Affirm®

Contrast Biopsy



Brugervejledning

MAN-10383-1902 revision 002

HOLOGIC®

Affirm® kontrastbiopsi

Software

Supplerende brugervejledning

Til vejledningssystemer til Affirm-brystbiopsi

Varenummer MAN-10383-1902
Revision 002
December 2024

Produktsupport

USA:	+1.877.371.4372	Asien:	+852 37487700
Europa:	+32 2 711 4690	Australien:	+1 800 264 073
Alle andre lande:	+1 781 999 7750	E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Trykt i USA. Denne vejledning blev oprindeligt skrevet på engelsk.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. og/eller dennes datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være beskyttet af et eller flere amerikanske (USA) eller udenlandske patenter som identificeret på *www.Hologic.com/patent-information*.

HOLOGIC®

Indholdsfortegnelse

Liste over figurer v

Liste over tabeller vii

1: Indledning 1
1.1 Indikationer for brug 1
1.1.1 Vejledningssystem til Affirm-brystbiopsi 1
1.1.2 Affirm-kontrastbiopsi 1
1.2 Patientmålgruppe 2
1.3 Kliniske fordele 2

2: Biopsi 3
2.1 Affirm-kontrastbiopsi 3
2.2 Bekræft biopsienhedens position 8
2.3 Indikator for rørbelastning 9
2.4 Sådan konfigureres kontrastindstillingerne 10

3: Kvalitetskontrol 11
3.1 Nødvendige kvalitetskontrolprocedurer 11
3.2 Kalibrering af CEDM-biopsiforstærkning 12
3.2.1 Procedure for kalibrering af forstærkning 12

Tillæg A CNR-korrektion til Affirm-kontrastbiopsi 13
A.1 CNR-korrektion til Affirm-kontrastbiopsi 13
A.1.1 AEC-tabel 0 (Affirm-kontrastbiopsi) 13

Liste over figurer

Figur 1: Skærmen Contrast Stereo Biopsy (Kontraststereobiopsi) 4
Figur 2: Skærmen Contrast Biopsy, Waiting Period (Kontrastbiopsi, Venteperiode) 5
Figur 3: Skærmen I-View 2D Contrast, Optimal Imaging Period (I-View 2D-kontrast, Optimal billeddannelsesperiode) 6
Figur 4: Oplysninger om I-View 2D-kontrast 10

Liste over tabeller

Tabel 1: Nødvendige procedurer til vejledningssystemet til Affirm-brystbiopsi 11
Tabel 2: Nødvendige procedurer for Affirm-kontrastbiopsi 11

Kapitel 1 Indledning

Læs alle disse oplysninger grundigt, før du betjener systemet. Følg alle advarsler og forholdsregler som angivet i denne vejledning. Sørg for, at denne vejledning er tilgængelig under indgreb. Læger skal informere patienterne om alle potentielle risici og bivirkninger, der er beskrevet i denne vejledning, ved brug af systemet.



Bemærk
Hologic konfigurerer nogle systemer til at opfylde specifikke krav. Konfigurationen af denne maskine indeholder muligvis ikke alle indstillinger og tilbehør, som er beskrevet i denne vejledning.



Bemærk
For fuldstændige instruktioner om brug af Affirm-systemet henvises til *brugervejledningen* til vejledningssystem til Affirm-brystbiopsi.

1.1 Indikationer for brug

℞ONLY Forsigtig: USA's føderale lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.

1.1.1 Vejledningssystem til Affirm-brystbiopsi

Vejledningssystemet til Affirm® brystbiopsi et valgfrit tilbehør til Selenia® Dimensions® mammografisystem og 3Dimensions™ mammografisystem. Det er designet til at muliggøre nøjagtig lokalisering af læsioner i brystet i tre dimensioner. Det er beregnet til at give vejledning til interventionsformål (såsom biopsi, prækirurgisk lokalisering eller behandlingsudstyr).

1.1.2 Affirm-kontrastbiopsi

Affirm® kontrastbiopsi er indiceret som valgfrit tilbehør til Selenia® Dimensions® 2D digitalt mammografisystem til fuldt felt og 3Dimensions™ systemet. Det er designet til at muliggøre den nøjagtige placering af læsioner i brystet i tre dimensioner ved hjælp af information udvundet fra stereotaktiske par af todimensionelle billeder. Det er beregnet til at give vejledning til interventionsformål (såsom biopsi, prækirurgisk lokalisering eller behandlingsudstyr). Contrast Enhanced Digital Mammography (CEDM – kontrastforstærket digital mammografi) er en udvidelse af den eksisterende indikation for diagnostisk mammografi med Selenia Dimension-systemet og 3Dimensions-systemet. CEDM-funktionen muliggør kontrastforstærket brystbilleddannelse ved hjælp af en dobbelt energiteknik. Denne billeddannelsesteknik kan bruges som et supplement efter mammografi og/eller ultralydsundersøgelser til at lokalisere en kendt eller mistænkelig læsion. Affirm-kontrastbiopsi er beregnet til patienter, der anbefales til biopsi, som har haft et mistænkeligt fund på tidligere kontrastforstærket billeddannelse eller har læsioner, der kan være okkulte under andre modaliteter.

1.2 Patientmålgruppe

Affirm-kontrastbiopsi er beregnet til patienter, der anbefales til biopsi, som har haft et mistænkeligt fund på tidligere kontrastforstærket billeddannelse eller har læsioner, der kan være okkulte under andre modaliteter.

1.3 Kliniske fordele

Affirm-kontrastbiopsi forventes at have en gavnlig effekt på patientens helbred ved at give en yderligere målretningsmodalitet, der kan øge sandsynligheden for nøjagtig lokalisering og biopsi af læsioner i brystet, hvilket yderligere bidrager til de gavnlige virkninger af vejledningssystemet til Affirm-brystbiopsi, der er anført ovenfor.

Kapitel 2 Biopsi

Bemærk
Patienter kan bevæge sig under den brystkompression, der kræves til en biopsiprocedure. Denne bevægelse kan resultere i, at målet bliver ugyldigt.

Bemærk
For fuldstændig information om billedoptagelse henvises der til *brugervejledningerne* til Selenia Dimensions-systemet og 3Dimensions-systemet.

Bemærk
For fuldstændig information om målretning og biopsi-muligheder henvises til *brugervejledningen* til vejledningssystemet til Affirm-brystbiopsi.

2.1 Affirm-kontrastbiopsi

Advarsel:
Patienter kan få bivirkninger af kontrastmidler. Se brugsanvisningen til kontrastmidlet for at få fuldstændige oplysninger.

Advarsel:
Kontrastbiopsi bruger kontrastmidler, der injiceres intravenøst. Allergiske reaktioner kan forekomme.

Advarsel:

For en vellykket biopsi-arbejdsgang skal målretning være fuldført, før udvaskning finder sted.

Bemærk
Hvis læsionen ikke er synlig ved hjælp af digital mammografi med fuldt felt, skal der bruges en anden billeddannelsesmodalitet.

Bemærk
Udfør ikke biopsiprocedurer, medmindre patienten er placeret i en stol.

Bemærk
Hologic konfigurerer nogle systemer til at opfylde specifikke krav. Konfigurationen af denne maskine indeholder muligvis ikke alle indstillinger og tilbehør, som er beskrevet i denne vejledning.

Bemærk
Du kan bruge værktøjet Zoom (på fanen Tools (Værktøjer) eller knappen View Actual Pixels (Vis faktiske pixel)) til at forstørre interesseområdet i et billede.

Bemærk
Klik på ikonet Information på fanen Tools (Værktøjer) for at skjule dataene, hvis undersøgelsesdataene i billedet blokerer registrering af læsionen.

Bemærk
Sørg for, at biopsienheden er uden for billeddannelsesområdet.

1. Vælg fanen **Contrast** (Kontrast) for at få adgang til kontrastbiopsi-funktionen.



Figur 1: Skærmen Contrast Stereo Biopsy (Kontraststereobiopsi)

2. Angiv kontrastindstillingerne. For mere information, se *Sådan konfigureres kontrastindstillingerne* på side 10.

Bemærk
Når du angiver kontrastoplysninger, vises de i DICOM-sidehovedet på billederne.

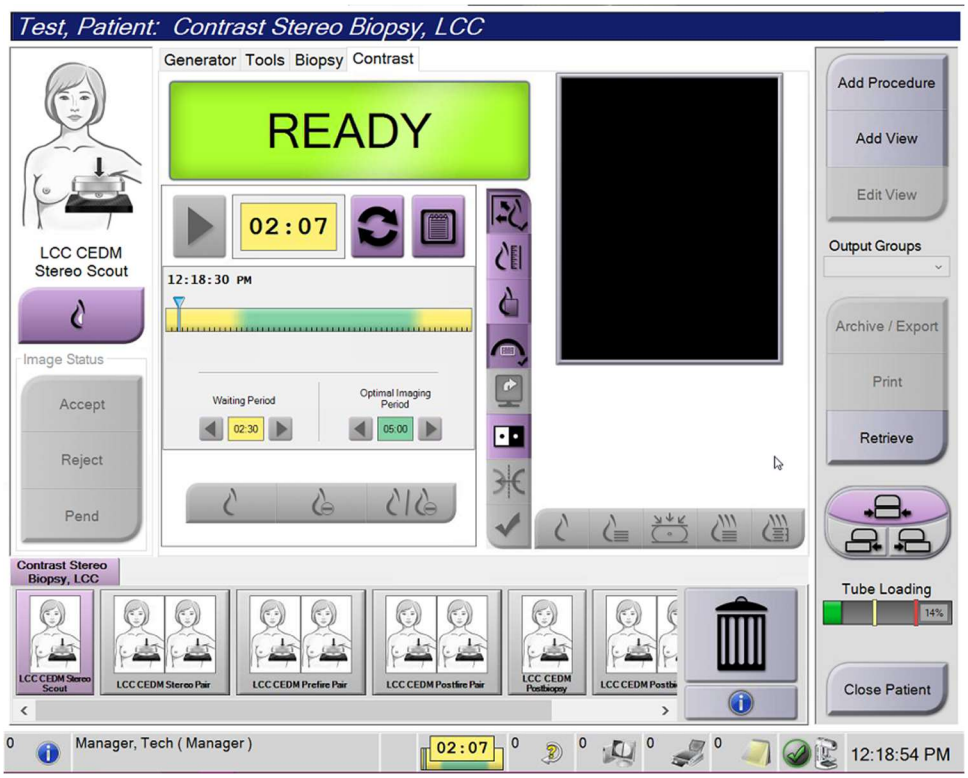
3. Hvis du vil starte kontrastdosis og starte timeren, skal du vælge knappen **Start** (Start) (pil).

   Timeren begynder i **Waiting Period** (Venteperiode), som vises med en gul baggrund.

Bemærk
Når du udfører Affirm-kontrastbiopsier, skal du placere og komprimere patienten, efter at injektionen af kontrastmidlet er afsluttet.

Bemærk
Du kan justere varigheden af faserne **Waiting Period** (Venteperiode) og **Optimal Imaging Period** (Optimal billeddannelsesperiode) for timeren for hver procedure. Brug venstre og højre pil.

Bemærk
Du kan justere standardvarigheden af faserne **Waiting Period** (Venteperiode) og **Optimal Imaging Period** (Optimal billeddannelsesperiode) for timeren for hver procedure. Se under *Angiv kontraststandarderne* i brugervejledningerne til Selenia Dimensions-systemet og 3Dimensions-systemet.

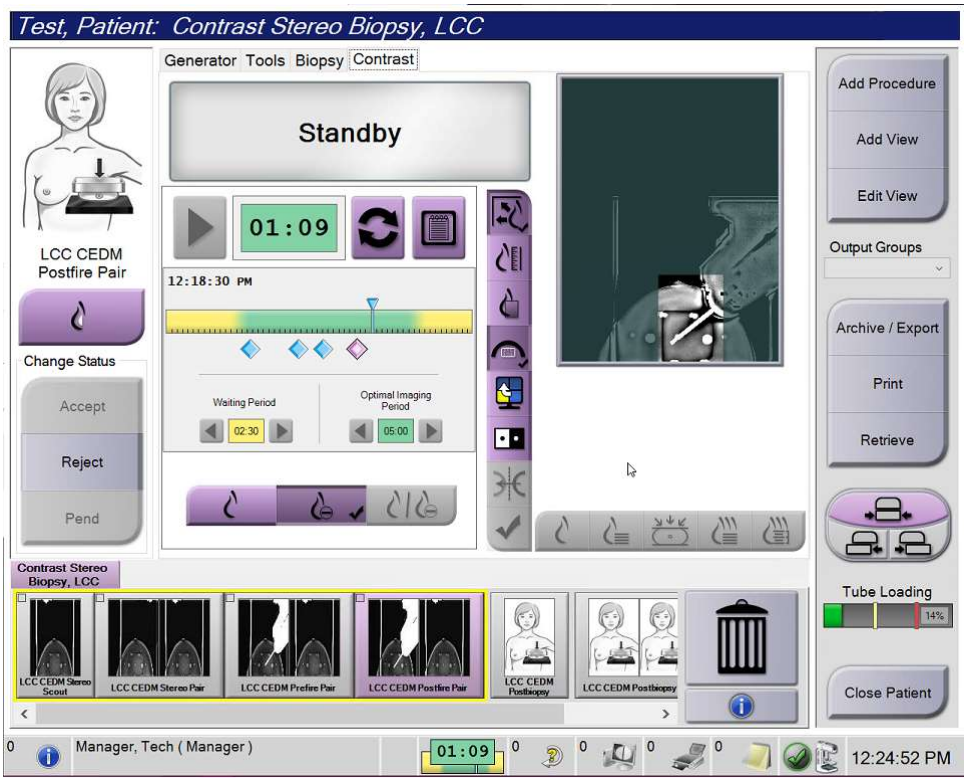


Figur 2: Skærmen Contrast Biopsy, Waiting Period (Kontrastbiopsi, Venteperiode)

Bemærk
Timerfunktionen tillader ikke, at du stopper timeren, men kun at du starter og nulstiller den. Timeren stopper kun, når du forlader patientprocedurerne.

Efter **Waiting Period** (Venteperiode) begynder timeren den **Optimal Imaging Period** (Optimal billeddannelsesperiode), som vises med en grøn baggrund.

4. Optag billederne under **Optimal Imaging Period** (Optimal billeddannelsesperiode). Når du har taget et billede, vises der et mærke under timeren.



Figur 3: Skærmen I-View 2D Contrast, Optimal Imaging Period (I-View 2D-kontrast, Optimal billeddannelsesperiode)

5. Vælg knapperne for lav og høj eksponering for at få vist billeder i både lav og høj energi.
   - **Low** (Lav): Konventionelt lavenergibillede
   - **Sub** (Sub): Kontrasteret, subtraheret billede
   - **Low Sub** (Lav sub): Viser både billeder på lav- og sub-skærmen side om side på en opdelt skærm.

Forsigtig:
Udførelse af en kontrastprocedure øger den restitutionstid, som maskinen behøver, før der kan tages flere billeder. Når ikonet for systemstatus er rødt 

, vises en anbefalet ventetid. Denne ventetid gør det muligt at sænke røntgenrørets temperatur for at undgå skader, der kan ophæve røntgenrørets garanti. Sørg altid for, at ikonet for systemstatus er grønt,  **før du påbegynder en kontrastprocedure. Hvis ikonet Systemstatus bliver rødt under en procedure, skal du vente den anbefalede tid, før du tager flere billeder.**

Røntgenrørets varmebelastning spores af rørbelastningsindikatoren. Vær opmærksom på rørbelastningsstatus, når du tager Affirm-kontrastbiopsibilleder. Se under *Indikator for rørbelastning* på side 9.

6. Vælg knappen **Accept** (Godkend) for at gemme stereobillederne.

Bemærk
Din servicerepræsentant kan konfigurere systemet til automatisk at acceptere nye billeder.

7. Klik på interesseområdet for læsionen på et af stereobillederne.
8. Klik på det andet stereobillede, og klik så på læsionens interesseområde.
9. Vælg knappen **Create Target** (Opret mål) for at gemme målet. Det aktive målsæt sendes automatisk til biopsikontrolmodulet ved oprettelse af hvert nyt mål.
10. Gentag denne procedure for at oprette flere mål (maksimalt seks).

Bemærk
Det mål, der vises på skærmbilledet Target Guidance (Målvejledning) i biopsikontrolmodulet, er det sidst oprettede mål. Det mål eller målsæt, der vises på skærmen *Select Target* (Vælg mål), er det sidste mål eller målsæt, der er sendt til biopsikontrolmodulet.

Bemærk
Du kan også bruge Scout og et af stereobillederne til at målrette en læsion.

2.2 Bekræft biopsienhedens position

Anvend følgende trin til at bekræfte biopsienhedens position, hvis dette ønskes.

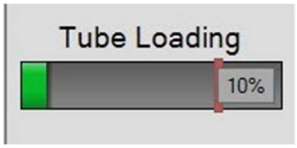
1. Hent billeder fra før affyringen efter behov for at identificere den korrekte nåleposition.
   - Bekræft nålepositionen.
   - Foretag justeringer efter behov.
2. Affyr biopsienheden, som det er relevant.
3. Hent billederne fra efter affyringen, hvis dette ønskes.
   - Bekræft nålepositionen.
   - Foretag om nødvendigt justeringer.
4. Tag prøver med den fastgjorte biopsienhed, hvis dette ønskes.
5. Hent billeder fra efter proceduren, hvis dette ønskes.

2.3 Indikator for rørbelastning

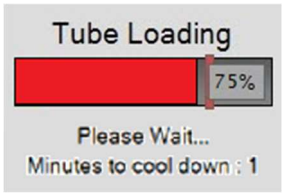
Hvis du har licens til Affirm-kontrastbiopsi, inkluderer skærmen *Procedure* (Procedure) en indikator for rørbelastning. Denne indikator viser den aktuelle varmebelastning for røntgenrøret.

Indikatoren for rørbelastning viser en af følgende statusser:

- Røntgenrørets varmebelastning er på et acceptabelt niveau. Ikonet for systemstatus på proceslinjen er grønt. Fortsæt med at tage billeder, og afslut proceduren.



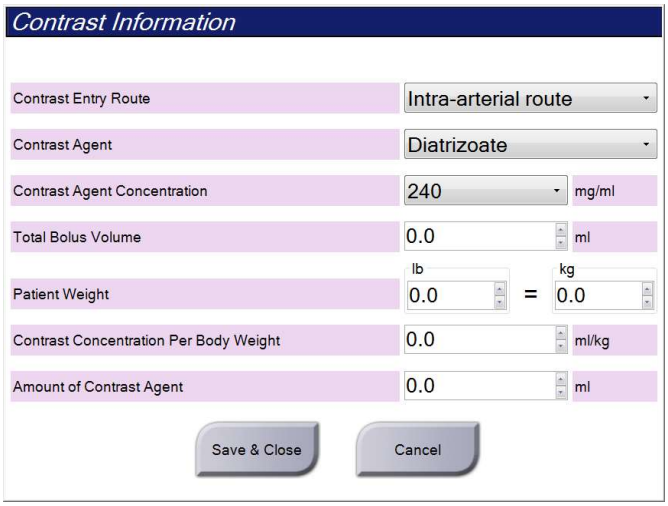
- Røntgenrørets varmebelastning overstiger grænseværdien (standard = 72 %). Ikonet for systemstatus på proceslinjen er rødt og viser det antal minutter, der kræves, for at røntgenrøret kan køle af. Vent i den anbefalede tid, før du tager flere billeder.



Forsigtig
Overdreven varmeophobning kan beskadige røntgenrøret.

2.4 Sådan konfigureres kontrastindstillingerne

1. Vælg knappen **Configure Contrast** (Konfigurer kontrast) under fanen **Contrast** (Kontrast) for at redigere kontrastindstillingerne. Dialogboksen Contrast Information (Kontrastoplysninger) åbnes.



Figur 4: Oplysninger om I-View 2D-kontrast

2. Brug rullelisterne til at vælge de relevante indstillinger.
3. Angiv data for feltet **Contrast Concentration Per Body Weight** (Kontrastkoncentration pr. kropsvægt) eller feltet **Amount of Contrast Agent** (Mængde kontrastmiddel). Det andet felt udfyldes automatisk med de korrekte oplysninger.
4. Vælg knappen **Save & Close** (Gem og luk).

Kapitel 3 Kvalitetskontrol

MQSA har ingen krav til interventionelle procedurer (som f.eks. brystbiopsi). Hvis din klinik er ACR-akkrediteret til brystbiopsi, henvises til ACR's Manual for kvalitetskontrol af stereotaktisk brystbiopsi fra 1999 om, hvordan man udfører kvalitetskontrol. Hvis din klinik søger ACR-akkreditering, henvises til ACR's Manual for kvalitetskontrol af stereotaktisk brystbiopsi fra 1999 om start af et kvalitetskontrolprogram.

Uden for USA skal du følge lokale krav (f.eks. EUREF-retningslinjer) for at oprette et kvalitetskontrolprogram for brystbiopsi-systemer.

Bemærk
Se under *CNR-korrektion til Affirm-kontrastbiopsi* på side 13 for CNR-korrektionsfaktorer.

3.1 Nødvendige kvalitetskontrolprocedurer

Følgende procedurer er nødvendige for at sikre, at systemet fungerer korrekt.

Tabel 1: Nødvendige procedurer til vejledningssystemet til Affirm-brystbiopsi

Test	Hyppighed
QAS-test til standardnåletilgang	Dagligt – før klinisk brug
QAS-test til lateral nåletilgang	Dagligt – før klinisk brug
Kalibrering af geometri	Halvårligt

Bemærk
For de kvalitetskontrolprocedurer, der kræves for vejledningssystemet til Affirm-brystbiopsi, henvises der til *brugervejledningen* til vejledningssystemet til Affirm-brystbiopsi.

Tabel 2: Nødvendige procedurer for Affirm-kontrastbiopsi

Test	Hyppighed
Kalibrering af CEDM-biopsiforstærkning	Ugentligt

3.2 Kalibrering af CEDM-biopsiforstærkning

Kalibrering af CEDM-biopsiforstærkning er påkrævet ugentligt. Udfør denne kalibrering ved hjælp af det fladfelt-fantom, der følger med systemet.

Bemærk
Denne QC-procedure er et supplement til kvalitetskontrolprocedurerne, der er dokumenteret i *Brugervejledning* til vejledningssystemet til Affirm-brystbiopsi.

Bemærk
Før du udfører en billedkvalitetstest, skal du lade systemet varme op og systemstatussen skifte til "Klar".

Bemærk
Denne procedure kræver fladfelt-fantomet.

3.2.1 Procedure for kalibrering af forstærkning

1. Sørg for, at både fladfelt-fantomet og overfladen af billedmodtageren er rene. Placer fladfelt-fantomet oven på billedmodtageren, så det dækker hele overfladen.
2. Vælg proceduren **Admin > Quality Control > fanen Technologist > CEDM Gain Calibration** (Administration > Kvalitetskontrol > fanen Tekniker > Kalibrering af CEDM-forstærkning) på optagestationen.
3. Vælg **Start** (Start).
4. Følg instruktionerne på skærmen, og tag den første foruddefinerede eksponering. Undlad at ændre de forudvalgte teknikker, medmindre der instrueres om andet.
5. Gennemgå billedet for fremmedlegemer, andre grove artefakter end uensartetheder eller kollimationsinterferens.
6. Vælg **Accept** (Godkend), hvis billedet er rent og kollimationsbladene ikke trænger ind i billedrummet.
7. Gentag trin 4 til 6 for alle ueksponerede visninger.

Bemærk
Alle foruddefinerede eksponeringer skal fuldføres, for at kalibreringen af CEDM-biopsiforstærkning kan gennemføres. Afslutning af kalibreringssekvensen midt i proceduren vil ugyldiggøre den aktuelle kalibrering og returnere til den forrige kalibrering.

8. Efter at have optaget og accepteret den sidste foruddefinerede eksponering, skal du vælge **End Calibration** (Afslut kalibrering).

Tillæg A CNR-korrektion til Affirm-kontrastbiopsi

A.1 CNR-korrektion til Affirm-kontrastbiopsi

Bemærk
Systemets standardindstilling er AEC tabel 0 til billeddannelse i kontraststereo-biopsitilstand. De anførte værdier gælder for softwarerevisioner Selenia Dimensions 1.12.1 og tidligere og 3Dimensions 2.3.1 og tidligere.

A.1.1 AEC-tabel 0 (Affirm-kontrastbiopsi)

Kompressionstykkelse	Lav energi Detektorserienr.: XX6xxxxx	Detektorserienr.: 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

Se virksomhedens hjemmeside for flere faciliteter over hele verden.
www.hologic.com