

Affirm[®]

Contrast Biopsy



Gebruikershandleiding

MAN-10383-1502 Revisie 002

HOLOGIC[®]

Affirm[®] Contrast Biopsie

Software

Supplement bij gebruikershandleiding
voor Affirm borstbiopsiesysteem

Onderdeelnummer MAN-10383-1502

Revisie 002

December 2024

Productondersteuning

VS: +1.877.371.4372

Azië: +852 37487700

Europa: +32 2 711 4690

Australië: +1 800 264 073

All Andere: +1 781 999 7750

E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Gedrukt in de Verenigde Staten. Deze handleiding is oorspronkelijk geschreven in het Engels.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia, en de bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc., en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle andere handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product kan worden beschermd door een of meer Amerikaanse of buitenlandse octrooien, zoals aangegeven op www.Hologic.com/patent-information.

HOLOGIC[®]

Inhoudsopgave

Lijst van figuren	v
Lijst van tabellen	vii
1: Inleiding	1
1.1 Indicaties voor gebruik	1
1.1.1 Affirm-borstbiopsiesysteem	1
1.1.2 Affirm Contrast Biopsy	2
1.2 Patiëntendoelgroep	2
1.3 Klinische voordelen	2
2: Biopsie	3
2.1 Affirm Contrast Biopsy	3
2.2 Verifieer de positie van het biopsieapparaat	7
2.3 Indicator voor buisbelasting	8
2.4 De contrastinstellingen configureren	9
3: Kwaliteitsbeheersing	11
3.1 Vereiste procedures voor kwaliteitsbeheersing	11
3.2 CEDM-Versterkingskalibratie voor biopsie	12
3.2.1 Procedure versterkingskalibratie	12
Bijlage A: CNR-correctie voor Affirm Contrast Biopsie	13
A.1 CNR-correctie voor Affirm Contrast Biopsie	13
A.1.1 AEC-tabel 0 (dosis Affirm Contrast Biopsie)	13

Lijst van figuren

Figuur 1: Scherm Stereobiopsie met contrastmiddel	4
Figuur 2: Scherm Biopsie met contrastmiddel, wachttijd	5
Figuur 3: Scherm van I-View 2D Contrast, optimale beeldvormingsperiode	6
Figuur 4: I-View 2D Contrast-informatie	9

Lijst van tabellen

Tabel 1: Vereiste procedures voor het Affirm-borstbiopsiesysteem.....	11
Tabel 2: Vereiste procedures voor Affirm Contrast Biopsie	11

Hoofdstuk 1 Inleiding

Lees deze informatie zorgvuldig door alvorens het systeem te gebruiken. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruikershandleiding in acht. Houd deze handleiding tijdens procedures bij de hand. Artsen dienen patiënten te informeren over alle potentiële risico's en bijwerkingen die in deze handleiding met betrekking tot het gebruik van het systeem worden beschreven.



Opmerking

Hologic configureert bepaalde systemen zodanig dat deze aan specifieke vereisten voldoen. Uw systeemconfiguratie beschikt mogelijk niet over alle opties en accessoires die in deze handleiding worden genoemd.



Opmerking

Raadpleeg de *gebruikershandleiding* voor het Affirm-borstbiopsiesysteem voor volledige instructies over het gebruik van het Affirm-systeem.

1.1 Indicaties voor gebruik

R_xOnly

Let op: Krachtens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

1.1.1 Affirm-borstbiopsiesysteem

Het Affirm®-borstbiopsiesysteem is een optioneel accessoire voor het Selenia® Dimensions®-mammografiesysteem en het 3Dimensions™-mammografiesysteem. Het is ontworpen om in drie dimensies nauwkeurig laesies in de borst te lokaliseren. Het biedt begeleiding bij interventiedoeleinden (zoals biopsie, preoperatieve lokalisatie of het gebruik van behandelapparatuur).

1.1.2 Affirm Contrast Biopsy

Affirm® Contrast Biopsy is geïndiceerd als optioneel accessoire voor het Selenia® Dimensions® 2D full field digitale mammografiesysteem en het 3Dimensions™-systeem. Het is ontworpen om de nauwkeurige lokalisatie van laesies in de borst in drie dimensies mogelijk te maken, met behulp van informatie die wordt ontleend aan stereotactische paren van tweedimensionale beelden. Het biedt begeleiding bij interventionele procedures (zoals biopsie, preoperatieve lokalisatie of het gebruik van behandelingsapparatuur). Contrastversterkte digitale mammografie (CEDM) is een uitbreiding van de bestaande indicatie voor diagnostische mammografie met het Selenia Dimensions-systeem en het 3Dimensions-systeem. De CEDM-toepassing maakt contrastversterkte beeldvorming van de borst mogelijk met een techniek die gebruik maakt van twee energieën. Deze beeldvormingstechniek kan als hulpmiddel worden gebruikt na mammografie- en/of echografieonderzoek om een bekende of vermoede laesie te lokaliseren. Affirm Contrast Biopsy is bedoeld voor patiënten bij wie een biopsie wordt aanbevolen en die een verdachte bevinding hebben op eerdere contrastversterkte beeldvorming of laesies hebben die mogelijk occult zijn onder andere modaliteiten.

1.2 Patiëntendoelgroep

Affirm Contrast Biopsy is bedoeld voor patiënten bij wie een biopsie wordt aanbevolen en die een verdachte bevinding hebben op eerdere contrastversterkte beeldvorming of laesies hebben die mogelijk occult zijn onder andere modaliteiten.

1.3 Klinische voordelen

De verwachting is dat Affirm Contrast Biopsy een gunstig effect zal hebben op de gezondheid van de patiënt door een aanvullende doelgerichte modaliteit te bieden die de kans op nauwkeurige lokalisatie en biopsie van laesies in de borst kan vergroten, hetgeen bijdraagt aan de bovengenoemde gunstige effecten van het Affirm-borstbiopsiesysteem.

Hoofdstuk 2 Biopsie



Opmerking

Patiënten kunnen bewegen tijdens de borstcompressie die nodig is voor een biopsieprocedure. Deze beweging kan tot gevolg hebben dat het doel ongeldig wordt.



Opmerking

Raadpleeg de *gebruikershandleidingen* van het Selenia Dimensions-systeem en het 3Dimensions-systeem voor volledige informatie over beeldverwerking.



Opmerking

Raadpleeg de *gebruikershandleiding* van het Affirm-borstbiopsiesysteem voor volledige informatie over de richt- en biopsieopties.

2.1 Affirm Contrast Biopsy



Waarschuwing:

Contrastmiddelen kunnen bijwerkingen bij patiënten veroorzaken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het contrastmiddel voor alle informatie.



Waarschuwing:

Biopsie met contrastmiddel maakt gebruik van contrastmiddelen die intraveneus worden toegediend. Er kunnen allergische reacties optreden.



Waarschuwing:

Voor een succesvolle biopsiewerkwijze moet het richten voltooid zijn voordat de wash-out plaatsvindt.



Opmerking

Indien de laesie niet zichtbaar is met full field digitale mammografie of digitale borsttomosynthese, gebruik dan een andere beeldvormingsmodaliteit.



Opmerking

Voer geen biopsieprocedures uit tenzij de patiënt in een stoel is geplaatst.



Opmerking

Hologic configureert bepaalde systemen zodanig dat deze aan specifieke vereisten voldoen. Uw systeemconfiguratie beschikt mogelijk niet over alle opties en accessoires die in deze handleiding worden genoemd.



Opmerking

U kunt de Zoom-functie gebruiken (in het tabblad Hulpmiddelen of de knop Werkelijke pixels bekijken) om het interessegebied in een beeld te vergroten.



Opmerking

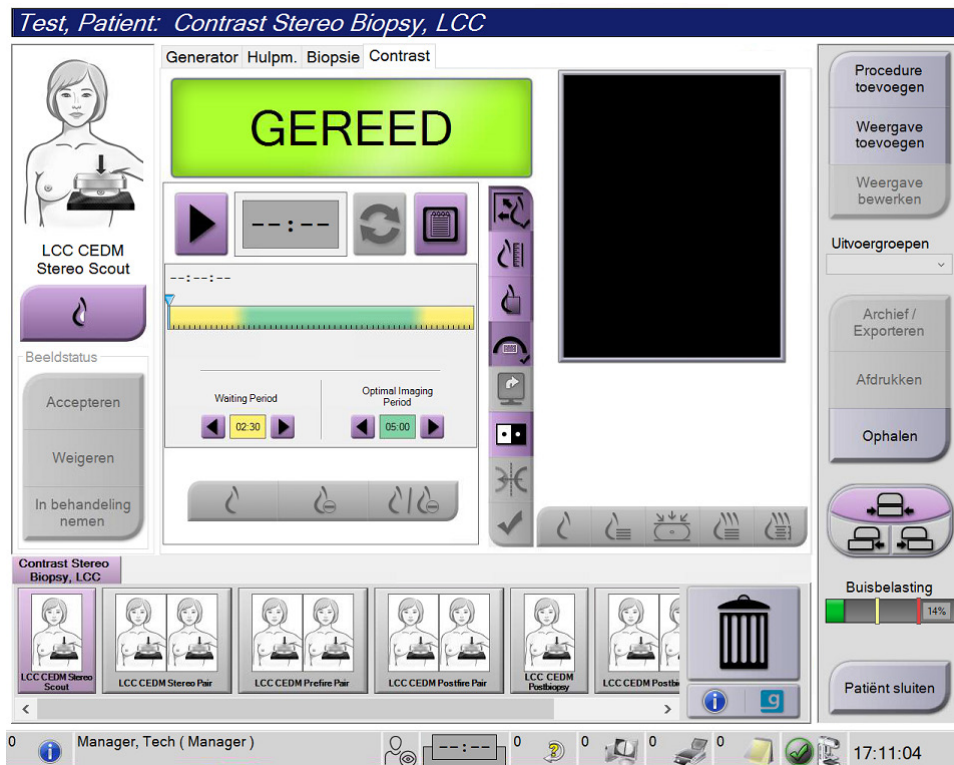
Als de onderzoeksgegevens in de afbeelding detectie van de laesie onmogelijk maken, klikt u op het informatiepictogram in het tabblad Hulpmiddelen om de gegevens te verbergen.



Opmerking

Zorg dat het biopsieapparaat zich buiten het beeldvormingsgebied bevindt.

1. Selecteer het tabblad **Contrast** om de functie Biopsie met contrastmiddel te openen.



Figuur 1: Scherm Stereobiopsie met contrastmiddel

2. Stel de contrastinstellingen in. Raadpleeg voor meer informatie [De contrastinstellingen configureren](#) op pagina 9.



Opmerking

Wanneer u contrastinformatie instelt, verschijnt deze in de DICOM-koptekst van de beelden.

3. Klik op de (pijl)knop **Start** om te beginnen met de contrastdosis en de timer te starten. De timer begint in de **wachtperiode**, die verschijnt met een gele achtergrond.



Opmerking

Bij het uitvoeren van Affirm Biopsies met contrastmiddel, moet u de patiënt positioneren en samendrukken nadat de injectie van het contrastmiddel is voltooid.



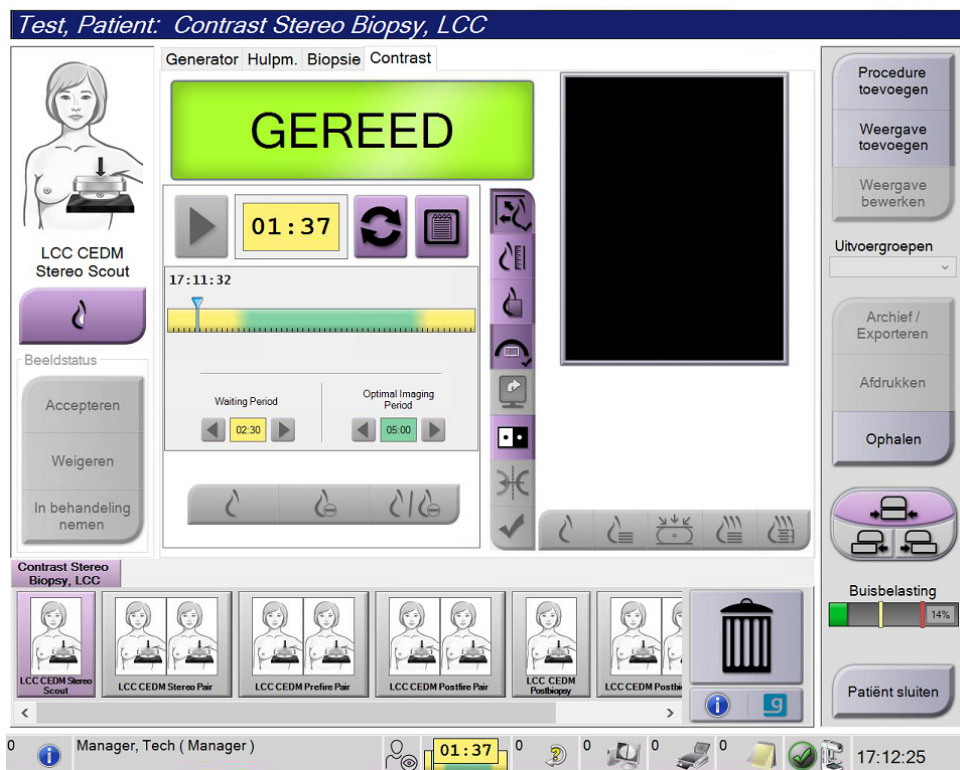
Opmerking

U kunt de timer voor de duur van fasen van de **wachtperiode** en de **optimale beeldvormingsperiode** voor elke procedure aanpassen. Doe dit aan de hand van de pijlen naar links en naar rechts.



Opmerking

U kunt de standaardduur van fasen van de **wachtperiode** en de **optimale beeldvormingsperiode** van de timer aanpassen. Raadpleeg *Standaardwaarden voor contrast instellen* in de gebruikershandleidingen van het Selenia Dimensions-systeem en het 3Dimensions-systeem.



Figuur 2: Scherm Biopsie met contrastmiddel, wachttijd



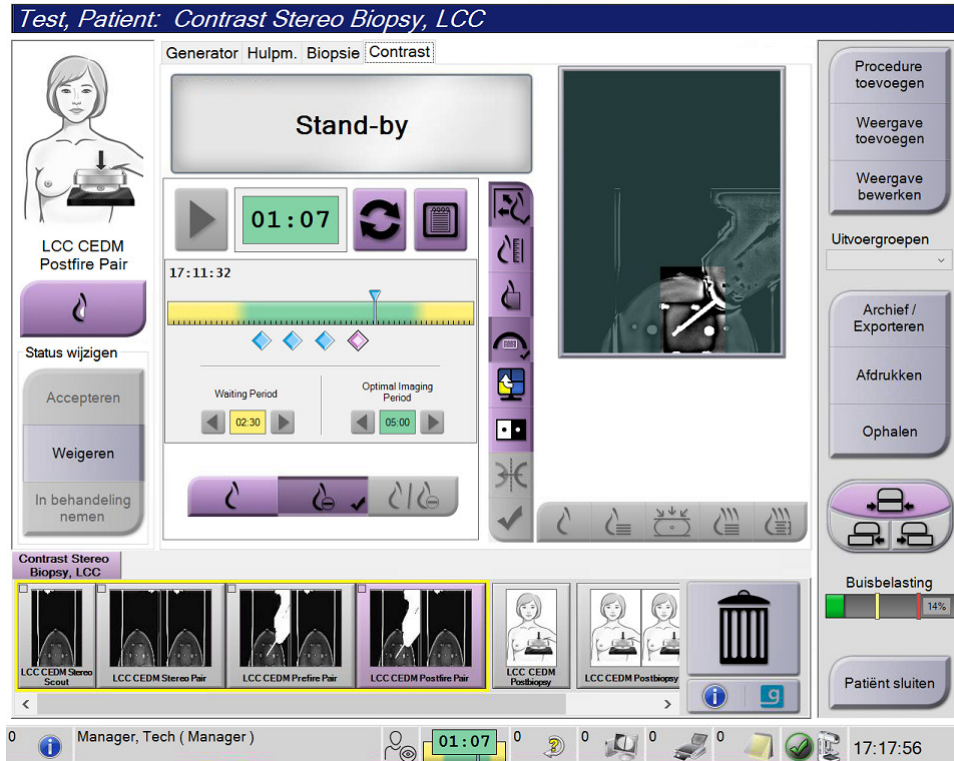
Opmerking

De timerfunctie biedt geen mogelijkheid tot stoppen van de timer. U kunt deze alleen starten en opnieuw instellen. De timer stopt alleen wanneer u de patiëntprocedures afsluit.

Na de **wachtperiode** begint de timer met aftellen van de **optimale beeldvormingsperiode**, die verschijnt met een groene achtergrond.

4. Verwerf de beelden tijdens de **optimale beeldvormingsperiode**.

Nadat u een beeld hebt verworven, verschijnt een marker onder de timer.




Figuur 3: Scherm van I-View 2D Contrast, optimale beeldvormingsperiode

5. Selecteer de knoppen voor lage en hoge belichting om beelden met lage en hoge energie weer te geven.
 - **Laag**: Conventioneel laag energetisch beeld
 - **Sub**: Gesubtraheerd beeld met contrast
 - **Laag sub**: Toont de laag energetische en gesubtraheerde schermbeelden naast elkaar in een gedeeld scherm.



Let op:

Als u een procedure met contrastmiddel uitvoert, neemt de vereiste hersteltijd van het apparaat toe voordat meer beelden worden verkregen. Als het pictogram

Systeemstatus rood is (), wordt een aanbevolen wachttijd weergegeven.

Deze wachttijd zorgt ervoor dat de temperatuur van de röntgenbuis afneemt om schade te voorkomen die de garantie op de röntgenbuis teniet kan doen. Controleer

altijd of het pictogram Systeemstatus groen is () voordat u een

Contrast-procedure start. Als het pictogram Systeemstatus tijdens een procedure rood wordt, wacht u de aanbevolen wachttijd voordat u meerdere afbeeldingen maakt.

De warmtebelasting van de röntgenbuis wordt door de buisbelastingsindicator bijgehouden. Zorg dat u de buisbelastingsstatus in de gaten houdt als u beelden met Affirm Contrast Biopsy verwerft. Zie de [Indicator voor buisbelasting](#) op pagina 8.

6. Selecteer de knop **Accepteren** om de stereo-afbeeldingen te bewaren.



Opmerking

Uw servicevertegenwoordiger kan het systeem configureren om nieuwe afbeeldingen automatisch te accepteren.

7. Klik in het interessegebied van de laesie in een van de stereo-afbeeldingen.
8. Klik op de andere stereo-afbeelding, klik dan in het interessegebied van de laesie.
9. Selecteer de knop **Doel creëren** om het doel op te slaan. De actieve doelenset wordt automatisch naar de biopsieregelmodule verzonden met de creatie van elk nieuw doel.
10. Herhaal deze procedure om meerdere doelen (maximaal zes) te creëren.



Opmerking

Het doel dat wordt weergegeven op het scherm Doelgeleiding van de biopsieregelmodule is het laatst gecreëerde doel. Het doel of de doelenset op het scherm *Selecteer doel* is het laatste doel of de laatste doelenset die naar de biopsieregelmodule is gestuurd.



Opmerking

Om een laesie te targeten kunt u ook de Scout en een van de stereo-afbeeldingen gebruiken.

2.2 Verifieer de positie van het biopsieapparaat

Voer desgewenst de volgende stappen uit om de positie van het biopsieapparaat te controleren.

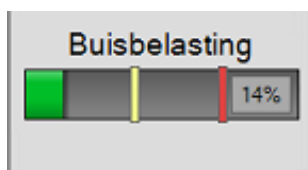
1. Verwerf de beelden desgewenst vóór het activeren om de juiste naaldpositie te identificeren.
 - Verifieer de naaldpositie.
 - Pas deze indien nodig aan.
2. Indien van toepassing, activeer het biopsieapparaat.
3. Verwerf desgewenst de beelden na activatie.
 - Verifieer de naaldpositie.
 - Verricht zo nodig de vereiste aanpassingen.
4. Neem desgewenst monsters met het bevestigde biopsieapparaat.
5. Verwerf desgewenst de beelden na de ingreep.

2.3 Indicator voor buisbelasting

Wanneer u een licentie hebt voor Affirm Contrast Biopsie, bevat het scherm van de *procedure* een indicator voor het laden van de buis. Deze indicator geeft de huidige warmtebelasting van de röntgenbuis aan.

De indicator voor buisbelasting geeft een van de volgende statussen weer:

- De warmtebelasting van de röntgenbuis is op een aanvaardbaar niveau. Het systeemstatuspictogram in de taakbalk is groen. Blijf beelden verwerven en rond de procedure af.



- De warmtebelasting van de röntgenbuis ligt boven de maximumlimiet (standaard = 72%). Het pictogram Systeemstatus in de taakbalk is rood en geeft het aantal minuten weer dat de röntgenbuis moet afkoelen. Wacht gedurende de aanbevolen periode voordat u meerdere afbeeldingen maakt.



Let op
Overmatige warmteontwikkeling kan de röntgenbuis beschadigen.

2.4 De contrastinstellingen configureren

1. Selecteer in het tabblad **Contrast** de knop **Contrast configureren** om de contrastinstellingen te bewerken. Het dialoogvenster met contrastinformatie wordt geopend.

Informatie over contrastmiddel

Toedieningsroute van contrastmiddel	Intra-arterial route
Contrastmiddel	Diatrizoate
Contrastmiddelconcentratie	240 mg/ml
Totaal bolusvolume	0.0 ml
Gewicht patiënt	0.0 lb = 0.0 kg
Concentratie van contrastmiddel op basis van lichaamsgewicht	0.0 ml/kg
Hoeveelheid contrastmiddel	0.0 ml

Opslaan en sluiten Annuleren

Figuur 4: I-View 2D Contrast-informatie

2. Gebruik de vervolgkeuzelijsten om de juiste instellingen te selecteren.
3. Voer gegevens voor het veld **Concentratie van contrastmiddel op basis van lichaamsgewicht** of het veld **Hoeveelheid contrastmiddel** in. In het andere veld wordt automatisch de juiste informatie ingevuld.
4. Selecteer de knop **Opslaan als**.

Hoofdstuk 3 Kwaliteitsbeheersing

De MQSA stelt geen eisen aan interventionele procedures (zoals borstbiopsie). Als uw faciliteit ACR-geaccrediteerd is voor borstbiopsie, raadpleeg dan de Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual van het American College of Radiology uit 1999 voor informatie over kwaliteitsbeheersing. Als uw faciliteit ACR-accreditatie aanvraagt, raadpleeg dan de Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual van het American College of Radiology uit 1999 om een kwaliteitsbeheersingsprogramma te starten.

Volg buiten de Verenigde Staten lokale vereisten (zoals EUREF richtlijnen) om een kwaliteitsbeheersingsprogramma voor borstbiopsiesystemen te creëren).



Opmerking

Zie [CNR-correctie voor Affirm Contrast Biopsie](#) op pagina 13 voor CNR-correctiefactoren.

3.1 Vereiste procedures voor kwaliteitsbeheersing

De volgende procedures zijn noodzakelijk voor een goede werking van het systeem.

Tabel 1: Vereiste procedures voor het Affirm-borstbiopsiesysteem

Test	Frequentie
QAS-test voor standaard naaldbenadering	Dagelijks, vóór klinisch gebruik
QAS-test voor laterale naaldbenadering	Dagelijks, vóór klinisch gebruik
Geometrische kalibratie	Halfjaarlijks



Opmerking

Raadpleeg de *Gebruikershandleiding* voor het Affirm-borstbiopsiesysteem voor de kwaliteitscontroleprocedures die vereist zijn voor het Affirm-borstbiopsiesysteem.

Tabel 2: Vereiste procedures voor Affirm Contrast Biopsie

Test	Frequentie
CEDM Biopsie versterkingskalibratie	Wekelijks

3.2 CEDM-Versterkingskalibratie voor biopsie

CEDM-Versterkingskalibratie voor biopsie is wekelijks vereist. Voer deze kalibratie uit met behulp van het vlakveldfantom dat is geleverd met het systeem.



Opmerking

Deze procedure voor kwaliteitscontrole is een aanvulling op de procedures voor kwaliteitscontrole die zijn gedocumenteerd in de *gebruikershandleiding* van het Affirm-borstbiopsiesysteem.



Opmerking

Voordat u een beeldkwaliteitstest uitvoert, moet u het systeem laten opwarmen en de systeemstatus laten veranderen in 'Gereed'.



Opmerking

Voor deze procedure is het vlakveldfantom nodig.

3.2.1 Procedure versterkingskalibratie

1. Zorg ervoor dat zowel het Flat Field fantoom als het oppervlak van de beeldontvanger schoon zijn. Plaats het Flat Field fantoom op de beeldontvanger en bedek het gehele oppervlak.
 2. Selecteer de procedure **Beheer > Kwaliteitsbeheersing > tabblad Technoloog > CEDM versterkingskalibratie** op het verwervingswerkstation.
 3. Selecteer **Start**.
 4. Volg de instructies op het scherm en kies de voorgeprogrammeerde belichting. Verander de voorgeselecteerde technieken niet, tenzij anders is aangegeven.
 5. Controleer het beeld op vreemde voorwerpen, andere grove artefacten dan non-uniformiteiten, of collimatie-interferentie.
 6. Selecteer **Accepteren** als het beeld schoon is en de collimatiebladen niet in de beeldvormingsruimte uitsteken.
 7. Herhaal stap 4 t/m 6 voor alle onbelichte weergaven.
-



Opmerking

Alle voorgedefinieerde blootstellingen moeten voltooid zijn om de CEDM Biopsie Versterkingskalibratie met succes te kunnen voltooien. Wanneer de kalibratieprocedure midden in de procedure wordt beëindigd, wordt de huidige kalibratie ongeldig gemaakt en wordt teruggekeerd naar de vorige kalibratie.

8. Na het verkrijgen en accepteren van de laatste voorgedefinieerde belichting, selecteert u **Einde kalibratie**.

Bijlage A CNR-correctie voor Affirm Contrast Biopsy

A.1 CNR-correctie voor Affirm Contrast Biopsy



Opmerking

De standaardinstelling van het systeem is AEC Tabel 0 voor beeldvorming in de contrast stereobiopsie-modus. De vermelde waarden gelden voor de softwareversie Selenia Dimensions 1.12.1 en ouder en 3Dimensions 2.3.1 en ouder.

A.1.1 AEC-tabel 0 (dosis Affirm Contrast Biopsy)

Compressiedikte	Lage energie	
	Serienummer detector: XX6xxxxx	Serienummer detector: 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