

Affirm[®]

Contrast Biopsy



Bedienungsanleitung

MAN-10383-802 Revision 002

HOLOGIC[®]

Affirm[®]

Kontrastbiopsie

Software

Ergänzung zur Bedienungsanleitung für Affirm Brustbiopsie-Führungssystem

Artikelnummer MAN-10383-802

Revision 002

Dezember 2024

Produkt-Support

USA: +1.877.371.4372

Asien: +852 37487700

Europa: +32 2 711 4690

Australien: +1 800 264 073

Sonstige Länder: +1 781 999 7750

E-Mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Gedruckt in den USA. Diese Bedienungsanleitung wurde ursprünglich in der englischen Sprache verfasst.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia, und zugehörige Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seiner Tochtergesellschaften in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Alle Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere US-amerikanische oder ausländische Patente, wie unter www.Hologic.com/patent-information angegeben, geschützt sein.

HOLOGIC[®]

Inhalt

Verzeichnis der Abbildungen	v
Verzeichnis der Tabellen	vii
1: Einleitung	1
1.1 Indikationen.....	1
1.1.1 Affirm Brustbiopsie-Führungssystem	1
1.1.2 Affirm Kontrastbiopsie	2
1.2 Patientenzielgruppe.....	2
1.3 Klinischer Nutzen	2
2: Biopsie	3
2.1 Affirm Kontrastbiopsie	3
2.2 Überprüfen der Position des Biopsiegeräts.....	7
2.3 Röhrenbelastungsanzeige	8
2.4 So konfigurieren Sie die Kontrasteinstellungen	9
3: Qualitätskontrolle	11
3.1 Erforderliche Verfahren zur Qualitätskontrolle	11
3.2 CEDM-Biopsie-Verstärkungskalibration.....	12
3.2.1 Verstärkungskalibrationsverfahren	12
Anhang A: KRV-Korrektur für die Affirm Kontrastbiopsie	13
A.1 KRV-Korrektur für die Affirm Kontrastbiopsie	13
A.1.1 AEC-Tabelle 0 (Dosis Affirm Kontrastbiopsie)	13

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Bildschirm Stereotaktische Kontrastbiopsie	4
Abbildung 2: Bildschirm Kontrastbiopsie, Wartephase	5
Abbildung 3: Bildschirm I-View 2D Contrast, Optimale Bildgebungsphase	6
Abbildung 4: I-View 2D Kontrastmittelinformationen	9

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1: Erforderliche Verfahren für das Affirm Brustbiopsie-Führungssystem	11
Tabelle 2: Erforderliche Verfahren für die Affirm Kontrastbiopsie.....	11

Kapitel 1 Einleitung

Lesen Sie die gesamten Informationen sorgfältig durch, bevor Sie das System in Betrieb nehmen. Befolgen Sie alle in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise und Anweisungen. Halten Sie dieses Handbuch während der Untersuchungen griffbereit. Ärzte sollten die Patientinnen über alle in diesem Handbuch aufgeführten möglichen Risiken und unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Systems informieren.



Hinweis

Einige Systeme werden von Hologic so konfiguriert, dass diese bestimmte Anforderungen erfüllen. Ihre Systemkonfiguration enthält nicht unbedingt alle Optionen und Zubehörteile, die in diesem Handbuch genannt werden.



Hinweis

Vollständige Anweisungen zur Verwendung des Affirm Systems finden Sie in der *Bedienungsanleitung* für das Affirm Brustbiopsie-Führungssystem.

1.1 Indikationen

Rx Only Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

1.1.1 Affirm Brustbiopsie-Führungssystem

Das Affirm® Brustbiopsie-Führungssystem ist ein optionales Zubehör für das Selenia® Dimensions® Mammographiesystem und das 3Dimensions™ Mammographiesystem. Es wurde entwickelt, um die genaue Lokalisierung von Läsionen in der Brust in drei Dimensionen zu ermöglichen. Es dient als Orientierungshilfe für Eingriffe (wie beispielsweise Biopsie, präoperative Lokalisierung oder Behandlung mit Geräten).

1.1.2 Affirm Kontrastbiopsie

Die Affirm® Kontrastbiopsie ist als optionales Zubehör für das digitale 2D-Vollfeld-Mammographiesystem Selenia® Dimensions® und das 3Dimensions™ System vorgesehen. Es wurde entwickelt, um die genaue Lokalisierung von Läsionen in der Brust in drei Dimensionen mithilfe von aus stereotaktischen Paaren von zweidimensionalen Bildern extrahierten Informationen zu ermöglichen. Es dient als Orientierungshilfe für Eingriffe (wie beispielsweise Biopsie, präoperative Lokalisierung oder Behandlung mit Geräten). Die Digitale Mammographie mit erhöhtem Kontrast (CEDM) ist eine Erweiterung der bestehenden Indikation für die diagnostische Mammographie mit dem Selenia Dimensions System und dem 3Dimensions System. Die CEDM-Anwendung ermöglicht Brustbildgebung mit erhöhtem Kontrast unter Anwendung einer Dual Energy-Technik. Diese Bildgebungstechnik kann als zusätzliche Untersuchung nach einer Mammographie bzw. Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden, um eine bekannte oder vermutete Läsion zu lokalisieren. Die Affirm Kontrastbiopsie ist für Patienten vorgesehen, bei denen eine Biopsie empfohlen wird und ein verdächtiger Befund in einer früheren kontrastverstärkten Bildgebung vorlag oder bei denen Läsionen vorliegen, die unter anderen Modalitäten möglicherweise unentdeckt bleiben würden.

1.2 Patientenzielgruppe

Die Affirm Kontrastbiopsie ist für Patienten vorgesehen, bei denen eine Biopsie empfohlen wird und ein verdächtiger Befund in einer früheren kontrastverstärkten Bildgebung vorlag oder bei denen Läsionen vorliegen, die unter anderen Modalitäten möglicherweise unentdeckt bleiben würden.

1.3 Klinischer Nutzen

Es wird angenommen, dass Affirm Kontrastbiopsie sich positiv auf die Gesundheit der Patientin auswirkt, indem es eine zusätzliche Targeting-Methode bereitstellt, die die Wahrscheinlichkeit einer genauen Lokalisierung und Biopsie von Läsionen in der Brust erhöhen kann, was zusätzlich zu den oben genannten positiven Effekten des Affirm Brustbiopsie-Führungssystems beiträgt.

Kapitel 2 Biopsie



Hinweis

Die Patienten können sich während der für eine Biopsie erforderlichen Brustkompression bewegen. Diese Bewegung kann dazu führen, dass das Ziel ungültig wird.



Hinweis

Vollständige Informationen zur Bilderfassung finden Sie in den *Bedienungsanleitungen* für das Selenia Dimensions System und das 3Dimensions System.



Hinweis

Ausführliche Informationen zu den Ansteuerungs- und Biopsieoptionen finden Sie in der *Bedienungsanleitung* für das Affirm Brustbiopsie-Führungssystem.

2.1 Affirm Kontrastbiopsie



Warnung:

Patienten können unerwünschte Reaktionen auf Kontrastmittel haben. Für vollständige Informationen siehe Kontrastmittel-Bedienungsanleitung.



Warnung:

Bei der Kontrastbiopsie werden Kontrastmittel verwendet, die intravenös injiziert werden. Es können allergische Reaktionen auftreten.



Warnung:

Für einen erfolgreichen Biopsieablauf muss die Ansteuerung vor der Auswaschung abgeschlossen werden.



Hinweis

Wenn die Läsion bei der digitalen Vollfeld-Mammographie oder der digitalen Brusttomosynthese nicht sichtbar ist, muss ein anderes bildgebendes Verfahren verwendet werden.



Hinweis

Führen Sie keine Biopsien durch, wenn die Patienten nicht auf einem Stuhl sitzen.



Hinweis

Einige Systeme werden von Hologic so konfiguriert, dass diese bestimmte Anforderungen erfüllen. Ihre Systemkonfiguration enthält nicht unbedingt alle Optionen und Zubehörteile, die in diesem Handbuch genannt werden.



Hinweis

Sie können das Tool Vergrößern (auf der Registerkarte Werkzeuge oder der Schaltfläche Tatsächliche Pixel anzeigen) verwenden, um einen Bereich auf einem Bild zu vergrößern.



Hinweis

Wenn die Untersuchungsdaten die Läsion auf dem Bild verdecken, klicken Sie auf der Registerkarte Extras auf das Symbol Informationen, um die Daten auszublenden.



Hinweis

Achten Sie darauf, dass sich das Biopsiegerät außerhalb des Bildbereichs befindet.

1. Wählen Sie die Registerkarte **Kontrast** aus, um auf die Funktion Kontrastbiopsie zuzugreifen.

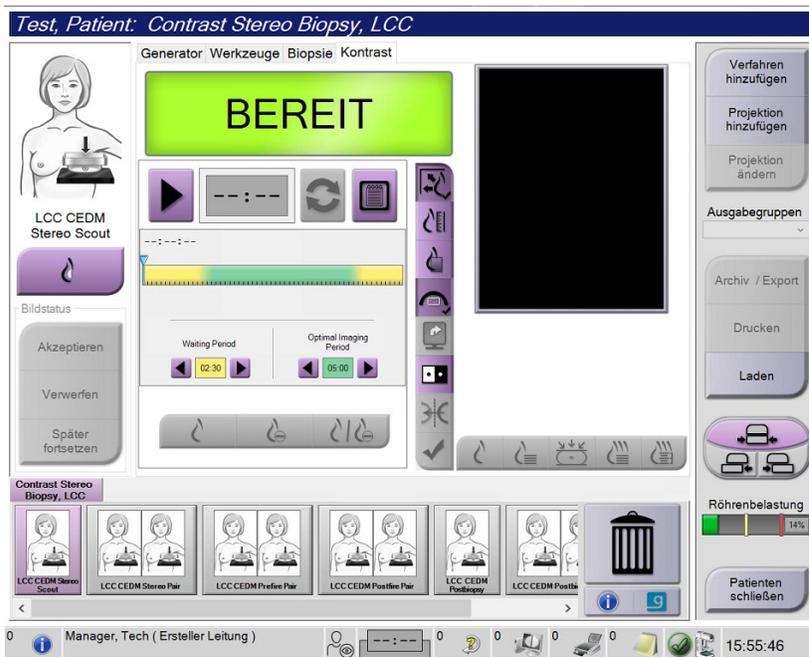


Abbildung 1: Bildschirm Stereotaktische Kontrastbiopsie

2. Kontrasteinstellungen vornehmen. Weiterführende Informationen dazu sind unter [So konfigurieren Sie die Kontrasteinstellungen](#) auf Seite 9.



Hinweis

Die vorgenommenen Kontrastmitteleinstellungen erscheinen in der DICOM-Kopfzeile der Bilder.

3. Um mit der Kontrastdosierung zu beginnen und den Timer zu starten, klicken Sie auf die Schaltfläche **Start** (Pfeil).
Der Timer beginnt mit der **Wartephase**, welche mit gelbem Hintergrund erscheint.



Hinweis

Bei der Durchführung von Affirm Kontrastbiopsien ist nach der Injektion des Kontrastmittels eine Positionierung und Kompression bei den Patienten erforderlich.



Hinweis

Sie können die Zeit der **Wartephasen** und der **Optimalen Bildgebungsphasen** des Timers für jedes Verfahren einstellen. Nutzen Sie den linken und rechten Pfeil.



Hinweis

Sie können die Standardlänge der **Wartephasen** und der **Optimalen Bildgebungsphasen** des Timers einstellen. Weitere Informationen finden Sie in den Bedienungsanleitungen für das Selenia Dimensions System und das 3Dimensions System unter *Einstellen der Standardwerte für den Kontrast*.

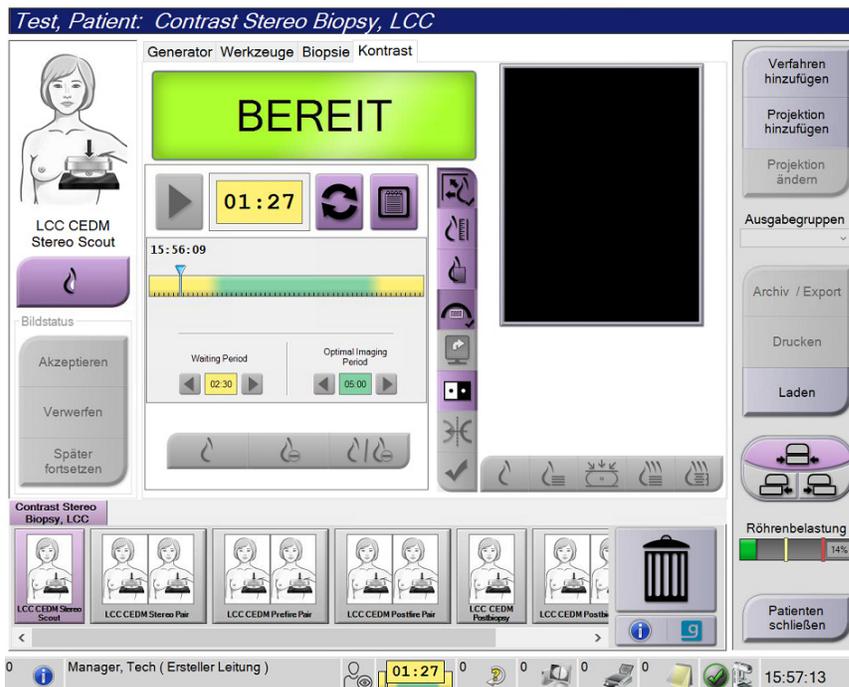


Abbildung 2: Bildschirm Kontrastbiopsie, Wartephase



Hinweis

Die Timerfunktion lässt es nicht zu, den Timer zu stoppen. Er kann nur gestartet und zurückgesetzt werden. Der Timer stoppt erst, wenn Sie die Patientenverfahren verlassen.

Nach der **Wartephase** beginnt der Timer mit der **Optimalen Bildgebungsphase**, welche mit grünem Hintergrund erscheint.

4. Erfassen Sie die Bilder während der **Optimalen Bildgebungsphase**.

Wenn Sie ein Bild aufnehmen, erscheint eine Markierung unterhalb des Timers.

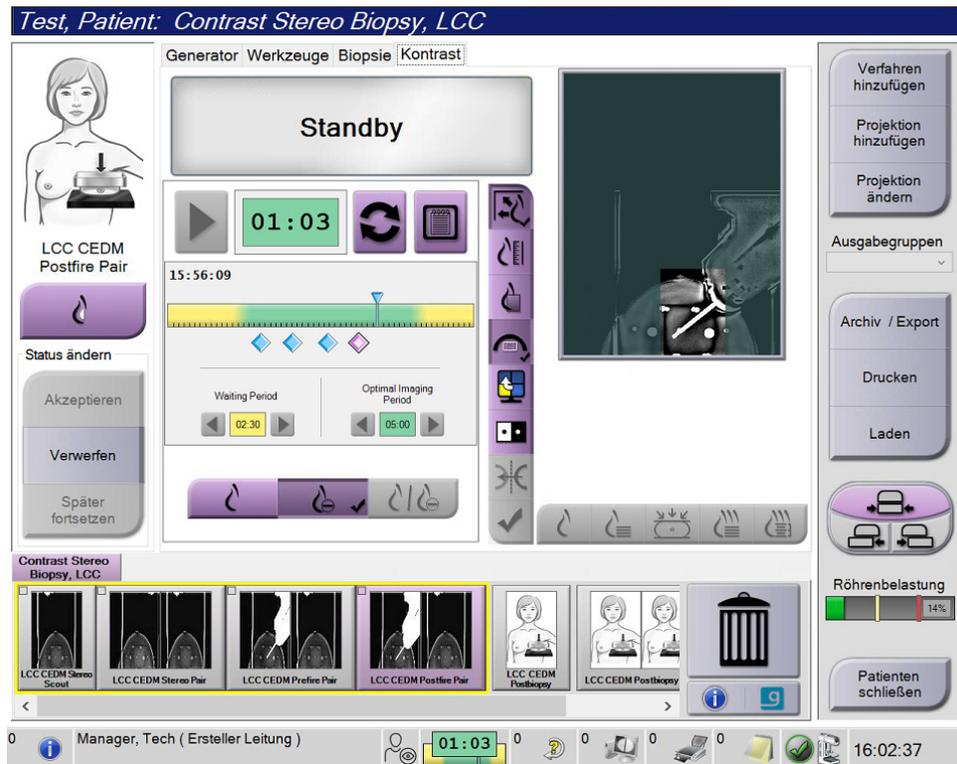


Abbildung 3: Bildschirm I-View 2D Contrast, Optimale Bildgebungsphase

5. Wählen Sie die Belichtungstasten Niedrig und Hoch aus, um sowohl Bilder mit hoher als auch mit niedriger Energie zu erfassen.
 - **Niedrig:** Konventionelles Niedrigenergie-Bild
 - **Sub:** Kontrastiertes, subtrahiertes Bild
 - **Niedrig Sub:** Es werden in einem geteilten Bildschirm nebeneinander das Niedrig-Bild und das Sub-Bild angezeigt.



Achtung:

Das Durchführen eines Kontrastverfahrens erhöht die Wiederherstellungszeit, die das Gerät benötigt, bevor das nächste Bild aufgenommen wird. Wenn das

Systemstatussymbol rot erscheint , wird eine empfohlene Wartezeit angezeigt. Diese Wartezeit dient zur Abkühlung der Röntgenröhre, um Schäden zu vermeiden, die zum Erlöschen der Garantie für die Röntgenröhre führen könnten.

Stellen Sie immer sicher, dass das Systemstatus-Symbol grün ist , bevor Sie ein Kontrastverfahren starten. Wenn sich das Systemstatus-Symbol während eines Verfahrens rot färbt, warten Sie die empfohlene Zeitspanne ab, bevor Sie weitere Bilder aufnehmen.

Die Wärmebelastung der Röntgenröhre wird durch den Röhrenbelastungsindikator verfolgt. Achten Sie bei der Aufnahme von Affirm Kontrastbiopsie-Bildern auf den Ladestatus der Röhre. Siehe [Röhrenbelastungsanzeige](#) auf Seite 8.

6. Wählen Sie die Schaltfläche **Annehmen** aus, um die Stereo-Bilder zu speichern.



Hinweis

Ihr Kundendienstmitarbeiter kann die Funktion Automatisches Annehmen in Ihrem System konfigurieren.

7. Klicken Sie in den Untersuchungsbereich der Läsion auf einem der Stereo-Bilder.
8. Klicken Sie auf das andere Stereo-Bild und klicken Sie dann in den Untersuchungsbereich der Läsion.
9. Wählen Sie die Schaltfläche **Ziel erstellen** aus, um das Ziel zu speichern. Der aktive Zielesatz wird jedes Mal automatisch an das Biopsiesteuermodul übertragen, wenn ein neues Ziel erstellt wird.
10. Wiederholen Sie diesen Vorgang, um mehrere Ziele (maximal sechs) zu erstellen.



Hinweis

Das Ziel, das auf dem Bildschirm Zielführung des Biopsiesteuermoduls angezeigt wird, ist das zuletzt erstellte Ziel. Das Ziel oder der Zielesatz, das bzw. der auf dem Bildschirm *Ziel auswählen* angezeigt wird, ist das letzte Ziel bzw. der letzte Zielesatz, der bzw. das an das Biopsiesteuermodul übertragen wurde.



Hinweis

Zum Ansteuern einer Läsion können Sie auch die Funktion Auffinden und eines der Stereobilder verwenden.

2.2 Überprüfen der Position des Biopsiegeräts

Führen Sie auf Wunsch die folgenden Schritte aus, um die Position des Biopsiegeräts zu überprüfen.

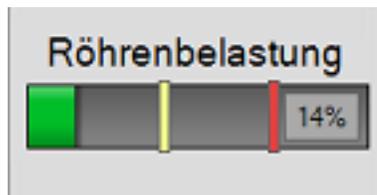
1. Erfassen Sie nach Bedarf Bilder vor der Aktivierung, um die korrekte Nadelposition zu ermitteln.
 - Bestätigen Sie die Nadelposition.
 - Nehmen Sie bei Bedarf Anpassungen vor.
2. Aktivieren Sie ggf. das Biopsiegerät.
3. Erfassen Sie nach Bedarf die nach der Aktivierung erstellten Bilder.
 - Bestätigen Sie die Nadelposition.
 - Nehmen Sie ggf. Änderungen vor.
4. Entnehmen Sie bei Bedarf Proben mithilfe des angeschlossenen Biopsiegeräts.
5. Nehmen Sie bei Bedarf Bilder nach dem Verfahren auf.

2.3 Röhrenbelastungsanzeige

Wenn Sie über eine Lizenz für die Affirm Kontrastbiopsie verfügen, enthält der Bildschirm *Verfahren* eine Röhrenbelastungsanzeige. Diese Anzeige stellt die aktuelle Wärmebelastung der Röntgenröhre dar.

Die Röhrenbelastungsanzeige zeigt einen der folgenden Zustände an:

- Die Wärmebelastung der Röntgenröhre liegt auf einem akzeptablen Niveau. Das Systemstatussymbol in der Taskleiste ist grün. Fahren Sie mit der Bildaufnahme fort und führen Sie das Verfahren zu Ende.



- Die Wärmebelastung der Röntgenröhre liegt über der Maximalgrenze (Standard = 72%). Das Systemstatussymbol in der Taskleiste ist rot und zeigt die Anzahl der Minuten an, die die Röntgenröhre zum Abkühlen benötigt. Warten Sie die empfohlene Zeitspanne ab, bevor Sie weitere Bilder aufnehmen.



Achtung

Übermäßige Wärmeentwicklung kann die Röntgenröhre beschädigen.

2.4 So konfigurieren Sie die Kontrasteinstellungen

1. Wählen Sie aus der Registerkarte **Kontrast** die Schaltfläche **Kontrast konfigurieren**, um die Kontrasteinstellungen zu bearbeiten. Das Dialogfeld „Kontrastmittelanaben“ erscheint.

Kontrastmittelanaben

Zuführungsweg Kontrastmittel: Intra-arterial route

Kontrastmittel: Diatrizoate

Kontrastmittelkonzentration: 240 mg/ml

Bolusvolumen insgesamt: 0.0 ml

Patientengewicht: 0.0 lb = 0.0 kg

Kontrastmittelkonzentration gemäß Körpergewicht: 0.0 ml/kg

Kontrastmittelmenge: 0.0 ml

Speichern und schließen Abbrechen

Abbildung 4: I-View 2D Kontrastmittelinformationen

2. Verwenden Sie die Dropdown-Listen, um die gewünschten Einstellungen auszuwählen.
3. Geben Sie die Daten in das Feld **Kontrastmittelkonzentration gemäß Körpergewicht** oder das Feld **Kontrastmittelmenge** ein. Das andere Feld wird automatisch mit der entsprechenden Information ausgefüllt.
4. Die Schaltfläche **Speichern und schließen** wählen.

Kapitel 3 Qualitätskontrolle

MQSA stellt keine Anforderungen an Interventionsverfahren (wie Brustbiopsien). Verfügt Ihre Einrichtung über die ACR-Zertifizierung für Brustbiopsien, erfahren Sie im 1999 ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual, wie Qualitätskontrollen durchgeführt werden. Strebt Ihre Einrichtung die ACR-Zertifizierung an, erfahren Sie im 1999 ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual, wie ein Qualitätskontrollprogramm eingeführt wird.

Außerhalb der USA befolgen Sie lokale Anforderungen (z. B. EUREF-Richtlinien), um ein Qualitätskontrollprogramm für Brustbiopsiesysteme zu erstellen.



Hinweis

KRV-Korrekturfaktoren erfahren Sie unter [KRV-Korrektur für die Affirm Kontrastbiopsie](#) auf Seite 13.

3.1 Erforderliche Verfahren zur Qualitätskontrolle

Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems sind die folgenden Verfahren erforderlich.

Tabelle 1: Erforderliche Verfahren für das Affirm Brustbiopsie-Führungssystem

Verfahren	Frequenz
QAS-Test für Standardnadelzugang	Täglich – vor klinischer Anwendung
QAS-Test für seitlichen Nadelzugang	Täglich – vor klinischer Anwendung
Geometriekalibrierung	Halbjährlich



Hinweis

Die für das Affirm Brustbiopsie-Führungssystem erforderlichen Qualitätskontrollverfahren finden Sie in der *Bedienungsanleitung* für das Affirm Brustbiopsie-Führungssystem.

Tabelle 2: Erforderliche Verfahren für die Affirm Kontrastbiopsie

Verfahren	Frequenz
CEDM-Biopsie-Verstärkungskalibration	Wöchentlich

3.2 CEDM-Biopsie-Verstärkungskalibration

Die CEDM-Biopsie-Verstärkungskalibration ist wöchentlich erforderlich. Diese Kalibrierung mithilfe des mit dem System gelieferten Flachfeldphantoms durchführen.



Hinweis

Dieses QC-Verfahren wird zusätzlich zu den Qualitätskontrollverfahren durchgeführt, die in der *Bedienungsanleitung* für das Affirm Brustbiopsie-Führungssystem dokumentiert sind.



Hinweis

Bevor Sie einen Bildqualitätstest durchführen, warten Sie, bis das System aufgewärmt ist und der Systemstatus zu Bereit wechselt.



Hinweis

Für dieses Verfahren wird das Flachfeldphantom benötigt.

3.2.1 Verstärkungskalibrationsverfahren

1. Stellen Sie sicher, dass sowohl das Flachfeldphantom als auch die Oberfläche des Bildempfängers sauber sind. Legen Sie das Flachfeldphantom auf den Bildempfänger, sodass die gesamte Oberfläche abgedeckt ist.
 2. Auf der Erfassungs-Workstation wählen Sie das Verfahren **Admin > Qualitätskontrolle > Registerkarte Techniker > CEDM-Verstärkungskalibration**.
 3. Wählen Sie **Start**.
 4. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm und nehmen Sie die erste vordefinierte Aufnahme auf. Nehmen Sie keine Änderungen an den vorgegebenen Techniken vor, wenn Sie nicht dazu aufgefordert werden.
 5. Überprüfen Sie das Bild auf Fremdkörper, grobe Artefakte (außer Ungleichmäßigkeiten) oder Kollimationsstörungen.
 6. Wählen Sie **Annehmen** aus, wenn das Bild sauber ist und die Kollimationslamellen nicht in den Bildraum eindringen.
 7. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 für alle unbelichteten Projektionen.
-



Hinweis

Alle vordefinierten Aufnahmen müssen abgeschlossen sein, damit die CEDM-Biopsie-Verstärkungskalibration erfolgreich abgeschlossen werden kann. Wenn Sie die Kalibriersequenz mitten im Verfahren beenden, wird die aktuelle Kalibration ungültig und Sie kehren zur vorherigen Kalibration zurück.

8. Nachdem Sie die letzte vordefinierte Aufnahme erfasst und bestätigt haben, wählen Sie **Kalibrierung beenden**.

Anhang A KRV-Korrektur für die Affirm Kontrastbiopsie

A.1 KRV-Korrektur für die Affirm Kontrastbiopsie



Hinweis

Die Standardeinstellung des Systems ist AEC-Tabelle 0 für die Bildgebung im stereotaktischen Kontrastbiopsiemodus. Die aufgeführten Werte gelten für die Softwareversionen Selenia Dimensions 1.12.1 und früher sowie 3Dimensions 2.3.1 und früher.

A.1.1 AEC-Tabelle 0 (Dosis Affirm Kontrastbiopsie)

Kompressionsdicke	Niedrigenergie	Seriennummer des Detektors: XX8xxxxx
	Seriennummer des Detektors: XX6xxxxx	
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

