

Affirm[®]

Contrast Biopsy



Kasutusjuhend

MAN-10383-2702 redaktsioon 002

HOLOGIC[®]

Kontrastne biopsia

Affirm[®]

Tarkvara

Kasutusjuhendi lisa

Rinnabiopsia juhtimissüsteemidele Affirm

Osa number MAN-10383-2702

Redaktsioon 002

Detsember 2024

Tootetugi

USA +1 877 371 4372

Aasia +852 3748 7700

Euroopa +32 2 711 4690

Austraalia +1 800 264 073

Kõik muud +1 781 999 7750

E-post BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Trükitud USA-s. Originaalkasutusjuhend on inglise keeles.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia ja seotud logod on ettevõtte Hologic, Inc. ja/või selle tütarettevõtete kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides. Kõik muud kaubamärgid, registreeritud kaubamärgid ja tootenimed kuuluvad nende omanikele.

See toode võib olla kaitstud ühe või mitme USA või välismaise patendiga, nagu on toodud veebilehel www.Hologic.com/patent-information.

HOLOGIC[®]

Sisukord

Jooniste loetelu v

Tabelite loetelu vii

1. Tutvustus 1

- 1.1 Kasutusjuhend..... 1
 - 1.1.1 Rinnabiopsia juhtimissüsteem Affirm 1
 - 1.1.2 Kontrastne biopsia Affirm 1
- 1.2 Patsientide sihtrühm 2
- 1.3 Kliinilised eelised 2

2. Biopsia 3

- 2.1 Kontrastne biopsia Affirm 3
- 2.2 Biopsiaseadme asendi kontrollimine 8
- 2.3 Toru laadimise indikaator 9
- 2.4 Kuidas konfigureerida kontrastsuse sätteid? 10

3. Kvaliteedikontroll 11

- 3.1 Vajalikud kvaliteedikontrollid 11
- 3.2 CEDM-i biopsia võimenduse kalibreerimine 12
 - 3.2.1 Võimenduse kalibreerimine 12

Lisa A CNR-i korrigeerimine kontrastse biopsia Affirm jaoks 13

- A.1 CNR-i korrigeerimine kontrastse biopsia Affirm jaoks 13
 - A.1.1 AEC tabel 0 (kontrastse biopsia Affirm annus) 13

Jooniste loetelu

Joonis 1. Kontrastne stereotaktilise biopsia ekraan.....	4
Joonis 2. Kontrastse biopsia ekraan, ooteaeg	5
Joonis 3. I-View 2D-kontrastsuskuva, optimaalne pildistamisperiood.....	6
Joonis 4. I-View 2D-kontrastsusteave	10

Tabelite loetelu

Tabel 1. Rinnabiopsia juhtimissüsteemile Affirm vajalikud protseduurid	11
Tabel 2. Kontrastse biopsia Affirm jaoks vajalikud protseduurid	11

Peatükk 1 Tutvustus

Enne süsteemi kasutamist lugege kogu teave hoolikalt läbi. Järgige kõiki selles juhendis toodud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Hoidke see juhend protseduuride ajal kättesaadavana. Arstid peavad patsiente teavitama kõigist võimalikest riskidest ja kõrvaltoimetest, mida on selles juhendis kirjeldatud süsteemi kasutamisel.



Märkus

Ettevõtte Hologic konfigureerib mõne süsteemi konkreetsetele nõuetele vastavaks. Teie süsteemi konfiguratsioonis ei pruugi olla kõiki selles juhendis sisalduvaid valikuid ja tarvikuid.



Märkus

Täielike juhiste saamiseks Affirm-süsteemi kasutamise kohta vaadake rinnabiopsia juhtimissüsteemi Affirm *kasutusjuhendist*.

1.1 Kasutusjuhend



Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadusega on seda seadet lubatud müüa kas arstil või tema korraldusel.

1.1.1 Rinnabiopsia juhtimissüsteem Affirm

Rinnabiopsia juhtimissüsteem Affirm® on valikuline tarvik Selenia® Dimensions® mammograafiasüsteemi ja 3Dimensions™-mammograafiasüsteemi jaoks. See on disainitud rinnanäärmete kahjustuste täpseks kolmemõõtmeliseks lokaliseerimiseks. See on ette nähtud juhiste andmiseks sekkumise eesmärgil (näiteks biopsia, operatsioonieelse lokaliseerimise või raviseadmete jaoks).

1.1.2 Kontrastne biopsia Affirm

Kontrastne biopsia Affirm® on näidustatud valikulise tarvikuna Selenia® Dimensions® 2D täisvälja digitaalse mammograafiasüsteemi ja 3Dimensions™-süsteemi jaoks. See on välja töötatud selleks, et võimaldada kolmemõõtmeliselt lokaliseerida kahjustuste täpset asukohta rinnas, kasutades kahemõõtmeliste kujutiste stereotaktilistest paaridest saadud teavet. See on ette nähtud juhiste andmiseks sekkumise eesmärgil (näiteks biopsia, operatsioonieelse lokaliseerimise või raviseadmete jaoks). Kontrastsusega täiustatud digitaalne mammograafia (Contrast Enhanced Digital Mammography – CEDM) on diagnostilise mammograafia olemasoleva näidustuse laiendus süsteemidega Selenia Dimensions ja 3Dimensions. CEDM-rakendus võimaldab täiustatud kontrastsuse kasutamist rindade pildistamisel, kasutades kahese energia tehnikat. Seda kujutamistehnikat saab kasutada pärast mammograafia- ja/või ultraheliuuringut teadaoleva või kahtlustatava kahjustuse lokaliseerimiseks. Kontrastne biopsia Affirm on ette nähtud patsientidele, kellele soovitatakse biopsiat ja kellel on varasemal kontrastainega pildistamisel leitud kahtlane leid või kellel on kahjustused, mis võivad olla muul viisil varjatud.

1.2 Patsientide sihtrühm

Kontrastne biopsia Affirm on ette nähtud patsientidele, kellele soovitatakse biopsiat ja kellel on varasemal kontrastainega pildistamisel leitud kahtlane leid või kellel on kahjustused, mis võivad olla muul viisil varjatud.

1.3 Kliinilised eelised

Eeldatakse, et kontrastsel biopsial Affirm on kasulik mõju patsiendi tervisele, pakkudes täiendavat sihtmärgi määramise viisi, mis võib suurendada rinnanäärme kahjustuste täpse lokaliseerimise ja biopsia tõenäosust, aidates veelgi kaasa ülal loetletud rinnabiopsia juhtimissüsteemi Affirm kasulikele mõjudele.

Peatükk 2 Biopsia

**Märkus**

Patsiendid võivad biopsiaprotseduuriks vajaliku rinna kompressiooni ajal liigutada. Sellise liikumise tulemuseks võib olla vigane sihtmärk.

**Märkus**

Täieliku teabe saamiseks kujutise hankimise kohta vaadake süsteemi Selenia Dimensions ja süsteemi 3Dimensions *kasutusjuhendeid*.

**Märkus**

Täieliku teabe saamiseks sihtmärgi määramise ja biopsia valikute kohta vaadake rinnabiopsia juhtimissüsteemi Affirm *kasutusjuhendit*.

2.1 Kontrastne biopsia Affirm

**Hoiatus**

Patsientidel võivad olla kontrastainete suhtes kõrvaltoimed. Täieliku teabe saamiseks lugege kontrastaine kasutusjuhendit.

**Hoiatus**

Kontrastes biopsias kasutatakse kontrastaineid, mis süstitakse veenisisesi. Võib esineda allergilisi reaktsioone.

**Hoiatus**

Biopsia eduka töövoo jaoks tuleb sihtmärgi määramine lõpetada enne väljapesemist.

**Märkus**

Kui kahjustus ei ole täisvälja digitaalse mammograafia või rinna digitaalse tomosünteesi abil nähtav, kasutage teistsugust pildistamisviisi.

**Märkus**

Tehke biopsiaprotseduure vaid nii, et patsient istub toolil.

**Märkus**

Ettevõtte Hologic konfigureerib mõne süsteemi konkreetsetele nõuetele vastavaks. Teie süsteemi konfiguratsioonis ei pruugi olla kõiki selles juhendis sisalduvaid valikuid ja tarvikuid.



Märkus

Saate kasutada suumitööriista (vahekaardil „Tööriistad“ või nupul „Kuva tegelikud pikslid“), et suurendada pildil huvipakkuvat ala.



Märkus

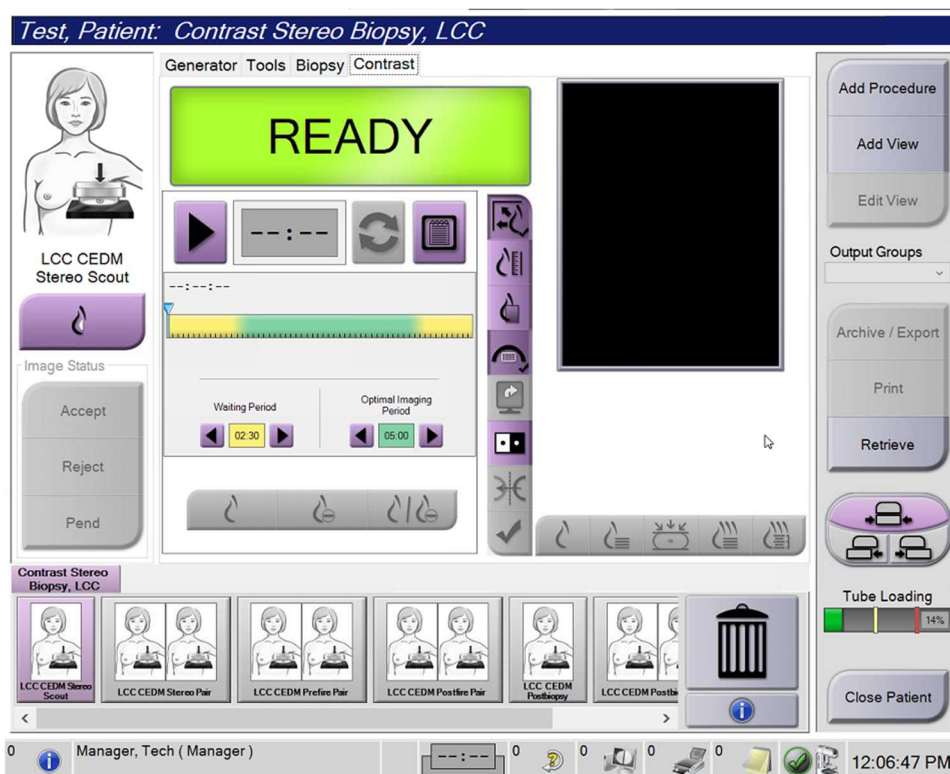
Kui pildil olevad uuringuandmed blokeerivad kahjustuse tuvastamise, klõpsake andmete peitmiseks vahekaardil „Tööriistad“ ikooni „Teave“.



Märkus

Veenduge, et biopsiaseade oleks pildistamisalast väljas.

1. Valige vahekaart **Kontrast**, et pääseda juurde kontrastse biopsia funktsioonile.



Joonis 1. Kontrastne stereotaktilise biopsia ekraan

2. Määrake kontrastsussätteid. Lisateabe saamiseks vaadake jaotist [Kuidas konfigureerida kontrasti sätteid](#) leheküljel 10.



Märkus

Kui määrate kontrasti teabe, kuvatakse see piltide DICOM-i päises.

- Kontrastidoosiga alustamiseks ja taimeri käivitamiseks valige nupp **Start** (Käivita) (nool).

Taimer käivitub perioodil **Waiting Period** (Ooteperiood), mis kuvatakse kollase taustaga.



Märkus

Kontrastsete biopsiate Affirm tegemisel asetage patsient ettenähtud asendisse ja tagage pärast kontrastaine süstimise lõpetamist kompressioon.



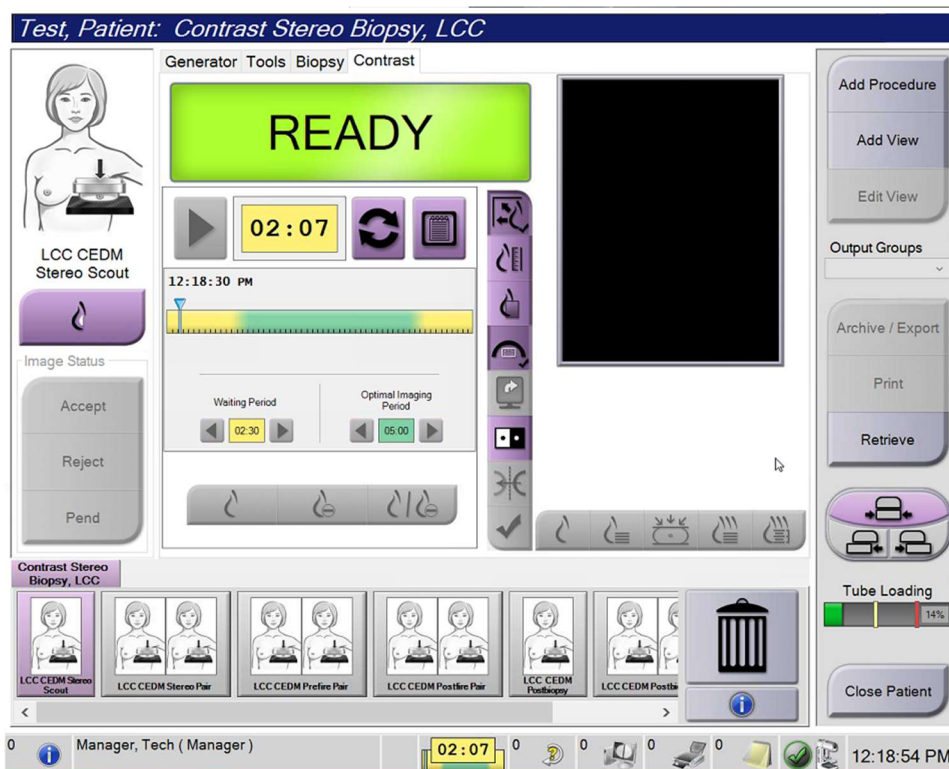
Märkus

Iga protseduuri jaoks saate reguleerida taimeri perioodide **Waiting Period** (Ooteperiood) ja **Optimal Imaging Period** (optimaalne pildistamisperiood) faasi pikkust. Kasutage vasak- ja paremnoolt.



Märkus

Saate taimeri perioodide **Waiting Period** (Ooteperiood) ja **Optimal Imaging Period** (Optimaalne pildistamisperiood) faasi vaikepikkust reguleerida. Lugege jaotist *Kontrasti vaikesätete määramine* süsteemide Selenia Dimensions ja 3Dimensions kasutusjuhendites.



Joonis 2. Kontrastse biopsia ekraan, ooteaeg



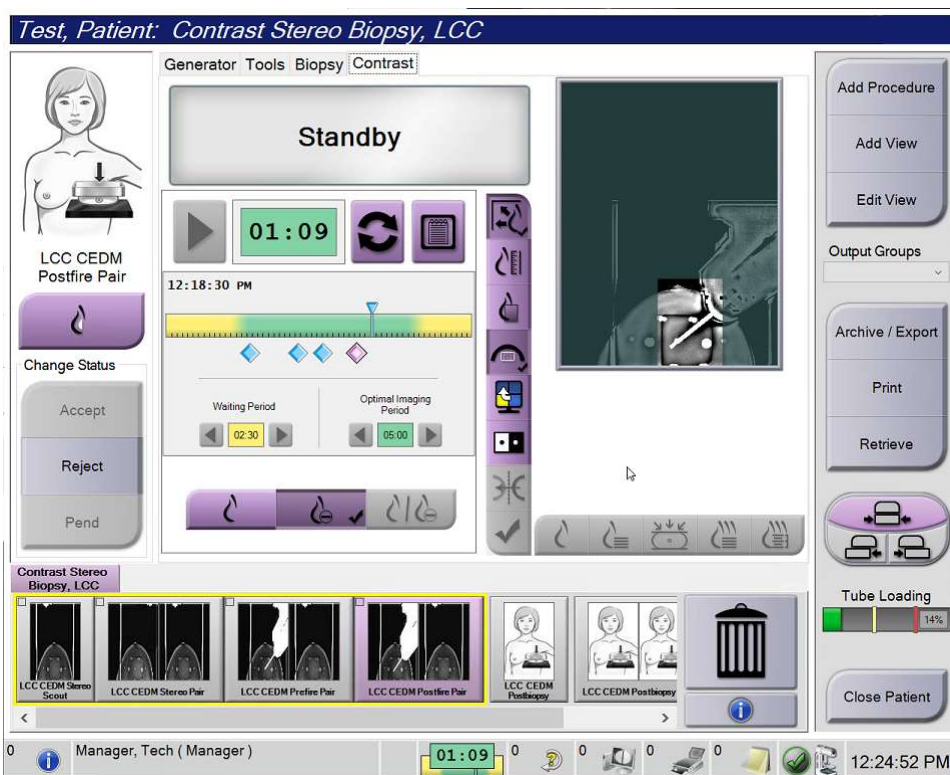
Märkus

Taimeri funktsioon ei võimalda teil taimerit peatada, vaid ainult seda käivitada ja lähtestada. Taimer peatub alles siis, kui väljute patsiendiprotseduurist.

Pärast perioodi **Waiting Period** (Ooteperiood) algab taimeris **Optimal Imaging Period** (Optimaalne pildistamisperiood), mis kuvatakse rohelisel taustal.

4. Hõivake kujutised perioodi **Optimal Imaging Period** (Optimaalne pildistamisperiood) ajal.

Pärast kujutise hõivamist ilmub taimeri alla marker.



Joonis 3. I-View 2D-kontrastsuskuva, optimaalne pildistamisperiood

5. Nii väikse kui ka suure energiatarbega kujutiste kuvamiseks valige väikese ja suure ekspositsiooni nupud.
- **Low** (Madal): tavapärane väikese energiatarbega kujutis
 - **Sub** (Lahutatud): kontrastne, lahutatud kujutis
 - **Low Sub** (Madallahutatud): kuvab jagatud ekraanil kõrvuti nii madalad kui ka lahutatud kujutised.

**Ettevaatust!**

Kontrastsusprotseduuri tegemine pikendab seadme taasteaega enne, kui on võimalik

hõivata uusi kujutisi. Kui süsteemi olekuikoon ilmub punasena , siis kuvatakse soovitatav ooteaeg. See ooteaeg võimaldab röntgenitoru temperatuuril langeda, et vältida kahjustusi, mis võivad röntgenitoru garantii tühistada. Veenduge

enne kontrastsusperioodi alati, et süsteemi olekuikoon oleks roheline . Kui süsteemi olekuikoon muutub protseduuri ajal punaseks, oodake enne uute kujutiste hõivamist ära soovitatud aeg.

Röntgenitoru soojuskoormust jälgib toru laadimise indikaator. Kontrastse biopsia Affirm kujutiste hõivamisel olge tähelepanelik toru laadimise oleku suhtes. Lugege jaotist [Toru laadimise indikaator](#) leheküljel 9.

6. Stereopiltide salvestamiseks valige nupp **Nõustu**.

**Märkus**

Teie teenindusesindaja saab konfigurioneerida süsteemi uute kujutiste automaatseks aktsepteerimiseks.

7. Klõpsake ühel stereopildil kahjustuse huvipakkuval alal.
8. Klõpsake teist stereokujutist, seejärel klõpsake kahjustuse huvipakkuvas piirkonnas.
9. Sihtmärgi salvestamiseks valige nupp **Loo sihtmärk**. Aktiivne sihtmärk edastatakse automaatselt biopsia juhtimismoodulile iga uue sihtmärgi loomisel.
10. Korrake seda protseduuri, et luua mitu sihtmärki (maksimaalselt kuus).

**Märkus**

Biopsia juhtimismooduli sihtmärgi suunamise ekraanil kuvatav sihtmärk on viimane loodud sihtmärk. Sihtmärk või sihtmärkide komplekt, mis kuvatakse ekraanil *Valige sihtmärk* on viimane sihtmärk või sihtmärkide komplekt, mis saadeti biopsia juhtimismoodulile.

**Märkus**

Kahjustuse sihtmärgiks määramisel võite kasutada ka Scouti ja üht stereokujutistest.

2.2 Biopsiaseadme asendi kontrollimine

Soovi korral kasutage biopsiaseadme asukoha kontrollimiseks järgmisi toiminguid.

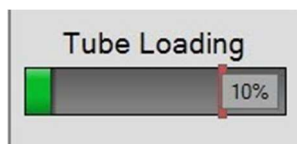
1. Nõela õige asendi tuvastamiseks tehke vajaduse korral käivituseelsed kujutised.
 - Kontrollige nõela asendit.
 - Vajaduse korral reguleerige asendit.
2. Vajaduse korral käivitage biopsiaseade.
3. Soovi korral tehke käivitusjärgsed kujutised.
 - Kontrollige nõela asendit.
 - Vajaduse korral reguleerige asendit.
4. Soovi korral võtke proovid lisatud biopsiaseadmega.
5. Soovi korral tehke protseduurijärgsed kujutised.

2.3 Toru laadimise indikaator

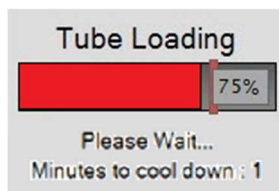
Kui teil on kontrastse biopsia Affirm litsents, sisaldab kuva *Menetlus* toru laadimise indikaatorit. See indikaator näitab röntgenitoru praegust soojuskoormust.

Toru laadimise indikaator kuvab ühe järgmisest olekust.

- Röntgenitoru soojuskoormus on vastuvõetaval tasemel. Süsteemi olekuikoon tegumiribal on roheline. Jätkake kujutiste hõivamist ja lõpetage protseduur.



- Röntgenitoru soojuskoormus ületab maksimaalse piiri (vaikeväärtus = 72%). Tegumiribal olev süsteemi olekuikoon on punane ja näitab röntgenitoru jahtumiseks vajalikku minutite arvu. Enne uute kujutiste tegemist oodake ära soovitatud aeg.



Ettevaatust!

Liigne kuumenemine võib röntgenitoru kahjustada.

2.4 Kuidas konfigureerida kontrastsuse sätteid?

1. Valige vahekaardil **Kontrastsus** nupp **Kontrastsuse konfigureerimine**, et muuta kontrastsuse sätteid. Avaneb dialoogiboks „Kontrastsusteave“.

Contrast Information

Contrast Entry Route	Intra-arterial route	
Contrast Agent	Diatrizoate	
Contrast Agent Concentration	240	mg/ml
Total Bolus Volume	0.0	ml
Patient Weight	0.0 lb	= 0.0 kg
Contrast Concentration Per Body Weight	0.0	ml/kg
Amount of Contrast Agent	0.0	ml

Save & Close Cancel

Joonis 4. I-View 2D-kontrastsusteave

2. Sobivate sätete valimiseks kasutage rippmenüüde loendeid.
3. Sisestage andmed väljale **Kontrastsuse kontsentratsioon kehakaalu kohta** või väljale **Kontrastaine kogus**. Teine väli täidetakse automaatselt õige teabega.
4. Valige nupp **Salvesta ja sulge**.

Peatükk 3 Kvaliteedikontroll

MQSA-l ei ole nõudeid sekkumisprotseduuridele (nt rinnabiopsiale). Kui teie asutus on ACR-i poolt akrediteeritud rinnabiopsia jaoks, vaadake kvaliteedikontrolli tegemise kohta 1999. aasta ACR stereotaktilise rinnabiopsia kvaliteedikontrolli juhendit. Kui teie asutus taotleb ACR-i akrediteerimist, vaadake kvaliteedikontrolli programmi kasutamiseks 1999. aasta ACR-i stereotaktilise rinnabiopsia kvaliteedikontrolli juhendit.

Väljaspool Ameerika Ühendriike järgige rinnabiopsia süsteemide kvaliteedikontrolli programmi loomiseks kohalikke nõudeid (nt EUREF-i juhiseid).



Märkus

Lugege jaotise [Kontrastse biopsia Affirm CNR-i korrigeerimine](#) leheküljelt 13 CNR-i parandustegurite kohta.

3.1 Vajalikud kvaliteedikontrollid

Süsteemi õigeks toimimiseks on vajalikud järgmised protseduurid.

Tabel 1. Rinnabiopsia juhtimissüsteemile Affirm vajalikud protseduurid

Analüüs	Sagedus
QAS-analüüs nõelaga standardseks lähenemiseks	Iga päev – enne kliinilist kasutamist
QAS-analüüs nõelaga külgsuunas lähenemiseks	Iga päev – enne kliinilist kasutamist
Geomeetria kalibreerimine	Kaks korda aastas



Märkus

Rinnabiopsia juhtimissüsteemi Affirm jaoks vajalike kvaliteedikontrollide kohta vaadake rinnabiopsia juhtimissüsteemi Affirm kasutusjuhendit.

Tabel 2. Kontrastse biopsia Affirm jaoks vajalikud protseduurid

Analüüs	Sagedus
CEDM-i biopsia võimenduse kalibreerimine	Kord nädalas

3.2 CEDM-i biopsia võimenduse kalibreerimine

CEDM-i biopsia võimenduse kalibreerimine on vajalik kord nädalas. Tehke see kalibreerimine süsteemiga kaasasoleva lameda väljaga fantoomkatte abil.



Märkus

See kvaliteedikontroll on lisaks rinnabiopsia juhtimissüsteemi Affirm *kasutusjuhendis* dokumenteeritud kvaliteedikontrolli protseduuridele.



Märkus

Enne pildikvaliteedi kontrolli laske süsteemil soojustuda ja oodake ära, kuni süsteemi olekuks lülitub „Valmis“.



Märkus

See protseduur nõuab lameda väljaga fantoomkatte kasutamist.

3.2.1 Võimenduse kalibreerimine

1. Veenduge, et nii lameda väljaga fantoomkatte kui ka pildireseptori pind oleks puhas. Asetage lameda väljaga fantoomkatte pildireseptori peale, kattes kogu selle pinna.
 2. Valige andmehõive tööjaamas protseduur **Administraator > Kvaliteedikontroll > Vahekaart Tehnoloog > CEDM-i võimenduse kalibreerimine**.
 3. Valige **Start** (Alusta).
 4. Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid ja tehke esimene eelmääratud säritus. Ärge muutke eelvalitud tehnikaid, kui pole teisiti juhendatud.
 5. Kontrollige kujutist võõrkehade, jämedate artefaktide (v.a ebahürtluse või kollimatsioonihäirete) suhtes.
 6. Valige **Accept** (Nõustu), kui kujutis on puhas ja kollimatsioonilabad ei tungi pildistusruumi.
 7. Korrake toiminguid 4–6 kõigi säritamata vaadete jaoks.
-



Märkus

CEDM-i biopsia võimenduse kalibreerimise edukaks lõpetamiseks tuleb lõpetada kõik eelmääratud säritused. Kalibreerimisjärjestuse lõpetamine protseduuri keskel tühistab praeguse kalibreerimise ja naaseb eelnevale kalibreerimisele.

8. Pärast viimase eelmääratud särituse omandamist ja aktsepteerimist valige **End Calibration** (Lõpeta kalibreerimine)

Lisa A CNR-i korrigeerimine kontrastse biopsia Affirm jaoks

A.1 CNR-i korrigeerimine kontrastse biopsia Affirm jaoks



Märkus

Süsteemi vaikesäte on AEC tabel 0 kontrastse stereobiopsia režiimis pildistamiseks. Loetletud väärtused kehtivad tarkvaraversioonide Selenia Dimensions 1.12.1 ja varasemate versioonide ning 3Dimensions 2.3.1 ja varasemate versioonide kohta.

A.1.1 AEC tabel 0 (kontrastse biopsia Affirm annus)

Kokkusurumispaksus	Madal energia	
	Anduri seerianumber: XX6xxxxx	Anduri seerianumber: 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