1.

Hình 1-2 liệt kê kích thước của các đối tượng kiểm tra và vị trí của chúng tương quan với góc khóa của khối sáp.





Hình 1-2. Vị trí của đối tượng kiểm tra trong phân chèn khối sáp.

**Lưu ý:** Các con số này chỉ được đưa ra nhằm mục đích tham khảo.

Số	Vật liệu của vùng
1	Sợi nylon 1,56 mm
2	Sợi nylon 1,12 mm
3	Sợi nylon 0,89 mm
4	Sợi nylon 0,75 mm
5	Sợi nylon 0,54 mm
6	Sợi nylon 0,40 mm
7	Mô phỏng vi vôi hóa 0,54 mm
8	Mô phỏng vi vôi hóa 0,40 mm
9	Mô phỏng vi vôi hóa 0,32 mm
10	Mô phỏng vi vôi hóa 0,24 mm
11	Mô phỏng vi vôi hóa 0,16 mm
12	Khối giống khối u dày 2,00 mm
13	Khối giống khối u dày 1,00 mm
14	Khối giống khối u dày 0,75 mm
15	Khối giống khối u dày 0,50 mm
16	Khối giống khối u dày 0,25 mm

Một đĩa acrylic đường kính 10 mm dày 4 mm được cung cấp với mỗi phantom. Đĩa được sử dụng để thiết lập và giám sát sự khác biệt về mật độ đối với cấp hoạt động của cơ sở. Đĩa phải được đặt trên đỉnh của phantom ở vị trí nhất quán trong vùng hình ảnh sao cho nó không che khuất các chi tiết trong phantom và không thể tạo bóng trên bất kỳ phần nào của detector AEC. Theo Hướng dẫn Kiểm soát Chất lượng Chụp nhũ ảnh của ACR, vị trí phù hợp là vị trí nằm giữa và hơi thấp hơn sợi lớn thứ nhất và thứ hai.

## Phụ kiện

Có sẵn các phụ kiện sau của phantom Mammo 156.

<b>Số hiệu bộ phận</b>	<b>Mô tả</b>
800017	Thiết bị QC nén vú, Model 163
801810 hoặc 801811	Công cụ nhất quán phototimer, Models 159-BR và 159A
MA5296	Hộp mềm cho phantom 156



# 2 Sử dụng phantom

## Cài đặt

*Lưu ý: Hướng dẫn này đưa ra các khuyến nghị sử dụng phantom 156 để đảm bảo chất lượng thường quy khi có hoặc không có bất kỳ chương trình bổ sung nào.*

- 1 Căn giữa phantom trên bề mặt bộ nhận ảnh với điểm đánh dấu thật vào cho núm vú được đặt cách xa thành ngực và rìa thành của phantom được căn chỉnh với cạnh thành của bộ nhận ảnh.



Hình 2-1. Định vị phantom

- 2 Đặt bóng phát tia và thiết bị nén như khi bạn thực hiện một thăm khám đầu-đuôi.
- 3 Chọn các thiết lập máy chụp nhũ ảnh thích hợp cho một vú nén 4,2 cm. Nếu sử dụng máy đo phototimer, hãy đặt máy đo phototimer tại vị trí trung tâm dưới phần sấp của phantom.
- 4 Tiến hành chiếu xạ. Xử lý phim. Nếu tổ chức của bạn đang sử dụng hệ thống chụp nhũ ảnh kỹ thuật số, hãy tuân thủ các yêu cầu về hiển thị và xử lý hình ảnh của nhà sản xuất

## Đánh giá hình ảnh

Thiết kế Mammo 156 phù hợp với yêu cầu của Trường Đại học X-quang Hoa Kỳ để sử dụng trong Chương trình Chứng nhận ACR. Phantom có thể được sử dụng để đánh giá cả màn hình/phim và hình ảnh kỹ thuật số. Các cơ sở tham gia Chương trình Chứng nhận ACR sử dụng và đánh giá các hình ảnh phantom phù hợp với chương trình đó<sup>1</sup>. Các cơ sở thực hiện theo các hướng dẫn của quốc gia hoặc khu vực khác nên tham khảo các tiêu chuẩn đó.

- 1 Mật độ quang nền phải lớn hơn 1,40 O.D. cho hình ảnh màn hình/phim. Chênh lệch mật độ giữa đĩa acrylic và nền phải tối thiểu là 0,4. Khi chênh lệch mật độ được thiết lập như một mức hoạt động, các phép đo chênh lệch mật độ tiếp theo phải nằm trong khoảng +/- 0,05 O.D.
- 2 Mật độ tuyến trung bình mục tiêu cần thiết để đạt được mật độ quang được lập bảng trong tài liệu hướng dẫn Đảm bảo Chất lượng Chụp nhũ ảnh ACR cho các kết hợp anode/bộ lọc khác nhau.
- 3 Hình ảnh Phantom phải được đọc trong điều kiện tối ưu. Nên sử dụng kính lúp hoặc công cụ thao tác hình ảnh kỹ thuật số X2 hoặc lớn hơn. Độ sáng của hộp đèn và mức ánh sáng xung quanh cần được tối ưu hóa.

1. Xem trang của ACR để biết thêm hướng dẫn và Hướng dẫn Đảm bảo Chất lượng Chụp nhũ ảnh của ACR, <http://www.acraccreditation.org/Modalities/Mammography>.

- 4 ACR yêu cầu người đọc phải có khả năng nhìn thấy tất cả các sợi 0,75 mm, tất cả các khối 0,75 mm và tất cả sáu chấm 0,32 mm. Vì nhiều hệ thống có thể vượt qua mức tối thiểu này, việc lưu ý đến độ suy hao theo thời gian cũng quan trọng như đáp ứng yêu cầu tối thiểu.

Việc không đáp ứng các yêu cầu tối thiểu về chất lượng hình ảnh theo quy định nội bộ hoặc của cơ quan kiểm định hoặc cơ quan quản lý sẽ cần phải được điều tra và khắc phục. Bạn nên tham khảo ý kiến của một nhà vật lý y tế hoặc kỹ sư chuyên chụp nhũ ảnh hoặc chẩn đoán X-quang. Sau khi hiệu chỉnh, hệ thống nên được kiểm tra lại và các kết quả mới cần được lập thành văn bản.

# 3 Liên hệ bộ phận hỗ trợ của Sun Nuclear

Bạn có thể yêu cầu hỗ trợ theo nhiều cách.

Liên hệ Bộ phận Hỗ trợ Khách hàng của Sun Nuclear từ Thứ hai – Thứ sáu, từ 8 giờ sáng đến 5 giờ chiều (Giờ Trung tâm)

- Số điện thoại Hỗ trợ Kỹ thuật: +1 (321) 259-6862
- Email: [GlobalSupport@sunnuclear.com](mailto:GlobalSupport@sunnuclear.com)



Sun Nuclear GmbH  
Gutenbergring 67A 22848  
Norderstedt, Germany



# Phụ lục A: BỔ sung quy định

Ngoài các thông tin quy định có trong phần nội dung của tài liệu hướng dẫn này, tài liệu hướng dẫn này cũng các thông tin quy định bổ sung sau đây.

## Các biểu tượng sản phẩm của Sun Nuclear

---

Các ký hiệu sau được sử dụng trong hướng dẫn này và trong các nhãn sản phẩm của Sun Nuclear.



**CẢNH BÁO: Biểu tượng này cho biết một mối nguy hiểm có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc hư hỏng thiết bị.**

---



*Biểu tượng này biểu thị một hành động bắt buộc chung*



*Nhận dạng của Nhà sản xuất (tên và địa chỉ).*



*Ngày sản xuất.*



*Số sê-ri.*



*Số danh mục.*



*Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.*



*Tham khảo hướng dẫn sử dụng.*



*Không ném vào thùng rác; thải bỏ theo cách thân thiện với môi trường.*



*Biểu tượng này cho biết sự phù hợp với Chỉ thị EC.*

## Trách nhiệm của người vận hành

---

Các hướng dẫn trong tài liệu hướng dẫn này dành cho nhân viên được đào tạo. Người vận hành hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc thiết lập và sử dụng chính xác phantom.



## Báo cáo các vấn đề hoặc mối quan tâm liên quan đến sức khỏe hoặc an toàn

---

Nếu cần thiết phải báo cáo bất kỳ vấn đề hoặc lo ngại nào về an toàn hoặc sức khỏe liên quan đến việc sử dụng sản phẩm của Sun Nuclear, hãy liên hệ trực tiếp với Sun Nuclear hoặc trong trường hợp khách hàng tại châu Âu, hãy liên hệ với Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu. Đại diện được ủy quyền của Sun Nuclear Châu Âu là:



Sun Nuclear GmbH  
Gutenbergring 67A 22848  
Norderstedt, Germany

Đối với khách hàng Australia, hãy liên hệ với Nhà tài trợ tại Australia của Sun Nuclear:

alphaXRT Pty Ltd  
Suite 1.15, 90-96 Bourke Road,  
Alexandria, NSW, 2015, Australia

## Chỉnh sửa thiết bị

---



**CẢNH BÁO:** Không được chỉnh sửa thiết bị này khi không có sự đồng ý bằng văn bản của Sun Nuclear. Những thay đổi trái phép có thể gây rủi ro cho người dùng hoặc bệnh nhân và sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.

---

# Phụ lục B: Tài liệu tham khảo

## Thông tin bổ sung

---

- 1 A. DeWerd "Diagnosis of Artifact Sources in the Xeroradiographic System (Quality Assurance)", CRP Report Series #2, Medical Physics Division, University of Wisconsin, Madison, WI 53706, 1978.
- 2 L.A. DeWerd, John F. Wochos, and John R. Cameron. "Wisconsin Mammographic Phantoms", Department of Radiology, University of Wisconsin, Madison, WI 53706, 1978.
- 3 Wende W. Logan, and E. Phillip Muntz, Reduced Dose Mammography, Masson Publishing Co., New York, 1979.
- 4 L.A. DeWerd. "Mammography Quality Assurance", Medical Electronics 19, 94-98 (1988).
- 5 R. Edward Hendrick, Ph.D. "Requirements for Quality Breast Cancer Detection", ACS Proceedings of the Workshop on Early Breast Cancer Detection.
- 6 Stewart C. Bushong, Sc.D. "Techs Must Take Charge of QC in Mammography", Diagnostic Imaging, April 1993.
- 7 American College of Radiology. Mammography Quality Control, 1992.

Trang này được cố ý để trống.

+1 321 259 6862 // [sunuclear.com](http://sunuclear.com)

Sun Nuclear Corporation, 3275 Suntime Boulevard, Melbourne, FL 32940 USA



**SUN NUCLEAR**  
A MIRION MEDICAL COMPANY