

Affirm[®]

Contrast Biopsy



Кориснички приручник

MAN-10383-3902 Ревизија 002

HOLOGIC[®]

Affirm® контрастна биопсија

Софтвер

Додатак упутству за употребу
За Affirm системе за вођење биопсије дојке

Број дела MAN-10383-3902
Ревизија 002
Децембар 2024.

Подршка за производ

САД:	+1.877.371.4372	Азија:	+852 37487700
Европа:	+32 2 711 4690	Аустралија:	+1 800 264 073
Све остале земље:	+1 781 999 7750	Е-пошта:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Штампано у САД. Ово упутство је оригинално написано на енглеском језику.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia и пратећи логотипи су жигови и/или регистровани жигови компаније Hologic, Inc. и/или њених повезаних друштава у Сједињеним Америчким Државама и/или другим земљама. Сви остали жигови, регистровани жигови и називи производа који се користе у овом документу својина су одговарајућих носилаца.

Овај производ може бити заштићен једним или више патената САД или страних патената који су наведени на адреси www.Hologic.com/patent-information.

HOLOGIC®

Преглед садржаја

Списак слика	v
Списак табела	vii
1: Увод	1
1.1 Индикације за употребу	1
1.1.1 Affirm систем за вођење биопсије дојке	1
1.1.2 Affirm контрастна биопсија	2
1.2 Циљна група пацијената	2
1.3 Клиничке користи	2
2: Биопсија	3
2.1 Affirm контрастна биопсија	3
2.2 Проверите положај уређаја за биопсију	9
2.3 Индикатор оптерећења цеви	10
2.4 Како конфигурирати поставке контраста	11
3: Контрола квалитета	13
3.1 Потребне процедуре контроле квалитета	13
3.2 Калибрација појачања CEDM биопсије	14
3.2.1 Процедура калибрације појачања	14
Додатак А Корекција CNR за Affirm контрастну биопсију	15
A.1 Корекција CNR за Affirm контрастну биопсију	15
A.1.1 АЕС Табела 0 (доза Affirm контрастне биопсије)	15

Списак слика

Слика 1: Екран Contrast Stereo Biopsy (Контрастна стереотаксијска биопсија)	5
Слика 2: Екран Contrast Biopsy (Контрастна биопсија), Waiting Period (Период чекања)	6
Слика 3: Екран I-View 2D Contrast (I-View 2D контраст), Optimal Imaging Period (оптимални период снимања)	7
Слика 4: Информације о I-View 2D контрасту	11

Списак табела

Табела 1: Потребне процедуре за Affirm систем за вођење биопсије дојке.....	13
Табела 2: Потребне процедуре за Affirm контрастну биопсију.....	13

Поглавље 1 Увод

Прочитајте све ове информације пажљиво пре руковања системом. Придржавајте се свих упозорења и мера предострожности наведених у овом приручнику. Држите овај приручник на располагању током процедура. Лекари треба да саопште пацијентима све потенцијалне ризике и нежељене догађаје у вези са радом система описане у овом приручнику.



Напомена

Компанија Hologic конфигурише неке системе како би задовољили специфичне захтеве. Конфигурација вашег система можда неће имати све опције и додатну опрему наведене у овом упутству.



Напомена

Комплетна упутства о коришћењу система Affirm погледајте у *Упутству за употребу* Affirm система за вођење биопсије дојке.

1.1 Индикације за употребу



Опрез: Савезни закон Сједињених Америчких Држава ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лекара.

1.1.1 Affirm систем за вођење биопсије дојке

Систем за вођење биопсије дојке Affirm® је опциони додатак за мамографски систем Selenia® Dimensions® и мамографски систем 3Dimensions™. Дизајниран је да омогући тачну локализацију лезија у дојкама у три димензије. Предвиђен је за пружање смерница за интервентне сврхе (као што су биопсија, претхируршка локализација или медицинска средства за лечење).

1.1.2 Affirm контрастна биопсија

Affirm® контрастна биопсија је индикована као опциони додатак за Selenia® Dimensions® 2D дигитални мамографски систем пуног поља и 3Dimensions™ систем. Дизајнирана је да омогући тачну локацију лезија у дојкама у три димензије коришћењем информација добијених из стереотаксијских парова дводимензионалних слика. Предвиђена је за пружање смерница за интервентне сврхе (као што су биопсија, претхируршка локализација или медицинска средства за лечење). Дигитална мамографија с појачаним контрастом (енгл. Contrast Enhanced Digital Mammography, (CEDM)) је проширење постојеће индикације за дијагностичку мамографију на систему Selenia Dimensions и систему 3Dimensions. Примена CEDM ће омогућити контрастно снимање дојки коришћењем технике двоструке енергије. Ова техника снимања може се користити као додатак након мамографских и/или ултразвучних прегледа за локализацију познате или суспектне лезије. Affirm контрастна биопсија намењена је пацијенткињама код којих се препоручује биопсија и које су имале суспектан налаз на претходном снимању с појачаним контрастом или имају лезије које могу бити нејасне под другим модалитетима.

1.2 Циљна група пацијената

Affirm контрастна биопсија намењена је пацијенткињама код којих се препоручује биопсија и које су имале суспектан налаз на претходном снимању с појачаним контрастом или имају лезије које могу бити нејасне под другим модалитетима.

1.3 Клиничке користи

Очекује се да ће Affirm контрастна биопсија имати повољно дејство на здравље пацијената тако што ће пружити додатни модалитет циљања који може повећати вероватноћу тачне локализације и биопсије лезија у дојци, што додатно доприноси корисним дејствима горенаведеног система за вођење биопсије дојке.

Поглавље 2 Биопсија

**Напомена**

Пацијенти могу да се помере током компресије дојке потребне за поступак биопсије. Овај покрет може довести до тога да циљ буде неважећи.

**Напомена**

Комплетне информације о аквизицији слике погледајте у *Упутству за употребу* система Selenia Dimensions и система 3Dimensions.

**Напомена**

Комплетне информације о опцијама циљања и биопсије, погледајте у *Упутству за употребу* Affirm система за вођење биопсије дојке.

2.1 Affirm контрастна биопсија

**Упозорење:**

Пацијенти могу имати нежељене реакције на контрастна средства. Комплетне информације погледајте у упутству за употребу контрастног средства.

**Упозорење:**

У контрастној биопсији се користе контрастна средства која се убризгавају интравенозно. Могу се јавити алергијске реакције.

**Упозорење:**

За успешан ток рада биопсије, циљање мора бити завршено пре него што дође до елиминације средстава из организма.

**Напомена**

Ако лезија није видљива коришћењем дигиталне мамографије пуног поља или дигиталне томосинтезе дојке, користите другачији модалитет снимања.

**Напомена**

Не обављајте поступке биопсије, осим ако пацијенткиња седи у столици.



Напомена

Компанија Hologic конфигурише неке системе како би задовољили специфичне захтеве. Конфигурација вашег система можда неће имати све опције и додатну опрему наведене у овом упутству.



Напомена

Можете користити алат Zoom (Зумирање) (на картици Tools (Алати) или дугме View Actual Pixels (Погледај стварне пикселе)) да увећате подручје од интереса на слици.



Напомена

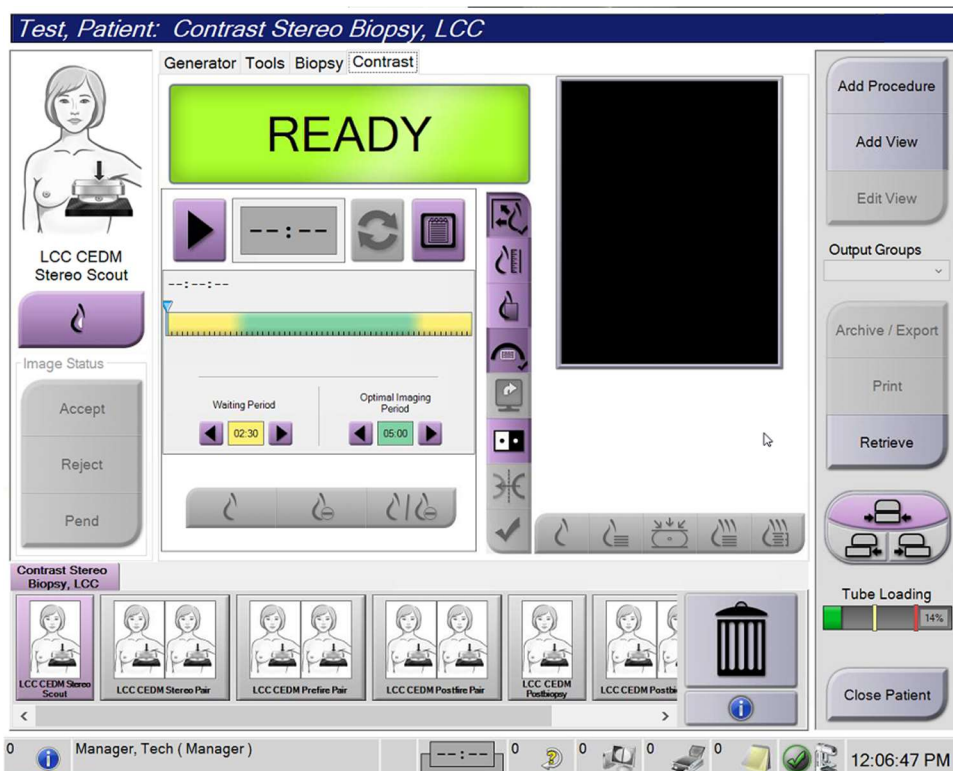
Ако подаци о прегледу на слици блокирају детекцију лезије, кликните на икону Information (Информације) на картици Tools (Алати) да бисте сакрили податке.



Напомена

Уверите се да је уређај за биопсију ван подручја снимања.

1. Изаберите картицу **Contrast** (Контраст) да бисте приступили функцији Contrast Biopsy (Контрастна биопсија).



Слика 1: Екран Contrast Stereo Biopsy (Контрастна стереотаксијска биопсија)

- Подесите поставке контраста. Више информација потражите у одељку [Како конфигурирати поставке контраста](#) на страни 11.



Напомена

Када подесите информације о контрасту, оне се појављују у DICOM заглављу слика.

- Да бисте започели давање контраста и покренули тајмер, изаберите дугме **Start** (Почетак) (стрелица).

Тајмер почиње у **Waiting Period** (Периоду чекања) који се приказује са жутом позадином.



Напомена

Приликом извођења Affirm контрастних биопсија, позиционирајте и компримирајте пацијенткињу по завршетку убризгавања контрастног средства.



Напомена

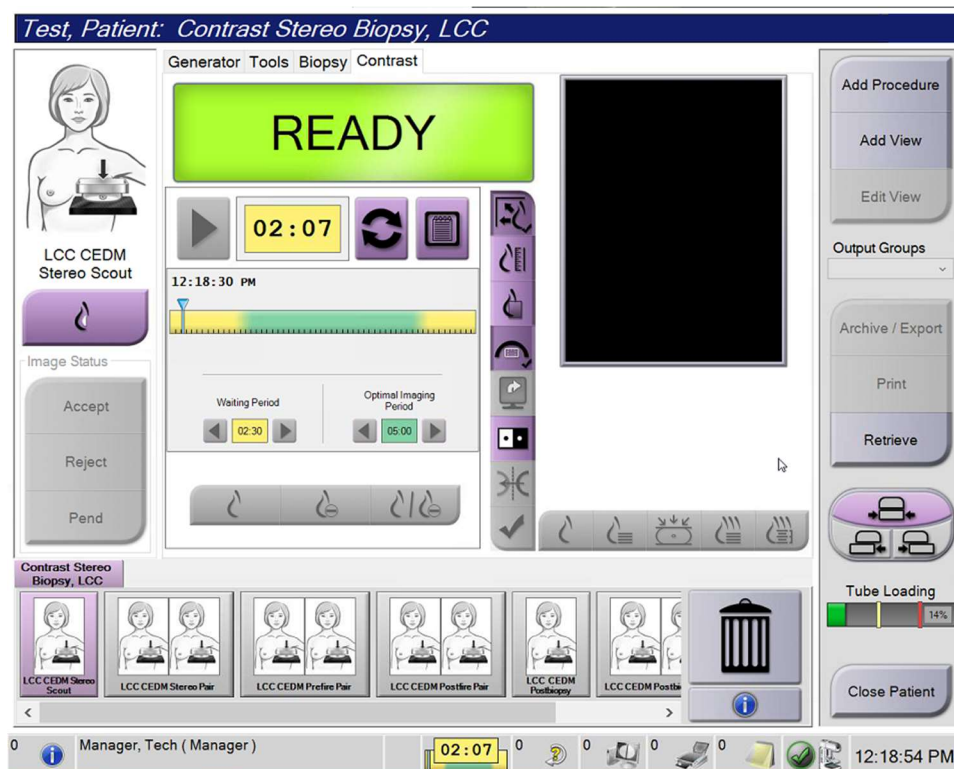
Можете подесити дужину времена за фазе тајмера **Waiting Period** (Период чекања) и **Optimal Imaging Period** (Оптимални период снимања) за сваку процедуру. Користите стрелице за кретање улево и удесно.



Напомена

Можете подесити подразумевану дужину времена за фазе тајмера **Waiting Period** (Период чекања) и **Optimal Imaging Period** (Оптимални период снимања).

Погледајте одељак *Подешавање подразумеваних поставки контраста* у корисничким водичима за Selenia Dimensions систем и 3Dimensions систем.



Слика 2: Екран *Contrast Biopsy* (Контрастна биопсија), *Waiting Period* (Период чекања)

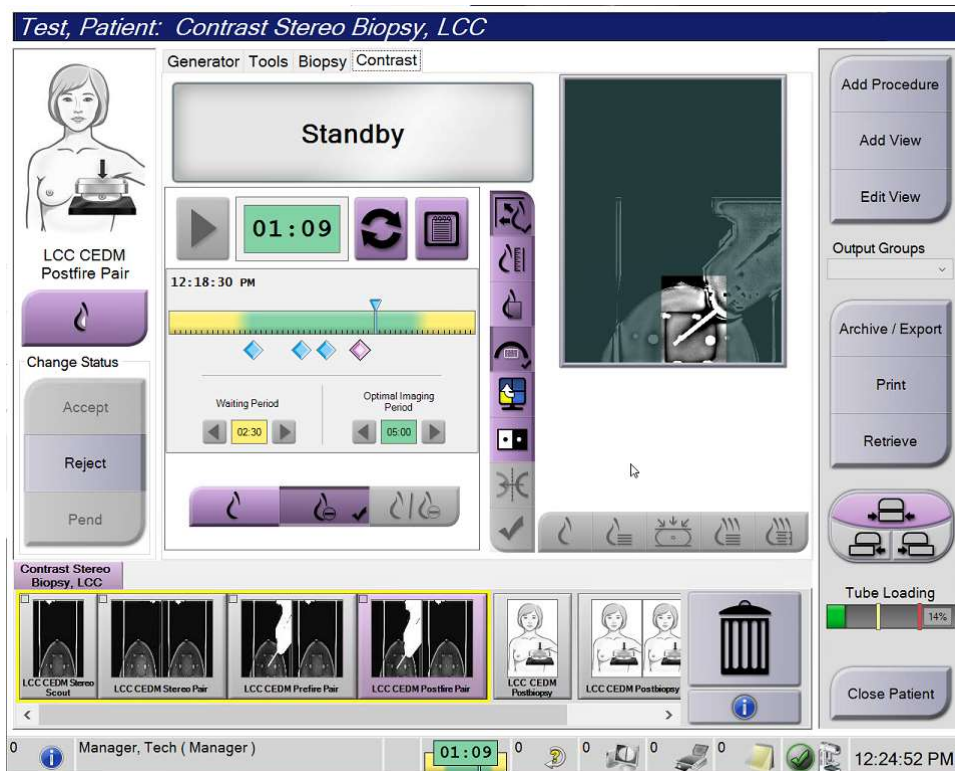


Напомена

Функција тајмера вам не дозвољава да зауставите тајмер, само да га покренете и ресетујете. Тајмер се зауставља само када изађете из процедура пацијента.

Након **Waiting Period** (Периода чекања), тајмер почиње **Optimal Imaging Period** (Оптимални период снимања) који се приказује са зеленом позадином.

4. Прибавите слике током **Optimal Imaging Period** (Оптимални период снимања). Након што добијете слику, испод тајмера ће се приказати маркер.



Слика 3: Екран I-View 2D Contrast (I-View 2D контраст), Optimal Imaging Period (оптимални период снимања)

5. Изаберите дугмад ниске и високе експозиције за приказ слика са ниском и високом енергијом.
 - **Low** (Ниско): Конвенционална слика ниске енергије
 - **Sub** (Одузето): Контрастна, одузета слика
 - **Low Sub** (Ниско одузето): Приказује и ниске и одузете слике на екрану једну поред друге на одвојеном екрану.



Опрез:

Извођење поступка контраста продужава време опоравка које машина захтева пре него што се добије више слика. Када се икона статуса система

прикаже у црвеној боји , приказује се препоручено време чекања. Ово време чекања омогућава смањење температуре рендгенске цеви како би се избегла оштећења која могу поништити гаранцију рендгенске цеви.

Увек проверите да ли је икона статуса система зелена  пре него што започнете процедуру контраста. Ако икона статуса система постане црвена током процедуре, сачекајте препоручено време пре него што набавите још слика.

Топлотно оптерећење рендгенске цеви прати индикатор оптерећења цеви. Имајте у виду статус убацивања цеви приликом аквизиције слика у Affirm контрастној биопсији. Погледајте [Индикатор оптерећења цеви](#) на страни 10.

- Изаберите дугме **Accept** (Прихвати) да бисте сачували стереотаксијске слике.



Напомена

Ваш представник сервиса може да подеси систем за аутоматско прихватање нових слика.

- Кликните на подручје од интереса лезије на једној од стереотаксијских слика.
- Кликните на другу стереотаксијску слику, а затим кликните на подручје од интереса лезије.
- Изаберите дугме **Create Target** (Креирај циљ) да бисте сачували циљ. Активни циљ се аутоматски преноси на контролни модул биопсије креирањем сваког новог циља.
- Поновите ову процедуру да бисте креирали више циљева (максимално шест).



Напомена

Циљ који се приказује на екрану Target Guidance (Навођење циља) контролног модула биопсије је последњи креирани циљ. Циљ или сет циљева који се приказује на екрану *Select Target* (Изабери циљ) је последњи циљ или сет циљева који се шаље на контролни модул биопсије.



Напомена

Да бисте циљали лезију, можете користити и Scout и једну од стереотаксијских слика.

2.2 Проверите положај уређаја за биопсију

По жељи, користите следеће кораке да бисте проверили положај средства за биопсију.

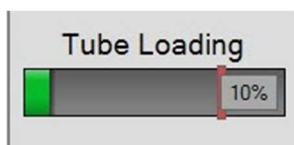
1. Набавите слике пре активирања по потреби да бисте идентификовали исправан положај игле.
 - Проверите положај игле.
 - Извршите подешавања по потреби.
2. Ако је применљиво, активирајте уређај за биопсију.
3. По жељи, набавите слике након активирања.
 - Проверите положај игле.
 - Ако је потребно, извршите подешавања.
4. По жељи набавите узорке помоћу повезаног медицинског средства за биопсију.
5. По жељи, набавите слике после процедуре.

2.3 Индикатор оптерећења цеви

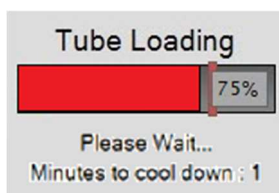
Када имате лиценцу за Affirm контрастну биопсију, екран *Procedure* (Процедура) садржи индикатор оптерећења цеви. Овај индикатор показује тренутно тоplotно оптерећење рендгенске цеви.

Индикатор оптерећења цеви приказује један од следећих статуса:

- Топlotно оптерећење рендгенске цеви је на прихватљивом нивоу. Икона статуса система на траци задатака је зелена. Наставите аквизицију слика и завршите процедуру.



- Топlotно оптерећење рендгенске цеви је изнад максималне границе (подразумевано = 72%). Икона статуса система на траци задатака је црвена и приказује број минута потребних да се рендгенска цев охлади. Сачекајте да истекне препоручени период пре аквизиције још слика.

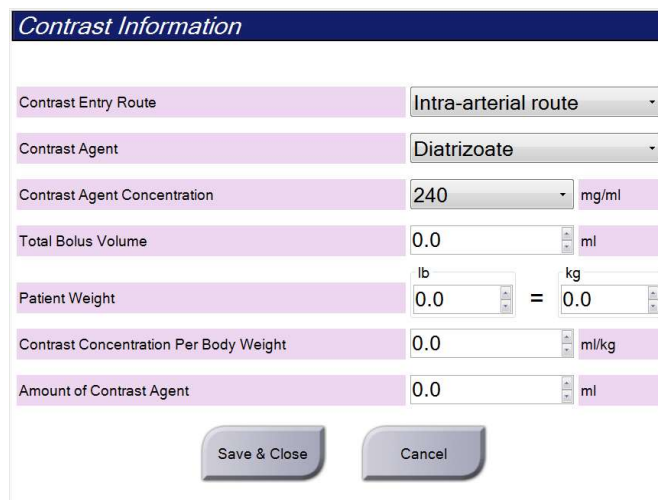


Опрез

Прекомерно накупљање топлоте може оштетити рендгенску цев.

2.4 Како конфигурирати поставке контраста

1. На картици **Contrast** (Контраст) изаберите дугме **Configure Contrast** (Конфигуриши контраст) да бисте уредили поставке контраста. Отвара се дијалог **Contrast Information** (Информације о контрасту).



Слика 4: Информације о I-View 2D контрасту

2. Користите падајуће листе да изаберите одговарајуће поставке.
3. Унесите податке за поље **Contrast Concentration Per Body Weight** (Концентрација контрастног средства у односу на телесну тежину) или поље **Amount of Contrast Agent** (Количина контрастног средства). Друго поље се аутоматски попуњава тачним информацијама.
4. Изаберите дугме **Save & Close** (Сачувај и затвори).

Поглавље 3 Контрола квалитета

MQSA нема захтеве за интервентне процедуре (као што је биопсија дојке). Ако ваш објект има ACR акредитацију, погледајте ACR приручник за контролу квалитета стереотаксијске биопсије дојке из 1999. да бисте прегледали информације о томе како обављати контролу квалитета. Ако ваш објект захтева ACR акредитацију, погледајте ACR приручник за контролу квалитета стереотаксијске биопсије дојке из 1999. да бисте започели програм контроле квалитета.

Изван Сједињених Америчких Држава, следите локалне захтеве (као што су смернице EUREF) да бисте креирали програм контроле квалитета за системе за биопсију дојке).



Напомена

Факторе корекције CNR погледајте у одељку [Корекција CNR за Affirm контрастну биопсију](#) на страни 15.

3.1 Потребне процедуре контроле квалитета

Следеће процедуре су неопходне за правилан рад система.

Табела 1: Потребне процедуре за Affirm систем за вођење биопсије дојке

Тест	Учесталост
QAS тест за стандардни приступ игле	Дневно – пре клиничке употребе
QAS тест за бочни приступ игле	Дневно – пре клиничке употребе
Калибрација геометрије	На пола године



Напомена

Информације о потребним процедурама контроле квалитета потребне за Affirm систем за биопсијско навођење дојке погледајте у [Упутству за употребу Affirm система за биопсијско навођење дојке](#).

Табела 2: Потребне процедуре за Affirm контрастну биопсију

Тест	Учесталост
Калибрација појачања CEDM биопсије	Једном недељно

3.2 Калибрација појачања CEDM биопсије

Калибрацију појачања CEDM биопсије је потребно обављати једном недељно. Извршите ову калибрацију помоћу фантома за равно поље који се испоручује са системом.



Напомена

Ова процедура контроле квалитета је додатак процедурама контроле квалитета документованим у *Упутству за употребу* система Affirm за вођење биопсије дојке.



Напомена

Пре извођења теста квалитета слике, сачекајте да се систем загреје и да се статус система промени у „Ready“ (Спремно).



Напомена

Ова процедура захтева коришћење фантома за равно поље.

3.2.1 Процедура калибрације појачања

1. Уверите се да су и фантом за равно поље и површина рецептора слике чисти. Поставите фантома за равно поље на врх рецептора слике који покрива целу површину.
 2. Изаберите процедуру на картици **Admin (Администратор) > Quality Control (Контрола квалитета) > Technologist (Технолог) > CEDM Gain Calibration (Калибрација CEDM појачања)** на радној станици за аквизицију.
 3. Изаберите **Start** (Покрени).
 4. Следите упутства на екрану и узмите прву претходно дефинисану експозицију. Немојте мењати претходно одабране технике, осим ако нисте добили другачија упутства.
 5. Прегледајте да ли на слици има страних објеката, већих артефаката осим неусклађености и колимационих интерференција.
 6. Изаберите **Accept** (Прихвати) ако је слика чиста и лопатице колимације не упадају у простор за снимање.
 7. Поновите кораке од 4 до 6 за све неизложене приказе.
-



Напомена

Сва претходно дефинисана излагања морају бити завршена да би се калибрација CEDM појачања биопсије успешно завршила. Завршетак секвенце калибрације у средини поступка ће поништити тренутну калибрацију и вратити на претходну калибрацију.

8. Након аквизиције и прихватања последње претходно дефинисане експозиције, изаберите **End Calibration** (Завршетак калибрације).

Додатак А Корекција CNR за Affirm контрастну биопсију

А.1 Корекција CNR за Affirm контрастну биопсију



Напомена

Подразумевана поставка система је АЕС Табела 0 за снимање под режимом контрастне стереотаксијске биопсије. Наведене вредности се односе на софтверске ревизије Selenia Dimensions 1.12.1 и раније и 3Dimensions 2.3.1 и раније.

А.1.1 АЕС Табела 0 (доза Affirm контрастне биопсије)

Дебљина компресије	Ниска енергија	
	Серијски број детектора: XX6xxxxx	Серијски број детектора: 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



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

CE
2797