Affirm®

Contrast Biopsy



Przewodnik użytkownika

MAN-10383-3402 wersja 002

HOLOGIC®

Biopsja z kontrastem Affirm®

Oprogramowanie

Uzupełnienie do przewodnika użytkownika

Dla systemów kierowanej biopsji piersi Affirm

Numer katalogowy MAN-10383-3402
Wersja 002
Grudzień 2024 r.

Wsparcie dla produktów

USA:	+1 877 371 4372	Azja:	+852 37487700
Europa:	+32 2 711 4690	Australia:	+1 800 264 073
Pozostałe regiony:	+1 781 999 7750	E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych. Niniejszy podręcznik został pierwotnie napisany w języku angielskim.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia i powiązane logo są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach. Wszelkie inne znaki towarowe, zastrzeżone znaki towarowe i nazwy produktów są własnością odpowiednich firm.

Niniejszy produkt może być objęty jednym patentem bądź zgłoszeniem patentowym lub większą ich liczbą w USA lub innych krajach. Zostały one wymienione na stronie *www.Hologic.com/patent-information*.

HOLOGIC®

Spis treści

Lista rysunków _____ **v**

Lista tabel _____ **vii**

1: Wprowadzenie _____ **1**
1.1 Wskazania do stosowania ... 1
1.1.1 System kierowanej biopsji piersi Affirm ... 1
1.1.2 Biopsja z kontrastem Affirm ... 2
1.2 Docelowa grupa pacjentów ... 2
1.3 Korzyści kliniczne ... 2

2: Biopsja _____ **3**
2.1 Biopsja z kontrastem Affirm ... 3
2.2 Sprawdzanie położenia urządzenia biopsyjnego ... 9
2.3 Wskaźnik obciążenia lampy ... 10
2.4 Konfiguracja ustawień kontrastu ... 11

3: Kontrola jakości _____ **13**
3.1 Wymagane procedury kontroli jakości ... 13
3.2 Kalibracja wzmocnienia dla biopsji CEDM ... 14
3.2.1 Procedura kalibracji wzmocnienia ... 14

Załącznik A Korekcja CNR na potrzeby biopsji z kontrastem Affirm _____ **15**
A.1 Korekcja CNR na potrzeby biopsji z kontrastem Affirm ... 15
A.1.1 AEC — tabela 0 (dawka podczas biopsji z kontrastem Affirm) ... 15

Lista rysunków

Rysunek 1: Ekran Contrast Stereo Biopsy (Biopsja stereotaktyczna z kontrastem) 4
Rysunek 2: Ekran Contrast Biopsy (Biopsja z kontrastem), Waiting Period (Okres oczekiwania) 6
Rysunek 3: Ekran I-View 2D Contrast (Widok I-View z kontrastem 2D), Optimal Imaging Period (Okres optymalnego obrazowania) 7
Rysunek 4: Dane procedury I-View z kontrastem 2D 11

Lista tabel

Tabela 1: Procedury wymagane dla systemu kierowanej biopsji piersi Affirm 13
Tabela 2: Procedury wymagane dla biopsji z kontrastem Affirm.....13

Rozdział 1 Wprowadzenie

Przed rozpoczęciem użytkowania systemu należy przeczytać wszystkie podane informacje. Konieczne jest przestrzeganie wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności wskazanych w niniejszym podręczniku. Niniejszy podręcznik należy zachować, aby zapewnić jego dostępność podczas wykonywania procedur. Lekarze powinni informować pacjentów o wszystkich opisanych w niniejszym podręczniku zagrożeniach i zdarzeniach niepożądanych, które dotyczą działania systemu.

Uwaga
Firma Hologic konfiguruje niektóre systemy w taki sposób, aby spełniały konkretne wymogi. Konkretny system może nie zawierać niektórych opcji i akcesoriów opisanych w niniejszym podręczniku.

Uwaga
Pełne instrukcje dotyczące korzystania z systemu Affirm zawiera *Przewodnik użytkownika* systemu kierowanej biopsji piersi Affirm.

1.1 Wskazania do stosowania

℞ONLY Przestroga: Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

1.1.1 System kierowanej biopsji piersi Affirm

System kierowanej biopsji piersi Affirm® jest opcjonalnym akcesorium do systemów Selenia® Dimensions® Mammography System i 3Dimensions™ Mammography System. Został zaprojektowany, aby umożliwić dokładną lokalizację zmian w piersi w trzech wymiarach. Służy on do zapewnienia kontroli w przypadku interwencji (takich jak biopsja, lokalizacja przedoperacyjna lub urządzenia terapeutyczne).

1.1.2 Biopsja z kontrastem Affirm

Biopsja z kontrastem Affirm® jest opcjonalną funkcją dla cyfrowego systemu mammograficznego FFDM (ang. Full Field Digital Mammography) Selenia® Dimensions® 2D i systemu 3Dimensions™. Została zaprojektowana, aby umożliwiać dokładną lokalizację zmian w piersi w trzech wymiarach przy użyciu informacji uzyskanych dla stereotaktycznych par obrazów dwuwymiarowych. Służy ona do zapewnienia kontroli w przypadku interwencji (takich jak biopsja, lokalizacja przedoperacyjna lub urządzenia terapeutyczne). Mammografia CEDM (ang. Contrast Enhanced Digital Mammography) stanowi badanie rozszerzone w przypadku istniejącego wskazania do mammografii diagnostycznej za pomocą systemów Selenia Dimensions i 3Dimensions. Aplikacja CEDM umożliwia obrazowanie piersi ze wzmocnieniem kontrastowym przy użyciu techniki podwójnej energii. Ta technika obrazowania może być stosowana jako pomocnicza po wykonaniu mammografii i/lub badania USG w celu zlokalizowania zmiany stwierdzonej lub podejrzewanej. Biopsja z kontrastem Affirm jest przeznaczona dla pacjentów z zaleceniem wykonania biopsji, w przypadku których podczas poprzednich badań obrazowych z użyciem środka kontrastowego wykryto podejrzane zmiany lub występują zmiany, które mogą być niewidoczne w innych badaniach.

1.2 Docelowa grupa pacjentów

Biopsja z kontrastem Affirm jest przeznaczona dla pacjentów z zaleceniem wykonania biopsji, w przypadku których podczas poprzednich badań obrazowych z użyciem środka kontrastowego wykryto podejrzane zmiany lub występują zmiany, które mogą być niewidoczne w innych badaniach.

1.3 Korzyści kliniczne

Oczekuje się, że biopsja z kontrastem Affirm będzie miała korzystny wpływ na zdrowie pacjenta poprzez zapewnienie dodatkowego sposobu naprowadzania, który może zwiększyć prawdopodobieństwo dokładnej lokalizacji i biopsji zmian w piersi, dodatkowo przyczyniając się do korzystnych efektów systemu kierowanej biopsji piersi Affirm wymienionych powyżej.

Rozdział 2 Biopsja

Uwaga
Pacjenci mogą poruszać się podczas ucisku piersi koniecznego do przeprowadzenia procedury biopsji. Ruch ten może spowodować, że badaniu zostanie poddany niewłaściwy docelowy obszar.

Uwaga
Aby uzyskać pełne informacje na temat akwizycji obrazów, należy zapoznać się z *Przewodnikami użytkowników* systemów Selenia Dimensions i 3Dimensions.

Uwaga
Aby uzyskać pełne informacje na temat opcji naprowadzania i biopsji, należy zapoznać się z *Przewodnikiem użytkownika* systemu kierowanej biopsji piersi Affirm.

2.1 Biopsja z kontrastem Affirm

Ostrzeżenie:
U pacjentów mogą występować reakcje niepożądane na środki kontrastowe. Wyczerpujące informacje na ten temat podano w instrukcji użycia środka kontrastowego.

Ostrzeżenie:
Biopsja z kontrastem wykorzystuje do badania środki kontrastowe, które są wstrzykiwane dożylnie. Mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Ostrzeżenie:

Aby biopsja przebiegła pomyślnie, naprowadzanie na cel musi zostać ukończone przed wystąpieniem wypłukiwania.

Uwaga
Jeśli zmiana nie jest widoczna w mammografii FFDM (ang. full field digital mammography) lub cyfrowej tomosyntezie piersi, należy zastosować inną metodę obrazowania.

Uwaga
Nie wykonywać biopsji, jeśli pacjent nie znajduje się na krześle.

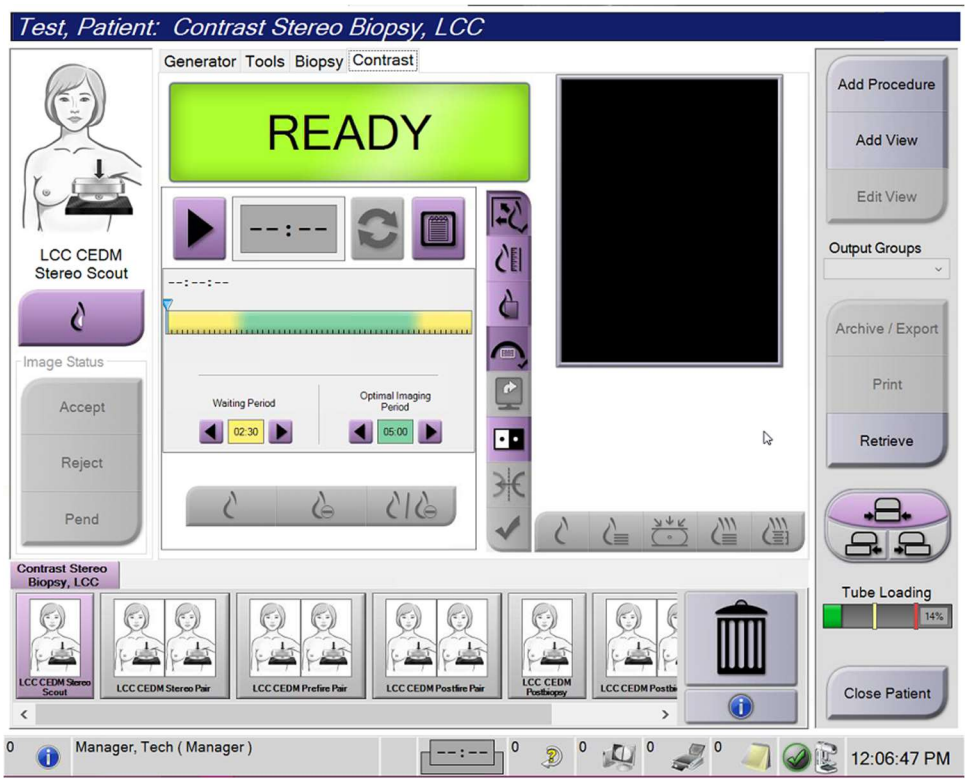
Uwaga
Firma Hologic konfiguruje niektóre systemy w taki sposób, aby spełniały konkretne wymogi. Konkretny system może nie zawierać niektórych opcji i akcesoriów opisanych w niniejszym podręczniku.

Uwaga
Można skorzystać z narzędzia Zoom (Powiększenie) (w karcie Tools (Narzędzia)) lub przycisku View Actual Pixels (Wyświetl rzeczywiste piksele), aby powiększyć obszar obrazu będący przedmiotem zainteresowania.

Uwaga
Jeśli dane badania na obrazie blokują wykrycie zmiany, kliknąć ikonę Informacje na karcie Tools (Narzędzia), aby ukryć te dane.

Uwaga
Należy upewnić się, że urządzenie do biopsji znajduje się poza obszarem obrazowania.

1. Wybrać kartę **Contrast** (Kontrast), aby uzyskać dostęp do funkcji biopsji z kontrastem.



Rysunek 1: Ekran Contrast Stereo Biopsy (Biopsja stereotaktyczna z kontrastem)

2. Skonfigurować ustawienia kontrastu. Więcej informacji na ten temat podano w części *Konfiguracja ustawień kontrastu* na stronie 11.



Uwaga
Po ustawieniu danych kontrastu wyświetlane są one w nagłówku DICOM obrazów.

3. Aby rozpocząć dawkowanie kontrastu i uruchomić zegar, wybrać przycisk **Start** (strzałka).

   Zegar rozpoczyna odliczanie w fazie **Waiting Period** (Okres oczekiwania), której odpowiada żółte tło.



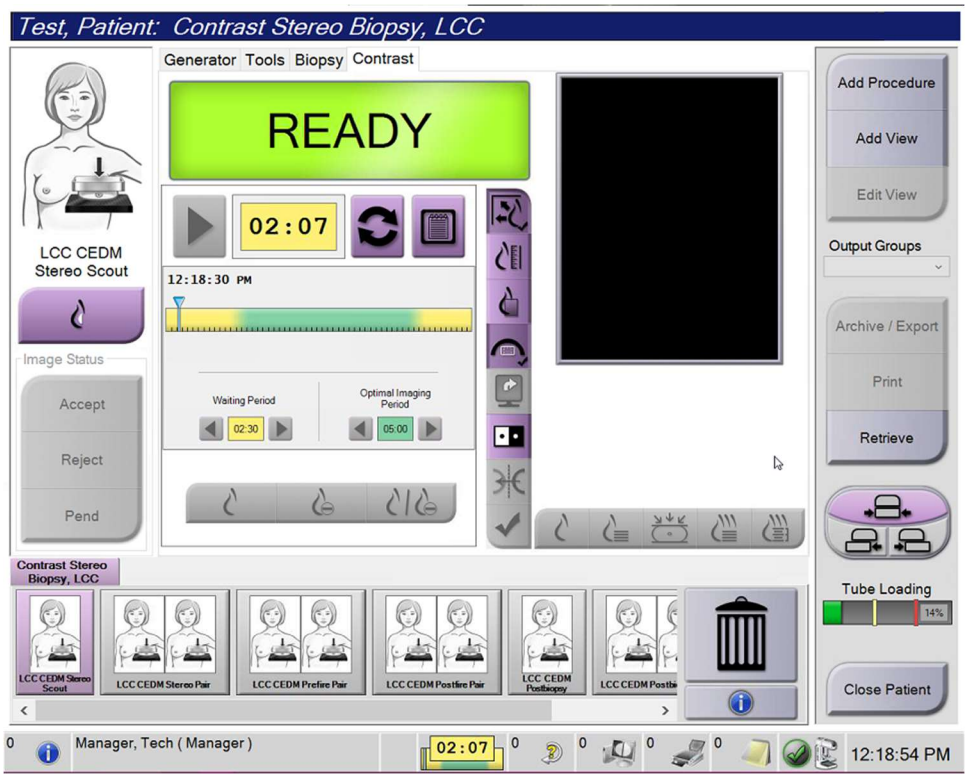
Uwaga
Podczas wykonywania biopsji z kontrastem Affirm po wstrzyknięciu środka kontrastowego należy ustawić pacjenta w odpowiedniej pozycji i zastosować ucisk.



Uwaga
Istnieje możliwość ustawienia czasu dla faz **Waiting Period** (Okres oczekiwania) i **Optimal Imaging Period** (Okres optymalnego obrazowania) zegara w przypadku każdej procedury. Należy użyć strzałek w lewo i w prawo.



Uwaga
Istnieje możliwość ustawienia domyślnego czasu dla faz **Waiting Period** (Okres oczekiwania) i **Optimal Imaging Period** (Okres optymalnego obrazowania) zegara. Informacje zawiera część *Ustawianie wartości domyślnych kontrastu* w Przewodnikach użytkowników systemów Selenia Dimensions i 3Dimensions.



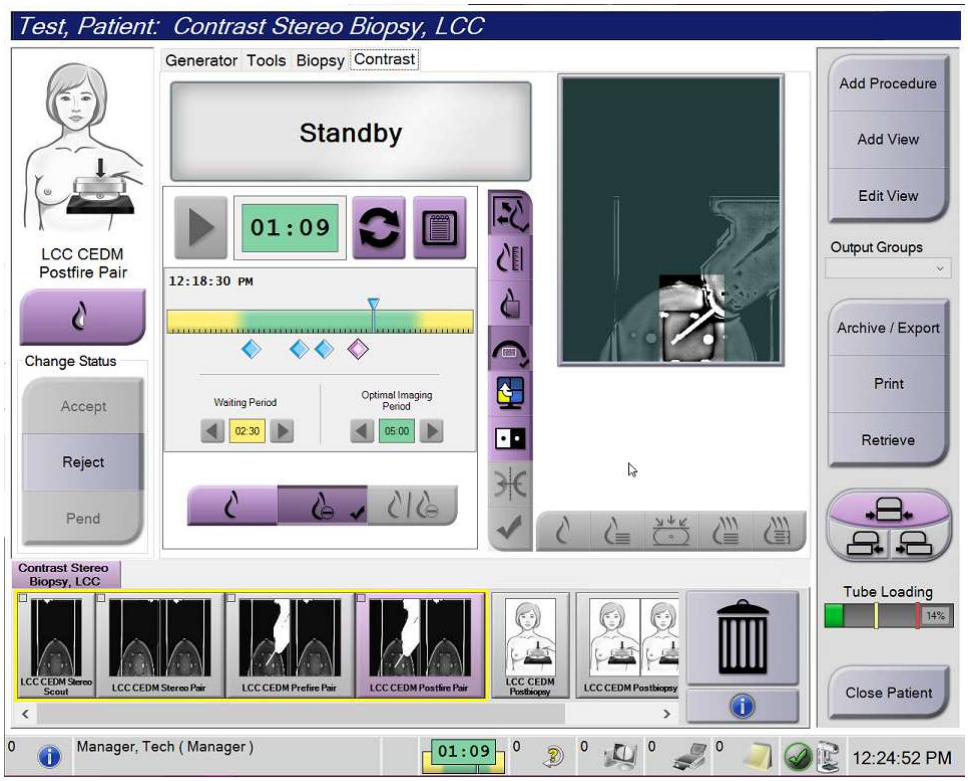
Rysunek 2: Ekran Contrast Biopsy (Biopsja z kontrastem), Waiting Period (Okres oczekiwania)

Uwaga
Funkcja zegara nie zezwala na zatrzymanie zegara, a jedynie jego uruchomienie i zresetowanie. Zegar zatrzymuje się tylko po zakończeniu procedur pacjenta.

Po zakończeniu fazy **Waiting Period** (Okres oczekiwania) zegar rozpoczyna fazę **Optimal Imaging Period** (Okres optymalnego obrazowania), której odpowiada zielone tło.

4. Obrazy należy pozyskiwać w fazie **Optimal Imaging Period** (Okres optymalnego obrazowania).

   Po pozyskaniu obrazu pod zegarem pojawi się znacznik.



Rysunek 3: Ekran I-View 2D Contrast (Widok I-View z kontrastem 2D), Optimal Imaging Period (Okres optymalnego obrazowania)

5. Wybierać przyciski niskiej i wysokiej ekspozycji, aby wyświetlić obrazy pozyskane z zastosowaniem niskiej i wysokiej energii.
   - **Low** (Niska): Konwencjonalny obraz niskoenergetyczny
   - **Sub** (Subtrakcja): Obraz z kontrastem i subtrakcją
   - **Low Sub** (Niska subtrakcja): Wyświetlanie obok siebie obrazów niskoenergetycznych i z subtrakcją, na podzielonym ekranie.

Przestroga:
**Wykonywanie procedury z kontrastem wydłuża czas, jaki musi upłynąć przed przystąpieniem do akwizycji kolejnych obrazów. Gdy ikona stanu systemu zmieni kolor na czerwony (

), zostanie wyświetlony zalecany czas oczekiwania. W tym czasie temperatura lampy rentgenowskiej spada, co pozwala uniknąć uszkodzenia unieważniającego gwarancję na lampę. Każdorazowo przed rozpoczęciem procedury z kontrastem należy upewnić się, że ikona stanu systemu jest zielona (
). Jeżeli w czasie procedury ikona stanu systemu zmieni kolor na czerwony, należy odczekać zalecaną ilość czasu przed akwizycją kolejnych obrazów.**

Obciążenie termiczne lampy rentgenowskiej jest śledzone przez wskaźnik obciążenia lampy. Należy zwracać uwagę na stan obciążenia lampy w czasie akwizycji obrazów podczas procedury biopsji z kontrastem Affirm. Informacje zawiera część *Wskaźnik obciążenia lampy* na stronie 10.

6. Wybrać przycisk **Accept** (Akceptuj), aby zapisać obrazy stereotaktyczne.

Uwaga
Przedstawiciel serwisu może skonfigurować system w taki sposób, aby automatycznie akceptował nowe obrazy.

7. Kliknąć w obszarze zainteresowania w ramach zmiany chorobowej na jednym z obrazów stereotaktycznych.
8. Kliknąć drugi obraz stereotaktyczny, a następnie kliknąć w obszarze zainteresowania zmiany.
9. Wybrać przycisk **Create Target** (Utwórz cel), aby zapisać cel. Aktywny zestaw celów jest automatycznie przesyłany do modułu sterowania biopsją po utworzeniu każdego nowego celu.
10. Powtórzyć tę procedurę, aby utworzyć wiele celów (maksymalnie sześć).

Uwaga
Cel widoczny na ekranie Target Guidance (Naprowadzanie na cel) modułu sterowania biopsją to ostatnio utworzony cel. Cel lub zestaw celów widoczny na ekranie *Select Target* (Wybierz cel) to ostatni cel lub zestaw celów przesłany do modułu sterowania biopsją.

Uwaga
Do naprowadzania na zmianę chorobową można również wykorzystać obraz próbny i jeden z obrazów stereotaktycznych.

2.2 Sprawdzanie położenia urządzenia biopsyjnego

W razie potrzeby wykonać następujące czynności, aby sprawdzić położenie urządzenia biopsyjnego.

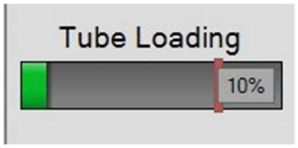
1. Uzyskać obrazy przed zwolnieniem igły, jeśli to konieczne, aby zidentyfikować jej prawidłowe położenie.
   - Sprawdzić położenie igły.
   - W razie potrzeby dokonać korekty.
2. Zwolnić urządzenie biopsyjne.
3. W razie potrzeby pozyskać obrazy po zwolnieniu urządzenia.
   - Sprawdzić położenie igły.
   - W razie potrzeby dokonać korekty.
4. W razie potrzeby pobrać próbki za pomocą zamocowanego urządzenia biopsyjnego.
5. W razie potrzeby uzyskać obrazy po zabiegu.

2.3 Wskaźnik obciążenia lampy

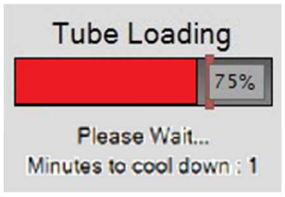
W razie posiadania licencji na biopsję z kontrastem Affirm na ekranie *Procedure* (Procedura) wyświetlany jest wskaźnik obciążenia lampy. Wskaźnik ten informuje o aktualnym obciążeniu termicznym lampy rentgenowskiej.

Wskaźnik obciążenia lampy wyświetla jeden z następujących stanów:

- Obciążenie termiczne lampy rentgenowskiej jest na akceptowalnym poziomie. Ikona stanu systemu na pasku zadań ma kolor zielony. Można kontynuować akwizycję obrazów i zakończyć procedurę.



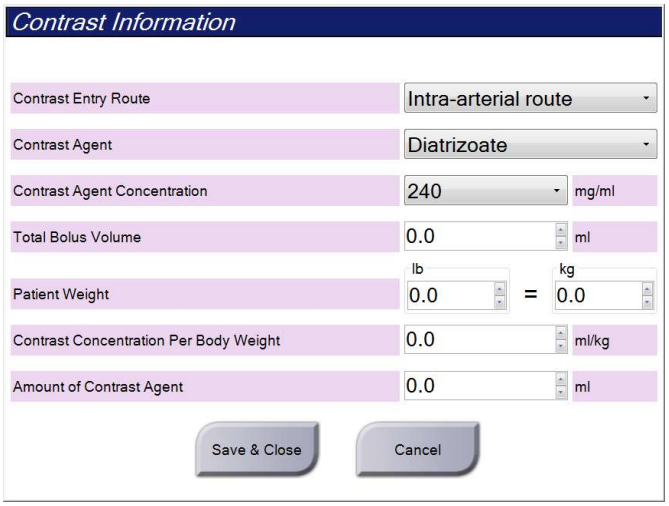
- Obciążenie termiczne lampy rentgenowskiej wykracza poza limit maksymalny (domyślnie = 72%). Ikona stanu systemu na pasku zadań jest koloru czerwonego i wyświetla liczbę minut wymaganych do ostygnięcia lampy rentgenowskiej. Należy odczekać zalecaną ilość czasu przed akwizycją kolejnych obrazów.



Przestroga
Zbyt wysoka temperatura może uszkodzić lampę rentgenowską.

2.4 Konfiguracja ustawień kontrastu

1. Na karcie **Contrast** (Kontrast) wybrać przycisk **Configure Contrast** (Konfiguruj kontrast), aby edytować ustawienia kontrastu. Nastąpi otwarcie okna dialogowego Contrast Information (Dane kontrastu).



Rysunek 4: Dane procedury I-View z kontrastem 2D

2. Z list rozwijanych wybrać odpowiednie ustawienia.
3. Wprowadzić dane w polu **Contrast Concentration Per Body Weight** (Stężenie kontrastu na masę ciała) lub **Amount of Contrast Agent** (Ilość środka kontrastowego). Pozostałe pola zostaną automatycznie wypełnione właściwymi danymi.
4. Wybrać przycisk **Save & Close** (Zapisz i zamknij).

Rozdział 3 Kontrola jakości

W MQSA nie zamieszczono wymagań dotyczących procedur interwencyjnych (takich jak biopsja piersi). Jeśli dana placówka otrzymała akredytację ACR na potrzeby wykonywania biopsji piersi, należy zapoznać się dokumentem „ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual" z 1999 roku w celu uzyskania informacji na temat sposobu przeprowadzania kontroli jakości. Jeśli dana placówka chce uzyskać akredytację ACR na potrzeby wykonywania biopsji piersi, należy zapoznać się dokumentem „ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual" z 1999 roku w celu rozpoczęcia programu kontroli jakości.

Poza Stanami Zjednoczonymi należy postępować zgodnie w wymogami lokalnymi (takimi jak wytyczne EUREF) w celu stworzenia programu kontroli jakości dla systemów do biopsji piersi.

Uwaga
Współczynniki korekcji CNR znajdują się w części *Korekcja CNR na potrzeby biopsji z kontrastem Affirm* na stronie 15.

3.1 Wymagane procedury kontroli jakości

Poniżej przedstawiono procedury niezbędne do prawidłowej pracy systemu.

Tabela 1: Procedury wymagane dla systemu kierowanej biopsji piersi Affirm

Test	Częstotliwość
Test QAS dla podejścia standardowego igły	Codziennie — przed zastosowaniem w warunkach klinicznych
Test QAS dla podejścia bocznego igły	Codziennie — przed zastosowaniem w warunkach klinicznych
Kalibracja geometrii	Co pół roku

Uwaga
Procedury kontroli jakości wymagane dla systemu kierowanej biopsji piersi Affirm zawiera *Przewodnik użytkownika* systemu kierowanej biopsji piersi Affirm.

Tabela 2: Procedury wymagane dla biopsji z kontrastem Affirm

Test	Częstotliwość
Kalibracja wzmocnienia dla biopsji CEDM	Co tydzień

3.2 Kalibracja wzmocnienia dla biopsji CEDM

Kalibracja wzmocnienia dla biopsji CEDM jest wymagana co tydzień. Należy przeprowadzić tę kalibrację przy użyciu fantomu pola płaskiego dostarczonego z systemem.

Uwaga
Niniejsza procedura QC stanowi uzupełnienie procedur kontroli jakości opisanych w *Przewodniku użytkownika* systemu kierowanej biopsji piersi Affirm.

Uwaga
Przed wykonaniem testu jakości obrazu należy odczekać, aż system się rozgrzeje, a jego stan zmieni się na „Ready" (Gotowość).

Uwaga
Do wykonania tej procedury wymagany jest fantom pola płaskiego.

3.2.1 Procedura kalibracji wzmocnienia

1. Upewnić się, że fantom pola płaskiego i powierzchnia receptora obrazu są czyste. Umieścić fantom pola płaskiego na receptorze obrazu, pokrywając jego całą powierzchnię.
2. Wybrać kolejno opcje **Admin > Quality Control > Technologist tab > CEDM Gain Calibration** (Administrator > Kontrola jakości > karta Technik > Kalibracja wzmocnienia CEDM) na stacji roboczej akwizycji.
3. Wybrać opcję **Start**.
4. Postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie i wykonać pierwszą predefiniowaną ekspozycję. Nie zmieniać wstępnie wybranych technik, o ile nie wskazano inaczej.
5. Sprawdzić obraz pod kątem ciał obcych, większych artefaktów innych niż nierównomierności struktury oraz zakłóceń kolimacji.
6. Wybrać opcję **Accept** (Akceptuj), jeśli obraz jest czysty, a listki kolimacyjne nie naruszają przestrzeni obrazowania.
7. Powtórzyć kroki od 4 do 6 dla wszystkich widoków bez ekspozycji.

Uwaga
Aby kalibracja wzmocnienia dla biopsji CEDM zakończyła się powodzeniem, konieczne jest wykonanie wszystkich predefiniowanych ekspozycji. Zakończenie kalibracji w trakcie procedury spowoduje unieważnienie bieżącej kalibracji i powrót do poprzedniej kalibracji.

8. Po uzyskaniu i zaakceptowaniu ostatniej predefiniowanej ekspozycji wybrać opcję **End Calibration** (Zakończ kalibrację).

Załącznik A Korekcja CNR na potrzeby biopsji z kontrastem Affirm

A.1 Korekcja CNR na potrzeby biopsji z kontrastem Affirm

Uwaga
Domyślnym ustawieniem systemu dla obrazowania w trybie biopsji stereotaktycznej z kontrastem jest tryb AEC — tabela 0. Podane wartości dotyczą oprogramowania Selenia Dimensions w wersjach 1.12.1 i starszych oraz 3Dimensions w wersjach 2.3.1 i starszych.

A.1.1 AEC — tabela 0 (dawka podczas biopsji z kontrastem Affirm)

Grubość po kompresji	Niska energia Numer seryjny detektora: XX6xxxxx	Numer seryjny 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

Informacje o innych ośrodkach z całego świata zawiera strona internetowa firmy.
www.hologic.com