

Affirm[®]

Contrast Biopsy



Användarhandbok
MAN-10383-1602 Revidering 002

HOLOGIC[®]

Affirm[®] - kontrastbiopsi

Programvara

Tillägg till användarhandboken
För Affirm vägledningssystem för bröstbiopsi

Artikelnummer MAN-10383-1602

Version 002

December 2024

Produktsupport

USA: +1 877 371 4372

Asien: +852 37487700

Europa: +32 2 711 4690

Australien: +1 800 264 073

Övriga: +1 781 999 7750

E-post: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Printed in the USA. Originalspråket för den här handboken är engelska.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia och associerade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör sina respektive ägare.

Denna produkt kan vara skyddad genom ett eller flera amerikanska eller utländska patent som identifierats på www.Hologic.com/patent-information.

HOLOGIC[®]

Innehållsförteckning

Bildförteckning	v
Tabellförteckning	vii
1: Inledning	1
1.1 Indikationer för användning	1
1.1.1 Affirm vägledningssystem för bröstbiopsi	1
1.1.2 Affirm kontrastbiopsi	1
1.2 Patientmålgrupp	2
1.3 Kliniska fördelar	2
2: Biopsi	3
2.1 Affirm kontrastbiopsi	3
2.2 Verifiera biopsienhetens position	8
2.3 Rörelastningsindikator	8
2.4 Konfigurera kontrastinställningarna	9
3: Kvalitetskontroll	11
3.1 Kvalitetskontrollprocedurer som krävs	11
3.2 CEDM-förstärkningskalibrering för biopsi	12
3.2.1 Procedur för förstärkningskalibrering	12
Bilaga A CNR-korrigerig för Affirm-kontrastbiopsi	13
A.1 CNR-korrigerig för Affirm-kontrastbiopsi	13
A.1.1 AEC-bord 0 (dos för Affirm-kontrastbiopsi)	13

Bildförteckning

Figur 1: Skärmen Contrast Stereo Biopsy (Kontraststereobiopsi).....	4
Figur 2: Skärmen Contrast Stereo Biopsy (Kontraststereobiopsi), Waiting Period (Väntetid)	5
Figur 3: Skärmen 2D Contrast med optimal bildtagningsperiod i I-View.....	6
Figur 4: Information om 2D Contrast i I-View.....	9

Tabellförteckning

Tabell 1: Procedurer som krävs för Affirm vägledningssystem för bröstbiopsi	11
Tabell 2: Procedurer som krävs för Affirm kontrastbiopsi	11

Kapitel 1 Inledning

Läs all denna information noga innan du använder systemet. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i denna manual. Förvara denna handbok så att den är tillgänglig under ingrepp. Läkare bör berätta för patienterna om alla potentiella risker och biverkningar med hänsyn till användningen av systemet som beskrivs i denna handbok.

**Obs!**

Hologic konfigurerar vissa system för att uppfylla specifika krav. Din systemkonfiguration har eventuellt inte alla de tillval och tillbehör som tas upp i denna handbok.

**Obs!**

Fullständiga instruktioner om hur du använder Affirm-systemet finns i *användarhandboken* för Affirm vägledningssystem för bröstbiopsi.

1.1 Indikationer för användning



Försiktighet: Enligt USA:s federala lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

1.1.1 Affirm vägledningssystem för bröstbiopsi

Affirm® vägledningssystem för bröstbiopsi är ett valfritt tillbehör till Selenia® Dimensions® mammografisystem och 3Dimensions™-systemet. Det är utformat för att ge exakt lokalisering av lesioner i bröstet i tre dimensioner. Det är avsett att ge vägledning för interventionsändamål (t.ex. biopsi, förkirurgisk lokalisering eller behandlingsutrustning).

1.1.2 Affirm kontrastbiopsi

Affirm® kontrastbiopsi indikeras som ett valfritt tillbehör för Selenia® Dimensions® fullfäls digitalt mammografisystem i 2D och 3Dimensions™-systemet. Den är utformat för att ge exakt lokalisering av lesioner i bröstet i tre dimensioner, med hjälp av information extraherad från stereotaktiska par av tvådimensionella bilder. Det är avsett att ge vägledning för interventionsändamål (t.ex. biopsi, förkirurgisk lokalisering eller behandlingsutrustning). Kontrastförstärkt digitalt mammografi (Contrast Enhanced Digital Mammography (CEDM) är en vidareutveckling av den befintliga indikationen för diagnostisk mammografi med Selenia Dimensions-systemet och 3Dimensions-systemet. CEDM-tillämpningen ger en kontrastförstärkt bildtagning av bröstet med hjälp av en dubbel energiteknik. Denna bildtagningsteknik kan användas som ett tillägg efter mammografi- och/eller ultraljudsundersökningar för att lokalisera en känd eller misstänkt lesion. Affirm kontrastbiopsi är avsedd för patienter som rekommenderas för biopsi som tidigare har haft ett misstänkt resultat vid kontrastförstärkt bildtagning eller har lesioner som kan vara ockulta med andra metoder.

1.2 Patientmålgrupp

Affirm kontrastbiopsi är avsedd för patienter som rekommenderas för biopsi som tidigare har haft ett misstänkt resultat vid kontrastförstärkt bildtagning eller har lesioner som kan vara ockulta med andra metoder.

1.3 Kliniska fördelar

Affirm kontrastbiopsi förväntas ha en gynnsam effekt på patientens hälsa genom att tillhandahålla en ytterligare lokaliseringsmetod som kan öka sannolikheten för exakt lokalisering och biopsi av lesioner i bröstet, vilket ytterligare bidrar till de gynnsamma effekterna av Affirm vägledningssystem för bröstbiopsi som anges ovan.

Kapitel 2 Biopsi

**Obs!**

Patienter kan röra sig under den bröstkompression som krävs för en biopsiprocedur. Denna rörelse kan resultera i att målet blir ogiltigt.

**Obs!**

Fullständig information om bildtagning finns i *användarhandböckerna* för Selenia Dimensions-systemet och 3Dimensions-systemet.

**Obs!**

Fullständiga information om lokalisering och biopsialternativ finns i *användarhandboken* för Affirm vägledningssystem för bröstbiopsi.

2.1 Affirm kontrastbiopsi

**Varning:**

Patienter kan få biverkningar av kontrastmedel. Se kontrastmedlets bruksanvisning för fullständig information.

**Varning:**

Kontrastbiopsi använder kontrastmedel som injiceras intravenöst. Allergiska reaktioner kan förekomma.

**Varning:**

För ett framgångsrikt biopsiarbetsflöde måste lokaliseringen vara klar innan utsöndringen sker.

**Obs!**

Om lesionen inte är synlig med hjälp av fullfäls digital mammografi eller digital brösttomosyntes ska du använda en annan avbildningsmetod.

**Obs!**

Utför inte biopsiprocedurer om inte patienten är placerad i en stol.

**Obs!**

Hologic konfigurerar vissa system för att uppfylla specifika krav. Din systemkonfiguration har eventuellt inte alla de tillval och tillbehör som tas upp i denna handbok.

Affirm-kontrastbiopsi tillägg till användarhandboken

Kapitel 2: Biopsi



Obs!

Du kan använda Zoom-verktygen (på fliken Verktøy eller med knappen Visa faktiska pixlar) för att förstora intresseområdet på en bild.



Obs!

Om undersökningsdata i bilden blockerar detektion av lesionen ska du klicka på ikonen Information på fliken Verktøy för att dölja dessa data.



Obs!

Se till att biopsienheten befinner sig utanför avbildningsområdet.

1. Välj fliken **Contrast** (Kontrast) för att komma åt funktionen Contrast Biopsy (Kontrastbiopsi).



Figur 1: Skärmen Contrast Stereo Biopsy (Kontraststereobiopsi)

2. Ange kontrastinställningar. Mer information finns i [Konfigurera kontrastinställningarna](#) på sidan 9.



Obs!

När du ställer in kontrastinformation visas den i bildernas DICOM-rubrik.

3. Välj knappen **Start** (pilen) för att påbörja kontrastdosen och starta timern. Timern startar i **Waiting Period** (Väntetid) som visas med gul bakgrund.



Obs!

När du utför Affirm kontrastbiopsi ska du placera och komprimera patienten efter att injektionen av kontrastmedlet är klar.



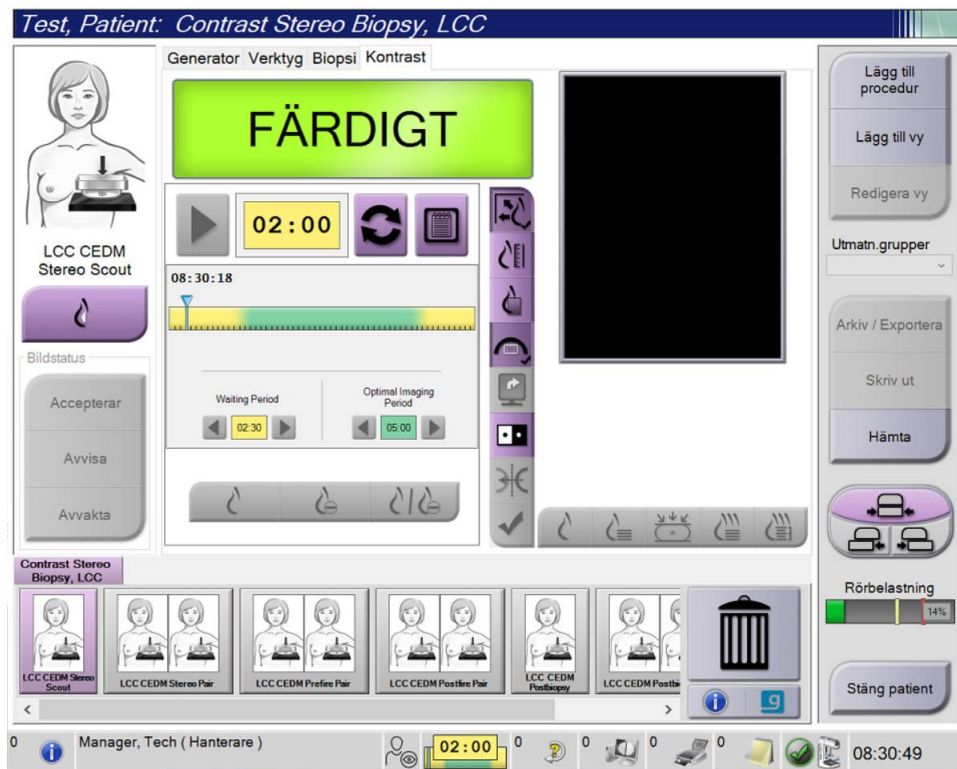
Obs!

För varje procedur kan du justera tiden för timerens faser **Waiting Period** (Väntetid) och **Optimal Imaging Period** (Optimal bildtagningsperiod). Använd vänster- och högerpilarna.



Obs!

Du kan justera standardlängden för timerfaserna **Waiting Period** (Väntetid) och **Optimal Imaging Period** (Optimal bildtagningsperiod). Se *Ställa in standardvärde för kontrast* i användarhandböckerna för Selenia Dimensions-systemet och 3Dimensions-systemet.



Figur 2: Skärmen Contrast Stereo Biopsy (Kontraststereobiopsi), Waiting Period (Väntetid)



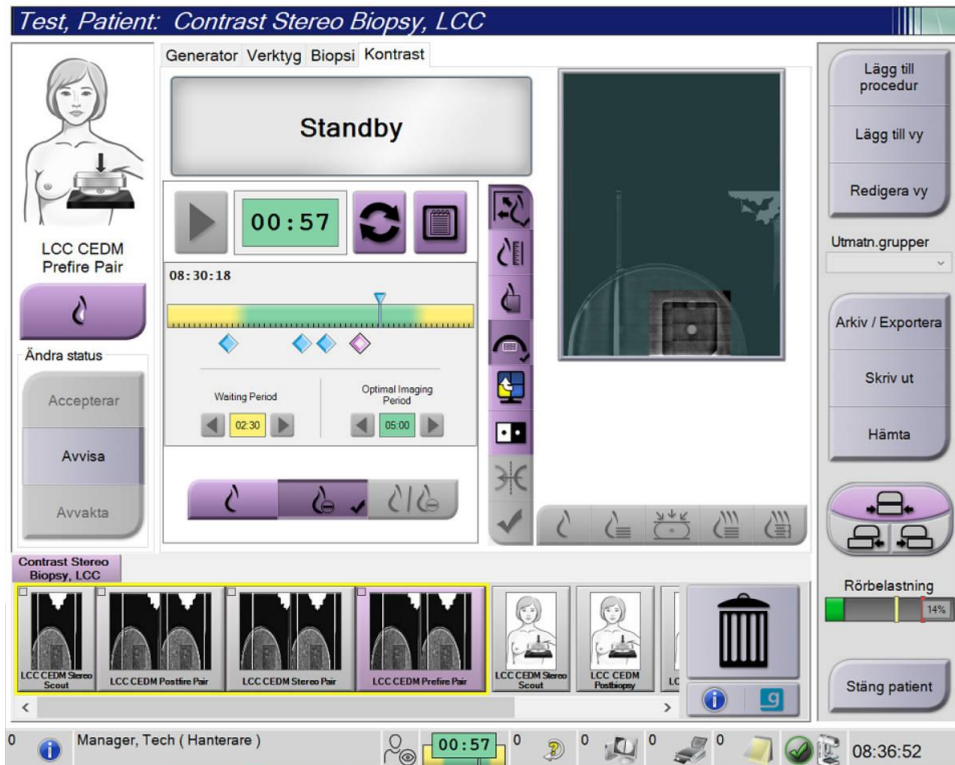
Obs!

Timerfunktionen tillåter inte att du stoppar timern. Du kan endast starta och återställa den. Timern stannar endast när du avslutar patientprocedurerna.

Efter **Waiting Period** (Väntetid) inleder timern **Optimal Imaging Period** (Optimal bildtagningsperiod), som visas med grön bakgrund.

4. Ta bilderna under **Optimal Imaging Period** (Optimal bildtagningsperiod).

När du tagit en bild visas en markering under timern.





Figur 3: Skärmen 2D Contrast med optimal bildtagningsperiod i I-View

5. Välj knapparna för låg och hög exponering för att ta visa både låg- och högenergibilder.
 - **Low** (Låg): konventionell lågenergibild
 - **Sub** (Reducerad): kontrasterad subtraktionsbild
 - **Low Sub** (Låg och reducerad): visar både lågenergi- och reduktionsbilder sida vid sida på en delad skärm.

**Försiktighet:**

När en kontrast utförs ökar den tid som maskinen behöver för att återhämta sig

innan fler bilder kan tas. När ikonen Systemstatus är röd  visas en rekommenderad väntetid. Denna väntetid ger röntgenröret möjlighet att svalna i syfte att förhindra skador som kan innebära att röntgenrörets garanti blir ogiltig. Se

alltid till att ikonen Systemstatus är grön  innan du startar en kontrast. Om ikonen Systemstatus blir röd under en procedur ska du vänta den rekommenderade tiden innan du tar fler bilder.

Värmelasten för röntgenröret spåras av indikatorn för rörladdning. Var medveten om rörets belastningsstatus när du tar bilder med Affirm kontrastbiopsi. Se [Rörbelastningsindikator](#) på sidan 8.

- Tryck på knappen **Accept** (Acceptera) för att spara stereobilderna.

**Obs!**

Din servicerepresentant kan konfigurera systemet så att det automatiskt godtar nya bilder.

- Klicka i lesionens intresseområde på en av stereobilderna.
- Klicka på den andra stereobilden och klicka därefter i lesionens intresseområde.
- Tryck på knappen **Create Target** (Skapa mål) för att spara målet. Det aktiva inställda målet skickas automatiskt till biopsikontrollmodulen varje gång ett nytt mål skapas.
- Upprepa denna procedur för att skapa flera mål (högst sex).

**Obs!**

Det mål som visas på målstyrningsskärmen på biopsikontrollmodulen är det senast skapade målet. Det mål eller inställda mål som visas på skärmen *Select Target* (Välj mål) är det senaste målet eller det inställda mål som skickats till biopsikontrollmodulen.

**Obs!**

För att skapa ett mål i en lesion kan du också använda Översikt och en av stereobilderna.

2.2 Verifiera biopsienhetens position

Om du vill kan du använda följande steg för att kontrollera läget för biopsienheten.

1. Ta förhandsbilder om det behövs för att identifiera korrekt nålposition.
 - Verifiera nålens position.
 - Gör justeringar efter behov.
2. Avfyra biopsienheten om tillämpligt.
3. Ta bilder efter avfyrningen om så önskas.
 - Verifiera nålens position.
 - Gör justeringar om det behövs.
4. Om du vill kan du ta prover med den bifogade biopsienheten.
5. Ta bilder efter ingreppet om så önskas.

2.3 Rörelastningsindikator

När du har licensen för Affirm-kontrastbiopsi visas en rörelastningsindikator på skärmen *Procedure* (Procedur). Den här indikatorn visar den aktuella värmebelastningen på röntgenröret.

Rörelastningsindikatorn visar en av följande statusar:

- Röntgenrörets värmebelastning har en godtagbar nivå. Systemstatusikonen i aktivitetsfältet är grön. Fortsätt att ta bilder och slutför proceduren.



- Röntgenrörets värmebelastning ligger över den maximala gränsen (standard = 72 %). Systemstatusikonen i aktivitetsfältet är röd och visar antalet minuter som krävs för att röntgenröret ska svalna. Vänta den rekommenderade tiden innan du tar fler bilder.



Försiktighet

Överdriven värmeökning kan skada röntgenröret.

2.4 Konfigurera kontrastinställningarna

1. Från fliken **Contrast** (Kontrast), välj knappen **Configure Contrast** (Konfigurera kontrast) för att redigera kontrastinställningarna. Dialogrutan Kontrastinformation öppnas.

Kontrastinformation	
Ingångsväg för kontrast	Intra-arterial route
Kontrastmedel	Diatrizoate
Koncentration av kontrastmedel	240 mg/ml
Total bolusvolym	0.0 ml
Patientens vikt	0.0 lb = 0.0 kg
Kontrastkoncentration efter kroppsvikt	0.0 ml/kg
Mängd kontrastmedel	0.0 ml
Spara och stäng Avsluta	

Figur 4: Information om 2D Contrast i I-View

2. Välj passande inställningar med rullgardinslistorna.
3. Mata in information i fältet **Contrast Concentration Per Body Weight** (Kontrastkoncentration efter kroppsvikt) eller **Amount of Contrast Agent** (Mängd kontrastmedel). Det andra fältet fylls i automatiskt med korrekt information.
4. Tryck på knappen **Save & Close** (Spara och stäng).

Kapitel 3 Kvalitetskontroll

MQSA har inga krav för interventionella procedurer (t.ex. bröstbiopsi). Om din institution är ACR-ackrediterad för bröstbiopsi, se 1999 ACR-handboken för kvalitetskontroll av stereotaktisk bröstbiopsi om hur man utför kvalitetskontroll. Om din institution söker ACR-ackreditering, se 1999 ACR-handboken för kvalitetskontroll av stereotaktisk bröstbiopsi för att starta ett kvalitetskontrollprogram.

Utanför USA följer du lokala krav (såsom riktlinjer från EUREF) när du skapar ett kvalitetskontrollprogram för bröstbiopsisystem.



Obs!

Se [CNR-korrigeringsfaktor för Affirm-kontrastbiopsi](#) på sidan 13 för CNR-korrektionsfaktorer.

3.1 Kvalitetskontrollprocedurer som krävs

Följande procedurer krävs för korrekt systemdrift.

Tabell 1: Procedurer som krävs för Affirm vägledningssystem för bröstbiopsi

Test-	frekvens
QAS-test för vanlig nålteknik	Dagligen – före klinisk användning
Kvalitetssäkringstest för lateral nålteknik	Dagligen – före klinisk användning
Geometrisk kalibrering	Varje halvår



Obs!

De kvalitetskontrollprocedurer som krävs för Affirm vägledningssystem för bröstbiopsi finns i *användarhandboken* för Affirm vägledningssystem för bröstbiopsi.

Tabell 2: Procedurer som krävs för Affirm kontrastbiopsi

Test-	frekvens
CEDM-förstärkningskalibrering för biopsi	Veckovis

3.2 CEDM-förstärkningskalibrering för biopsi

CEDM-förstärkningskalibrering för biopsi krävs varje vecka. Utför denna kalibrering med Flat Field-fantomet som medföljer systemet.



Obs!

Denna QC-procedur är ett tillägg till de rutiner för kvalitetskontroll som dokumenteras i *användarhandboken* för Affirm vägledningssystem för bröstbiopsi.



Obs!

Innan du utför ett bildkvalitetstest ska du låta systemet värmas upp och systemstatusen ändras till "Ready" (Klar).



Obs!

Denna procedur kräver Flat Field-fantomen.

3.2.1 Procedur för förstärkningskalibrering

1. Se till att både Flat Field-fantomen och ytan på bildmottagaren är rena. Placera Flat Field-fantomen ovanpå bildmottagaren och täcker hela dess yta.
 2. Välj **Admin** > **Quality Control** > **Technologist tab** > **CEDM Gain Calibration** (Admin > Kvalitetskontroll > fliken Tekniker > CEDM-förstärkningskalibrering) på bildtagningsstationen.
 3. Välj **Start** (Starta).
 4. Följ anvisningarna på skärmen och gör den första fördefinierade exponeringen. Ändra inte de förvalda teknikerna om inte annat anges.
 5. Granska bilden för främmande föremål, andra grova artefakter än ojämnheter eller kollimationsstörningar.
 6. Välj **Accept** (Acceptera) om bilden är ren och kollimationsbladen inte tränger in i bildutrymmet.
 7. Upprepa steg 4 till 6 för samtliga oexponerade vyer.
-



Obs!

Alla fördefinierade exponeringar måste slutföras för att CEDM-förstärkningskalibreringen för biopsi ska slutföras framgångsrikt. Om kalibreringssekvensen avslutas i mitten av proceduren ogiltigförklaras den aktuella kalibreringen och föregående kalibrering återställs.

8. Efter att den sista fördefinierade exponeringen har erhållits och accepterats väljer du **End Calibration** (Avsluta kalibrering).

Bilaga A CNR-korrigerig för Affirm-kontrastbiopsi

A.1 CNR-korrigerig för Affirm-kontrastbiopsi

**Obs!**

Systemets standardinställning är AEC-bord 0 för bildtagning under läget för kontraststereobiopsi. Angivna värden gäller för programvaruversioner Selenia Dimensions 1.12.1 och tidigare och 3Dimensions 2.3.1 och tidigare.

A.1.1 AEC-bord 0 (dos för Affirm-kontrastbiopsi)

Kompressionstjocklek	Låg energi	
	Detektor med serie-nr: XX6xxxxx	Detektor med serie-nr: 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