

# Affirm<sup>®</sup>

Contrast Biopsy



**Guide de l'utilisateur**  
MAN-10383-2202 Révision 002

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

# Biopsie par contraste Affirm®

Logiciel

Supplément au guide de l'utilisateur  
Pour les systèmes de guidage de biopsie mammaire Affirm

Numéro de pièce MAN-10383-2202

Révision 002

Décembre 2024

## Assistance produits

États-Unis : +1 877 371-4372

Asie : +852 37487700

Europe : +32 2 711 4690

Australie : +1 800 264 073

Tous les autres : +1 781 999 7750

Courriel : [BreastHealth.Support@hologic.com](mailto:BreastHealth.Support@hologic.com)

© 2024 Hologic, Inc. Imprimé aux États-Unis. La langue d'origine de ce manuel est l'anglais.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selena et les logos associés sont des marques commerciales et/ou déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales, marques déposées et noms de produits appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Ce produit est susceptible d'être protégé par un ou plusieurs brevets américains ou étrangers indiqués sur le site [www.Hologic.com/patent-information](http://www.Hologic.com/patent-information).

**HOLOGIC®**

# Table des matières

Liste des figures	v
Liste des tableaux	vii
<b>1: Introduction</b>	<b>1</b>
1.1 Indications d'utilisation	1
1.1.1 Système de guidage de biopsie mammaire Affirm	1
1.1.2 Biopsie par contraste Affirm	2
1.2 Groupe cible de patientes	2
1.3 Avantages cliniques	2
<b>2: Biopsie</b>	<b>3</b>
2.1 Biopsie par contraste Affirm	3
2.2 Vérifier la position du dispositif de biopsie	8
2.3 Indicateur de charge du tube	9
2.4 Comment configurer les paramètres de contraste	10
<b>3: Contrôle de qualité</b>	<b>11</b>
3.1 Procédures de contrôle de qualité requises	11
3.2 Étalonnage du gain de la biopsie CEDM	12
3.2.1 Procédure d'étalonnage du gain	12
<b>Annexe A Correction du CNR pour la biopsie par contraste Affirm</b>	<b>13</b>
A.1 Correction du CNR pour la biopsie par contraste Affirm	13
A.1.1 Tableau 0 AEC (dose pour la biopsie par contraste Affirm)	13



## Liste des figures

Figure 1: Écran Biopsie stéréo par contraste .....	4
Figure 2: Test de biopsie par contraste, période d'attente .....	5
Figure 3: Écran de contraste 2D I-View, Période d'imagerie optimale .....	6
Figure 4: Informations sur le contraste I-View 2D .....	10



## Liste des tableaux

Tableau 1: Procédures requises pour le système de guidage de biopsie mammaire Affirm.....	11
Tableau 2: Procédures requises pour la biopsie par contraste Affirm.....	11



## Chapitre 1 Introduction

Lisez attentivement toutes ces informations avant d'utiliser le système. Respectez tous les avertissements et toutes les précautions énoncés dans ce manuel. Conservez ce manuel à disposition pendant les procédures. Les médecins doivent informer les patientes de tous les risques et effets indésirables potentiels décrits dans ce manuel en rapport avec le fonctionnement du système.



**Remarque :**

Hologic configure certains systèmes pour répondre à des exigences spécifiques. La configuration de votre système ne comporte peut-être pas toutes les options et tous les accessoires inclus dans ce manuel.

---



**Remarque :**

Pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du système Affirm, reportez-vous au *Guide d'utilisation* du système de guidage de biopsie mammaire Affirm.

---

### 1.1 Indications d'utilisation

**Rx ONLY**

Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.

#### 1.1.1 Système de guidage de biopsie mammaire Affirm

Le système de guidage de biopsie mammaire Affirm® est un accessoire optionnel pour le système de mammographie Selenia® Dimensions® et le système de mammographie 3Dimensions™. Il est conçu pour permettre la localisation précise des lésions du sein en trois dimensions. Il est destiné à fournir des conseils à des fins interventionnelles (telles que la biopsie, la localisation préchirurgicale ou les dispositifs de traitement).

### 1.1.2 Biopsie par contraste Affirm

La biopsie par contraste Affirm® est indiquée comme un accessoire en option pour le système de mammographie numérique plein champ Selenia® Dimensions® 2D et le système 3Dimensions™. Il est conçu pour permettre de localiser précisément les lésions du sein en trois dimensions à l'aide d'informations extraites de paires stéréotaxiques d'images à deux dimensions. Il est destiné à fournir des conseils à des fins interventionnelles (telles que la biopsie, la localisation préchirurgicale ou les dispositifs de traitement). La mammographie numérique améliorée contrastée (CEDM, Contrast Enhanced Digital Mammography) est une extension de l'indication existante pour la mammographie de diagnostic à l'aide du système Selenia Dimensions et du système 3Dimensions. L'application CEDM doit permettre d'obtenir des clichés du sein améliorés par contraste grâce à une technique d'énergie double. Cette technique d'imagerie peut être utilisée en complément d'une mammographie et/ou d'une échographie de suivi afin de localiser une lésion connue ou suspectée. La biopsie par contraste Affirm est destinée aux patientes dont la biopsie est recommandée et pour lesquelles une précédente imagerie par contraste améliorée a produit un résultat suspect ou qui présentent des lésions susceptibles d'être occultées selon d'autres modalités.

### 1.2 Groupe cible de patientes

La biopsie par contraste Affirm est destinée aux patientes dont la biopsie est recommandée et pour lesquelles une précédente imagerie par contraste améliorée a produit un résultat suspect ou qui présentent des lésions susceptibles d'être occultées selon d'autres modalités.

### 1.3 Avantages cliniques

La biopsie par contraste Affirm devrait entraîner un effet bénéfique sur la santé de la patiente en fournissant une modalité de ciblage supplémentaire susceptible d'améliorer les probabilités d'une localisation et d'une biopsie précises des lésions du sein, contribuant ainsi aux effets bénéfiques du système de guidage de biopsie mammaire Affirm énumérés ci-dessus.

## Chapitre 2 Biopsie



**Remarque :**

Il est possible que les patientes bougent pendant la compression du sein requise pour une biopsie. Ce mouvement peut avoir pour conséquence de rendre la cible invalide.

---



**Remarque :**

Pour obtenir des informations complètes sur l'acquisition d'images, consultez les *Guides de l'utilisateur* du système Selenia Dimensions et du système 3Dimensions.

---



**Remarque :**

Pour des informations complètes sur le ciblage et les options de biopsie, consultez le *Guide de l'utilisateur* du système de guidage de biopsie mammaire Affirm.

---

### 2.1 Biopsie par contraste Affirm



**Avertissement :**

Les agents de contraste peuvent provoquer des effets indésirables chez les patientes. Reportez-vous au mode d'emploi de l'agent de contraste pour obtenir des renseignements complets.

---



**Avertissement :**

La biopsie par contraste utilise des agents de contraste injectés par voie intraveineuse. Des réactions allergiques peuvent survenir.

---



**Avertissement :**

Pour assurer la réussite du flux de travail de la biopsie, le ciblage doit être terminé avant que le lavage ne se produise.

---



**Remarque :**

Si la lésion n'est pas visible lors de la mammographie numérique plein champ ou de la tomosynthèse mammaire numérique, utilisez une autre modalité d'imagerie.

---



**Remarque :**

N'effectuez pas de biopsie si la patiente n'est pas positionnée sur une chaise.

---



**Remarque :**

Hologic configure certains systèmes pour répondre à des exigences spécifiques. La configuration de votre système ne comporte peut-être pas toutes les options et tous les accessoires inclus dans ce manuel.



**Remarque :**

Vous pouvez utiliser l'outil Zoom (dans l'onglet Outils ou avec le bouton Visionner les pixels réels) pour agrandir la zone d'intérêt dans une image.



**Remarque :**

Si les données d'examen de l'image bloquent la détection de la lésion, cliquez sur l'icône Informations dans l'onglet Outils pour masquer les données.



**Remarque :**

Assurez-vous que le dispositif de biopsie se trouve hors de la zone d'imagerie.

1. Sélectionnez l'onglet **Contraste** pour accéder à la fonction de biopsie par contraste.

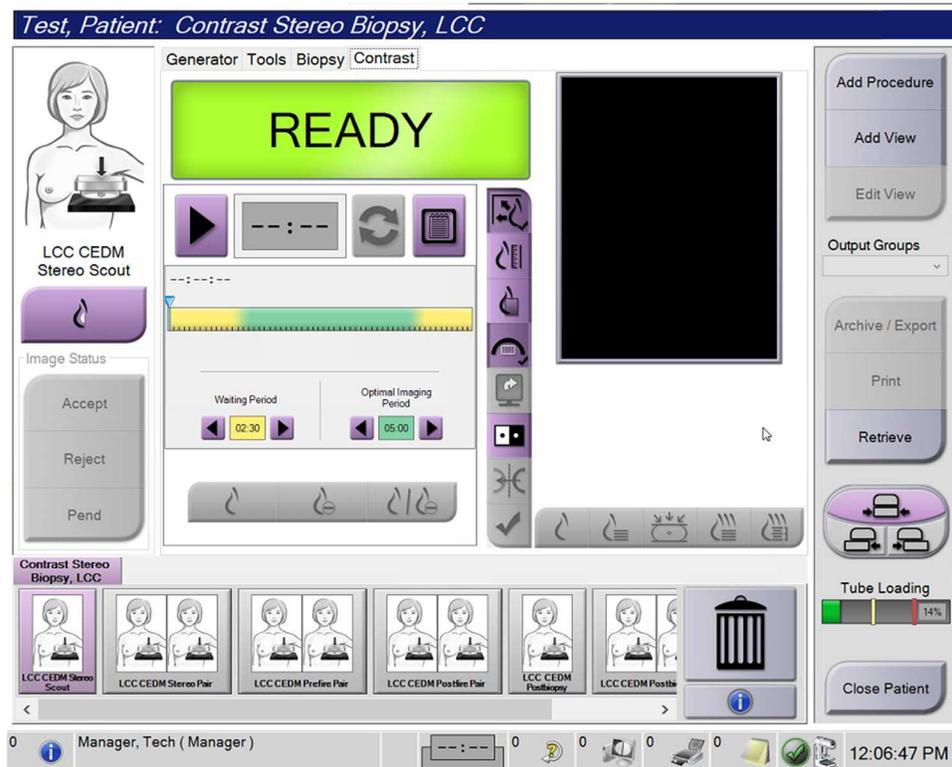


Figure 1: Écran Biopsie stéréo par contraste

2. Définissez les paramètres de contraste. Pour plus d'informations, consultez la section [Comment configurer les paramètres de contraste](#) à la page 10.



**Remarque :**

Lorsque vous définissez les informations de contraste, elles apparaissent dans l'en-tête DICOM des images.

3. Pour commencer la dose de contraste et démarrer le chronomètre, sélectionnez le bouton **Démarrer** (flèche).

Le chronomètre commence pendant la **Période d'attente**, qui apparaît avec un arrière-plan jaune.



**Remarque :**

Lors de la réalisation de biopsies par contraste Affirm, positionnez et compressez la patiente une fois l'injection de l'agent de contraste terminée.



**Remarque :**

Vous pouvez ajuster la durée de la **Période d'attente** et des phases de **Période d'imagerie optimale** du chronomètre pour chaque procédure. Utilisez les flèches gauche et droite.



**Remarque :**

Vous pouvez ajuster la durée par défaut pour la **Période d'attente** et pour les phases de **Période d'imagerie optimale** du chronomètre. Reportez-vous à la section *Définir les paramètres de contraste par défaut* des guides de l'utilisateur du système Selenia Dimensions et du système 3Dimensions.

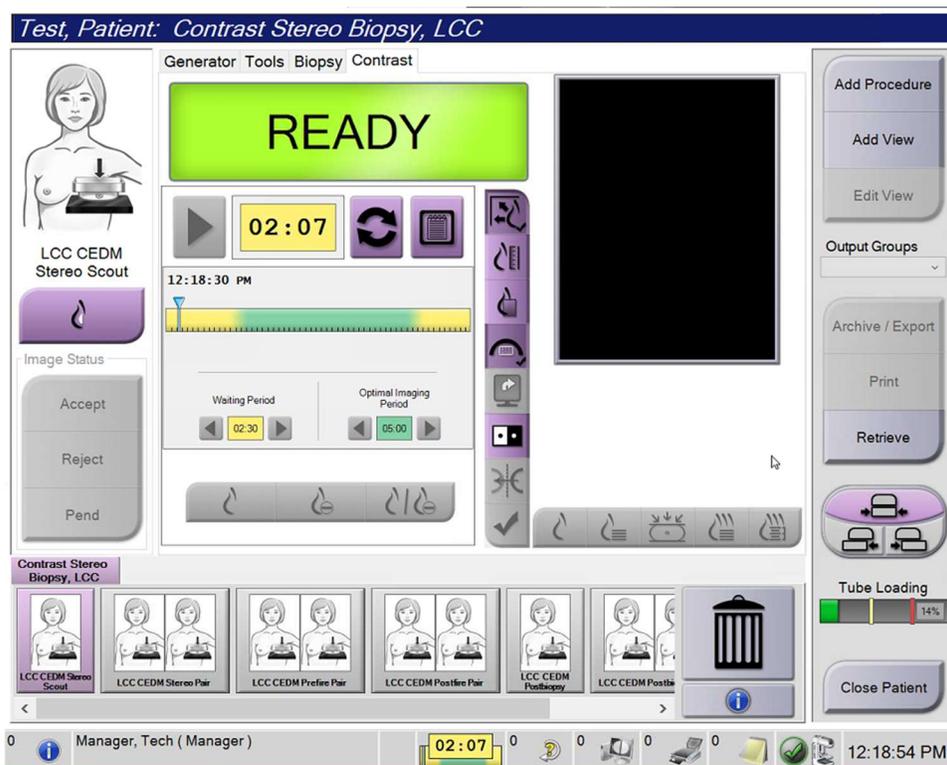


Figure 2: Test de biopsie par contraste, période d'attente



### Remarque :

La fonction de chronomètre ne vous permet pas d'arrêter le chronomètre, mais uniquement de le démarrer et de le réinitialiser. Le chronomètre ne s'arrête que lorsque vous quittez les procédures relatives à la patiente.

Après la **Période d'attente**, le chronomètre commence la **Période d'imagerie optimale**, qui apparaît sur fond vert.

4. Procédez à l'acquisition des images pendant la **Période d'imagerie optimale**. Une fois que vous avez acquis une image, un marqueur apparaît en dessous du chronomètre.

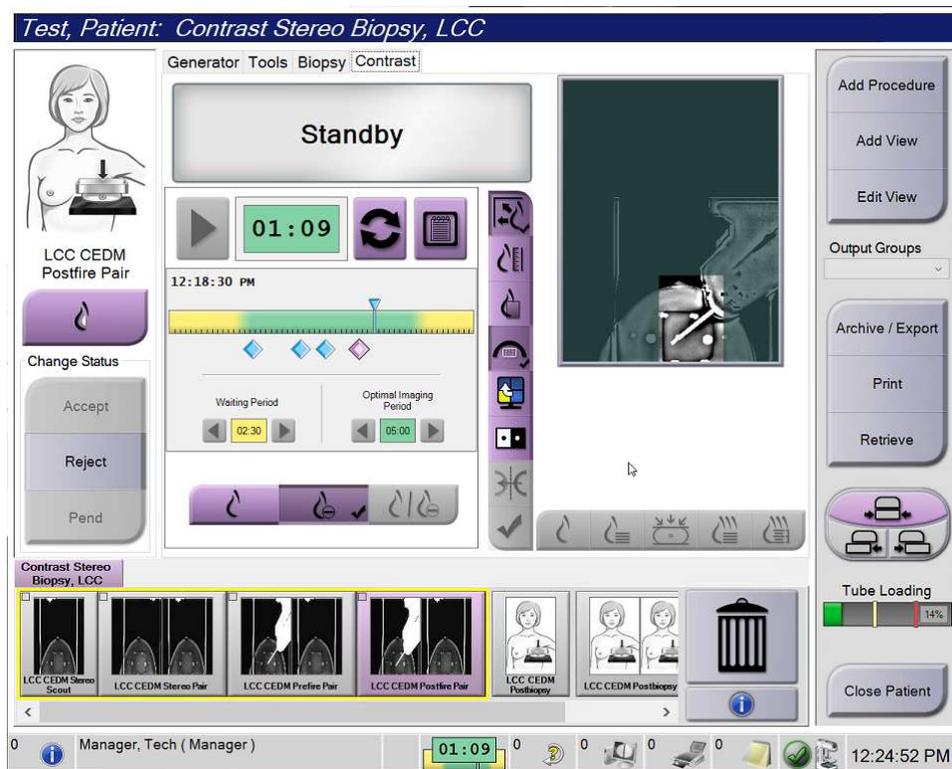


Figure 3: Écran de contraste 2D I-View, Période d'imagerie optimale

5. Sélectionnez les boutons d'exposition faible et élevée pour afficher à la fois les images d'énergie faible et élevée.
  - **Faible** : Image d'énergie faible conventionnelle
  - **Soustractive** : Image contrastée, soustractive
  - **Soustractive faible** : Affiche à la fois les écrans d'image faible et soustractive côte à côte dans un écran fractionné.



### Mise en garde :

L'exécution d'une procédure de contraste augmente le temps de récupération dont la machine a besoin avant d'acquérir d'autres images. Lorsque l'icône d'état du système

apparaît en rouge , un temps d'attente recommandé s'affiche. Ce temps d'attente permet à la température du tube à rayons X de baisser afin d'éviter tout dommage susceptible d'annuler la garantie du tube à rayons X. Assurez-vous

toujours que l'icône d'état du système est verte  avant de démarrer une procédure de contraste. Si l'icône d'état du système devient rouge au cours d'une procédure, attendez le temps recommandé avant d'acquérir d'autres images.

---

La charge thermique du tube à rayons X est suivie par l'indicateur de charge du tube. Surveillez l'état de charge du tube lors de l'acquisition d'images de biopsie par contraste Affirm. Reportez-vous à la section [Indicateur de charge du tube](#) à la page 9.

6. Cliquez sur le bouton **Accepter** pour enregistrer les images stéréo.



### Remarque :

Votre représentant du service à la clientèle peut configurer le système pour qu'il accepte automatiquement les nouvelles images.

---

7. Cliquez sur la zone d'intérêt de la lésion sur l'une des images stéréo.
8. Cliquez sur l'autre image stéréo, puis cliquez sur la zone d'intérêt de la lésion.
9. Cliquez sur le bouton **Créer une cible** pour enregistrer la cible. L'ensemble de cibles actives est automatiquement transmis au module de commande de biopsie lors de la création de chaque nouvelle cible.
10. Répétez cette procédure pour créer des cibles multiples (six au maximum).



### Remarque :

La cible qui apparaît sur l'écran Guidage de la cible du module de commande de biopsie est la dernière cible créée. La cible ou l'ensemble de cibles qui s'affiche sur l'écran *Sélectionner une cible* est la dernière cible ou le dernier ensemble de cibles envoyé au module de commande de biopsie.

---



### Remarque :

Pour cibler une lésion, vous pouvez également utiliser le Repère et l'une des images stéréo.

---

### 2.2 Vérifier la position du dispositif de biopsie

Si vous le souhaitez, vous pouvez exécuter la procédure suivante pour vérifier la position du dispositif de biopsie.

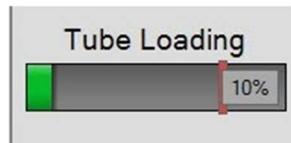
1. Si nécessaire, procédez à l'acquisition des images avant le déclenchement pour identifier la position correcte de l'aiguille.
  - Vérifiez la position de l'aiguille.
  - Effectuez les ajustements nécessaires.
2. Le cas échéant, déclenchez le dispositif de biopsie.
3. Si vous le souhaitez, procédez à l'acquisition des images après le déclenchement.
  - Vérifiez la position de l'aiguille.
  - Si nécessaire, effectuez des ajustements.
4. Si vous le souhaitez, procédez à l'acquisition de spécimens à l'aide du dispositif de biopsie associé.
5. Si vous le souhaitez, procédez à l'acquisition d'images après la procédure.

## 2.3 Indicateur de charge du tube

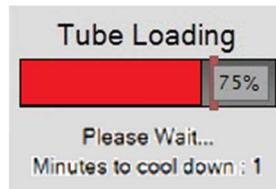
Lorsque vous détenez la licence pour la biopsie par contraste Affirm, l'écran *Procédure* comprend un indicateur de charge du tube. Cet indicateur indique la charge thermique actuelle du tube à rayons X.

L'indicateur de charge du tube affiche l'un des états suivants :

- La charge thermique du tube à rayons X est à un niveau acceptable. L'icône d'état du système dans la barre de tâches est verte. Continuez l'acquisition d'images et terminez la procédure.



- La charge thermique du tube à rayons X est supérieure à la limite maximale (par défaut = 72 %). L'icône d'état du système dans la barre de tâches est rouge et indique le nombre de minutes nécessaires au refroidissement du tube à rayons X. Attendez le temps recommandé avant d'acquérir d'autres images.



### Mise en garde

Une accumulation de chaleur excessive peut endommager le tube à rayons X.

---

## 2.4 Comment configurer les paramètres de contraste

1. Dans l'onglet **Contraste**, sélectionnez le bouton **Configurer le contraste** pour modifier les paramètres de contraste. La boîte de dialogue Informations sur le contraste s'ouvre.

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	

Figure 4: Informations sur le contraste I-View 2D

2. Utilisez les listes déroulantes pour sélectionner les paramètres appropriés.
3. Entrez les données pour le champ **Concentration de contraste par poids corporel** ou pour le champ **Quantité d'agent de contraste**. L'autre champ est automatiquement rempli avec les informations appropriées.
4. Cliquez sur le bouton **Enregistrer et fermer**.

## Chapitre 3 Contrôle de qualité

La MQSA n'impose pas d'exigence en matière de procédures interventionnelles (telles que la biopsie mammaire). Si votre établissement est accrédité par l'ACR pour la biopsie mammaire, reportez-vous au Manuel de contrôle de qualité pour les biopsies stéréotaxiques du sein ACR de 1999 pour savoir comment effectuer le contrôle de qualité. Si votre établissement souhaite obtenir une accréditation ACR, reportez-vous au Manuel de contrôle de qualité pour les biopsies stéréotaxiques du sein ACR de 1999 afin de démarrer un programme de contrôle de qualité.

En dehors des États-Unis, respectez les réglementations locales (telles que les lignes directrices de l'EUREF) afin de créer un programme de contrôle de qualité pour les systèmes de biopsie mammaire.



**Remarque :**

Reportez-vous à la section [Correction du CNR pour la biopsie par contraste Affirm](#) à la page 13 pour les facteurs de correction du CNR.

### 3.1 Procédures de contrôle de qualité requises

Les procédures suivantes sont nécessaires au bon fonctionnement du système.

*Tableau 1: Procédures requises pour le système de guidage de biopsie mammaire Affirm*

Test	Fréquence
Test QAS pour une approche par aiguille standard	Tous les jours, avant l'utilisation clinique
Test QAS pour l'approche par aiguille latérale	Tous les jours, avant l'utilisation clinique
Étalonnage géométrique	Tous les six mois



**Remarque :**

Pour connaître les procédures de contrôle de qualité requises pour le système de guidage de biopsie mammaire Affirm, reportez-vous au *Guide de l'utilisateur* du système de guidage de biopsie mammaire Affirm.

*Tableau 2: Procédures requises pour la biopsie par contraste Affirm*

Test	Fréquence
Étalonnage du gain de la biopsie CEDM	Hebdomadaire

### 3.2 Étalonnage du gain de la biopsie CEDM

L'étalonnage du gain de la biopsie CEDM est requis chaque semaine. Effectuez cet étalonnage à l'aide du fantôme de champ plat fourni avec le système.



**Remarque :**

Cette procédure de contrôle de qualité s'ajoute à celles documentées dans le *Guide de l'utilisateur* du système de guidage de biopsie mammaire Affirm.

---



**Remarque :**

Avant d'effectuer un test de qualité d'image, attendez que le système se réchauffe et que son état passe à « Prêt ».

---



**Remarque :**

Cette procédure nécessite le fantôme de champ plat.

---

#### 3.2.1 Procédure d'étalonnage du gain

1. Assurez-vous que le fantôme de champ plat et la surface du récepteur d'image sont propres. Placez le fantôme de champ plat au-dessus du récepteur d'image en couvrant toute sa surface.
  2. Sélectionnez la procédure **Admin > Contrôle de qualité > onglet Technicien > Étalonnage du gain CEDM** sur la station de travail Acquisition.
  3. Sélectionnez **Démarrer**.
  4. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran et prenez la première exposition prédéfinie. Ne modifiez pas les techniques présélectionnées, sauf indication contraire.
  5. Examinez l'image pour détecter les objets étrangers, les artefacts grossiers autres que les non-uniformités ou les interférences de collimation.
  6. Sélectionnez **Accepter** si l'image est nette et si les lames de collimation ne pénètrent pas dans l'espace d'imagerie.
  7. Répétez les étapes 4 à 6 pour toutes les vues non exposées.
- 



**Remarque :**

Toutes les expositions prédéfinies doivent être réalisées pour que l'étalonnage du gain de la biopsie CEDM soit effectué avec succès. Mettre fin à la séquence d'étalonnage au milieu de la procédure invalidera l'étalonnage en cours et ramènera à l'étalonnage précédent.

---

8. Après avoir acquis et accepté la dernière exposition prédéfinie, sélectionnez **Terminer l'étalonnage**.

## Annexe A Correction du CNR pour la biopsie par contraste Affirm

### A.1 Correction du CNR pour la biopsie par contraste Affirm

---



**Remarque :**

Les paramètres par défaut du système sont décrits dans le Tableau 0 AEC pour l'imagerie en mode biopsie stéréo par contraste. Les valeurs répertoriées s'appliquent aux révisions logicielles Selenia Dimensions 1.12.1 et antérieures et 3Dimensions 2.3.1 et antérieures.

---

#### A.1.1 Tableau 0 AEC (dose pour la biopsie par contraste Affirm)

Épaisseur de compression	Numéro de série du détecteur faible énergie : XX6xxxxx	Numéro de série du détecteur : 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