Affirm®

Contrast Biopsy



Používateľská príručka

MAN-10383-3202 Revízia 002

HOLOGIC®

Biopsia s kontrastnou látkou Affirm®

Softvér

Príloha k používateľskej príručke

Pre navádzacie systémy Affirm na biopsiu prsníka

Číslo dielu MAN-10383-3202
Revízia 002
December 2024

Produktová podpora

USA:	+1 877 371 4372	Ázia:	+852 37487700
Európa:	+32 2 711 4690	Austrália:	+1 800 264 073
Všetky ostatné krajiny:	+1 781 999 7750	E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Vytlačené v USA. Táto príručka bola pôvodne napísaná v angličtine.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia a príslušné logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy produktov sú majetkom príslušných vlastníkov.

Tento produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi registrovanými v USA alebo v zahraničí, ako sa uvádza na webovej stránke *www.Hologic.com/patent-information*.

HOLOGIC®

Obsah

Zoznam obrázkov _____ **v**

Zoznam tabuliek _____ **vii**

1: Úvod _____ **1**
1.1 Indikácie na použitie 1
1.1.1 Navádzací systém Affirm na biopsiu prsníka 1
1.1.2 Biopsia s kontrastnou látkou Affirm 1
1.2 Cieľová skupina pacientov 2
1.3 Klinické výhody 2

2: Biopsia _____ **3**
2.1 Biopsia s kontrastnou látkou Affirm 3
2.2 Overenie polohy zariadenia na biopsiu 8
2.3 Indikátor zaťaženia trubice 9
2.4 Ako konfigurovať nastavenia kontrastnej látky 10

3: Kontrola kvality _____ **11**
3.1 Vyžadované postupy kontroly kvality 11
3.2 Kalibrácia zosilnenia biopsie CEDM 12
3.2.1 Postup pri kalibrácii zosilnenia 12

Príloha A Korekcia CNR pre biopsiu s kontrastnou látkou Affirm _____ **13**
A.1 Korekcia CNR pre biopsiu s kontrastnou látkou Affirm 13
A.1.1 Tabuľka AEC 0 (Dávka pri biopsii s kontrastnou látkou Affirm) 13

Zoznam obrázkov

Obrázok 1: Obrazovka kontrastnej stereo biopsie....4
Obrázok 2: Obrazovka biopsie s kontrastnou látkou, fáza čakania....5
Obrázok 3: Obrazovka kontrastných informácií pre I-View 2D, fáza optimálneho snímkovania....6
Obrázok 4: Obrazovka informácií o kontrastnej látke pre I-View 2D....10

Zoznam tabuliek

Tabuľka 1: Požadované postupy pre navádzací systém Affirm na biopsiu prsníka 11
Tabuľka 2: Požadované postupy pre biopsiu s kontrastnou látkou Affirm 11

Kapitola 1 Úvod

Pred obsluhou systému si dôkladne prečítajte všetky tu uvedené informácie. Dodržiavajte všetky výstrahy a preventívne opatrenia uvedené v tejto príručke. Udržiavajte tento návod v blízkosti pri vykonávaní zákrokov. Lekári by mali pacientky oboznámiť so všetkými možnými rizikami a nežiaducimi udalosťami opísanými v tejto príručke, ktoré súvisia s prevádzkou systému.

Poznámka
Spoločnosť Hologic konfiguruje niektoré systémy tak, aby spĺňali konkrétne požiadavky. Konfigurácia vášho systému nemusí obsahovať všetky varianty a príslušenstvo uvádzané v tejto príručke.

Poznámka
Úplné pokyny na používanie systému Affirm nájdete v *Používateľskej príručke* k navádzaciemu systému Affirm na biopsiu prsníka.

1.1 Indikácie na použitie

℞ONLY Upozornenie: Podľa federálnych zákonov Spojených štátov amerických sa predaj tohto zariadenia obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

1.1.1 Navádzací systém Affirm na biopsiu prsníka

Navádzací systém Affirm® na biopsiu prsníka je voliteľné príslušenstvo pre mamografický systém Selenia® Dimensions® a mamografický systém 3Dimensions™. Je navrhnutý na presnú lokalizáciu lézií v prsníku v troch rozmeroch. Je určený na poskytovanie navádzania na intervenčné účely (napríklad biopsiu, lokalizáciu pred chirurgickým zákrokom alebo liečebné pomôcky).

1.1.2 Biopsia s kontrastnou látkou Affirm

Biopsia s kontrastnou látkou Affirm® je indikovaná ako voliteľné príslušenstvo pre 2D celoplošný digitálny mamografický systém Selenia® Dimensions® a systém 3Dimensions™. Je navrhnutá tak, aby umožnila presnú lokalizáciu lézií v prsníku v troch rozmeroch pomocou informácií získaných zo stereotaktických dvojíc dvojrozmerných snímok. Je určená na poskytovanie navádzania na intervenčné účely (napríklad biopsiu, lokalizáciu pred chirurgickým zákrokom alebo liečebné pomôcky). Kontrastná digitálna mamografia (CEDM) je rozšírením existujúcej indikácie pre diagnostickú mamografiu v systéme Selenia Dimensions a systéme 3Dimensions. Aplikácia CEDM umožňuje kontrastné snímkovanie prsníka pomocou techniky duálnej energie. Táto snímkovacia technika môže slúžiť ako doplnenie po mamografických a/alebo ultrazvukových vyšetreniach na lokalizáciu známej lézie alebo podozrenia na léziu. Biopsia s kontrastnou látkou Affirm je určená pre pacientky, ktorým sa odporúča biopsia a ktorí mali podozrivý nález pri predchádzajúcom kontrastnom snímkovaní prsníka alebo majú lézie, ktoré môžu byť okultné pri iných modalitách.

1.2 Cieľová skupina pacientov

Biopsia s kontrastnou látkou Affirm je určená pre pacientky, ktorým sa odporúča biopsia a ktorí mali podozrivý nález pri predchádzajúcom kontrastnom snímkovaní prsníka alebo majú lézie, ktoré môžu byť okultné pri iných modalitách.

1.3 Klinické výhody

Očakáva sa, že biopsia s kontrastnou látkou Affirm bude mať priaznivý vplyv na zdravie pacientky tým, že poskytne ďalší spôsob cielenia, ktorý môže zvýšiť pravdepodobnosť presnej lokalizácie a biopsie lézií v prsníku, čo ďalej prispeje k vyššie uvedeným priaznivým účinkom navádzacieho systému Affirm na biopsiu prsníka.

Kapitola 2 Biopsia

Poznámka
Počas stlačenia prsníkov, ktoré je potrebné na bioptický postup, sa môže pacientka pohnúť. Tento pohyb môže viesť k znehodnoteniu cieľa.

Poznámka
Kompletné informácie o akvizícii snímok nájdete v *Používateľských príručkách* k systému Selenia Dimensions a 3Dimensions.

Poznámka
Kompletné informácie o možnostiach cielenia a biopsie nájdete v *Používateľskej príručke* k navádzaciemu systému Affirm na biopsiu prsníka.

2.1 Biopsia s kontrastnou látkou Affirm

Varovanie:
Pacientky môžu mať nežiaduce reakcie na kontrastné látky. Úplné informácie nájdete v návode na použitie príslušnej kontrastnej látky.

Varovanie:
Pri biopsii s kontrastnou látkou sa používajú kontrastné látky, ktoré sa vstrekujú intravenózne. Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie.

Varovanie:

Aby bol pracovný postup biopsie úspešný, cielenie sa musí dokončiť skôr, ako dôjde k slabnutiu účinku.

Poznámka
Ak lézia nie je viditeľná pomocou celoplošného digitálneho mamografického vyšetrenia alebo digitálnej tomosyntézy prsníkov, použite iný spôsob snímkovania prsníkov.

Poznámka
Nevykonávajte bioptické postupy, pokiaľ nie je pacientka usadená na stoličke.

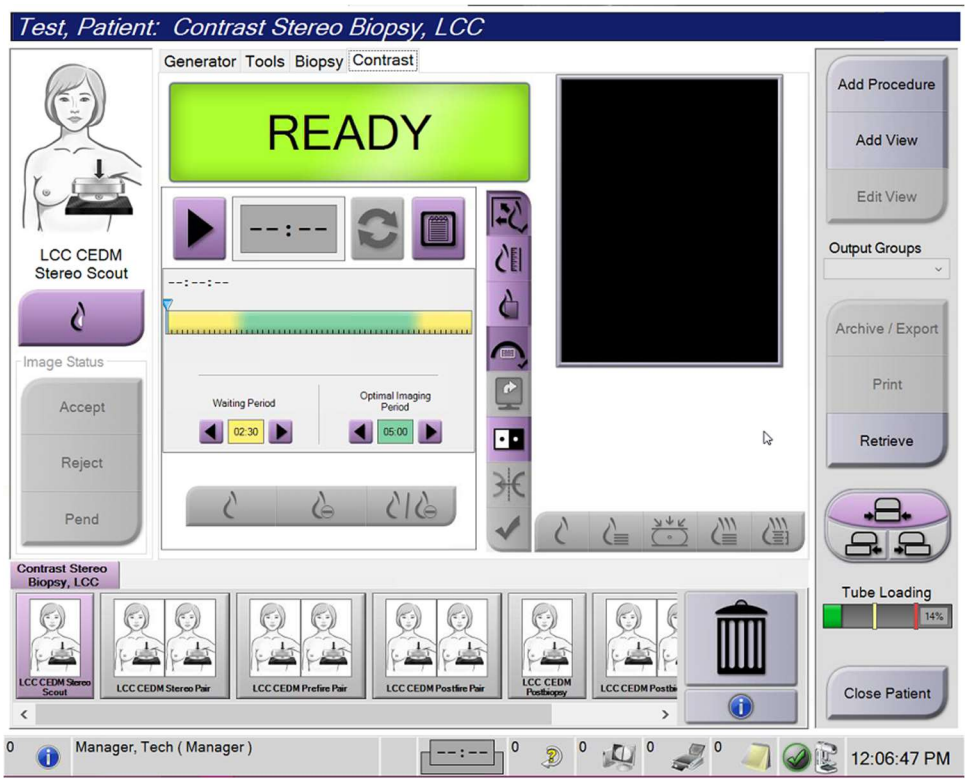
Poznámka
Spoločnosť Hologic konfiguruje niektoré systémy tak, aby spĺňali konkrétne požiadavky. Konfigurácia vášho systému nemusí obsahovať všetky varianty a príslušenstvo uvádzané v tejto príručke.

Poznámka
Môžete použiť nástroj Zoom (Priblížiť) (na karte Tools (Nástroje) alebo tlačidlo View Actual Pixels (Zobraziť skutočné pixely)) a zväčšiť tak oblasť záujmu na snímke.

Poznámka
Ak údaje o vyšetrení na snímke blokujú detekciu lézie, kliknite na ikonu Informácie na karte Tools (Nástroje), aby sa údaje skryli.

Poznámka
Uistite sa, že je bioptická pomôcka mimo zobrazovaciu oblasť.

1. Vyberte kartu **Contrast** (Kontrast) pre prístup k funkcii Contrast Biopsy (Biopsia s kontrastnou látkou).



Obrázok 1: Obrazovka kontrastnej stereo biopsie

2. Nastavte nastavenia kontrastnej látky. Viac informácií nájdete v časti *Ako konfigurovať nastavenia kontrastnej látky* na strane 10.

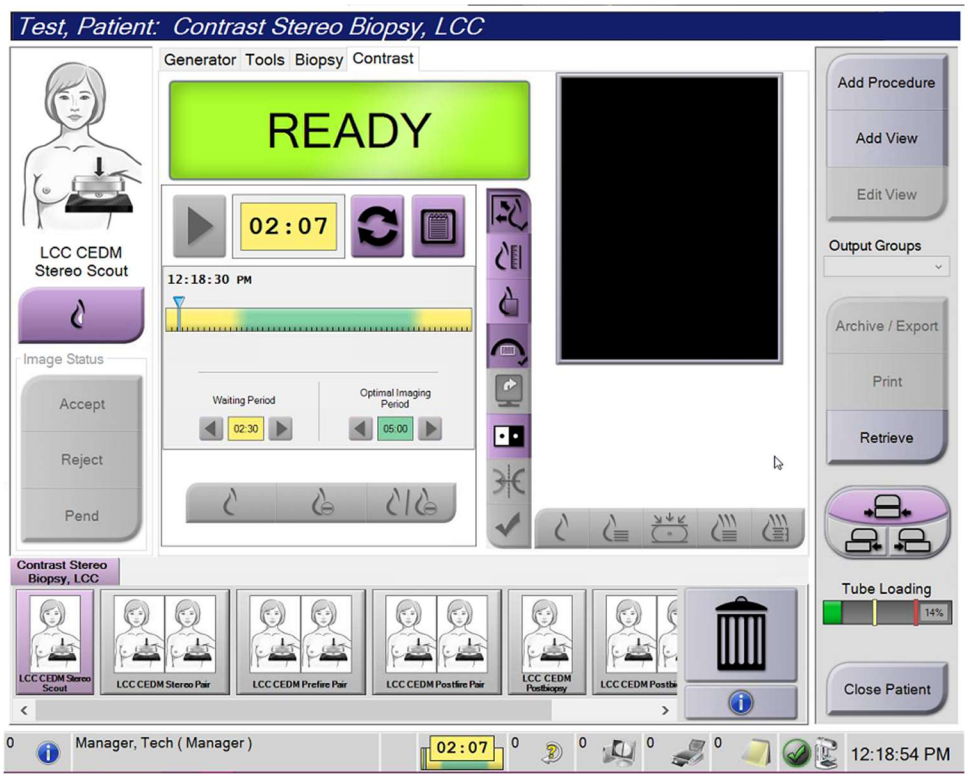
Poznámka
Keď nastavíte informácie o kontrastnej látke, zobrazia sa v hlavičke DICOM príslušných snímok.

3. Stlačením tlačidla **Start** (Spustiť) (šípka) spustíte dávku kontrastnej látky a časovač. Časovač sa spustí vo fáze **Waiting Period** (Fáza čakania), ktorá sa zobrazuje so žltým pozadím.

Poznámka
Pri vykonávaní biopsií s kontrastnou látkou Affirm umiestnite pacientku a aplikujte kompresiu po dokončení injekcie kontrastnej látky.

Poznámka
Nastavenie dĺžky **Waiting Period** (Fáza čakania) a **Optimal Imaging Period** (Fáza optimálneho snímkovania) časovača môžete prispôsobiť v každom postupe. Použite šípky vľavo a vpravo.

Poznámka
Predvolenú dĺžku fáz **Waiting Period** (Fáza čakania) a **Optimal Imaging Period** (Fáza optimálneho snímkovania) časovača môžete nastaviť. Pozri *Nastavenie predvolených nastavení kontrastnej látky* v Používateľskej príručke k systému Selenia Dimensions a Používateľskej príručke k systému 3Dimensions.



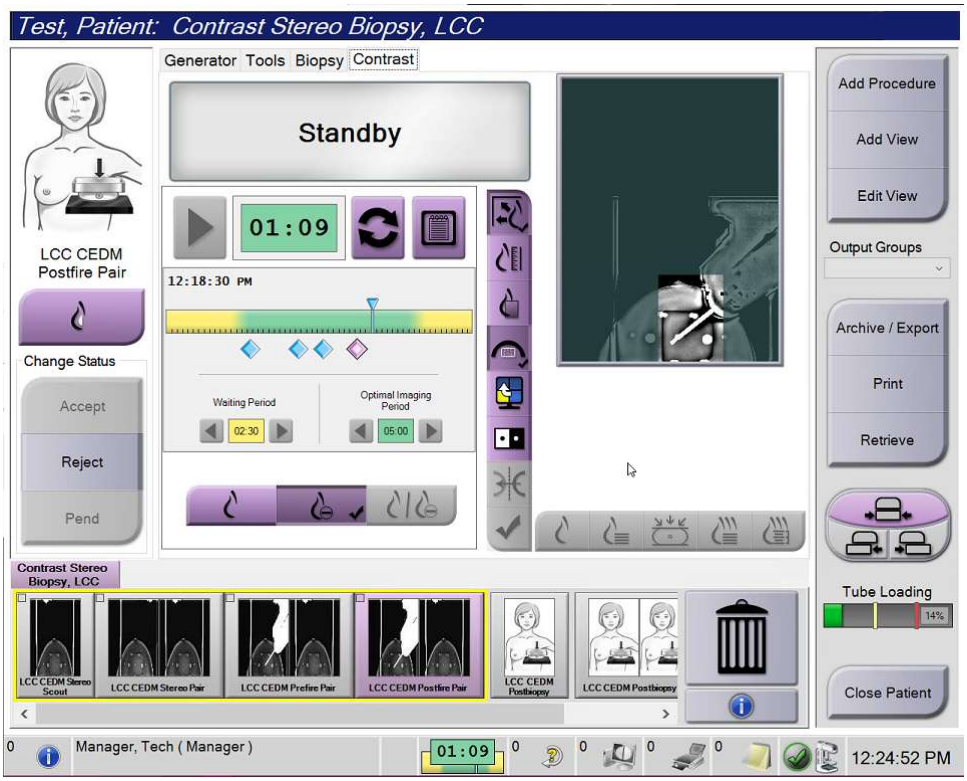
Obrázok 2: Obrazovka biopsie s kontrastnou látkou, fáza čakania

Poznámka
Funkcia časovača vám neumožňuje časovač zastaviť, môžete ho len spustiť a vyresetovať. Časovač sa zastaví, len ak odídete z postupov pacientky.

Po fáze **Waiting Period** (Fáza čakania) spustí časovač fázu **Optimal Imaging Period** (Fáza optimálneho snímkovania), ktorá sa zobrazuje so zeleným pozadím.

4. Nasnímajte snímky počas fázy **Optimal Imaging Period** (Fáza optimálneho snímkovania).

   Po nasnímaní snímky sa pod časovačom zobrazí značkovač.



Obrázok 3: Obrazovka kontrastných informácií pre I-View 2D, fáza optimálneho snímkovania

5. Stlačením tlačidiel nízkej a vysokej energie expozície zobrazíte snímky s nízkou aj vysokou energiou.
   - **Low** (Nízka): Konvenčná snímka s nízkou energiou
   - **Sub** (Odčítaná): Kontrastná, odčítaná snímka
   - **Low Sub** (Nízka odčítaná): Zobrazí Nízku aj Odčítanú snímku vedľa seba na rozdelenej obrazovke.

Upozornenie:
Vykonanie kontrastného postupu zvyšuje čas obnovy, ktorý zariadenie potrebuje pred akvizíciou ďalších snímok. Keď je ikona stavu systému červená 

, zobrazuje sa odporúčaná doba čakania. Táto doba čakania umožní, aby klesla teplota RTG trubice, aby sa predišlo poškodeniu, ktoré by spôsobilo neplatnosť záruky na RTG trubicu. Pred začiatkom kontrastného postupu sa uistite, že je ikona stavu systému zelená  **. Ak sa ikona System Status (Stav systému) v priebehu postupu zmení na červenú, prestaňte snímať snímky a počkajte odporúčanú dĺžku času.**

Indikátor zaťaženia trubice sleduje tepelné zaťaženie RTG trubice. Pri snímaní snímok pomocou biopsie s kontrastnou látkou Affirm berte na vedomie stav zaťaženia trubice. Pozri *Indikátor zaťaženia trubice* na strane 9.

6. Stlačením tlačidla **Accept** (Akceptovať) uložíte stereo snímky.

Poznámka
Servisný zástupca môže nakonfigurovať správanie systému pri nových snímkach na funkciu Auto-Accept (Automatické prijatie).

7. Kliknite na oblasť záujmu lézie na jednej zo stereo snímok.
8. Kliknite na druhú stereo snímku a potom kliknite na cieľovú oblasť lézie.
9. Tlačidlom **Create Target** (Vytvoriť cieľ) uložte cieľ. Aktívny súbor cieľov sa automaticky odošle do bioptického riadiaceho modulu s vytvorením každého nového cieľa.
10. Zopakujte tento postup, ak chcete vytvoriť viac cieľov (maximálne šesť).

Poznámka
Cieľ na obrazovke Target Guidance (Navádzanie k cieľu) bioptického riadiaceho modulu je posledný vytvorený cieľ. Cieľ alebo súbor cieľov na obrazovke *Select Target* (Zvoliť cieľ) je posledný cieľ alebo súbor cieľov odoslaný do bioptického riadiaceho modulu.

Poznámka
Na zameranie lézie môžete použiť takisto prieskumné zobrazenie a jednu zo stereo snímok.

2.2 Overenie polohy zariadenia na biopsiu

V prípade potreby vykonajte nasledujúce kroky na overenie polohy zariadenia na biopsiu.

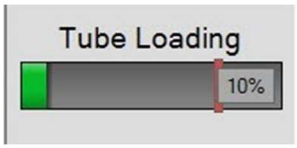
1. Podľa potreby získajte snímky pred zavedením na určenie správnej polohy ihly.
   - Overte polohu ihly.
   - Vykonajte úpravy podľa potreby.
2. Ak sa to hodí, zaveďte zariadenie na biopsiu.
3. V prípade potreby získajte snímky po zavedení.
   - Overte polohu ihly.
   - V prípade potreby vykonajte úpravy.
4. V prípade potreby získajte vzorky pomocou pripevneného zariadenia na biopsiu.
5. V prípade potreby získajte snímky po vykonaní postupu.

2.3 Indikátor zaťaženia trubice

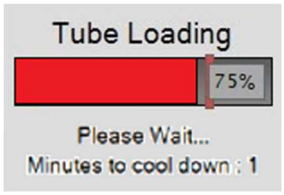
Keď máte licenciu na biopsiu s kontrastnou látkou Affirm, obrazovka *Procedure* (Postup) obsahuje indikátor zaťaženia trubice. Tento indikátor ukazuje aktuálne tepelné zaťaženie RTG trubice.

Indikátor zaťaženia trubice zobrazuje jeden z týchto stavov:

- Tepelné zaťaženie RTG trubice je na prijateľnej úrovni. Ikona stavu systému na paneli úloh je zelená. Pokračujte v snímaní snímok a dokončite postup.



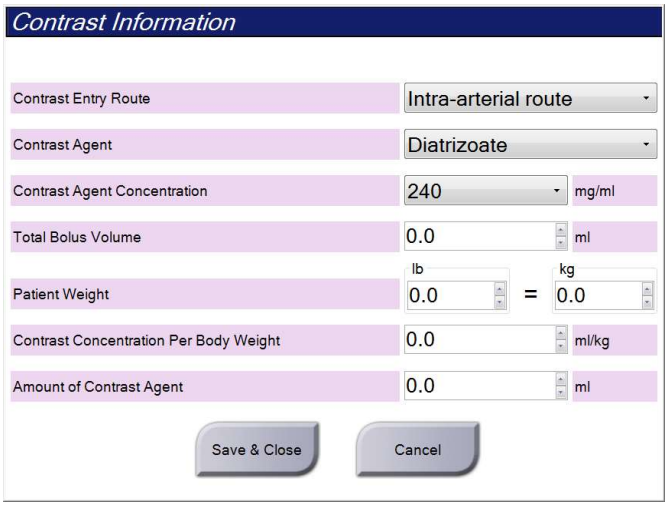
- Tepelné zaťaženie RTG trubice je nad maximálnym limitom (predvolené nastavenie = 72 %). Ikona stavu systému na paneli úloh je červená a zobrazuje počet minút potrebný na vychladnutie RTG trubice. Pred snímaním ďalších snímok počkajte odporúčaný čas.



Upozornenie
Nadmerné nahromadenie tepla môže RTG trubicu poškodiť.

2.4 Ako konfigurovať nastavenia kontrastnej látky

1. Na karte **Contrast** (Kontrastná látka) stlačením tlačidla **Configure Contrast** (Konfigurovať kontrastnú látku) upravíte nastavenia kontrastnej látky. Otvorí sa dialógové okno Contrast Information (Informácie o kontrastnej látke).



Obrázok 4: Obrazovka informácií o kontrastnej látke pre I-View 2D

2. Pomocou rozbaľovacieho zoznamu zvoľte príslušné nastavenia.
3. Zadajte údaje do poľa **Contrast Concentration Per Body Weight** (Koncentrácia kontrastnej látky na telesnú hmotnosť) alebo do poľa **Amount of Contrast Agent** (Množstvo kontrastnej látky). Do druhého poľa sa automaticky doplní správna informácia.
4. Vyberte tlačidlo **Save & Close** (Uložiť a zatvoriť).

Kapitola 3 Kontrola kvality

MQSA nemá žiadne požiadavky na intervenčné zákroky (ako napr. biopsia prsníka). Ak je vaše pracovisko akreditované ACR pre biopsiu prsníka, informácie o postupoch kontroly kvality nájdete v príručke na kontrolu kvality sterotaktickej biopsie prsníka 1999 ACR. Ak sa vaše pracovisko snaží o akreditáciu ACR, informácie o zavedení programu kontroly kvality nájdete v príručke na kontrolu kvality sterotaktickej biopsie prsníka 1999 ACR.

Mimo Spojených štátov dodržujte miestne požiadavky (ako napr. odporúčania EUREF) pri vytváraní programu kontroly kvality pre systémy na biopsiu prsníka).

Poznámka
Pre korekčné faktory CNR pozri *Korekcia CNR pre biopsiu s kontrastnou látkou Affirm* na strane 13.

3.1 Vyžadované postupy kontroly kvality

Nasledujúce postupy sú nutné na správnu prevádzku systému.

Tabuľka 1: Požadované postupy pre navádzací systém Affirm na biopsiu prsníka

Test	Frekvencia
Test QAS pre štandardný prístup ihly	Denne – pred klinickým použitím
Test QAS pre laterálny prístup ihly	Denne – pred klinickým použitím
Kalibrácia geometrie	Každého pol roka

Poznámka
Postupy kontroly kvality vyžadované pre navádzací systém Affirm na biopsiu prsníka nájdete v *Používateľskej príručke* k navádzaciemu systému Affirm na biopsiu prsníka.

Tabuľka 2: Požadované postupy pre biopsiu s kontrastnou látkou Affirm

Test	Frekvencia
Kalibrácia zosilnenia biopsie CEDM	Raz za týždeň

3.2 Kalibrácia zosilnenia biopsie CEDM

Kalibrácia zosilnenia biopsie CEDM sa vyžaduje každý týždeň. Túto kalibráciu vykonajte pomocou fantómu plochého poľa dodaného so systémom.

Poznámka
Tento postup kontroly kvality dopĺňa postupy kontroly kvality zdokumentované v *Používateľskej príručke* k navádzaciemu systému Affirm na biopsiu prsníka.

Poznámka
Pred vykonaním testu kvality obrazu nechajte systém zahriať a stav systému zmeniť na „Pripravený".

Poznámka
Tento postup vyžaduje fantóm plochého poľa.

3.2.1 Postup pri kalibrácii zosilnenia

1. Uistite sa, že fantóm plochého poľa aj povrch snímača snímok sú čisté. Umiestnite fantóm plochého poľa na snímač snímok, ktorý pokrýva celý jeho povrch.
2. Na akvizičnej pracovnej stanici zvoľte položku **Admin** (Správca) **> Quality Control** (Kontrola kvality) **> karta Technologist** (Technológ) **> CEDM Gain Calibration** (Kalibrácia zosilnenia CEDM).
3. Zvoľte položku **Start** (Štart).
4. Postupujte podľa pokynov na obrazovke a nasnímajte prvú preddefinovanú expozíciu. Predvolené techniky nemeňte, pokiaľ nedostanete iné pokyny.
5. Skontrolujte, či sa na snímke nenachádzajú cudzie predmety, hrubé artefakty iné ako nerovnomernosti alebo kolimácia.
6. Ak je snímka čistá a kolimačné lamely nezasahujú do priestoru snímkovania, vyberte **Accept** (Prijať).
7. Zopakujte kroky 4 až 6 pre všetky neexponované pohľady.

Poznámka
Na úspešné dokončenie kalibrácie zosilnenia biopsie CEDM je potrebné dokončiť všetky preddefinované expozície. Ukončenie kalibračnej sekvencie uprostred postupu zruší platnosť aktuálnej kalibrácie a obnoví predchádzajúcu kalibráciu.

8. Po nasnímaní a akceptovaní poslednej preddefinovanej expozície vyberte **End Calibration** (Ukončiť kalibráciu).

Príloha A Korekcia CNR pre biopsiu s kontrastnou látkou Affirm

A.1 Korekcia CNR pre biopsiu s kontrastnou látkou Affirm



Poznámka
Predvolené nastavenie systému je AEC tabuľka 0 pre snímkovanie v režime stereotaktickej biopsie s kontrastnou látkou. Uvedené hodnoty sa vzťahujú na revízie softvéru Selenia Dimensions 1.12.1 a staršie a 3Dimensions 2.3.1 a staršie.

A.1.1 Tabuľka AEC 0 (Dávka pri biopsii s kontrastnou látkou Affirm)

	Nízka energia	
Hrúbka kompresie	**Sériové č. detektora: XX6xxxxx**	**Sériové č. 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

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

Na webovej stránke spoločnosti nájdete ďalšie prevádzky po celom svete.
www.hologic.com