Affirm®

Contrast Biopsy



Ghid de utilizare

MAN-10383-3102, revizia 002

HOLOGIC®

Biopsia de contrast Affirm®

Software

Anexă a ghidului de utilizare

Pentru sistemele de ghidare pentru biopsie mamară Affirm

Număr piesă MAN-10383-3102
Revizia 002
Decembrie 2024

Asistență pentru produse

S.U.A.:	+1.877.371.4372	Asia:	+852 37487700
Europa:	+32 2 711 4690	Australia:	+1 800 264 073
Toate celelalte țări:	+1 781 999 7750	E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Tipărit în SUA. Acest manual a fost scris inițial în limba engleză.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia și siglele asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale în Statele Unite ale Americii și/sau alte țări. Toate celelalte mărci comerciale, mărci comerciale înregistrate și nume de produse sunt proprietatea proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să fie protejat printr-unul sau mai multe brevete SUA sau străine, identificate pe *www.Hologic.com/patent-information*.

HOLOGIC®

Cuprins

Lista figurilor _____ **v**

Lista tabelelor _____ **vii**

1: Introducere _____ **1**
1.1 Indicații de utilizare ... 1
1.1.1 Sistem de ghidare pentru biopsie mamară Affirm ... 1
1.1.2 Biopsia de contrast Affirm ... 1
1.2 Grupul-țintă de pacienți ... 2
1.3 Beneficiile clinice ... 2

2: Biopsie _____ **3**
2.1 Biopsia de contrast Affirm ... 3
2.2 Verificarea poziției dispozitivului de biopsie ... 8
2.3 Indicatorul de încărcare a tubului ... 9
2.4 Configurarea setărilor privind contrastul ... 10

3: Controlul calității _____ **11**
3.1 Procedurile obligatorii de control al calității ... 11
3.2 Calibrare amplificare biopsie CEDM ... 12
3.2.1 Procedura de calibrare a amplificării ... 12

Anexa A Corecția CNR pentru biopsia de contrast Affirm _____ **13**
A.1 Corecția CNR pentru biopsia de contrast Affirm ... 13
A.1.1 Tabel AEC 0 (doză pentru biopsie de contrast Affirm) ... 13

Lista figurilor

Figura 1: Ecranul Contrast Stereo Biopsy (Biopsie stereotactică cu substanță de contrast) 4
Figura 2: Ecranul biopsie de contrast, perioadă de așteptare 5
Figura 3: Ecranul privind contrastul 2D I-View, perioada optimă pentru procedura imagistică 6
Figura 4: Informațiile privind substanța de contrast 2D I-View 10

Lista tabelelor

Tabelul 1: Procedurile necesare pentru sistemul de ghidare pentru biopsie mamară Affirm 11
Tabelul 2: Proceduri necesare pentru biopsia de contrast Affirm 11

Capitolul 1 Introducere

Citiți cu atenție toate aceste informații înainte de a utiliza sistemul. Urmați toate avertismentele și precauțiile menționate în acest manual. Păstrați acest manual la dispoziție în timpul procedurilor. Medicii trebuie să informeze pacienții cu privire la toate riscurile potențiale și evenimentele adverse prezentate în acest manual, pe care le implică utilizarea sistemului.

Notă
Hologic configurează unele sisteme în așa fel încât să îndeplinească anumite cerințe. Din configurația sistemului dvs. pot lipsi anumite opțiuni și accesorii la care se face referire în acest manual.

Notă
Pentru instrucțiuni complete privind utilizarea sistemului Affirm, consultați *Ghidul de utilizare* al sistemului de ghidare pentru biopsie mamară Affirm.

1.1 Indicații de utilizare

℞ONLY Precauție: legislația federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.

1.1.1 Sistem de ghidare pentru biopsie mamară Affirm

Sistemul de ghidare pentru biopsie mamară Affirm® este un accesoriu opțional pentru sistemul de mamografie Selenia® Dimensions® și sistemul de mamografie 3Dimensions™. Este conceput pentru a permite localizarea precisă a leziunilor din sân în trei dimensiuni. Este destinat să ofere îndrumare în scopuri intervenționale (cum ar fi biopsia, localizarea prechirurgicală sau dispozitivele de tratament).

1.1.2 Biopsia de contrast Affirm

Biopsia de contrast Affirm® este indicată ca accesoriu opțional la sistemul de mamografie digitală Selenia® Dimensiuni® 2D cu câmp complet și la sistemul 3Dimensions™. Acesta este conceput pentru a permite localizarea precisă a leziunilor din sân în trei dimensiuni, utilizând informații extrase din perechi stereotactice de imagini bidimensionale. Este destinat să ofere îndrumare în scopuri intervenționale (cum ar fi biopsia, localizarea prechirurgicală sau dispozitivele de tratament). Mamografia digitală cu contrast (CEDM – Contrast Enhanced Digital Mammography) este o extensie a indicației existente pentru mamografia de diagnosticare cu sistemele Selenia Dimensions și 3Dimensions. CEDM va permite procedurile imagistice mamare cu contrast utilizând o tehnică de dublă energie. Această tehnică imagistică poate fi folosită ca o completare în urma mamografiei și/sau examinărilor cu ultrasunete pentru a localiza o leziune cunoscută sau suspectată. Biopsia de contrast Affirm este destinată pacienților cărora li se recomandă biopsia și care au avut o descoperire suspectă la imagistica îmbunătățită prin contrast anterioară sau care au leziuni ce pot fi ascunse în alte modalități.

1.2 Grupul-țintă de pacienți

Biopsia de contrast Affirm este destinată pacienților cărora li se recomandă biopsia și care au avut o descoperire suspectă la imagistica îmbunătățită prin contrast anterioară sau care au leziuni ce pot fi ascunse în alte modalități.

1.3 Beneficiile clinice

Se anticipează că biopsia de contrast Affirm va avea un efect benefic asupra sănătății pacientului, prin furnizarea unei modalități suplimentare de țintire, care poate îmbunătăți probabilitatea localizării exacte și a biopsiei leziunilor din sân, amplificând efectele benefice ale sistemului de ghidare pentru biopsie mamară Affirm, enumerate mai sus.

Capitolul 2 Biopsie

Notă
Pacientele se pot mișca în timpul compresiei sânilor necesare pentru o procedură de biopsie. Această mișcare poate cauza invalidarea țintei.

Notă
Pentru informații complete privind achiziția de imagini, consultați *Ghidurile de utilizare* ale sistemelor Selenia Dimensions și 3Dimensions.

Notă
Pentru informații complete privind opțiunile de țintire și de biopsie, consultați *Ghidul de utilizare* al sistemului de ghidare pentru biopsie mamară Affirm.

2.1 Biopsia de contrast Affirm

Avertisment:
Pacienții pot avea reacții adverse la substanțele de contrast. Consultați instrucțiunile de utilizare ale substanțelor de contrast pentru informații complete.

Avertisment:
Biopsia de contrast utilizează substanțe de contrast injectate intravenos. Pot apărea reacții alergice.

Avertisment:

Pentru un flux de lucru reușit al biopsiei, țintirea trebuie finalizată înainte de a se produce eliminarea.

Notă
Dacă leziunea nu este vizibilă cu ajutorul mamografiei digitale cu câmp complet sau al tomosintezei mamare digitale, utilizați o altă modalitate de imagistică.

Notă
Nu efectuați proceduri de biopsie decât dacă pacienta este poziționată pe un scaun.

Notă
Hologic configurează unele sisteme în așa fel încât să îndeplinească anumite cerințe. Din configurația sistemului dvs. pot lipsi anumite opțiuni și accesorii la care se face referire în acest manual.

Notă
Puteți utiliza instrumentul Zoom (în fila Tools (Instrumente) sau butonul Vizualizare pixeli reali) pentru a mări zona de interes într-o imagine.

Notă
Dacă datele privind examinarea de pe imagine blochează detectarea leziunii, faceți clic pe pictograma Information (Informații) din fila Tools (Instrumente) pentru a ascunde datele.

Notă
Asigurați-vă că dispozitivul de biopsie se află în afara zonei de imagistică.

1. Selectați fila **Contrast** pentru a accesa funcția Contrast Biopsy (Biopsie de contrast).



Figura 1: Ecranul Contrast Stereo Biopsy (Biopsie stereotactică cu substanță de contrast)

2. Stabiliți setările privind contrastul. Pentru mai multe informații, consultați *Configurarea setărilor privind contrastul* de la pagina 10.

Notă
Când setați informațiile privind substanța de contrast, acestea apar în antetul DICOM al imaginilor.

3. Pentru a începe administrarea dozei de substanță de contrast și a porni temporizatorul, selectați butonul de **pornire** (săgeata).

   Temporizatorul pornește în **perioada de așteptare**, care apare cu galben.

Notă
Atunci când efectuați biopsii de contrast Affirm, poziționați și efectuați compresia pacientului după ce injectarea substanței de contrast este completă.

Notă
Puteți ajusta intervalul de timp pentru fazele de **perioadă de așteptare** și **perioadă optimă pentru procedura imagistică** ale temporizatorului pentru fiecare procedură. Utilizați săgețile stânga și dreapta.

Notă
Puteți ajusta intervalul de timp implicit pentru fazele de **perioadă de așteptare** și **perioadă optimă pentru procedura imagistică** ale temporizatorului. Consultați secțiunea *Stabilirea setărilor implicite pentru contrast* din ghidurile de utilizare ale sistemelor Selenia Dimensions și 3Dimensions.

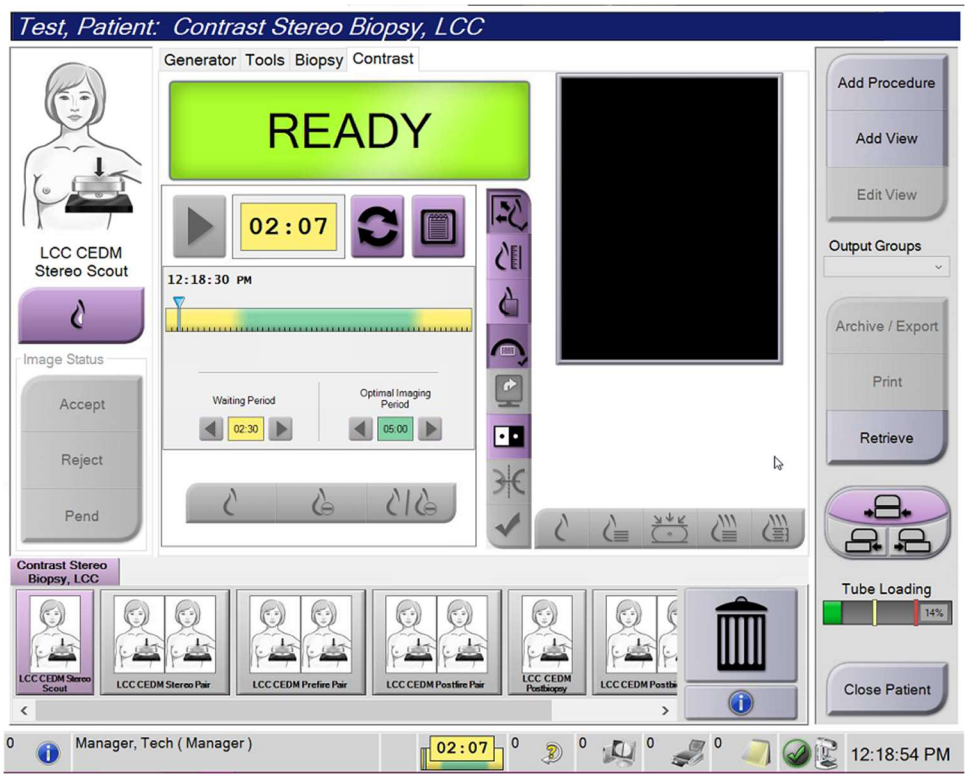


Figura 2: Ecranul biopsie de contrast, perioadă de așteptare

Notă
Funcția de temporizator nu permite oprirea temporizatorului, ci doar pornirea și resetarea acestuia. Temporizatorul se oprește numai când ieșiți din procedurile privind pacienții.

După **perioada de așteptare**, temporizatorul pornește în **perioada optimă pentru procedura imagistică**, ce apare cu un fundal verde.

4. Achiziționați imaginile în timpul **perioadei optime pentru procedura imagistică**.

   După ce colectați imaginea, va apărea un marcaj sub temporizator.

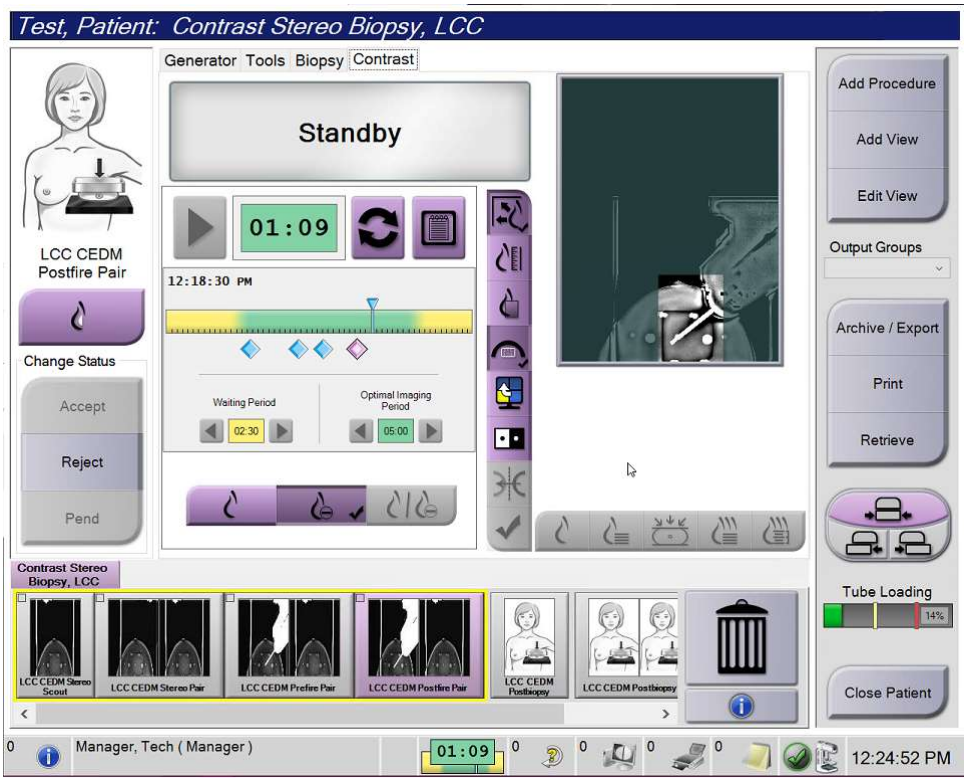


Figura 3: Ecranul privind contrastul 2D I-View, perioada optimă pentru procedura imagistică

5. Selectați butoanele de grad mic de expunere și grad mare de expunere pentru a afișa atât imaginile cu energie mare, cât și pe cele cu energie mică.
   - **Low** (Mică): imagine convențională cu energie scăzută
   - **Sub** (Redusă): imagine de substracție cu contrast
   - **Low Sub** (Redusă mică): afișează atât imaginile de examinare cu energie scăzută, cât și cele de substracție în mod alăturat, pe un ecran divizat.

Precauție:
Efectuarea unei proceduri cu contrast crește timpul de restabilire al aparatului înainte de achiziția mai multor imagini. Dacă se pictograma de stare a sistemului este afișată în culoarea roșie 

, este indicat un timp de așteptare recomandat. Acest timp de așteptare permite scăderea temperaturii tubului de raze X pentru a evita deteriorarea care ar putea anula garanția tubului de raze X. Asigurați-vă întotdeauna că pictograma System Status (Stare sistem) este verde  **înainte de a începe o procedură cu substanță de contrast. Dacă pictograma System Status (Stare sistem) devine roșie în timpul unei proceduri, așteptați pentru perioada de timp recomandată înainte de achiziția mai multor imagini.**

Sarcina termică a tubului de raze X este urmărită de indicatorul de încărcare a tubului. Țineți cont de starea de încărcare a tubului atunci când obțineți imagini pentru biopsia de contrast Affirm. Consultați secțiunea *Indicatorul de încărcare a tubului* de la pagina 9.

6. Selectați butonul **Acceptare** pentru a salva imaginile stereo.

Notă
Reprezentantul dvs. de service poate configura sistemul astfel încât să accepte automat imagini noi.

7. Faceți clic în zona de interes a leziunii pe una dintre imaginile stereo.
8. Faceți clic pe cealaltă imagine stereo, apoi faceți clic în zona de interes a leziunii.
9. Selectați butonul **Creare țintă** pentru a salva ținta. Setul țintei active este transmis automat către modulul de control al biopsiei odată cu crearea fiecărei ținte noi.
10. Repetați această procedură pentru a crea mai multe ținte (maximum șase).

Notă
Ținta care apare în ecranul Target Guidance (Ghidare țintă) al modulului de control al biopsiei este ultima țintă creată. Ținta sau setul de ținte care apar pe ecranul *Select Target* (Selectare țintă) este ultima țintă sau set de ținte trimisă către modulul de control al biopsiei.



Notă
Pentru a ținti o leziune, puteți utiliza imaginea de explorare și una dintre imaginile stereo.

2.2 Verificarea poziției dispozitivului de biopsie

Dacă doriți, parcurgeți următorii pași pentru a verifica poziția dispozitivului de biopsie.

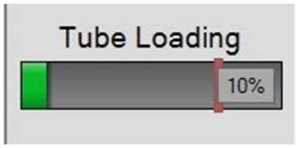
1. Colectați imagini pre-lansare în funcție de necesități pentru a identifica poziția corectă a acului.
   - Verificați poziția acului.
   - Efectuați reglajele necesare.
2. Dacă este cazul, lansați dispozitivul de biopsie.
3. Dacă doriți, colectați imagini post-lansare.
   - Verificați poziția acului.
   - Dacă este necesar, efectuați reglaje.
4. Dacă doriți, colectați eșantioane cu dispozitivul de biopsie atașat.
5. Dacă doriți, colectați imagini post-procedură.

2.3 Indicatorul de încărcare a tubului

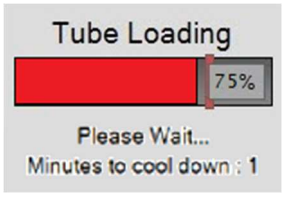
Atunci când deținești licența pentru biopsia de contrast Affirm, ecranul *Procedură* include un indicator de încărcare a tubului. Acest indicator arată sarcina termică curentă a tubului de raze X.

Indicatorul de încărcare a tubului afișează una dintre următoarele stări:

- Sarcina termică a tubului de raze X este la un nivel acceptabil. Pictograma pentru starea sistemului din bara de activități este verde. Continuați să efectuați achiziții de imagini și finalizați procedura.



- Sarcina termică a tubului de raze X este peste limita maximă (valoare implicită = 72 %). Pictograma pentru starea sistemului din bara de activități este roșie și afișează numărul de minute necesare pentru ca tubul de raze X să se răcească. Așteptați pentru perioada de timp recomandată înainte de achiziția mai multor imagini.



Precauție
Acumularea excesivă de căldură poate deteriora tubul de raze X.

2.4 Configurarea setărilor privind contrastul

1. Din fila **Contrast**, selectați butonul **Configure Contrast** (Configurare contrast) pentru a modifica setările privind contrastul. Se deschide caseta de dialog Contrast Information (Informații privind substanța de contrast).

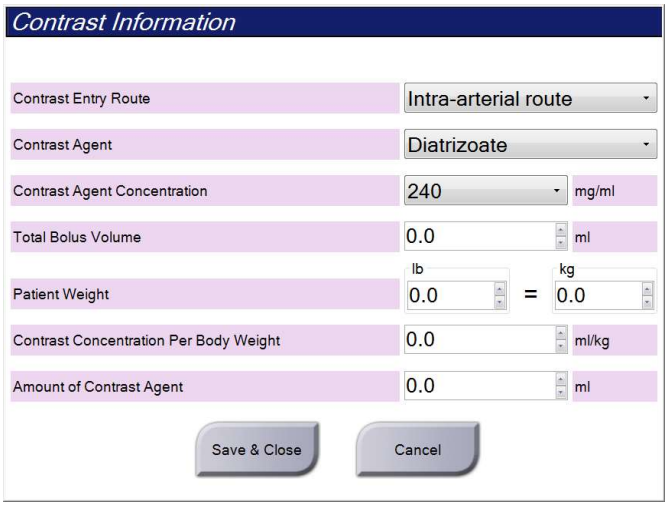


Figura 4: Informațiile privind substanța de contrast 2D I-View

2. Pentru selectarea setărilor corespunzătoare, folosiți listele derulante.
3. Introduceți date în câmpul **Contrast Concentration Per Body Weight** (Concentrație de substanță de contrast per greutate corporală) sau câmpul **Amount of Contrast Agent** (Cantitate de substanță de contrast). Celălalt câmp se completează automat cu informațiile corecte.
4. Selectați butonul **Save & Close** (Salvare și închidere).

Capitolul 3 Controlul calității

MQSA nu are cerințe pentru procedurile intervenționale (cum ar fi biopsia mamară). Dacă unitatea dvs. este acreditată de ACR pentru efectuarea de biopsii mamare, consultați ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual (Manualul de control al calității pentru biopsie mamară stereotactică ACR) din 1999 pentru informații privind modul în care să efectuați controlul calității. Dacă unitatea dvs. dorește să obțină acreditarea ACR, consultați ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual (Manualul de control al calității pentru biopsie mamară stereotactică ACR) din 1999 pentru a începe un program de control al calității.

În afara Statelor Unite, respectați cerințele locale (cum ar fi liniile directoare EUREF) pentru a crea un program de control al calității pentru sistemele de biopsie mamară).

Notă
Consultați secțiunea *Corecția raportului contrast-zgomot (CNR) pentru biopsia de contrast Affirm* de la pagina 13 cu privire la factorii de corecție CNR.

3.1 Procedurile obligatorii de control al calității

Următoarele proceduri sunt necesare pentru o funcționare corectă a sistemului.

Tabelul 1: Procedurile necesare pentru sistemul de ghidare pentru biopsie mamară Affirm

Test	Frecvență
Test QAS pentru abordarea standard a acului	Zilnic - înainte de utilizarea clinică
Testul QAS pentru abordarea laterală a acului	Zilnic - înainte de utilizarea clinică
Calibrarea geometriei	Semestrial

Notă
Pentru procedurile de control al calității necesare sistemului de ghidare pentru biopsie mamară Affirm, consultați *Ghidul de utilizare* al sistemului de ghidare pentru biopsie mamară Affirm.

Tabelul 2: Proceduri necesare pentru biopsia de contrast Affirm

Test	Frecvență
Calibrare amplificare biopsie CEDM	O dată pe săptămână

3.2 Calibrare amplificare biopsie CEDM

Calibrarea amplificării biopsiei CEDM trebuie efectuată săptămânal. Efectuați această calibrare utilizând fantoma câmp plat furnizată împreună cu sistemul.

Notă
Această procedură de control al calității este în plus față de procedurile de control al calității documentate în *Ghidul de utilizare* al sistemului de ghidare pentru biopsie mamară Affirm.

Notă
Înainte de a efectua un test de calitate a imaginii, lăsați sistemul să se încălzească, iar starea sistemului să treacă la „Gata de utilizare”.

Notă
Această procedură necesită fantoma câmp plat.

3.2.1 Procedura de calibrare a amplificării

1. Asigurați-vă că atât fantoma câmp plat, cât și suprafața receptorului de imagine, sunt curate. Așezați fantoma câmp plat deasupra receptorului de imagine, acoperind întreaga suprafață a acesteia.
2. Selectați procedura **Admin** (Administrare) **> Quality Control** (Controlul calității) **> fila Technologist** (Tehnolog) **> CEDM Gain Calibration** (Calibrare amplificare CEDM) de pe stația de lucru de achiziție.
3. Selectați **Start** (Pornire).
4. Urmați instrucțiunile de pe ecran și efectuați prima expunere predefinită. Nu modificați tehnicile selectate în prealabil dacă nu există instrucțiuni în acest sens.
5. Analizați imaginea pentru a identifica eventualele obiecte străine, artefacte brute, altele decât neuniformitățile, sau interferențele de colimare.
6. Selectați **Accept** (Acceptare) dacă imaginea este curată și lamelele de colimare nu pătrund în spațiul de imagistică.
7. Repetați pașii de la 4 la 6 pentru toate vizualizările neexpuse.

Notă
Toate expunerile predefinite trebuie să fie finalizate pentru realizarea cu succes a calibrării amplificării biopsiei CEDM. În cazul în care secvența de calibrare este oprită în timpul procedurii, calibrarea curentă va fi invalidată și se va reveni la calibrarea anterioară.

8. După achiziția și acceptarea ultimei expuneri predefinite, selectați **End Calibration** (Terminare calibrare).

Anexa A Corecția CNR pentru biopsia de contrast Affirm

A.1 Corecția CNR pentru biopsia de contrast Affirm

Notă
Setarea implicită a sistemului este Tabel AEC 0 pentru imagistica în modul de biopsie stereotactică cu substanță de contrast. Valorile prezentate se aplică versiunilor software Selenia Dimensions 1.12.1 și anterioare, precum și 3Dimensions 2.3.1 și anterioare.

A.1.1 Tabel AEC 0 (doză pentru biopsie de contrast Affirm)

Grosime de compresie	Consum redus de energie Nr. de serie detector: XX6xxxxx	Nr. de serie 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

EC REP **Hologic BV**
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

CE 2797

Accesați site-ul companiei pentru mai multe unități la nivel mondial.
www.hologic.com