Affirm®

Contrast Biopsy




# Korisnički priručnik

**MAN-10383-2502 revizija 002**

HOLOGIC®

# Sustav za kontrastnu biopsiju Affirm®

Softver

## Dodatak korisničkom priručniku

Za sustave za navođenje biopsije dojke Affirm

Broj dijela MAN-10383-2502
Revizija 002
Prosinac 2024.

**Podrška za proizvode**

| | | | |
|---|---|---|---|
| SAD: | +1.877.371.4372 | Azija: | +852 37487700 |
| Europa: | +32 2 711 4690 | Australija: | +1 800 264 073 |
| Sve ostalo: | +1 781 999 7750 | E-pošta: | BreastHealth.Support@hologic.com |

© 2024. Hologic, Inc. Tiskano u SAD-u. Ovaj je priručnik izvorno napisan na engleskom jeziku.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia i pridruženi logotipi zaštitni su znakovi i/ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Hologic, Inc. i/ili njezinih podružnica u SAD-u i/ili drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znakovi, registrirani zaštitni znakovi i nazivi proizvoda vlasništvo su svojih vlasnika.

Ovaj proizvod može biti zaštićen jednim američkim ili stranim patentom ili više njih kako je navedeno na internetskoj stranici *www.Hologic.com/patent-information*.

HOLOGIC®

# Sadržaj

**Popis slika** v

**Popis tablica** vii

**1: Uvod** 1
1.1 Indikacije za uporabu 1
1.1.1 Sustav za navođenje biopsije dojke Affirm 1
1.1.2 Sustav za kontrastnu biopsiju Affirm 1
1.2 Ciljna skupina pacijenata 2
1.3 Kliničke koristi 2

**2: Biopsija** 3
2.1 Sustav za kontrastnu biopsiju Affirm 3
2.2 Provjera položaja uređaja za biopsiju 8
2.3 Indikator opterećenja cijevi 8
2.4 Konfiguriranje postavki kontrasta 9

**3: Kontrola kvalitete** 11
3.1 Potrebni postupci za kontrolu kvalitete 11
3.2 Kalibracija pojačanja za biopsiju uz CEDM 12
3.2.1 Postupak kalibracije pojačanja 12

**Appendix A Ispravak CNR-a za sustav za kontrastnu biopsiju Affirm** 13
A.1 Ispravak CNR-a za sustav za kontrastnu biopsiju Affirm 13
A.1.1 AEC tablica 0 (Doza za sustav za kontrastnu biopsiju Affirm) 13

# Popis slika

Slika 1: Zaslon kontrastne stereotaktičke biopsije ..... 4
Slika 2: Zaslon kontrastne biopsije, Waiting Period (Razdoblje čekanja) ..... 5
Slika 3: Zaslon funkcije I-View 2D uz uporabu kontrasta, Optimal Imaging Period (Optimalno razdoblje snimanja) ..... 6
Slika 4: Informacije o funkciji I-View 2D uz uporabu kontrasta ..... 9

# Popis tablica

Tablica 1: Potrebni postupci za sustav za navođenje biopsije dojke Affirm.....11
Tablica 2: Potrebni postupci za sustav za kontrastnu biopsiju Affirm.....11

# Poglavlje 1 Uvod

Pažljivo pročitajte sve navedene informacije prije rada sa sustavom. Slijedite sva upozorenja i mjere opreza kako su navedeni u ovom priručniku. Neka ovaj priručnik bude dostupan tijekom postupaka. Liječnici bi trebali upozoriti pacijente na sve moguće rizike i štetne učinke koji su opisani u ovom priručniku, a koji su povezani s radom sustava.



**Napomena**
Tvrtka Hologic konfigurira određene sustave kako bi bili u skladu s posebnim zahtjevima. Konfiguracija vašeg sustava možda nema sve opcije i dodatnu opremu navedene u ovom priručniku.



**Napomena**
Za potpune upute o uporabi sustava Affirm proučite *Korisnički priručnik* za sustav za navođenje biopsije dojke Affirm.

## 1.1 Indikacije za uporabu

℞ONLY Oprez: u skladu sa saveznim zakonima Sjedinjenih Američkih Država ovaj uređaj isključivo prodaje liječnik ili se prodaje prema liječničkom nalogu.

### 1.1.1 Sustav za navođenje biopsije dojke Affirm

Sustav za navođenje biopsije dojke Affirm® opcionalna je dodatna oprema za sustave za mamografiju Selenia® Dimensions® i 3Dimensions™. Konstruiran je za omogućavanje točne lokalizacije lezija u dojci u tri dimenzije. Namijenjen je pružanju smjernica za intervencijske svrhe (kao što su biopsija, predkirurška lokalizacija ili uređaji za liječenje).

### 1.1.2 Sustav za kontrastnu biopsiju Affirm

Sustav za kontrastnu biopsiju Affirm® indiciran je kao opcionalna dodatna oprema za sustav za digitalnu mamografiju 2D punog polja Selenia® Dimensions® i sustav 3Dimensions™. Osmišljen je kako bi omogućio točno lociranje lezija u dojci u trima dimenzijama s pomoću informacija dobivenih iz stereotaktičkih parova dvodimenzionalnih slika. Namijenjen je pružanju smjernica za intervencijske svrhe (kao što su biopsija, predkirurška lokalizacija ili uređaji za liječenje). Kontrastna digitalna mamografija (engl. Contrast Enhanced Digital Mammography, CEDM) proširenje je postojeće indikacije za dijagnostičku mamografiju sustavima Selenia Dimensions i 3Dimensions. Aplikacija za CEDM omogućuje snimanje dojke s kontrastom uz uporabu tehnike s dvostrukom energijom. Ta se tehnika snimanja može upotrebljavati kao pomoćna tehnika nakon pregleda mamografijom i/ili ultrazvukom radi lokalizacije poznate ili sumnjive lezije. Sustav za kontrastnu biopsiju Affirm namijenjen je pacijentima kojima se preporučuje biopsija, a koji su imali sumnjiv nalaz prethodnog snimanja s kontrastom ili imaju lezije koje pri drugim metodama mogu biti skrivene.

## 1.2 Ciljna skupina pacijenata

Sustav za kontrastnu biopsiju Affirm namijenjen je pacijentima kojima se preporučuje biopsija, a koji su imali sumnjiv nalaz prethodnog snimanja s kontrastom ili imaju lezije koje pri drugim metodama mogu biti skrivene.

## 1.3 Kliničke koristi

Očekuje se da će sustav za kontrastnu biopsiju Affirm imati blagotvoran učinak na zdravlje pacijenta u smislu pružanja dodatnog modaliteta ciljanja kojim se može povećati vjerojatnost točne lokalizacije i biopsije lezija u dojci, dodatno doprinoseći blagotvornim učincima prethodno navedenog sustava za navođenje biopsije dojke Affirm.

# Poglavlje 2 Biopsija

**Napomena**
Pacijenti se mogu pomicati tijekom kompresije dojke potrebne za postupak biopsije. Ovo pomicanje može dovesti do toga da cilj snimanja postane nevažeći.

**Napomena**
Za potpune informacije o snimanju slika pogledajte *Korisničke priručnike* za sustave Selenia Dimensions i 3Dimensions.

**Napomena**
Za potpune informacije o ciljanju i mogućnostima biopsije proučite *Korisnički priručnik* za sustav za navođenje biopsije dojke Affirm.

## 2.1 Sustav za kontrastnu biopsiju Affirm

**Upozorenje:**
**Pacijenti mogu imati nuspojave na kontrastna sredstva. Potpune informacije pogledajte u uputama za uporabu kontrastnog sredstva.**

**Upozorenje:**
**U kontrastnoj biopsiji upotrebljavaju se kontrastna sredstva koja se ubrizgavaju intravenski. Može doći do alergijskih reakcija.**

**Upozorenje:**

**Za uspješan tijek biopsije ciljanje se mora dovršiti prije ispiranja.**

**Napomena**
Ako lezija nije vidljiva pri digitalnoj mamografiji punog polja (engl. full field digital mammography, FFDM) ili digitalnoj tomosintezi dojke (engl. digital breast tomosynthesis, DBT), upotrijebite drugi modalitet snimanja.

**Napomena**
Nemojte izvoditi postupke biopsije ako pacijent nije namješten na stolici.

**Napomena**
Tvrtka Hologic konfigurira određene sustave kako bi bili u skladu s posebnim zahtjevima. Konfiguracija vašeg sustava možda nema sve opcije i dodatnu opremu navedene u ovom priručniku.

**Napomena**
S pomoću alata Zoom (Zumiranje) (na kartici Tools (Alati) ili gumbu View Actual Pixels (Prikaz stvarnih piksela)) možete povećati područje interesa na slici.

**Napomena**
Ako podaci pregleda na slici blokiraju otkrivanje lezije, kliknite ikonu informacija na kartici Tools (Alati) da biste sakrili podatke.

**Napomena**
Provjerite je li uređaj za biopsiju izvan područja za snimanje.

1. Odaberite karticu **Contrast** (Kontrast) za pristupanje funkciji kontrastne biopsije.




*Slika 1: Zaslon kontrastne stereotaktičke biopsije*

2. Postavite postavke kontrasta. Za više informacija pogledajte *Kako konfigurirati postavke kontrasta* na stranici 9.

**Napomena**
Kada postavite podatke o kontrastu, oni se pojavljuju u DICOM zaglavlju slika.

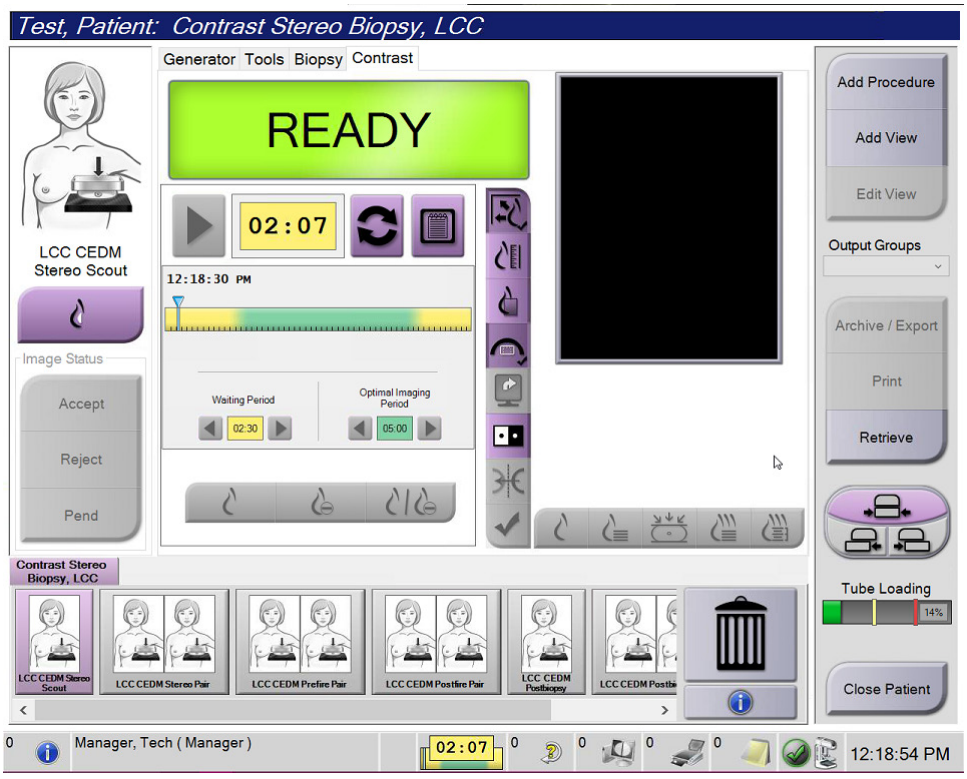
3. Kako biste počeli s primjenom doze kontrasta i pokrenuli mjerač vremena, odaberite gumb **Start** (Pokreni) (strelica).

   Mjerač vremena pokreće se u opciji **Waiting Period** (Razdoblje čekanja), koja se prikazuje sa žutom pozadinom.

**Napomena**
Prilikom izvođenja kontrastnih biopsija s pomoću sustava Affirm izvedite namještanje i kompresiju pacijenta po završetku ubrizgavanja kontrastnog sredstva.

**Napomena**
Možete podesiti trajanje faza mjerača vremena za **Waiting Period** (Razdoblje čekanja) i **Optimal Imaging Period** (Optimalno razdoblje snimanja) za svaki postupak. Koristite se strelicom lijevo i desno.

**Napomena**
Možete podesiti zadano trajanje faza mjerača vremena za **Waiting Period** (Razdoblje čekanja) i **Optimal Imaging Period** (Optimalno razdoblje snimanja). Pogledajte *Postavljanje zadanih vrijednosti kontrasta* u korisničkim priručnicima za sustave Selenia Dimensions i 3Dimensions.



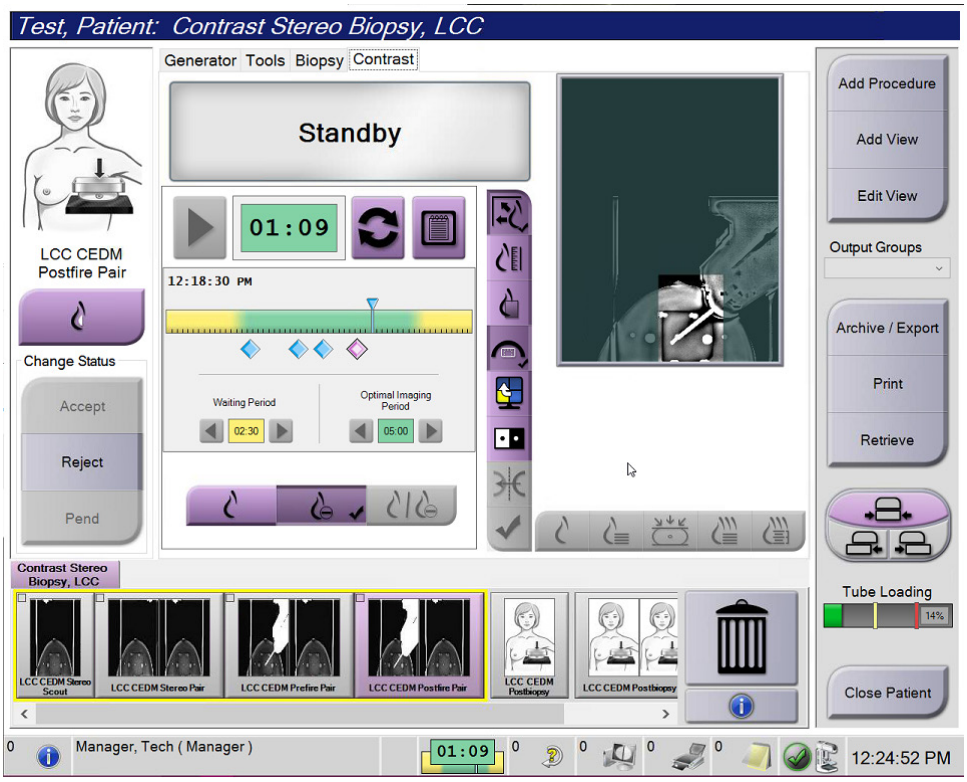

*Slika 2: Zaslon kontrastne biopsije, Waiting Period (Razdoblje čekanja)*

**Napomena**
Funkcija mjerača vremena ne omogućuje vam da zaustavite mjerač vremena, već samo da ga pokrenete i postavite na početne vrijednosti. Mjerač vremena zaustavlja se tek kada izađete iz postupaka za pacijente.

Nakon što prođe **Waiting Period** (Razdoblje čekanja), mjerač vremena započinje **Optimal Imaging Period** (Optimalno razdoblje snimanja), koje se prikazuje sa zelenom pozadinom.

4. Snimite slike tijekom razdoblja **Optimal Imaging Period** (Optimalno razdoblje snimanja).

   Nakon što snimite sliku, ispod mjerača vremena prikazuje se oznaka.




*Slika 3: Zaslon funkcije I-View 2D uz uporabu kontrasta, Optimal Imaging Period (Optimalno razdoblje snimanja)*

5. Odaberite gumbe za nisku i visoku ekspoziciju za prikaz slike niske i visoke energije.
   - **Low** (Nisko): konvencionalne slike niske energije
   - **Sub** (Oduz.): slike s kontrastom i oduzimanjem
   - **Low Sub** (Nisko oduz.): prikazuje i slike niske energije i slike s oduzimanjem jednu pored druge na podijeljenom zaslonu.

**Oprez:**
**Izvođenje postupka uz uporabu kontrasta produljuje potrebno vrijeme oporavka uređaja prije snimanja dodatnih slika. Kada se ikona statusa sustava prikaže u crvenoj boji** 

**, prikazuje se preporučeno vrijeme čekanja. To vrijeme čekanja omogućuje smanjenje temperature rendgenske cijevi radi izbjegavanja oštećenja koje može poništiti jamstvo za rendgensku cijev. Uvijek se uvjerite da je ikona statusa sustava zelene boje**  **prije započinjanja postupka uz uporabu kontrasta. Ako ikona statusa sustava promijeni boju u crvenu tijekom postupka, pričekajte preporučeno vrijeme prije nego što počnete snimati još slika.**

Toplinsko opterećenje rendgenske cijevi prati se indikatorom opterećenja cijevi. Pazite na status opterećenja cijevi pri snimanju slika s pomoću sustava za kontrastnu biopsiju Affirm. Pogledajte *Indikator opterećenja cijevi* na stranici 8.

6. Odaberite gumb **Accept** (Prihvati) da biste spremili stereo slike.

**Napomena**
Predstavnik servisa može konfigurirati sustav tako da automatski prihvati nove slike.

7. Kliknite na područje interesa lezije na jednoj od stereo slika.
8. Kliknite na drugu stereo sliku, a zatim kliknite područje interesa lezije.
9. Odaberite gumb **Create Target** (Stvori metu) kako biste spremili metu. Aktivni skup meta automatski se prenosi na upravljački modul za biopsiju stvaranjem svake nove mete.
10. Ponovite ovaj postupak da biste stvorili više meta (maksimalno šest).

**Napomena**
Meta koja se prikazuje na zaslonu Target Guidance (Usmjeravanje mete) upravljačkog modula za biopsiju posljednja je stvorena meta. Meta ili skup meta koji se prikazuje na zaslonu *Select Target* (Odabir mete) posljednja je meta ili skup meta poslan upravljačkom modulu za biopsiju.

**Napomena**
Da biste ciljali leziju, također možete upotrijebiti preliminarnu snimku i jednu od stereo slika.

## 2.2 Provjera položaja uređaja za biopsiju

Ako želite, slijedite sljedeće korake za provjeru položaja uređaja za biopsiju.

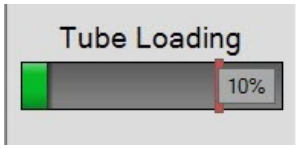
1. Po potrebi snimite slike prije aktiviranja da biste utvrdili pravilan položaj igle.
   - Provjerite položaj igle.
   - Prilagodite ako je potrebno.
2. Ako je primjenjivo, aktivirajte uređaj za biopsiju.
3. Ako želite, snimite slike nakon aktivacije.
   - Provjerite položaj igle.
   - Ako je potrebno, prilagodite.
4. Ako želite, uzmite uzorke priključenim uređajem za biopsiju.
5. Ako želite, snimite slike nakon postupka.

## 2.3 Indikator opterećenja cijevi

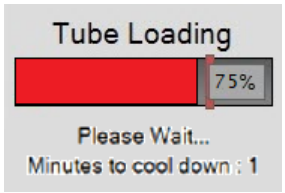
Kada imate licenciju za sustav za kontrastnu biopsiju Affirm, na zaslonu *Procedure* (Postupak) prikazuje se indikator opterećenja cijevi. Taj indikator prikazuje trenutačno toplinsko opterećenje rendgenske cijevi.

Indikator opterećenja cijevi prikazuje jedan od statusa u nastavku:

- Toplinsko opterećenje rendgenske cijevi na prihvatljivoj je razini. Ikona statusa sustava na traci sa zadacima zelene je boje. Nastavite snimati slike i dovršite postupak.



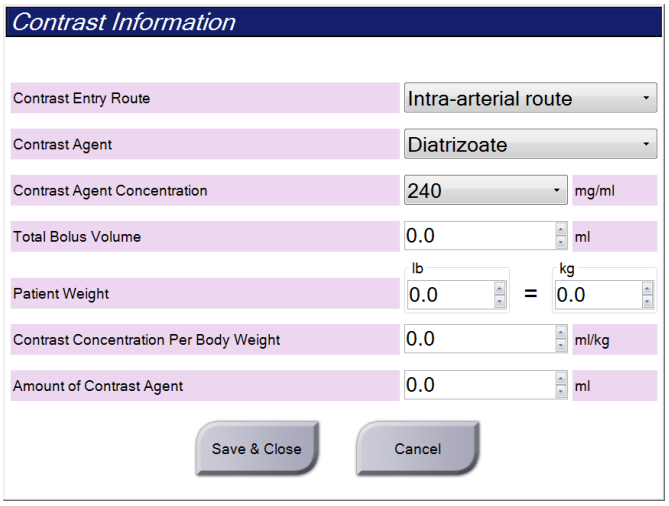

- Toplinsko opterećenje rendgenske cijevi nalazi se iznad maksimalnog ograničenja (zadano = 72 %). Ikona statusa sustava na traci sa zadacima crvene je boje i prikazuje broj minuta potrebnih za hlađenje rendgenske cijevi. Pričekajte preporučeno vrijeme prije snimanja dodatnih slika.




**Oprez**
**Preveliko nakupljanje topline može oštetiti rendgensku cijev.**

## 2.4 Konfiguriranje postavki kontrasta

1. Na kartici **Contrast** (Kontrast) odaberite gumb **Configure Contrast** (Konfiguriranje kontrasta) za uređivanje postavki kontrasta. Otvara se dijaloški okvir Contrast Information (Informacije o kontrastu).




*Slika 4: Informacije o funkciji I-View 2D uz uporabu kontrasta*

2. U padajućim popisima odaberite odgovarajuće postavke.
3. Unesite podatke za polje **Contrast Concentration Per Body Weight** (Koncentracija kontrasta prema tjelesnoj težini) ili polje **Amount of Contrast Agent** (Količina kontrastnog sredstva). Druga se polja automatski popunjavaju točnim informacijama.
4. Odaberite gumb **Save & Close** (Spremi i zatvori).

# Poglavlje 3 Kontrola kvalitete

MQSA nema zahtjeva za intervencijske postupke (poput biopsije dojke). Ako vaša ustanova ima ACR akreditaciju za biopsiju dojke, pogledajte Priručnik za kontrolu kvalitete stereotaktičke biopsije dojke ACR-a iz 1999. godine o tome kako napraviti kontrolu kvalitete. Ako vaša ustanova traži ACR akreditaciju, pogledajte Priručnik za kontrolu kvalitete stereotaktičke biopsije dojke ACR-a iz 1999. godine kako biste pokrenuli program kontrole kvalitete.

Izvan Sjedinjenih Američkih Država slijedite lokalne zahtjeve (kao što su smjernice EUREF-a) kako biste stvorili program kontrole kvalitete za sustave za biopsiju dojke.

**Napomena**
Faktore ispravka omjera kontrasta i šuma (engl. contrast-to-noise ratio, CNR) pogledajte u odjeljku *Ispravak CNR-a za sustav za kontrastnu biopsiju Affirm* na stranici 13.

## 3.1 Potrebni postupci za kontrolu kvalitete

Sljedeći su postupci neophodni za ispravan rad sustava.

*Tablica 1: Potrebni postupci za sustav za navođenje biopsije dojke Affirm*

| Test | Učestalost |
|---|---|
| QAS test za standardni pristup igle | Svakodnevno – prije kliničke uporabe |
| QAS test za lateralni pristup igle | Svakodnevno – prije kliničke uporabe |
| Geometrijska kalibracija | Polugodišnje |

**Napomena**
Za postupke kontrole kvalitete potrebne za sustav za navođenje biopsije dojke Affirm pogledajte *Korisnički priručnik* za sustav za navođenje biopsije dojke Affirm.

*Tablica 2: Potrebni postupci za sustav za kontrastnu biopsiju Affirm*

| Test | Učestalost |
|---|---|
| Kalibracija pojačanja za biopsiju uz CEDM | Tjedno |

## 3.2 Kalibracija pojačanja za biopsiju uz CEDM

Kalibraciju pojačanja za biopsiju uz CEDM potrebnu je izvoditi jednom tjedno. Tu kalibraciju izvodite s pomoću fantoma ravnog polja isporučenog sa sustavom.

**Napomena**
Ovaj postupak kontrole kvalitete dodatak je postupcima kontrole kvalitete dokumentiranima u *Korisničkom priručniku* za sustav za navođenje biopsije dojke Affirm.

**Napomena**
Prije izvođenja testa kvalitete slike pričekajte da se sustav zagrije i da se status sustava promijeni u „Ready" (Spremno).

**Napomena**
Za ovaj postupak potreban je fantom ravnog polja.

### 3.2.1 Postupak kalibracije pojačanja

1. Provjerite jesu li i fantom ravnog polja i površina receptora slike čisti. Postavite fantom ravnog polja na receptor slike tako da pokrije cijelu njegovu površinu.
2. Na radnoj stanici za snimanje odaberite postupak **Admin > Quality Control > Technologist tab > CEDM Gain Calibration** (Administrator > Kontrola kvalitete > kartica Tehnolog > Kalibracija pojačanja uz CEDM).
3. Odaberite **Start** (Pokreni).
4. Slijedite upute na zaslonu i načinite prvu unaprijed definiranu ekspoziciju. Nemojte promijeniti unaprijed odabrane tehnike, osim ako ste primili drugačije upute.
5. Pregledajte ima li na slici stranih predmeta, većih artefakata koji nisu neujednačenosti ili interferencije uslijed kolimacije.
6. Odaberite **Accept** (Prihvati) ako je slika čista i kolimacijski zupci ne zadiru u prostor snimanja.
7. Ponovite korake od 4. do 6. za sve neeksponirane prikaze.

**Napomena**
Sve unaprijed definirane ekspozicije moraju biti dovršene kako bi se kalibracija pojačanja za biopsiju uz CEDM uspješno dovršila. Završetkom kalibracijske sekvence usred postupka poništit će se trenutačna kalibracija i bit ćete vraćeni na prethodnu kalibraciju.

8. Nakon što ste snimili i prihvatili posljednju unaprijed definiranu ekspoziciju, odaberite **End Calibration** (Završi kalibraciju).

# Dodatak A Ispravak CNR-a za sustav za kontrastnu biopsiju Affirm

## A.1 Ispravak CNR-a za sustav za kontrastnu biopsiju Affirm



**Napomena**
Zadana postavka sustava je AEC tablica 0 za snimanje u načinu rada kontrastne stereotaktičke biopsije. Navedene vrijednosti primjenjuju se na softverske revizije sustava Selenia Dimensions 1.12.1 i starije te sustava 3Dimensions 2.3.1 i starije.

### A.1.1 AEC tablica 0 (Doza za sustav za kontrastnu biopsiju Affirm)

| | Niska energija | |
|---|---|---|
| **Debljina kompresije** | **Serijski broj detektora: XX6xxxxx** | **Serijski broj detektora: XX8xxxxx** |
| 2,0 cm | 0,86 | 0,86 |
| 4,0 cm | 1,00 | 1,00 |
| 6,0 cm | 1,58 | 1,66 |
| 8,0 cm | 1,75 | 1,87 |

HOLOGIC®

**Hologic Inc**
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

**Australski naručitelj**

**Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd.**
Level 3, Suite 302
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
1.800.264.073

EC REP

**Hologic BV**
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

CE 2797

Više ustanova diljem svijeta potražite na internetskoj stranici tvrtke.
**www.hologic.com**