Affirm®

Contrast Biopsy



Uporabniški priročnik

MAN-10383-3302, revizija 002

HOLOGIC®

Biopsija s kontrastnim postopkom Affirm®

Programska oprema

Dodatek uporabniškega priročnika

Za sisteme za vodenje biopsije dojk Affirm

Številka dela MAN-10383-3302
Revizija 002
December 2024

Podpora za izdelke

ZDA:	+1 877 371 4372	Azija:	+852 37487700
Evropa:	+32 2 711 4690	Avstralija:	+1 800 264 073
Druge države:	+1 781 999 7750	E-pošta:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Natisnjeno v ZDA. Priročnik je izvirno napisan v angleščini.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia in povezani logotipi so blagovne znamke in/ali registrirane blagovne znamke družbe Hologic, Inc. in/ali njenih hčerinskih družb v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah. Vse druge blagovne znamke, registrirane blagovne znamke in imena izdelkov so last posameznih lastnikov.

Ta izdelek je morda zaščiten z enim ali več ameriškimi ali tujimi patenti, kot je navedeno na strani *www.Hologic.com/patent-information*.

HOLOGIC®

Vsebina

Seznam slik _____ **v**

Seznam preglednic _____ **vii**

1: Uvod _____ **1**
1.1 Indikacije za uporabo 1
1.1.1 Sistem za vodenje biopsije dojk Affirm 1
1.1.2 Biopsija s kontrastnim postopkom Affirm 1
1.2 Ciljna skupina bolnikov 2
1.3 Klinične koristi 2

2: Biopsija _____ **3**
2.1 Biopsija s kontrastnim postopkom Affirm 3
2.2 Preverjanje položaja naprave za biopsijo 8
2.3 Indikator obremenitve cevi 9
2.4 Kako konfigurirati nastavitve kontrastnega postopka 10

3: Kontrola kakovosti _____ **11**
3.1 Zahtevani postopki kontrole kakovosti 11
3.2 Umerjanje ojačitve biopsije CEDM 12
3.2.1 Postopek umerjanja ojačitve 12

Dodatek A Popravek CNR za programsko opremo za biopsijo s kontrastnim postopkom Affirm _____ **13**
A.1 Popravek CNR za programsko opremo za biopsijo s kontrastnim postopkom Affirm 13
A.1.1 Preglednica AEC 0 (odmerek za biopsijo s kontrastnim postopkom Affirm) 13

Seznam slik

Slika 1: Zaslon kontrastne stereo biopsije....4
Slika 2: Zaslon biopsije s kontrastnim postopkom, čakalno obdobje....5
Slika 3: Zaslon kontrastnega 2D-postopka I-View, optimalno obdobje za slikanje....6
Slika 4: Podatki o kontrastnem 2D-postopku I-View....10

Seznam preglednic

Preglednica 1: Zahtevani postopki za sistem za vodenje biopsije dojk Affirm 11
Preglednica 2: Zahtevani postopki za programsko opremo za biopsijo s kontrastnim postopkom Affirm 11

Poglavje 1 Uvod

Natančno preberite te informacije pred uporabo sistema. Upoštevajte vsa opozorila in previdnostne ukrepe, opisane v tem priročniku. Med postopki naj bo ta priročnik na voljo. Zdravniki morajo bolnike obvestiti o vseh morebitnih tveganjih in neželenih učinkih, ki so opisani v tem priročniku glede uporabe sistema.

Opomba
Podjetje Hologic nekatere sisteme konfigurira za doseganje specifičnih zahtev. Vaša sistemska konfiguracija morda nima vseh možnosti in dodatne opreme, ki so navedene v tem priročniku.

Opomba
Za popolna navodila o uporabi sistema Affirm glejte *uporabniški priročnik* sistema za vodenje biopsije dojk Affirm.

1.1 Indikacije za uporabo

℞ONLY Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje ta pripomoček na prodajo za ali po naročilu zdravnika.

1.1.1 Sistem za vodenje biopsije dojk Affirm

Sistem za vodenje biopsije dojk Affirm® je izbirna dodatna oprema za mamografske sisteme Selenia® Dimensions® in 3Dimensions™. Zasnovan je za omogočanje natančne lokalizacije lezij v dojkah v treh dimenzijah. Namenjen je vodenju intervencijskih posegov (kot so biopsija, lokalizacija pred operacijo ali vodenje pripomočkov za zdravljenje).

1.1.2 Biopsija s kontrastnim postopkom Affirm

Programska oprema za biopsijo s kontrastnim postopkom Affirm® je indicirana kot izbirna dodatna oprema za mamografske sisteme s polnim poljem Selenia® Dimensions® 2D in 3Dimensions™. Zasnovana je tako, da omogoča natančno lokacijo lezij v prsih v treh dimenzijah z uporabo informacij, pridobljenih iz stereotaktičnih parov dvodimenzionalnih slik. Namenjena je vodenju intervencijskih posegov (kot so biopsija, lokalizacija pred operacijo ali vodenje pripomočkov za zdravljenje). Digitalna mamografija s kontrastom (CEDM) je razširitev obstoječih indikacij za diagnostično mamografijo s sistemi Selenia Dimensions in 3Dimensions. Aplikacija CEDM omogoča kontrastno slikanje dojk z uporabo tehnike dvojne energije. Ta tehnika slikanja se lahko uporabi kot dodatek po mamografskih in/ali ultrazvočnih preiskavah za lokalizacijo znane ali domnevne lezije. Programska oprema za biopsijo s kontrastnim postopkom Affirm je namenjena bolnikom, priporočenim za biopsijo, ki so imeli sumljiv izvid na predhodnem slikanju s kontrastnim sredstvom ali imajo lezije, ki so lahko okultne pri drugih načinih.

1.2 Ciljna skupina bolnikov

Programska oprema za biopsijo s kontrastnim postopkom Affirm je namenjena bolnikom, priporočenim za biopsijo, ki so imeli sumljiv izvid na predhodnem slikanju s kontrastnim sredstvom ali imajo lezije, ki so lahko okultne pri drugih načinih.

1.3 Klinične koristi

Pričakuje se, da bo imela programska oprema za biopsijo s kontrastnim postopkom Affirm ugoden učinek na zdravje bolnikov z zagotavljanjem dodatnega načina ciljanja, ki lahko poveča verjetnost natančne lokalizacije in biopsije lezij v prsih, kar dodatno prispeva h koristnim učinkom zgoraj navedenega sistema za vodenje biopsije dojk Affirm.

Poglavje 2 Biopsija

Opomba
Bolniki se bodo med pritiskanjem na dojko, ki je zahtevano za biopsijski postopek, morda premikali. Zaradi takšnega premikanja lahko cilj postane neveljaven.

Opomba
Za popolne informacije o pridobivanju slik glejte *uporabniške priročnike* sistemov Selenia Dimensions in 3Dimensions.

Opomba
Za popolne informacije o ciljanju in možnostih biopsije glejte *uporabniški priročnik* sistema za vodenje biopsije dojk Affirm.

2.1 Biopsija s kontrastnim postopkom Affirm

Opozorilo:
Pri bolnikih se lahko pojavijo neželeni učinki kontrastnih sredstev. Za vse informacije preberite navodila za uporabo kontrastnega sredstva.

Opozorilo:
Pri biopsiji s kontrastnim postopkom se uporabljajo kontrastna sredstva, ki se injicirajo intravensko. Lahko se pojavijo alergijske reakcije.

Opozorilo:
Za uspešen potek dela biopsije mora biti ciljanje dokončano, preden pride do izpiranja.

Opomba
Če lezija ni vidna ob uporabi digitalne mamografije s polnim poljem, uporabite drugačen način slikanja.

Opomba
Postopkov biopsije ne izvajajte, razen če je bolnik pozicioniran na stolu.

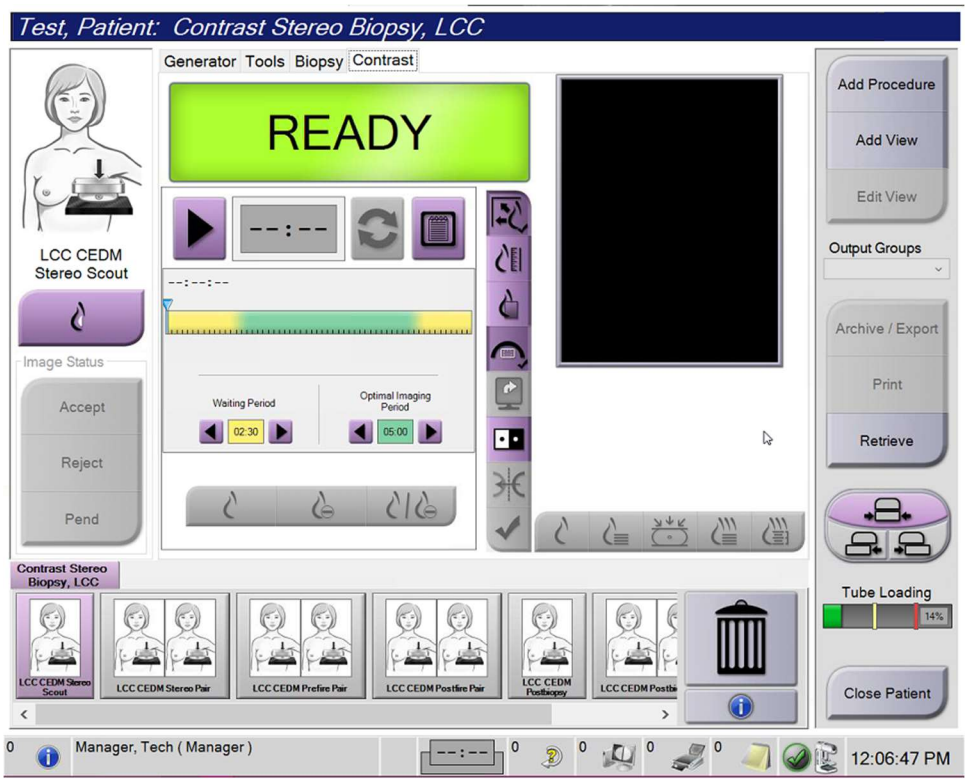
Opomba
Podjetje Hologic nekatere sisteme konfigurira za doseganje specifičnih zahtev. Vaša sistemska konfiguracija morda nima vseh možnosti in dodatne opreme, ki so navedene v tem priročniku.

Opomba
Z orodjem za povečavo (v zavihku Tools (Orodja) ali z gumbom View Actual Pixels (Prikaži dejanske slikovne pike)) lahko povečate preiskovano območje na sliki.

Opomba
Če podatki o pregledu na sliki preprečujejo zaznavanje lezije, kliknite ikono za informacije v zavihku Tools (Orodja), da podatke skrijete.

Opomba
Prepričajte se, da je naprava za biopsijo izven območja slikanja.

1. Za dostop do funkcije Contrast Biopsy (Biopsija s kontrastnim postopkom) izberite zavihek **Contrast** (Kontrast).



Slika 1: Zaslon kontrastne stereo biopsije

2. Nastavite nastavitve kontrasta. Za več informacij glejte *Kako konfigurirati nastavitve kontrastnega sredstva* na strani 10.

Opomba
Ko nastavite podatke o kontrastu, se pojavijo v glavi slik DICOM.

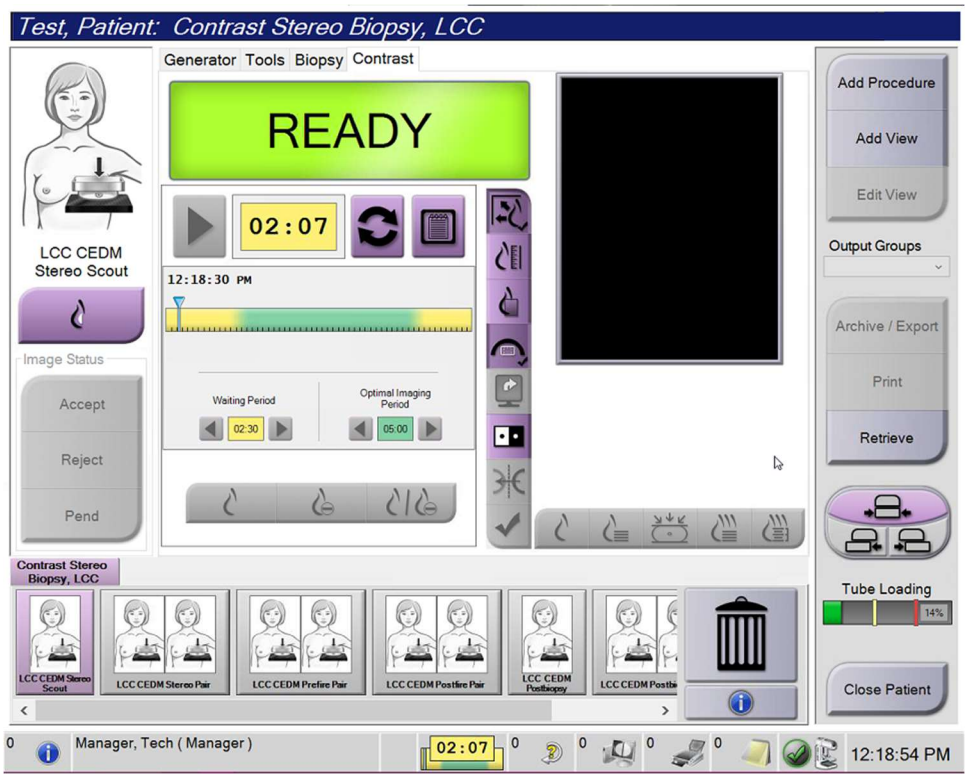
3. Za začetek odmerjanja kontrastnega sredstva in zagon časomera izberite gumb **Start** (Zagon) (puščica).

Časomer se zažene v načinu **Waiting Period** (Čakalno obdobje), ki se pojavi na rumenem ozadju.

Opomba
Ko izvajate biopsije s kontrastnim postopkom Affirm, pozicionirajte bolnika in ga stisnite po končanem injiciranju kontrastnega sredstva.

Opomba
Za vsak postopek lahko na časomeru prilagodite trajanje **Waiting Period** (Čakalno obdobje) in **Optimal Imaging Period** (Optimalno obdobje za slikanje). Uporabite levo in desno puščico.

Opomba
Za fazi časomera **Waiting Period** (Čakalno obdobje) in **Optimal Imaging Period** (Optimalno obdobje za slikanje) lahko prilagodite privzeto dolžino časa. Oglejte si *Nastavljanje privzete nastavitve kontrastnega sredstva* v uporabniških priročnikih sistemov Selenia Dimensions in 3Dimensions.



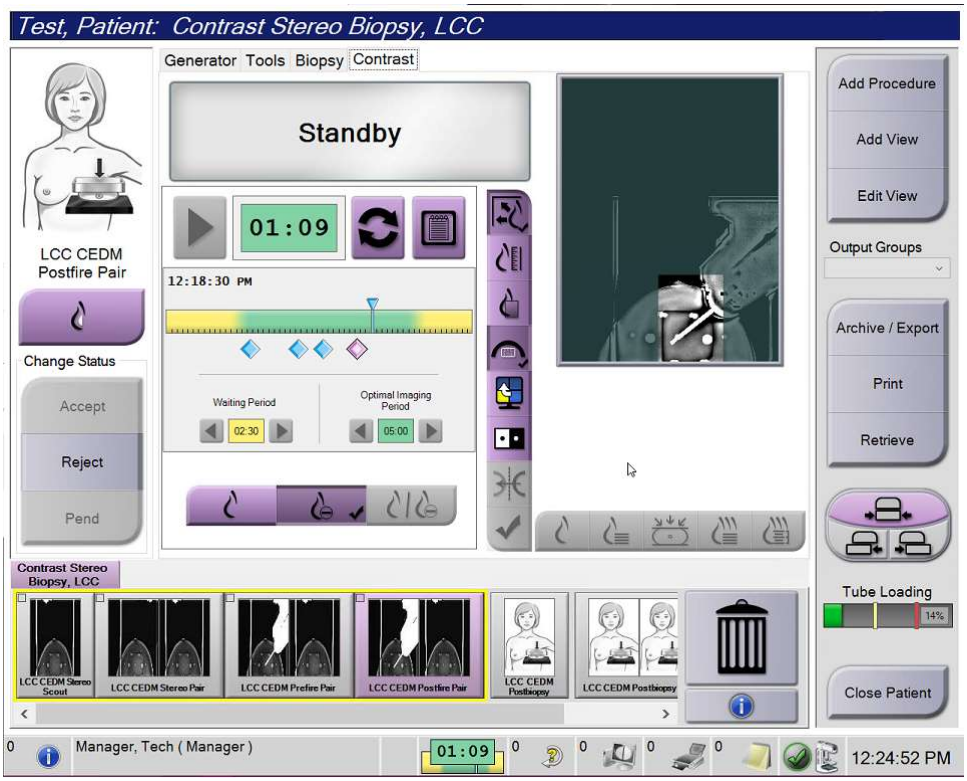
Slika 2: Zaslon biopsije s kontrastnim postopkom, čakalno obdobje

Opomba
Funkcija časomera ne omogoča zaustavitve časomera, samo njegov zagon in ponastavitev. Časomer se zaustavi šele, ko zapustite postopke pri bolniku.

Po **Waiting Period** (Čakalno obdobje) časomer začne z **Optimal Imaging Period** (Optimalno obdobje za slikanje), ki se pojavi na zelenem ozadju.

4. Sliko zajemite med **Optimal Imaging Period** (Optimalno obdobje za slikanje).

   Ko zajamete sliko, se bo pod časomerom pojavil označevalec.



Slika 3: Zaslon kontrastnega 2D-postopka I-View, optimalno obdobje za slikanje

5. Izberite gumbe za nizko in visoko osvetlitev, če želite prikazati nizko- in visokoenergijske slike.
   - **Low** (Nizka): konvencionalna nizkoenergijska slika
   - **Sub** (Odšteta): odšteta slika s kontrastnim sredstvom
   - **Low Sub** (Nizka odšteta): prikaže nizkoenergijske in odštete slike na vzporedno razdeljenem zaslonu.

Pozor:
Izvajanje postopka s kontrastom poveča čas obnavljanja naprave pred zajemom več slik. Če je ikona stanja sistema rdeča 

, je prikazan priporočeni čas čakanja. Ta čas čakanja omogoča znižanje temperature, kar prepreči poškodbo, ki lahko izniči jamstvo rentgenske cevi. Pred začetkom postopka s kontrastom se vedno prepričajte, da je ikona za stanje sistema zelena  **. Če se med postopkom ikona stanja obarva rdeče, počakajte priporočeni čas, preden poskusite zajeti nove slike.**

Toplotno obremenitev rentgenske cevi nadzoruje indikator obremenitve cevi. Ob zajemu slik z biopsijo s kontrastnim postopkom Affirm bodite pozorni na stanje obremenitve cevi. Glejte *Indikator obremenitve cevi* na strani 9.

6. Izberite gumb **Accept** (Sprejmi), da shranite stereo-slike.

Opomba
Predstavnik servisne službe lahko sistem konfigurira tako, da samodejno sprejema nove slike.

7. Kliknite na preiskovano območje za lezije na eni od stereo-slik.
8. Kliknite drugo stereo-sliko, nato pa kliknite na preiskovano območje, v katerem je lezija.
9. Če želite tarčo shraniti, izberite gumb **Create Target** (Ustvari tarčo). Z ustvarjanjem vsake nove tarče se aktivni niz tarč samodejno prenese v nadzorni modul za biopsijo.
10. Ta postopek ponovite, če želite ustvariti več tarč (največ šest).

Opomba
Tarča, ki je prikazana na zaslonu Target Guidance (Vodenje do tarče) modula za nadzor biopsije, je nazadnje ustvarjena tarča. Tarča ali niz tarč, ki je prikazan na zaslonu *Select Target* (Izberi tarčo), je zadnja tarča ali niz tarč, poslan v nadzorni modul za biopsijo.

Opomba
Za ciljanje lezije lahko uporabite tudi Scout (Raziskovalec) in eno od stereo-slik.

2.2 Preverjanje položaja naprave za biopsijo

Če želite, lahko z naslednjimi koraki preverite položaj naprave za biopsijo.

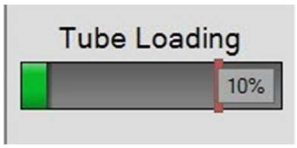
1. Če je treba, zajemite slike pred sprožitvijo, da ugotovite pravilen položaj igle.
   - Preverite položaj igle.
   - Po potrebi prilagodite.
2. Če je ustrezno, sprožite napravo za biopsijo.
3. Če želite, zajemite tudi slike po sprožitvi.
   - Preverite položaj igle.
   - Po potrebi prilagodite.
4. Če želite, lahko vzorce zajamete z nameščeno napravo za biopsijo.
5. Če želite, lahko zajamete slike tudi po postopku.

2.3 Indikator obremenitve cevi

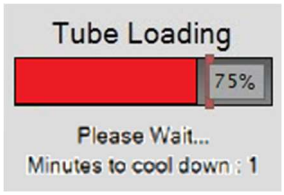
Ko imate licenco za programsko opremo za biopsijo s kontrastnim postopkom Affirm, zaslon *Procedure* (Postopek) vključuje indikator obremenitve cevi. Ta indikator prikazuje trenutno toplotno obremenitev rentgenske cevi.

Indikator obremenitve cevi prikazuje eno od naslednjih stanj:

- Toplotna obremenitev rentgenske cevi je sprejemljiva. Ikona za stanje sistema v opravilni vrstici je zelene barve. Nadaljujte z zajemom slik in zaključite postopek.



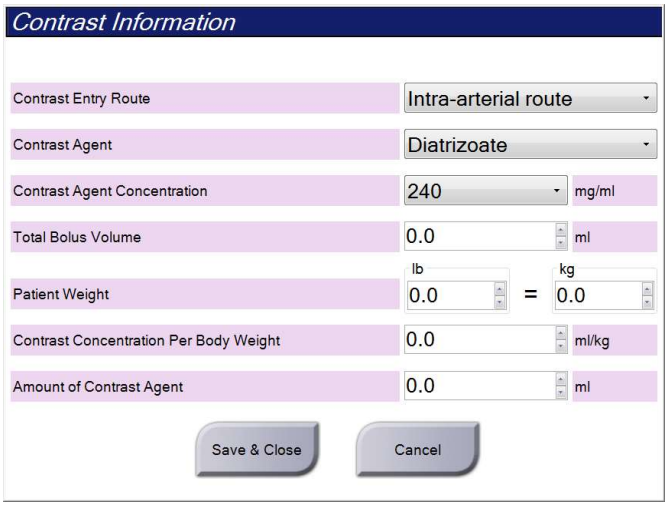
- Toplotna obremenitev rentgenske cevi je višja od zgornje meje (privzeta nastavitev = 72 %). Ikona za stanje sistema v opravilni vrstici je rdeče barve in prikazuje število minut, ki so potrebne za ohladitev rentgenske cevi. Počakajte priporočeni čas, preden zajamete več slik.



Pozor
Kopičenje odvečne toplote lahko poškoduje rentgensko cev.

2.4 Kako konfigurirati nastavitve kontrastnega postopka

1. Na zavihku **Contrast** (Kontrast) izberite gumb **Configure Contrast** (Konfiguriraj kontrast), da uredite nastavitve kontrastnega postopka. Odpre se pogovorno polje Contrast Information (Podatki o kontrastnem postopku).



Slika 4: Podatki o kontrastnem 2D-postopku I-View

2. Uporabite spustne sezname, da izberete ustrezne nastavitve.
3. Podatke vnesite v polje **Contrast Concentration Per Body Weight** (Koncentracija kontrastnega sredstva na telesno maso) ali **Amount of Contrast Agent** (Količina kontrastnega sredstva). Drugo polje se samodejno izpolni z ustreznimi podatki.
4. Izberite gumb **Save & Close** (Shrani in zapri).

Poglavje 3 Kontrola kakovosti

MQSA nima zahtev za intervencijske postopke (kot je biopsija dojk). Če je vaša ustanova akreditirana pri ACR za biopsijo dojk, si oglejte Priročnik ACR za kontrolo kakovosti stereotaktične biopsije dojk iz leta 1999, v katerem je opisano, kako lahko zagotovite kontrolo kakovosti. Če želi vaša ustanova pridobiti akreditacijo ACR, si oglejte Priročnik ACR za kontrolo kakovosti stereotaktične biopsije dojk iz leta 1999, da začnete izvajati program kontrole kakovosti.

Izven Združenih držav Amerike upoštevajte lokalne zahteve (kot so smernice EUREF) za vzpostavitev programa za kontrolu kakovosti za sisteme za biopsijo dojk.

Opomba
Za korekcijske faktorje CNR si oglejte *Popravek CNR za programsko opremo biopsijo s kontrastnim postopkom Affirm* na strani 13.

3.1 Zahtevani postopki kontrole kakovosti

Za pravilno delovanje sistema so potrebni naslednji postopki.

Preglednica 1: Zahtevani postopki za sistem za vodenje biopsije dojk Affirm

Test	Pogostost
Test QAS za standardni igelni pristop	Dnevno – pred klinično uporabo
Test QAS za lateralni igelni pristop	Dnevno – pred klinično uporabo
Umerjanje geometrije	Polletno

Opomba
Za postopke kontrole kakovosti, potrebne za sistem za vodenje biopsije dojk Affirm, glejte *uporabniški priročnik* sistema za vodenje biopsije dojk Affirm.

Preglednica 2: Zahtevani postopki za programsko opremo za biopsijo s kontrastnim postopkom Affirm

Test	Pogostost
Umerjanje ojačitve biopsije CEDM	Tedensko

3.2 Umerjanje ojačitve biopsije CEDM

Umerjanje ojačitve biopsije CEDM je potrebno vsak teden. To umerjanje izvedite s fantomom Flat Field (Plosko Polje), ki je priložen sistemu.

Opomba
Ta postopek kontrole kakovosti je dodatek k postopkom nadzora kakovosti, ki so dokumentirani v *uporabniškem priročniku* sistema za vodenje biopsije dojk Affirm.

Opomba
Pred izvedbo preskusa kakovosti slike počakajte, da se sistem ogreje in da se stanje sistema spremeni v »Ready« (Pripravljen).

Opomba
Ta postopek zahteva fantom Flat Field (Plosko polje).

3.2.1 Postopek umerjanja ojačitve

1. Prepričajte se, da sta fantom Flat Field (Plosko polje) in površina slikovnega sprejemnika čista. Postavite fantom Flat Field (Plosko polje) na vrh slikovnega receptorja tako, da pokrije celotno površino.
2. Na delovni postaji za zajem izberite postopek **Admin** (Skrbnik) **> Quality Control** (Kontrola kakovosti) **> Zavihek Technologist** (Tehnik) **> CEDM Gain Calibration** (Umerjanje ojačitve CEDM).
3. Izberite **Start** (Zagon).
4. Sledite navodilom na zaslonu in posnemite prvo vnaprej določeno izpostavljenost. Ne spreminjajte predhodno izbranih tehnik, razen če ni drugače navedeno.
5. Preglejte sliko za tujke, grobe artefakte, razen neenakomernosti, ali kolimacijske motnje.
6. Izberite **Accept** (Sprejmi), če je slika čista in kolimacijske lopatice ne vdirajo v slikovni prostor.
7. Ponovite korake od 4 do 6 za vse neosvetljene poglede.

Opomba
Vse vnaprej določene osvetlitve je treba dokončati, da se umerjanja ojačitve biopsije CEDM uspešno zaključi. Če sredi postopka končate zaporedje umerjanja, bo trenutno umerjanje razveljavljeno in povrnjeno na prejšnje umerjanje.

8. Ko pridobite in sprejmete zadnjo vnaprej določeno osvetlitev, izberite **End Calibration** (Končaj umerjanje).

Dodatek A Popravek CNR za programsko opremo za biopsijo s kontrastnim postopkom Affirm

A.1 Popravek CNR za programsko opremo za biopsijo s kontrastnim postopkom Affirm



Opomba
Privzeta nastavitev sistema je v preglednici AEC 0 za slikanje v načinu stereo-biopsije. Navedene vrednosti veljajo za revizije programske opreme Selenia Dimensions 1.12.1 in starejše ter 3Dimensions 2.3.1 in starejše.

A.1.1 Preglednica AEC 0 (odmerek za biopsijo s kontrastnim postopkom Affirm)

	Nizka energija	
Debelina kompresije	**Serijska št. detektorja: XX6xxxxx**	**Serijska št. detektorja: 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

Glejte korporativno spletno mesto za več ustanov po vsem svetu.
www.hologic.com