Affirm®

Contrast Biopsy



Uživatelská příručka

MAN-10383-2602 Revize 002

HOLOGIC®

Kontrastní biopsie Affirm®

Software

Dodatek k návodu

Pro systémy pro řízenou biopsii prsu Affirm

Číslo dílu MAN-10383-2602
Revize 002
Prosinec 2024

Produktová podpora

USA:	+1 877 371 4372	Asie:	+852 37487700
Evropa:	+32 2 711 4690	Austrálie:	+1 800 264 073
Vše ostatní:	+1 781 999 7750	E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Vytištěno v USA. Tato příručka byla původně sepsána v angličtině.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia a související loga jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech a/nebo v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky, registrované ochranné známky a produktové názvy jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

Tento produkt může být chráněn jedním nebo více americkými či zahraničními patenty, viz stránky *www.Hologic.com/patent-information*.

HOLOGIC®

Obsah

Seznam obrázků _____ **v**

Seznam tabulek _____ **vii**

1: Úvod _____ **1**
1.1 Indikace pro použití 1
1.1.1 Systém pro řízenou biopsii prsu Affirm 1
1.1.2 Kontrastní biopsie Affirm 1
1.2 Cílová skupina pacientů 2
1.3 Klinické přínosy 2

2: Biopsie _____ **3**
2.1 Kontrastní biopsie Affirm 3
2.2 Ověření polohy prostředku pro biopsii 8
2.3 Indikátor zatížení rentgenky 9
2.4 Jak nakonfigurovat nastavení kontrastu 10

3: Kontrola kvality _____ **11**
3.1 Požadované postupy kontroly kvality 11
3.2 Kalibrace zesílení u biopsie CEDM 12
3.2.1 Postup kalibrace zesílení 12

Příloha A Korekce CNR pro kontrastní biopsie Affirm _____ **13**
A.1 Korekce CNR pro kontrastní biopsie Affirm 13
A.1.1 Tabulka AEC 0 (dávka kontrastní biopsie Affirm) 13

Seznam obrázků

Obrázek 1: Obrazovka Contrast Stereo Biopsy (Kontrastní stereobiopsie) 4
Obrázek 2: Obrazovka Contrast Biopsy (Kontrastní biopsie), čekací doba 5
Obrázek 3: Obrazovka I-View 2D Contrast, optimální doba zobrazování 6
Obrázek 4: Informace týkající se I-View 2D Contrast 10

Seznam tabulek

Tabulka 1: Požadované postupy pro systém pro řízenou biopsii prsu Affirm.....11
Tabulka 2: Požadované postupy pro kontrastní biopsii Affirm.....11

Kapitola 1 Úvod

Před použitím systému si pozorně přečtěte všechny tyto informace. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v této příručce. Při provádění postupů mějte tuto příručku po ruce. Lékaři mají pacientům sdělit všechna potenciální rizika a nežádoucí účinky týkající se provozu tohoto systému popsané v této příručce.

Poznámka
Společnost Hologic při konfiguraci některých systémů zohledňuje specifické požadavky. Vaše systémová konfigurace nemusí disponovat všemi doplňky a příslušenstvím uvedeným v této příručce.

Poznámka
Kompletní pokyny k používání systému Affirm naleznete v *uživatelské příručce* k systému pro řízenou biopsii prsu Affirm.

1.1 Indikace pro použití

℞ONLY Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na objednávku lékařem.

1.1.1 Systém pro řízenou biopsii prsu Affirm

Systém pro řízenou biopsii prsu Affirm® je volitelným příslušenstvím pro mamografické systémy Selenia® Dimensions® Mammography System a 3Dimensions™ Mammography System. Je navržený k přesné lokalizaci lézí v prsu ve třech rozměrech. Je určený k navádění při intervenčních zákrocích (například při biopsii, předoperační lokalizaci nebo použití léčebných zařízení).

1.1.2 Kontrastní biopsie Affirm

Kontrastní biopsie Affirm® je indikována jako volitelné příslušenství pro 2D celoplošný digitální mamografický systém Selenia® Dimensions® a pro systém 3Dimensions™. Je navržený k přesné lokalizaci lézí v prsu ve třech rozměrech, přičemž využívá informace extrahované ze stereotaktických párů dvourozměrných snímků. Je určený k navádění při intervenčních zákrocích (například při biopsii, předoperační lokalizaci nebo použití léčebných zařízení). Digitální mamografie s kontrastem (CEDM) představuje rozšíření stávající indikace pro diagnostickou mamografii pomocí systému Selenia Dimensions a systému 3Dimensions. Použití CEDM umožňuje kontrastní zobrazení prsu díky technice duální energie. Tato zobrazovací technika může být doplňkově použita po mamografických a/nebo ultrazvukových vyšetřeních k lokalizaci známé či podezřelé léze. Kontrastní biopsie Affirm je určena pro pacienty, jimž byla doporučena biopsie a kteří měli podezřelý nález na předchozím zobrazovacím vyšetření s kontrastem nebo mají léze, které mohou být při jiných metodách okultní.

1.2 Cílová skupina pacientů

Kontrastní biopsie Affirm je určena pro pacienty, jimž byla doporučena biopsie a kteří měli podezřelý nález na předchozím zobrazovacím vyšetření s kontrastem nebo mají léze, které mohou být při jiných metodách okultní.

1.3 Klinické přínosy

Očekává se, že kontrastní biopsie Affirm bude mít přínos pro zdraví pacientů, protože poskytuje další metodu cílení, která může zvýšit pravděpodobnost přesné lokalizace a biopsie lézí v prsu, což dále přispívá k příznivým účinkům výše uvedeného systému pro řízenou biopsii prsu Affirm.

Kapitola 2 Biopsie

Poznámka
Během stlačování prsu, které je k provedení bioptického postupu nutné, se pacientky mohou pohnout. Kvůli takovému pohybu nemusí být cílová oblast platná.

Poznámka
Úplné informace o získávání snímků naleznete v *uživatelských příručkách* k systému Selenia Dimensions a systému 3Dimensions.

Poznámka
Úplné informace o cílení a možnostech biopsie naleznete v *uživatelské příručce* k systému pro řízenou biopsii prsu Affirm.

2.1 Kontrastní biopsie Affirm

Výstraha:
U pacientů se může vyskytnout nežádoucí reakce na kontrastní látky. Úplné informace naleznete v návodu k použití kontrastní látky.

Výstraha:
Kontrastní biopsie využívá kontrastní látky, které jsou vstřikovány intravenózně. Mohou se vyskytnout alergické reakce.

Výstraha:

Úspěšný průběh biopsie vyžaduje, aby bylo cílení dokončeno předtím, než dojde k odplavení.

Poznámka
Pokud není léze viditelná pomocí celoplošné digitální mamografie nebo digitální tomosyntézy prsu, použijte jinou zobrazovací metodu.

Poznámka
Pokud není pacient usazen v křesle, bioptické postupy neprovádějte.

Poznámka
Společnost Hologic při konfiguraci některých systémů zohledňuje specifické požadavky. Vaše systémová konfigurace nemusí disponovat všemi doplňky a příslušenstvím uvedeným v této příručce.

Poznámka
Ke zvětšení oblasti zájmu na obrázku můžete použít nástroj Zoom (na kartě Tools (Nástroje) nebo tlačítko View Actual Pixels (Zobrazit skutečné pixely)).

Poznámka
Pokud údaje vyšetření na snímku blokují detekci léze, kliknutím na ikonu informací na kartě Tools (Nástroje) tyto údaje skryjte.

Poznámka
Ujistěte se, že je prostředek pro biopsii mimo oblast zobrazování.

1. Výběrem karty **Contrast** (Kontrast) si otevřete funkci Contrast Biopsy (Kontrastní biopsie).



Obrázek 1: Obrazovka Contrast Stereo Biopsy (Kontrastní stereobiopsie)

2. Nastavte kontrast. Další informace jsou uvedeny v části *Jak nakonfigurovat nastavení kontrastu* na straně 10.

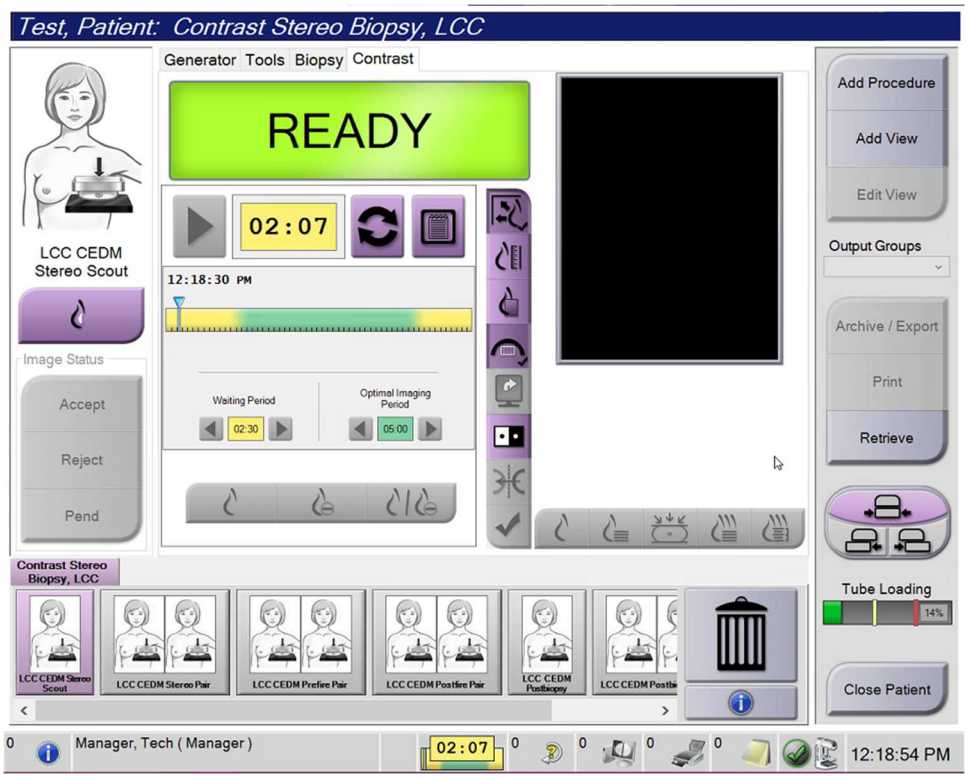
Poznámka
Nastavené informace o kontrastu se zobrazí u obrázků v DICOM hlavičce.

3. Dávkování kontrastní látky a časovač spustíte stisknutím tlačítka **Start** (šipka). Časovač začíná **čekací dobou**, která se zobrazuje na žlutém pozadí.

Poznámka
Při provádění kontrastní biopsie Affirm proveďte nastavení pozice pacienta a kompresi až po dokončení injekce kontrastní látky.

Poznámka
Nastavení délky fází časovače **Waiting Period** (Čekací doba) a **Optimal Imaging Period** (Optimální doba zobrazování) lze u jednotlivých postupů měnit. Nastavení můžete měnit pomocí šipky vlevo a vpravo.

Poznámka
Lze nastavit výchozí délku fází časovače **Waiting Period** (Čekací doba) a **Optimal Imaging Period** (Optimální doba zobrazování). Viz oddíl *Nastavení výchozích parametrů kontrastu* v uživatelských příručkách k systému Selenia Dimensions a systému 3Dimensions.



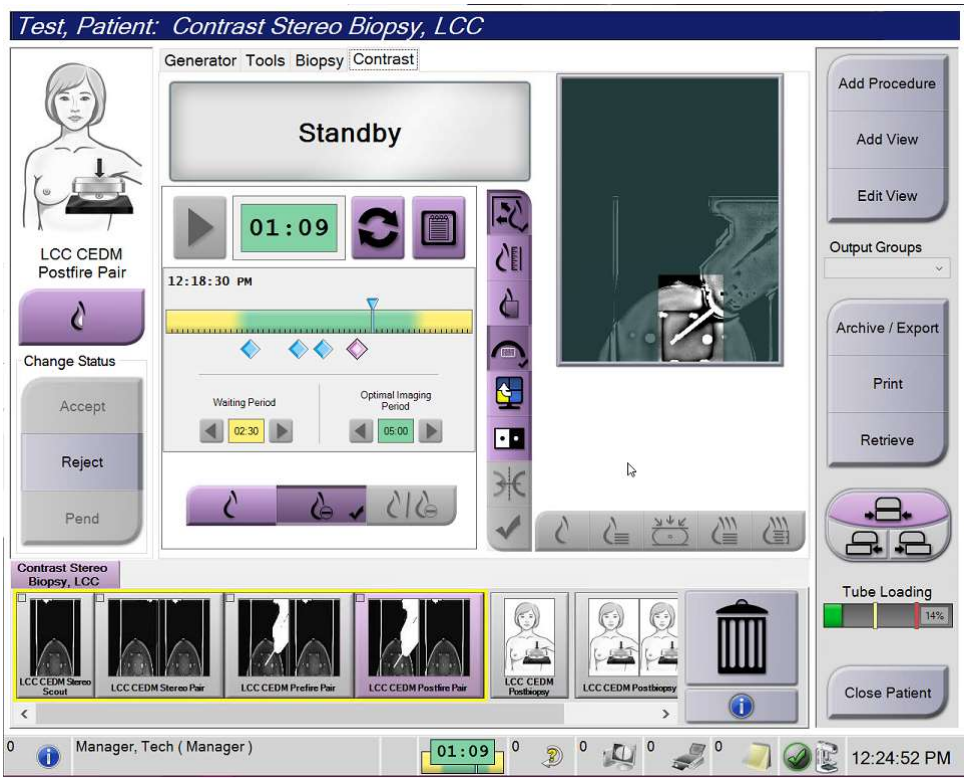
Obrázek 2: Obrazovka Contrast Biopsy (Kontrastní biopsie), čekací doba

Poznámka
Funkce časovače neumožňuje zastavení, pouze spuštění a vynulování. Časovač se zastaví pouze při opuštění pacientských postupů.

Po fázi **Waiting Period** (Čekací doba) časovač spustí fázi **Optimal Imaging Period** (Optimální doba zobrazování), která se zobrazuje na zeleném pozadí.

4. Fáze **Optimal Imaging Period** (Optimální doba zobrazování) slouží k pořizování snímků.

   Po pořízení snímku se pod časovače objeví značka.



Obrázek 3: Obrazovka I-View 2D Contrast, optimální doba zobrazování

5. Stisknutím tlačítek nízké a vysoké expozice zobrazíte nízko- i vysokoenergetické snímky.
   - **Low**: Konvenční nízkoenergetický snímek
   - **Sub**: Kontrastní, odečtený snímek
   - **Low Sub**: Zobrazí snímky typu „Low“ a „Sub“ vedle sebe na rozdělené obrazovce.

Upozornění:
Při provedení postupu Contrast (Kontrast) se prodlužuje doba zotavení přístroje před pořízením dalších snímků. Když se stavová ikona systému zobrazí červeně 

, zobrazí se doporučená čekací doba. Tato čekací doba slouží k poklesu teploty rentgenky, aby se zamezilo poškození rentgenky a zneplatnění záruky. Před zahájením postupu Contrast (Kontrast) vždy dbejte na to, aby stavová ikona systému byla zelená  **. Pokud se barva stavové ikony systému během postupu změní na červenou, před pořízením dalších snímků počkejte po doporučenou dobu.**

Tepelné zatížení rentgenky je sledováno pomocí indikátoru zatížení rentgenky. Při pořizování snímků kontrastní biopsie Affirm dbejte na sledování stavu zatížení rentgenky. Viz část *Indikátor zatížení trubky* na straně 9.

6. Stisknutím tlačítka **Accept** (Přijmout) uložte stereotaktické snímky.

Poznámka
Servisní zástupce může nakonfigurovat systém na automatické přijímání nových snímků.

7. Klikněte na oblast zájmu léze na jednom ze stereotaktických snímků.
8. Klikněte na druhý stereotaktický snímek a poté klikněte na oblast zájmu léze.
9. Pomocí tlačítka **Create Target** (Vytvořit cíl) uložte cíl. Aktivní soubor cílů se automaticky přenese do modulu řízení biopsie při vytvoření každého nového cíle.
10. Tento postup zopakujte, chcete-li vytvořit více cílů (maximálně šest).

Poznámka
Cíl, který se zobrazí na obrazovce Target Guidance (Navádění na cíl) modulu řízení biopsie, je poslední vytvořený cíl. Cíl nebo soubor cílů, který se zobrazí na obrazovce *Select Target* (Výběr cíle), je poslední cíl nebo soubor cílů odeslaný do modulu řízení biopsie.

Poznámka
K zaměření léze můžete také použít průzkumný snímek a jeden ze stereotaktických snímků.

2.2 Ověření polohy prostředku pro biopsii

V případě potřeby ověřte polohu prostředku pro biopsii pomocí následujících kroků.

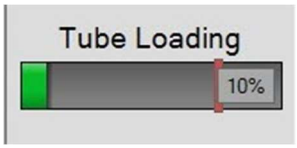
1. Podle potřeby pořiďte snímky před aktivací, abyste zjistili správnou polohu jehly.
   - Ověřte polohu jehly.
   - V případě potřeby proveďte úpravy.
2. Je-li to vhodné, aktivujte prostředek pro biopsii.
3. V případě potřeby pořiďte snímky po aktivaci.
   - Ověřte polohu jehly.
   - V případě potřeby proveďte úpravy.
4. V případě potřeby získejte vzorky pomocí přiloženého prostředku pro biopsii.
5. V případě potřeby pořiďte snímky po postupu.

2.3 Indikátor zatížení rentgenky

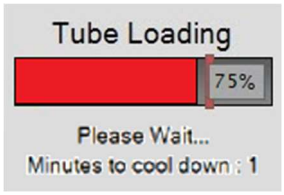
Pokud máte licenci pro kontrastní biopsii Affirm, je na obrazovce *Procedure* (*Postup)* zobrazen indikátor zatížení rentgenky. Tento indikátor zobrazuje aktuální tepelné zatížení rentgenky.

Indikátor zatížení rentgenky zobrazuje jeden z následujících stavů:

- Tepelné zatížení rentgenky je na přijatelné úrovni. Stavová ikona systému na panelu úloh je zelená. Pokračujte v pořizování snímků a dokončete postup.



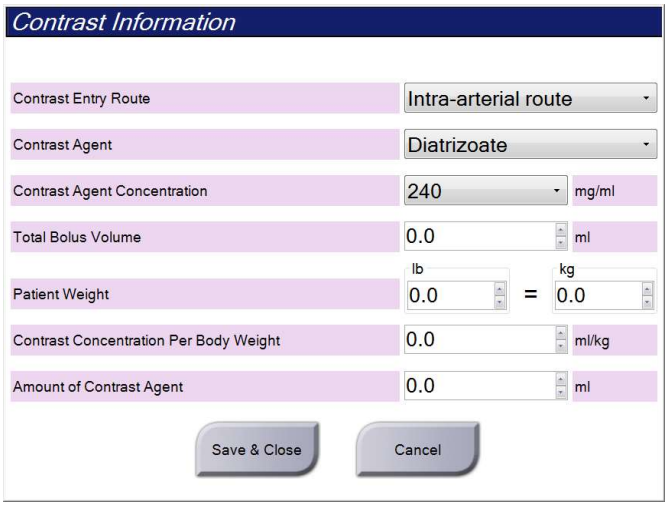
- Tepelné zatížení rentgenky překračuje maximální mez (výchozí hodnota = 72 %). Stavová ikona systému na panelu úloh je červená a zobrazuje dobu v minutách potřebnou k vychladnutí rentgenky. Před pořízením dalších snímků počkejte doporučenou dobu.



Upozornění
Nadměrné zahřátí může vést k poškození rentgenky.

2.4 Jak nakonfigurovat nastavení kontrastu

1. Na kartě **Contrast** (Kontrast) stiskněte tlačítko **Configure Contrast** (Konfigurace kontrastu), které zpřístupní úpravy nastavení kontrastu. Otevře se okno Contrast Information (Informace o kontrastu).



Obrázek 4: Informace týkající se I-View 2D Contrast

2. Z rozbalovací nabídky vyberte příslušné nastavení.
3. Zadejte údaj do polí **Contrast Concentration Per Body Weight** (Koncentrace kontrastní látky na tělesnou hmotnost) nebo **Amount of Contrast Agent** (Množství kontrastní látky). Ostatní pole se vyplní automaticky správnými informacemi.
4. Stiskněte tlačítko **Save & Close** (Uložit a zavřít).

Kapitola 3 Kontrola kvality

Zákon MQSA nemá žádné požadavky na intervenční postupy (např. biopsie prsu). Pokud je vaše pracoviště akreditováno ACR pro biopsii prsu, přečtěte si Příručku ACR pro kontrolu kvality stereotaktické biopsie prsu z roku 1999, kde se dozvíte, jak provádět kontrolu kvality. Pokud vaše pracoviště usiluje o akreditaci ACR, nahlédněte do Příručky ACR pro kontrolu kvality stereotaktické biopsie prsu z roku 1999 a začněte s programem kontroly kvality.

Mimo Spojené státy americké se řiďte místními požadavky (např. pokyny EUREF) na vytvoření programu kontroly kvality pro systémy biopsie prsu).

Poznámka
Korekční faktory CNR naleznete v části *Korekce CNR pro kontrastní biopsii Affirm* na straně 13.

3.1 Požadované postupy kontroly kvality

Následující postupy jsou nezbytné pro správný provoz systému.

Tabulka 1: Požadované postupy pro systém pro řízenou biopsii prsu Affirm

Test	Frekvence
Test QAS pro standardní přístup jehly	Každý den – před klinickým použitím
Test QAS pro boční přístup jehly	Každý den – před klinickým použitím
Kalibrace geometrie	Jednou za půl roku

Poznámka
Postupy kontroly kvality požadované pro systém pro řízenou biopsii prsu Affirm naleznete v *uživatelské příručce* k systému pro řízenou biopsii prsu Affirm.

Tabulka 2: Požadované postupy pro kontrastní biopsii Affirm

Test	Frekvence
Kalibrace zesílení u biopsie CEDM	Jednou týdně

3.2 Kalibrace zesílení u biopsie CEDM

Kalibrace zesílení u biopsie CEDM je vyžadována každý týden. Tuto kalibraci proveďte pomocí fantomu Flat Field (Ploché pole) dodaného se systémem.

Poznámka
Tento postup kontroly kvality je doplňkem k postupům kontroly kvality zdokumentovaným v *uživatelské příručce* k systému pro řízenou biopsii prsu Affirm.

Poznámka
Před provedením testu kvality snímku nechte systém zahřát a stav systému se změní na „Ready“ (Připraveno).

Poznámka
Tento postup vyžaduje fantom Flat Field (Ploché pole).

3.2.1 Postup kalibrace zesílení

1. Ujistěte se, že jsou fantom Flat Field (Ploché pole) i povrch snímače obrazu čisté. Umístěte fantom Flat Field (Ploché pole) na horní část snímače obrazu tak, aby pokrýval celý jeho povrch.
2. Na pracovní stanici pro pořizování snímků vyberte postup **Admin** (Správa) **>** Quality Control (Kontrola kvality) **> Technologist tab** (Karta Technolog) **> CEDM Gain Calibration** (Kalibrace zesílení CEDM).
3. Klikněte na tlačítko **Start** (Spustit).
4. Postupujte podle pokynů na obrazovce a proveďte první předdefinovanou expozici. Předvolené techniky neměňte, pokud není uvedeno jinak.
5. Zkontrolujte, zda na snímku nejsou cizí předměty, hrubé artefakty jiné než nerovnoměrnosti nebo kolimační interference.
6. Pokud je snímek čistý a kolimační lamely nezasahují do zobrazovacího prostoru, klikněte na tlačítko **Accept** (Přijmout).
7. Opakujte kroky 4 až 6 pro všechna neexponovaná zobrazení.

Poznámka
Pro úspěšné dokončení kalibrace zesílení u biopsie CEDM je nutné dokončit všechny předdefinované expozice. Ukončení kalibrační sekvence uprostřed postupu zruší platnost aktuální kalibrace a vrátí systém zpět k předchozí kalibraci.

8. Po získání a přijetí poslední předdefinované expozice klikněte na tlačítko **End Calibration** (Ukončit kalibraci).

Příloha A Korekce CNR pro kontrastní biopsie Affirm

A.1 Korekce CNR pro kontrastní biopsie Affirm

Poznámka
Výchozí nastavení systému je tabulka AEC 0 pro zobrazování v režimu kontrastní stereobiopsie. Uvedené hodnoty platí pro revize softwaru Selenia Dimensions 1.12.1 a starší a 3Dimensions 2.3.1 a starší.

A.1.1 Tabulka AEC 0 (dávka kontrastní biopsie Affirm)

Tloušťka komprese	Nízká spotřeba energie Sériové číslo detektoru: XX6xxxxx	Sériové číslo detektoru: 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

Australian Sponsor **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

Další pracoviště po celém světě naleznete na firemních stránkách.
www.hologic.com