

Affirm[®]

Contrast Biopsy



Guida dell'utente

MAN-10383-702 Revisione 002

HOLOGIC[®]

Biopsia con contrasto Affirm®

Software

Supplemento alla Guida dell'utente
Per sistema di guida per biopsia mammaria Affirm

Codice articolo MAN-10383-702

Revisione 002

Dicembre 2024

Supporto al prodotto

USA: +1.877.371.4372

Asia: +852 37487700

Europa: +32 2 711 4690

Australia: +1 800 264 073

Altri paesi: +1 781 999 7750

E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Stampato negli USA. Questo manuale è stato originariamente scritto in inglese.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia, e i logo associati sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc., e/o delle sue sussidiarie negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi registrati e nomi di prodotto sono dei rispettivi titolari.

Questo prodotto può essere protetto da uno o più brevetti statunitensi e/o di altri Paesi identificati sul sito Web www.Hologic.com/patent-information.

HOLOGIC®

Sommario

Elenco delle figure	v
Elenco delle tabelle	vii
1: Introduzione	1
1.1 Indicazioni per l'uso	1
1.1.1 Sistema di guida per biopsia mammaria Affirm	1
1.1.2 Biopsia con contrasto Affirm	2
1.2 Gruppo di pazienti target	2
1.3 Benefici clinici	2
2: Biopsia	3
2.1 Biopsia con contrasto Affirm	3
2.2 Verifica della posizione del dispositivo per biopsia	7
2.3 Indicatore di caricamento dei tubi	8
2.4 Modalità di configurazione delle impostazioni del contrasto	9
3: Controllo qualità	11
3.1 Procedure di controllo qualità richieste	11
3.2 Calibrazione guadagno biopsia CEDM	12
3.2.1 Procedure di calibrazione del guadagno	12
Appendice A: Correzione CNR per la biopsia con contrasto Affirm	13
A.1 Correzione CNR per la biopsia con contrasto Affirm	13
A.1.1 Tabella AEC 0 (dose per la biopsia con contrasto Affirm)	13

Elenco delle figure

Figura 1: Schermata Biopsia stereo con contrasto	4
Figura 2: Schermata Biopsia con contrasto, Tempo di attesa.....	5
Figura 3: Schermata del contrasto 2D I-View, periodo di imaging ottimale	6
Figura 4: Informazioni sul contrasto 2D I-View	9

Elenco delle tabelle

Tabella 1: Procedure richieste per il sistema di guida per biopsia mammaria Affirm.....	11
Tabella 2: Procedure richieste per la biopsia con contrasto Affirm	11

Capitolo 1 Introduzione

Leggere attentamente tutte le informazioni contenute nella presente sezione prima di usare il sistema. Seguire tutte le avvertenze e precauzioni esposte in questo manuale. Tenere sempre questo manuale a portata di mano mentre si eseguono le procedure. I medici devono informare le pazienti di tutti i potenziali rischi ed eventi avversi trattati in questo manuale riguardo all'uso del sistema.



Nota

Hologic configura determinati sistemi in modo che soddisfino specifici requisiti. Nella configurazione del proprio sistema potrebbero non essere previste tutte le opzioni e gli accessori inclusi nel presente manuale.



Nota

Per istruzioni complete sull'utilizzo del sistema Affirm, fare riferimento alla *guida dell'utente* del sistema di guida per biopsia mammaria Affirm.

1.1 Indicazioni per l'uso

R_xOnly Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

1.1.1 Sistema di guida per biopsia mammaria Affirm

Il sistema di guida per biopsia mammaria Affirm® è un accessorio opzionale del sistema di mammografia Selenia® Dimensions® e del sistema per mammografia 3Dimensions™. È stato progettato per permettere la localizzazione accurata delle lesioni nel seno in tre dimensioni. È inteso come strumento di guida a scopi interventistici (quali biopsia, localizzazione pre-chirurgica o dispositivi terapeutici).

1.1.2 Biopsia con contrasto Affirm

La biopsia con contrasto Affirm® è indicata come accessorio opzionale per il sistema per mammografia digitale a pieno campo Selenia® Dimensions® 2D e per il sistema 3Dimensions™. È stata progettata per permettere la localizzazione accurata delle lesioni nel seno in tre dimensioni, utilizzando i dati estratti dalle coppie stereotassiche di immagini bidimensionali. È inteso come strumento di guida a scopi interventistici (quali biopsia, localizzazione pre-chirurgica o dispositivi terapeutici). La mammografia digitale potenziata con contrasto (CEDM) è un ampliamento dell'indicazione esistente per la mammografia diagnostica con il sistema Selenia Dimensions e il sistema 3Dimensions. L'applicazione CEDM permette di ottenere immagini delle mammelle accentuate dal contrasto mediante una tecnica a doppia energia. Questa tecnologia di imaging può essere utilizzata come supplemento dopo esami mammografici e/o ecografici per localizzare lesioni note o sospette. La biopsia con contrasto Affirm è destinata alle pazienti per le quali è raccomandata la biopsia e che hanno ricevuto un esito sospetto su un precedente esame di imaging con contrasto o hanno lesioni che possono risultare non visibili con altre modalità di indagine.

1.2 Gruppo di pazienti target

La biopsia con contrasto Affirm è destinata alle pazienti per le quali è raccomandata la biopsia e che hanno ricevuto un esito sospetto su un precedente esame di imaging con contrasto o hanno lesioni che possono risultare non visibili con altre modalità di indagine.

1.3 Benefici clinici

La biopsia con contrasto Affirm può avere un effetto positivo sulla salute della paziente perché fornisce un'ulteriore modalità di targeting che può aumentare la probabilità di localizzazione e biopsia accurata delle lesioni nel seno, contribuendo ulteriormente agli effetti benefici del sistema di guida per biopsia mammaria Affirm sopra elencati.

Capitolo 2 Biopsia

**Nota**

È possibile che le pazienti si muovano durante la compressione del seno necessaria per una procedura di biopsia. Questo movimento può generare un target non valido.

**Nota**

Per informazioni complete sull'acquisizione delle immagini, fare riferimento alle *guide dell'utente* del sistema Selenia Dimensions e del sistema 3Dimensions.

**Nota**

Per informazioni complete sulle opzioni di targeting e di biopsia, fare riferimento alla *guida dell'utente* del sistema di guida per biopsia mammaria Affirm.

2.1 Biopsia con contrasto Affirm

**Avvertenza.**

Le pazienti possono manifestare reazioni avverse ai mezzi di contrasto. Per informazioni complete, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del mezzo di contrasto.

**Avvertenza.**

La biopsia con contrasto utilizza mezzi di contrasto che vengono iniettati per endovena. È possibile che si verifichino reazioni allergiche.

**Avvertenza.**

Per un workflow bioptico corretto, il targeting deve essere completato prima che si verifichi il washout.

**Nota**

Se la lesione non è visibile utilizzando la mammografia digitale a pieno campo o la tomosintesi mammaria digitale, utilizzare una modalità di imaging diversa.

**Nota**

Non eseguire procedure di biopsia se la paziente non è posizionata su una sedia.

**Nota**

Hologic configura determinati sistemi in modo che soddisfino specifici requisiti. Nella configurazione del proprio sistema potrebbero non essere previste tutte le opzioni e gli accessori inclusi nel presente manuale.



Nota

È possibile usare lo strumento Zoom (nella scheda Strumenti o sul pulsante Visualizza pixel effettivi) per ingrandire l'area di interesse di un'immagine.



Nota

Se i dati di esame nell'immagine bloccano il rilevamento della lesione, fare clic sull'icona Informazioni nella scheda Strumenti per nascondere i dati.



Nota

Assicurarsi che il dispositivo di biopsia sia al di fuori dell'area di acquisizione delle immagini.

1. Selezionare la scheda **Contrasto** per accedere alla funzione Biopsia con contrasto.



Figura 1: Schermata Biopsia stereo con contrasto

2. Definire le impostazioni del contrasto. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione [Modalità di configurazione delle impostazioni del contrasto](#) a pagina 9.



Nota

Quando si impostano le informazioni del contrasto, queste vengono visualizzate nell'intestazione DICOM delle immagini.

3. Per iniziare la dose di contrasto e avviare il timer, selezionare il pulsante **Avvia** (freccia). Il timer si avvia nel **periodo di attesa**, che è visualizzato su sfondo giallo.



Nota

Quando si eseguono biopsie con contrasto Affirm, posizionare e comprimere la paziente dopo aver completato l'iniezione del mezzo di contrasto.



Nota

È possibile regolare la durata delle fasi di **Periodo di attesa** e **Periodo di imaging ottimale** segnalate dal timer per ciascuna procedura. Utilizzare le frecce sinistra e destra.



Nota

È possibile regolare la durata predefinita delle fasi di **Periodo di attesa** e **Periodo di imaging ottimale** del timer. Fare riferimento alla sezione *Set the Contrast Defaults* (Impostare i valori predefiniti del contrasto) nelle guide dell'utente del sistema Selenia Dimensions e 3Dimensions.



Figura 2: Schermata Biopsia con contrasto, Tempo di attesa



Nota

La funzione timer non consente di arrestare il timer, ma solo di avviarlo e ripristinarlo. Il timer si arresta solo quando si esce dalle procedure in corso sulla paziente.

Dopo il **Periodo di attesa**, il timer avvia il **Periodo di imaging ottimale**, che viene visualizzato su sfondo verde.

4. Acquisire le immagini durante il **Periodo di imaging ottimale**.

Dopo avere acquisito un'immagine, sotto il timer viene visualizzato un contrassegno.

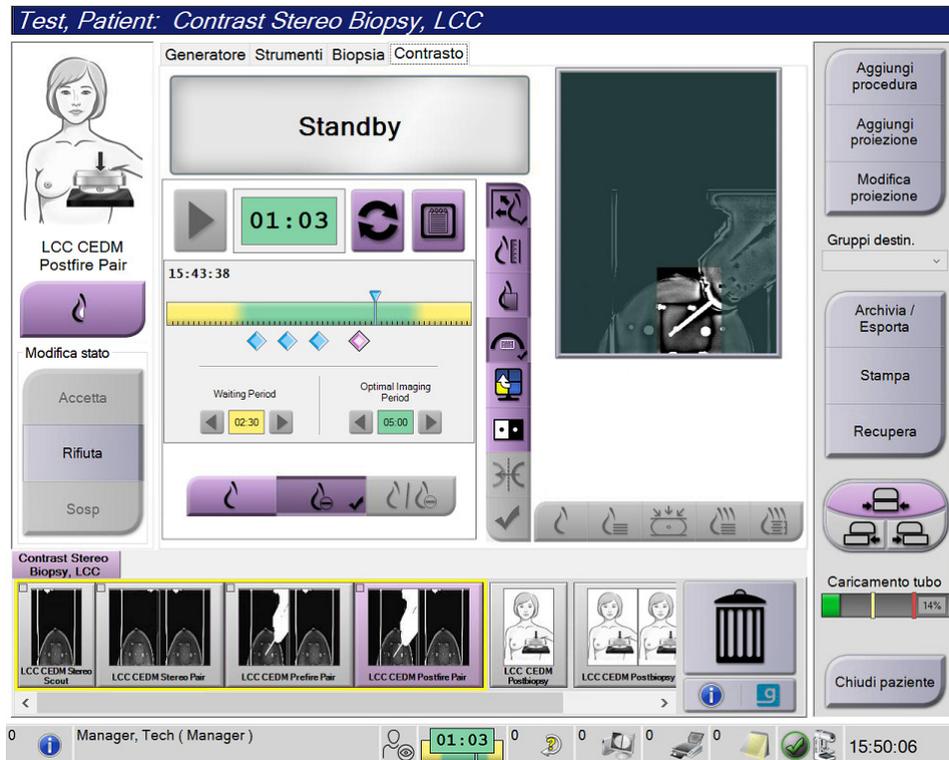


Figura 3: Schermata del contrasto 2D I-View, periodo di imaging ottimale

5. Selezionare i pulsanti di esposizione alta e bassa per visualizzare immagini sia a bassa che ad alta energia.

- **Bassa:** immagini a bassa energia convenzionali
- **Sottrazione:** immagine con contrasto e sottrazione
- **Bassa con sottrazione:** mostra le immagini a bassa energia e con sottrazione affiancate in una schermata suddivisa.



Attenzione.

L'esecuzione di una procedura di contrasto prolunga il periodo di recupero necessario alla macchina per poter acquisire altre immagini. Quando l'icona di stato



del sistema viene visualizzata in rosso, viene mostrato un tempo di attesa consigliato. Questo tempo di attesa permette di abbassare la temperatura del tubo radiogeno per evitare danni che potrebbero invalidarne la garanzia. Verificare



sempre che l'icona di stato del sistema sia verde prima di avviare una procedura con contrasto. Se l'icona di stato del sistema diventa rossa durante una procedura, attendere il tempo consigliato prima di acquisire ulteriori immagini.

Il carico termico del tubo radiogeno viene rilevato dall'indicatore di carico del tubo. Verificare lo stato di caricamento del tubo quando si acquisiscono immagini mediante biopsia con contrasto Affirm. Fare riferimento alla sezione [Indicatore di caricamento dei tubi](#) a pagina 8.

- Scegliere il pulsante **Accetta** per salvare le immagini stereotassiche.

**Nota**

Il rappresentante dell'assistenza di zona è in grado di configurare il sistema per l'auto-accettazione di nuove immagini.

- Fare clic nell'area di interesse della lesione in una delle immagini stereotassiche.
- Fare clic sull'altra immagine stereotassica, quindi nell'area di interesse della lesione.
- Scegliere il pulsante **Crea target** per salvare il target. Alla creazione di ogni nuovo target, la serie di target attiva viene automaticamente trasmessa al modulo di controllo per biopsia.
- Ripetere la procedura per creare target multipli (massimo sei).

**Nota**

Il target visualizzato nella schermata Guida al target del modulo di controllo per biopsia è l'ultimo target creato. Il target o la serie di target visualizzati nella schermata *Seleziona target* rappresentano l'ultimo target o l'ultima serie di target inviati al modulo di controllo per biopsia.

**Nota**

Per localizzare una lesione è anche possibile utilizzare lo scannogramma preliminare e una delle immagini stereotassiche.

2.2 Verifica della posizione del dispositivo per biopsia

Se lo si desidera, eseguire le seguenti operazioni per verificare la posizione del dispositivo per biopsia.

- Acquisire le immagini pre-azionamento necessarie per identificare la corretta posizione dell'ago.
 - Verificare la posizione dell'ago.
 - Apportare le regolazioni necessarie.
- Se applicabile, azionare il dispositivo per biopsia.
- Se opportuno, acquisire le immagini post-azionamento.
 - Verificare la posizione dell'ago.
 - Eseguire le regolazioni eventualmente necessarie.
- Se del caso, acquisire i campioni con il dispositivo per biopsia collegato.
- Eventualmente, acquisire le immagini post-procedurali.

2.3 Indicatore di caricamento dei tubi

Quando si dispone della licenza per la biopsia con contrasto Affirm, la schermata *Procedura* include un indicatore di caricamento dei tubi. Questo indicatore mostra il carico termico attuale del tubo RX.

L'indicatore di caricamento dei tubi visualizza uno dei seguenti stati:

- Il carico termico del tubo RX è a un livello accettabile. L'icona di stato del sistema nella barra delle applicazioni è verde. Continuare ad acquisire immagini e terminare la procedura.



- Il carico termico del tubo radiogeno è superiore al limite massimo (impostazione predefinita = 72%). L'icona di stato del sistema nella barra delle applicazioni è rossa e mostra il numero di minuti necessari al raffreddamento del tubo radiogeno. Attendere il tempo consigliato prima di acquisire ulteriori immagini.



Attenzione

Un eccessivo accumulo di calore può danneggiare il tubo RX.

2.4 Modalità di configurazione delle impostazioni del contrasto

1. Nella scheda **Contrasto**, selezionare il pulsante **Configura contrasto** per modificare le impostazioni del contrasto. Appare la finestra di dialogo Informazioni contrasto.

Informazioni contrasto	
Percorso ingresso contrasto	Intra-arterial route
Agente di contrasto	Diatrizoate
Concentrazione agente di contrasto	240 mg/ml
Volume totale bolo	0.0 ml
Peso paziente	0.0 lb = 0.0 kg
Concentrazione contrasto in base al peso corporeo	0.0 ml/kg
Quantità di agente di contrasto	0.0 ml
Salva e chiudi Annulla	

Figura 4: Informazioni sul contrasto 2D I-View

2. Utilizzare gli elenchi a discesa per selezionare le impostazioni appropriate.
3. Immettere i dati nel campo **Concentrazione contrasto in base al peso corporeo** o nel campo **Quantità di agente di contrasto**. Nell'altro campo compariranno automaticamente le informazioni corrette.
4. Selezionare il pulsante **Salva e chiudi**.

Capitolo 3 Controllo qualità

La normativa MQSA non prevede requisiti per procedure interventistiche (quali ad esempio la biopsia della mammella). Se la propria struttura è accreditata ACR per la biopsia della mammella, fare riferimento al Manuale di controllo della qualità per biopsia stereotassica della mammella ACR 1999 per la modalità di esecuzione del controllo qualità. Se la propria struttura vuole ottenere l'accreditamento ACR, fare riferimento al Manuale di controllo della qualità per biopsia stereotassica della mammella ACR 1999 per avviare un programma di controllo qualità.

In Paesi al di fuori degli Stati Uniti, attenersi ai requisiti locali (ad esempio le linee guida EUREF) per creare un programma di controllo qualità per i sistemi per biopsia della mammella.



Nota

Per determinare i fattori di correzione CNR, fare riferimento a [Correzione CNR per la biopsia con contrasto Affirm](#) a pagina 13.

3.1 Procedure di controllo qualità richieste

Per il corretto funzionamento del sistema è necessario eseguire le seguenti procedure.

Tabella 1: Procedure richieste per il sistema di guida per biopsia mammaria Affirm

Frequenza	test
Test QAS per approccio con ago standard	Ogni giorno - prima dell'uso clinico
Test QAS per approccio con ago laterale	Ogni giorno - prima dell'uso clinico
Calibrazione della geometria	Semestrale



Nota

Per le procedure di controllo della qualità richieste per il sistema di guida per biopsia mammaria Affirm, vedere la *guida dell'utente* del sistema di guida per biopsia mammaria Affirm.

Tabella 2: Procedure richieste per la biopsia con contrasto Affirm

Frequenza	test
Calibrazione guadagno biopsia CEDM	Ogni settimana

3.2 Calibrazione guadagno biopsia CEDM

La calibrazione del guadagno della biopsia CEDM deve essere eseguita a cadenza settimanale. Eseguire questa calibrazione utilizzando il fantoccio per campo piatto in dotazione con il sistema.



Nota

Questa procedura QC viene eseguita in aggiunta alle procedure di controllo della qualità documentate nella *guida dell'utente* del sistema di guida per biopsia mammaria Affirm.



Nota

Prima di eseguire un test della qualità dell'immagine, lasciare che il sistema si riscaldi e che lo stato del sistema passi a "Pronto".



Nota

Questa procedura richiede il fantoccio per campo piatto.

3.2.1 Procedure di calibrazione del guadagno

1. Assicurarsi che sia il fantoccio per campo piatto che la superficie del recettore di immagini siano puliti. Posizionare il fantoccio per campo piatto sopra il recettore di immagini in modo da coprire tutta la sua superficie.
 2. Selezionare la procedura **Ammin > Controllo qualità > scheda Tecnico > Calibrazione geometria** sulla stazione di acquisizione.
 3. Selezionare **Avvio**.
 4. Seguire le istruzioni visualizzate a schermo e acquisire la prima esposizione predefinita. Non modificare le tecniche preselezionate se non si ricevono istruzioni diverse.
 5. Controllare se l'immagine include oggetti estranei, artefatti evidenti diversi dalle non uniformità, o interferenze di collimazione.
 6. Selezionare **Accetta** se l'immagine è pulita e le lame di collimazione non interferiscono con lo spazio di imaging.
 7. Ripetere i passaggi da 4 a 6 per tutte le viste non esposte.
-



Nota

Tutte le esposizioni predefinite devono essere terminate affinché la calibrazione del guadagno della biopsia CEDM sia completata correttamente. Se si termina la sequenza di calibrazione a metà della procedura, la calibrazione corrente verrà invalidata e si tornerà alla calibrazione precedente.

8. Dopo avere acquisito e accettato l'ultima esposizione predefinita, selezionare **Termina calibrazione**.

Appendice A Correzione CNR per la biopsia con contrasto Affirm

A.1 Correzione CNR per la biopsia con contrasto Affirm



Nota

L'impostazione predefinita del sistema è Tabella AEC 0 per l'acquisizione delle immagini in modalità biopsia stereo con contrasto. I valori elencati si applicano alle revisioni del software Selenia Dimensions 1.12.1 e precedenti e 3Dimensions 2.3.1 e precedenti.

A.1.1 Tabella AEC 0 (dose per la biopsia con contrasto Affirm)

Spessore di compressione	Bassa energia	
	N. di serie del rivelatore: XX6xxxxx	N. di serie del rivelatore: 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