

# Affirm®

Breast Biopsy Guidance System



## Guida dell'utente

MAN-10641-701 Revisione 001

HOLOGIC®



# Affirm<sup>®</sup>

Sistema di guida per biopsia mammaria

## Guida dell'utente

per la versione del software 1.8

Codice articolo MAN-10641-701

Revisione 001

Febbraio 2024

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

## **Assistenza Tecnica**

USA: +1.877.371.4372

Europa: +32 2 711 4690

Asia: +852 37487700

Australia: +1 800 264 073

Altri paesi: +1 781 999 7750

E-mail: [BreastHealth.Support@hologic.com](mailto:BreastHealth.Support@hologic.com)

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

Hologic, Affirm, Selenia, Dimensions e/o i loghi associati sono marchi commerciali o marchi 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 o di altri Paesi identificati sul sito Web [www.Hologic.com/patent-information](http://www.Hologic.com/patent-information).

# Sommario

Elenco delle figure	ix
Elenco delle tabelle	xi
<b>1: Introduzione</b>	<b>1</b>
1.1 Prefazione	1
1.2 Uso previsto	1
1.3 Profili utente	1
1.3.1 Tecnico specializzato in mammografia	1
1.3.2 Radiologi, chirurghi	1
1.3.3 Fisico medico	2
1.4 Requisiti di formazione	2
1.5 Requisiti per il controllo qualità	2
1.6 Dove trovare le descrizioni con le informazioni tecniche	2
1.7 Dichiarazione sulla garanzia	3
1.8 Assistenza tecnica	3
1.9 Reclami relativi al prodotto	3
1.10 Dichiarazione di Hologic sulla sicurezza informatica	3
1.11 Descrizioni di avvertenze, precauzioni e note	4
<b>2: Informazioni generali</b>	<b>5</b>
2.1 Descrizione generale del sistema	5
2.2 Manipolazione del modulo di guida per biopsia	6
2.3 Sicurezza	7
2.4 Avvertenze e precauzioni	7
2.5 Conformità	8
2.5.1 Requisiti di conformità	8
2.6 Simboli	9
2.7 Ubicazione delle etichette	9
<b>3: Modalità di installazione o rimozione del sistema</b>	<b>11</b>
3.1 Installazione dei componenti	11
3.1.1 Componenti del modulo di guida per biopsia	11
3.1.2 Componenti del modulo di controllo per biopsia	13
3.1.3 Fissaggio del modulo di guida per biopsia	14
3.1.4 Fissaggio del modulo di controllo per biopsia	15
3.2 Installazione e rimozione degli accessori	16
3.2.1 Piastre di compressione per biopsia	16
3.2.2 Supporto del dispositivo per biopsia	17
3.2.3 Guide dell'ago	18
3.2.4 Base di appoggio da tavolo per il sistema Affirm	19

# Guida dell'utente del sistema di guida per biopsia della mammella Affirm

## Sommario

---

3.3	Rimozione dei componenti principali.....	20
3.3.1	Modulo di controllo per biopsia .....	20
3.3.2	Modulo di guida per biopsia.....	20
<b>4:</b>	<b>Interfaccia utente – Modulo di controllo per biopsia</b> .....	<b>21</b>
4.1	Schermate del modulo di controllo per biopsia.....	21
4.1.1	Schermata iniziale .....	21
4.1.2	Schermata Target Guidance (Guida al target).....	22
4.1.3	Schermata Modalità avanzamento a scatti .....	26
4.1.4	Schermata Select Target (Selezione target).....	28
<b>5:</b>	<b>Biopsia</b> .....	<b>29</b>
5.1	Viste di biopsia.....	29
5.1.1	Aggiunta di una vista di biopsia.....	29
5.1.2	Come modificare una vista di biopsia.....	30
5.2	Modalità stereo braccio a C .....	31
5.2.1	Rotazione del braccio a C nelle modalità stereo braccio a C.....	31
5.2.2	Selezione della modalità stereo braccio a C per l'acquisizione dell'immagine.....	33
5.3	Scheda Biopsy (Biopsia) .....	34
5.3.1	Opzioni di biopsia.....	35
5.4	Localizzazione stereotassica della lesione .....	38
5.4.1	Verifica della posizione del dispositivo per biopsia.....	39
5.5	Localizzazione della lesione con tomosintesi.....	39
5.5.1	Verifica della posizione del dispositivo per biopsia.....	40
5.5.2	Proiezione dei target sullo scannogramma preliminare post-tomografico.....	40
5.6	Localizzazione della lesione usando la funzione Multi-Pass.....	41
5.7	Dopo la biopsia.....	44
5.8	Stampa delle immagini stereotassiche .....	45
<b>6:</b>	<b>Controllo di qualità</b> .....	<b>47</b>
6.1	Test QAS.....	47
6.1.1	Test QAS per approccio con ago standard .....	47
6.2	Calibrazione della geometria.....	49
6.2.1	Procedura di calibrazione della geometria .....	49
<b>7:</b>	<b>Manutenzione e pulizia</b> .....	<b>51</b>
7.1	Informazioni generali .....	51
7.2	Programma di manutenzione preventiva.....	51
7.3	Pulizia generale .....	52
7.3.1	Pulizia dello schermo del modulo di controllo per biopsia .....	52
7.3.2	Prevenzione di possibili lesioni o danni all'apparecchiatura.....	53
<b>Appendice A:</b>	<b>Specifiche del sistema</b> .....	<b>55</b>
A.1	Misure del sistema Affirm .....	55
A.2	Modulo di guida per biopsia.....	55
A.3	Biopsy Control Module (modulo di controllo per biopsia).....	55

<b>Appendice B: Messaggi di sistema e allarmi</b>	<b>57</b>
B.1 Allarmi acustici .....	57
B.2 Messaggi di errore .....	57
<b>Appendice C: Correzione CNR per biopsia</b>	<b>59</b>
C.1 Correzione CNR per biopsia stereotassica .....	59
C.1.1 Tabella AEC 0 (dose biopsia stereotassica standard).....	59
C.2 Correzione CNR per biopsia in opzione tomosintesi .....	59
C.2.1 Tabella AEC 0 (opzione tomosintesi: dosaggio tomografico standard).....	59
<b>Appendice D: Moduli</b>	<b>61</b>
D.1 Elenco di controllo del test QAS .....	61
<b>Glossario dei termini</b>	<b>63</b>
<b>Indice</b>	<b>65</b>



## Elenco delle figure

Figura 1: Sistema per biopsia Affirm sul sistema di mammografia Selenia Dimensions .....	5
Figura 2: Sollevamento del modulo di guida per biopsia .....	6
Figura 3: Conservazione del modulo di guida per biopsia.....	6
Figura 4: Posizione dell'etichetta .....	9
Figura 5: Modulo di guida per biopsia .....	11
Figura 6: Biopsy Control Module (modulo di controllo per biopsia).....	13
Figura 7: Installazione del modulo di guida per biopsia.....	14
Figura 8: Fissaggio del modulo di controllo per biopsia.....	15
Figura 9: Installazione delle guide dell'ago.....	18
Figura 10: Base di appoggio da tavolo per sistema Affirm.....	19
Figura 11: Schermata iniziale .....	21
Figura 12: Schermata Target Guidance (Guida al target).....	23
Figura 13: Celle Differenziale verdi.....	24
Figura 14: Celle gialle e rosse .....	24
Figura 15: Allarmi acustici attivati .....	25
Figura 16: Allarmi acustici disattivati .....	25
Figura 17: Schermata Modalità avanzamento a scatti .....	27
Figura 18: Schermata Select Target (Selezione target) .....	28
Figura 19: Scheda Biopsy (Biopsia) della schermata Add View (Aggiungi vista).....	29
Figura 20: Schermata Edit (Biopsy) View (Modifica vista di biopsia).....	30
Figura 21: Modalità stereo.....	32
Figura 22: Modalità braccio a C .....	32
Figura 23: Icona di stato del sistema .....	33
Figura 24: Menu Stato sistema .....	33
Figura 25: Schermata Impostazioni predefinite sistema .....	33
Figura 26: Scheda Biopsia .....	34
Figura 27: Pulsanti funzione e dati della scheda Biopsy (Biopsia).....	35
Figura 28: Opzioni Multi-Pass .....	41
Figura 29: Quattro punti target deviati intorno al punto centrale del target.....	42
Figura 30: Punti deviati posti a 3 mm .....	42
Figura 31: Punti deviati posti a 5 mm .....	42
Figura 32: Target monopunto selezionato.....	43
Figura 33: Target monopunto deselezionato .....	43
Figura 34: Target Multi-Pass selezionato.....	43
Figura 35: Target Multi-Pass deselezionato .....	43
Figura 36: Ordine con cui viene eseguita la biopsia delle serie di target .....	44
Figura 37: Ordine della biopsia con un target con tre punti deviati.....	44
Figura 38: Ordine della biopsia con un target con quattro punti deviati.....	44
Figura 39: Ordine della biopsia con un target con cinque punti deviati.....	44
Figura 40: Schermata stampa coppia stereotassica .....	45

# Guida dell'utente del sistema di guida per biopsia della mammella Affirm

## Sommario

---

Figura 41: Schermata Admin (Amministrazione) con il test QAS visualizzato .....	47
Figura 42: Campo Dispositivo nella scheda Biopsy (Biopsia) .....	48
Figura 43: Modulo di guida per biopsia Affirm .....	55

## Elenco delle tabelle

Tabella 1: Componenti del modulo di guida per biopsia.....	12
Tabella 2: Componenti del modulo di controllo per biopsia .....	13
Tabella 3: Uso del pulsante <b>Audio</b> .....	25
Tabella 4: Pulsante Modalità stereo braccio a C .....	32
Tabella 5: Selezione della modalità stereo braccio a C.....	33
Tabella 6: Programma di manutenzione preventiva per il tecnico radiologico .....	51
Tabella 7: Allarmi acustici del sistema Affirm.....	57
Tabella 8: Messaggi di errore del sistema Affirm.....	57



## Capitolo 1 Introduzione

### 1.1 Prefazione

Leggere attentamente le informazioni contenute nella presente sezione prima di installare e 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.

### 1.2 Uso previsto

$R_x$ Only      Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del presente apparecchio al medico o dietro prescrizione medica.

Il sistema di guida per biopsia mammaria Affirm™ è un accessorio opzionale del sistema di mammografia digitale Selenia® Dimensions®. La sua funzione consiste nel localizzare con precisione, in tre dimensioni, le lesioni nella mammella. È stato concepito come strumento di guida per l'individuazione del target in procedure interventistiche quali biopsie, localizzazione prechirurgica o dispositivi terapeutici.

### 1.3 Profili utente

#### 1.3.1 Tecnico specializzato in mammografia

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del tecnico specializzato in mammografia.
- Formazione completa sul sistema mammografico.
- È stato istruito riguardo alle posizioni da tenere durante la mammografia.
- Conosce le procedure di biopsia della mammella stereotassiche.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.
- È in grado di sollevare ca. 9 kg (20 libbre) ad altezza della spalla usando le due mani (necessario nei sistemi stereotassici verticali).
- Conosce le procedure sterili.

#### 1.3.2 Radiologi, chirurghi

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del medico.
- Conosce le procedure stereotassiche di biopsia della mammella.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.
- Conosce le procedure sterili.
- È in grado di praticare l'anestesia locale.
- Conosce le procedure chirurgiche di base per le agobiopsie.

### 1.3.3 Fisico medico

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del fisico medico.
- Conosce la mammografia.
- Ha esperienza con l'imaging digitale.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.

## 1.4 Requisiti di formazione

Negli Stati Uniti gli utenti devono essere tecnici radiologi abilitati che soddisfino i criteri necessari per eseguire la mammografia. Gli utenti della mammografia devono soddisfare tutti i requisiti MQSA validi per il personale, conformemente alle linee guida della FDA per la mammografia convenzionale e digitale.

L'utente dispone di opzioni per l'addestramento, tra le quali vi sono, in maniera non limitativa:

- Un addestramento sul posto, da parte di uno specialista in servizi clinici di Hologic, che riguardi le applicazioni
- Un addestramento sul posto che riguardi le mansioni da svolgere, noto anche come addestramento tra colleghi (o "peer training")

In aggiunta, il manuale dell'utente è una guida sulle indicazioni circa le modalità di impiego del sistema.

Tutti gli utenti sono tenuti ad assicurarsi di ricevere una formazione sul corretto funzionamento del sistema, prima di impiegarlo sulle pazienti.

Hologic declina ogni responsabilità per lesioni o danni dovuti a un errato uso del sistema.

## 1.5 Requisiti per il controllo qualità

I test di controllo di qualità vanno eseguiti agli intervalli corretti.

## 1.6 Dove trovare le descrizioni con le informazioni tecniche

Le descrizioni con le informazioni tecniche sono disponibili nel manuale di assistenza.

### 1.7 Dichiarazione sulla garanzia

Salvo per quanto espressamente dichiarato nel Contratto: i) Si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura prodotta da Hologic rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione, o se è richiesta l'installazione, dalla data di installazione ("Periodo di garanzia"); ii) i tubi radiogeni per imaging mammografico digitale sono garantiti per ventiquattro (24) mesi, durante i quali i tubi sono completamente coperti da garanzia per i primi dodici (12) mesi e sono garantiti secondo il metodo lineare prorata temporis durante i mesi 13-24; iii) i pezzi di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda del periodo superiore; iv) si garantisce che i materiali di consumo rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni; v) si garantisce che il funzionamento rimarrà conforme alle specifiche pubblicate; vi) si garantisce che i servizi saranno prestati a regola d'arte; vii) le apparecchiature che non sono prodotte da Hologic sono garantite tramite i rispettivi produttori e tali garanzie si estendono ai clienti Hologic nella misura concessa dal produttore di tali apparecchiature non prodotte da Hologic. Hologic non garantisce che l'utilizzo di tali prodotti sarà ininterrotto o esente da errori, né che i prodotti possano funzionare con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic.

### 1.8 Assistenza tecnica

Fare riferimento alla pagina del titolo di questo manuale per le informazioni di contatto per l'assistenza al prodotto.

### 1.9 Reclami relativi al prodotto

Inoltrare a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativi a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato o aggravato lesioni a una paziente, riferire immediatamente l'incidente a Hologic

### 1.10 Dichiarazione di Hologic sulla sicurezza informatica

Hologic esegue costantemente dei test per verificare lo stato attuale della sicurezza dei computer e della rete, al fine di individuare eventuali problemi connessi alla sicurezza. Hologic fornisce aggiornamenti del prodotto, ogni volta che sia necessario.

Per i documenti relativi alle migliori prassi per la sicurezza informatica, consultare il sito Internet di Hologic.

### 1.11 Descrizioni di avvertenze, precauzioni e note

Descrizioni di avvertenze, attenzione e note utilizzate in questo manuale:



---

#### **AVVERTENZA!**

**Procedure da seguire scrupolosamente per prevenire possibili lesioni gravi o mortali.**

---

---



---

#### **Avvertenza:**

**Procedure da seguire scrupolosamente per prevenire lesioni.**

---



---

#### **Attenzione:**

**Procedure da seguire scrupolosamente per prevenire danni alle apparecchiature, perdita di dati o danni ai file delle applicazioni software.**

---



---

#### **Nota**

Le note indicano informazioni aggiuntive.

---

## Capitolo 2 Informazioni generali

### 2.1 Descrizione generale del sistema

Il sistema di guida per biopsia mammaria Affirm si collega al braccio a C del sistema di mammografia Selenia Dimensions. Il sistema per biopsia Affirm comprende due componenti principali:

- Modulo di guida per biopsia
- Modulo di controllo per biopsia

Un dispositivo per biopsia compatibile si collega all'apposita staffa del modulo di guida per biopsia. Durante una procedura, i motorini del sistema Affirm spostano il dispositivo per biopsia nelle due direzioni X e Y. Il movimento sull'asse Z è manuale.

Il braccio del tubo sul sistema Selenia Dimensions si sposta indipendentemente dal braccio di compressione per consentire l'acquisizione di immagini stereotassiche e di tomosintesi ai fini della localizzazione. I tipi di immagini che si possono acquisire dipendono dalla licenza acquistata per il sistema Selenia Dimensions. Per informazioni complete sul sistema fare riferimento alla *Guida dell'utente* del sistema Selenia Dimensions. I tipi di biopsia che si possono eseguire dipendono dalla licenza acquistata per il sistema Selenia Dimensions. Per visualizzare tutte le licenze installate, andare a **Licensing** (Licenze) in **System Tools** (Strumenti di sistema).

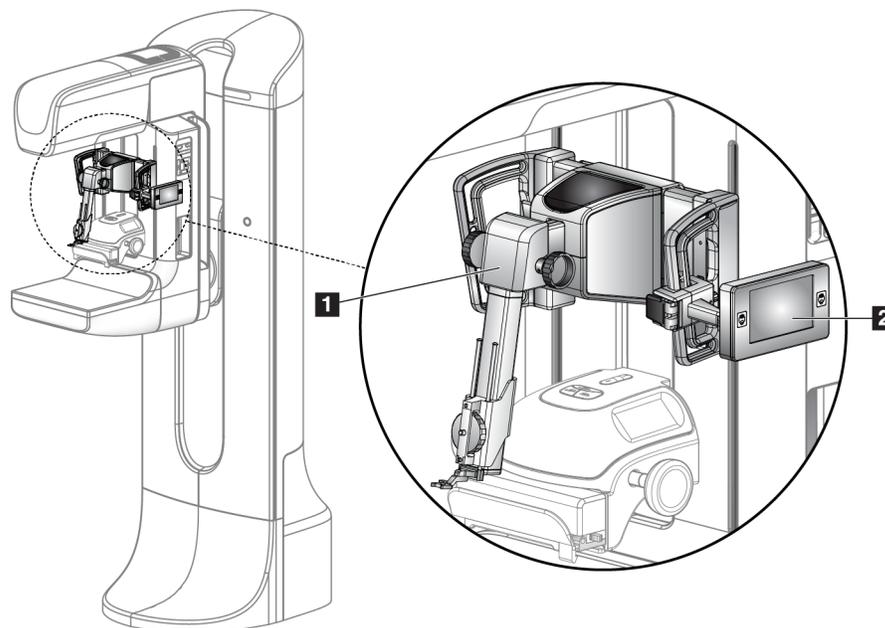


Figura 1: Sistema per biopsia Affirm sul sistema di mammografia Selenia Dimensions

#### Legenda della figura

1. Modulo di guida per biopsia
2. Modulo di controllo per biopsia

### 2.2 Manipolazione del modulo di guida per biopsia



**Attenzione:**

Per evitare danni o un allineamento non corretto relativi allo stadio della guida dell'ago, prestare attenzione quando si sposta il modulo di guida per biopsia.

---

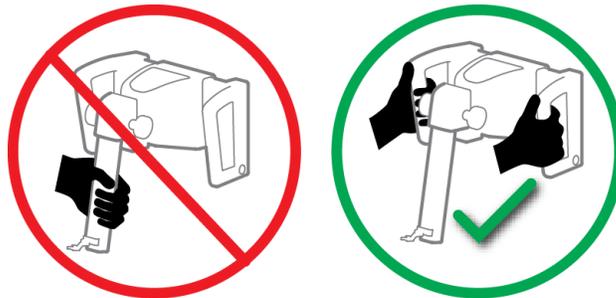


**Attenzione:**

Il modulo di guida per biopsia Affirm pesa ca. 7 kg (15 libbre). Quando si sposta verificare che la presa sulle maniglie sia ben salda.

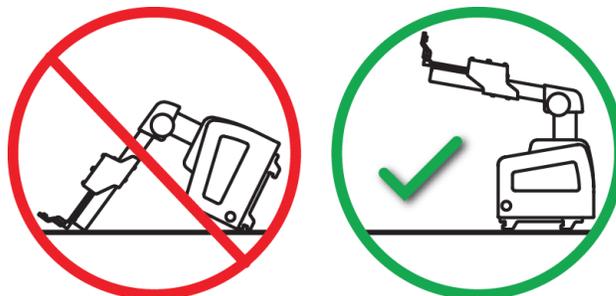
---

Solleverare il modulo di guida per biopsia esclusivamente dalle maniglie.



*Figura 2: Sollevamento del modulo di guida per biopsia*

Quando il modulo di guida per biopsia non è in uso, adagiare il dispositivo sulla parte posteriore.



*Figura 3: Conservazione del modulo di guida per biopsia*

## 2.3 Sicurezza

Leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il sistema. Tenere sempre il manuale a portata di mano mentre si eseguono esami su pazienti.

Attenersi *sempre* alle istruzioni contenute in questo manuale. Hologic declina ogni responsabilità per lesioni o danni dovuti a un errato uso del sistema. Hologic può programmare dei corsi di formazione presso la struttura del cliente.

Il sistema è dotato di dispositivi di protezione, ma è responsabilità del tecnico comprendere come utilizzare in totale sicurezza il sistema. Il tecnico non deve dimenticare i rischi per la salute, associati all'utilizzo dei raggi X.

Non collegare questa apparecchiatura a sistemi o componenti non descritti nel presente manuale. Una combinazione di componenti deve avere i dati per convalidare la sicurezza per la paziente, il personale e l'ambiente. Ogni certificazione aggiuntiva è responsabilità dell'utente.

## 2.4 Avvertenze e precauzioni



---

---

### **AVVERTENZA!**

**Dopo un'interruzione di alimentazione elettrica, fare allontanare la paziente dal sistema prima di riaccenderlo.**

---



---

### **Avvertenza**

**Usando le procedure di questo manuale si effettuano radiografie.**

---



---

### **Avvertenza**

**Il movimento del braccio a C è motorizzato.**

---



---

### **Avvertenza**

**Il movimento del braccio del tubo è motorizzato.**

---



---

### **Avvertenza**

**Il sistema deve essere utilizzato esclusivamente da utenti qualificati.**

---



---

### **Avvertenza**

**Non usare l'apparecchiatura in caso si rilevino problemi o guasti.**

---



### Avvertenza

L'utilizzatore è tenuto a predisporre un piano di manutenzione preventiva da affidare a un tecnico dell'assistenza approvato.

---



### Avvertenza

I problemi devono essere risolti dall'operatore o da un tecnico dell'assistenza prima di usare il sistema.

---



### Avvertenza:

Non lasciare sola la paziente durante la procedura.

---



### Avvertenza:

Evitare che la paziente avvicini le mani a tutti i pulsanti e interruttori.

---



### Attenzione:

Per evitare danni o problemi di allineamento, prestare attenzione quando si sposta il sistema Affirm.

---



### Attenzione:

Il modulo di guida per biopsia Affirm pesa ca. 7 kg (15 libbre). Quando si sposta verificare che la presa sulle maniglie sia ben salda.

---



### Nota

Nessuna parte del sistema può essere riparata dall'utente.

---

## 2.5 Conformità

In questo capitolo si descrivono i requisiti di conformità del sistema e le responsabilità del costruttore.

### 2.5.1 Requisiti di conformità

Il produttore è responsabile degli effetti di sicurezza, affidabilità e prestazioni della presente apparecchiatura purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- L'apparecchiatura deve essere utilizzata in conformità alle indicazioni riportate nella *Guida dell'utente*.
- Le operazioni di assemblaggio, le prolunghe, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato.

## 2.6 Simboli

In questa sezione sono descritti i simboli internazionali utilizzati sul sistema.

	Terminale di equalizzazione del potenziale
	Terminale di messa a terra di protezione
	Interruttore di accensione e spegnimento "On" e "Off" del computer e del display.
	Smaltire gli strumenti elettrici ed elettronici separatamente dai rifiuti normali. Inviare il materiale da smaltire a Hologic o contattare il proprio rappresentante dell'assistenza.
	Costruttore
	Data di costruzione

## 2.7 Ubicazione delle etichette

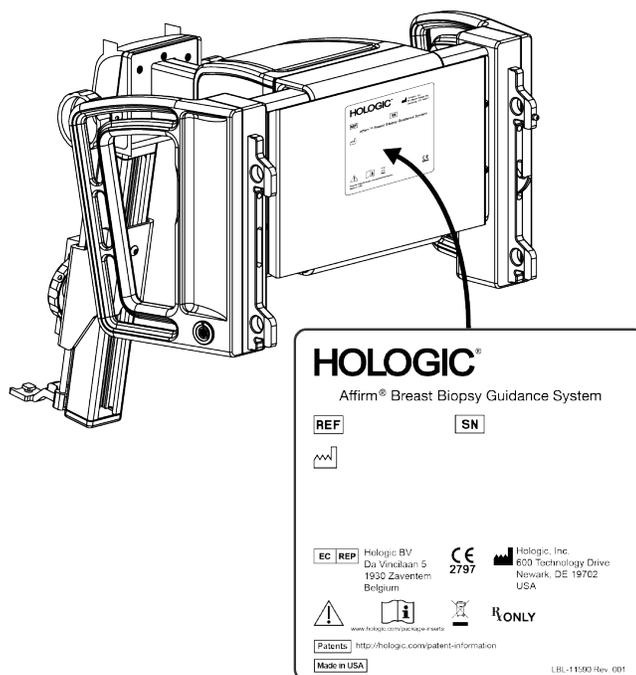


Figura 4: Posizione dell'etichetta



## Capitolo 3 Modalità di installazione o rimozione del sistema

### 3.1 Installazione dei componenti

#### 3.1.1 Componenti del modulo di guida per biopsia

Il modulo di guida per biopsia si installa sulla parte anteriore del braccio a C del sistema Selenia Dimensions. Una leva di blocco (numero 8) fissa in posizione questo modulo. Un cavo (numero 7) effettua il collegamento al braccio a C del sistema Selenia Dimensions ai fini dell'utilizzo del sistema di guida per biopsia.

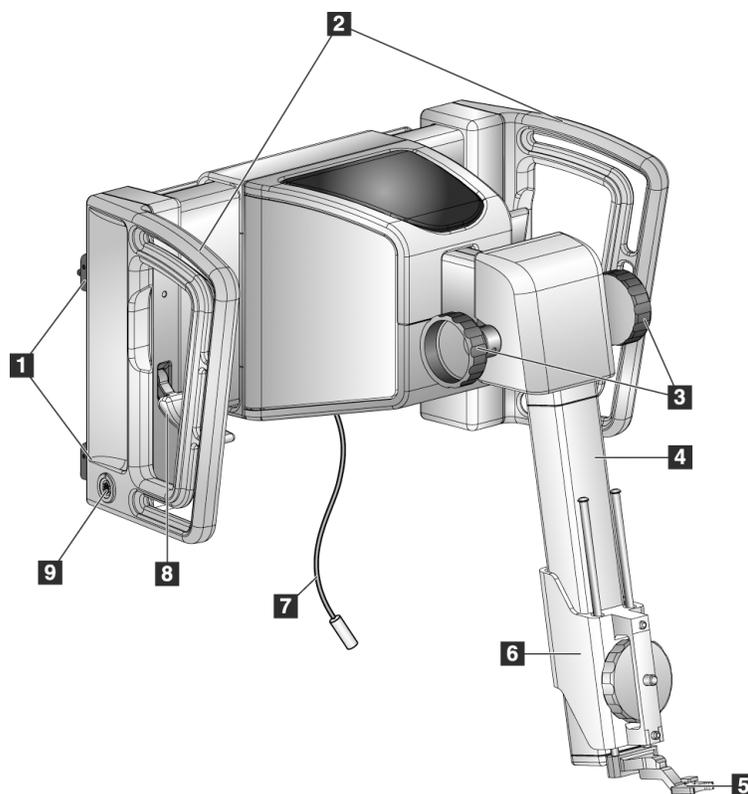


Figura 5: Modulo di guida per biopsia

## Guida dell'utente del sistema di guida per biopsia della mammella Affirm

### Capitolo 3: Modalità di installazione o rimozione del sistema

---

Tabella 1: Componenti del modulo di guida per biopsia

Nr.	Nome	Descrizione
1	Ganci di collegamento	Due per lato per fissare il modulo di guida per biopsia al gantry del sistema Selenia Dimensions.
2	Handles	Una per lato. Afferrare entrambe le maniglie per sollevare il modulo di guida per biopsia.
3	Manopole di comando dell'asse Z	Girare una delle manopole per spostare il dispositivo per biopsia sull'asse Z.
4	Guida di scorrimento dell'asse Z	Sostiene il supporto del dispositivo per biopsia e funziona come guida di scorrimento per gli spostamenti sull'asse Z.
5	Guida anteriore dell'ago	Viene fissata al montante della guida dell'ago sul supporto del dispositivo per biopsia.
6	Supporto del dispositivo per biopsia	Supporta il dispositivo per biopsia. Si sposta lungo la guida di scorrimento dell'asse Z, quando viene ruotata una manopola di comando dell'asse Z.
7	Cavo	Si collega al sistema Selenia Dimensions per alimentare il sistema Affirm.
8	Leva di blocco	Una per lato. Innestare entrambe le leve per bloccare il modulo di guida per biopsia in posizione e sul gantry del sistema Selenia Dimensions.
9	Presca	Per il cavo del modulo di controllo per biopsia.

### 3.1.2 Componenti del modulo di controllo per biopsia

Il modulo di controllo per biopsia si applica alla maniglia sinistra o a quella destra del modulo di guida per biopsia mediante una staffa (numero 5). Lo schermo del display (numero 2) è uno schermo a sfioramento con il quale l'utente può eseguire le funzioni desiderate. I pulsanti di attivazione dei motori (numero 3) su ogni lato del modulo (e sul retro) attivano il movimento motorizzato del dispositivo per biopsia.

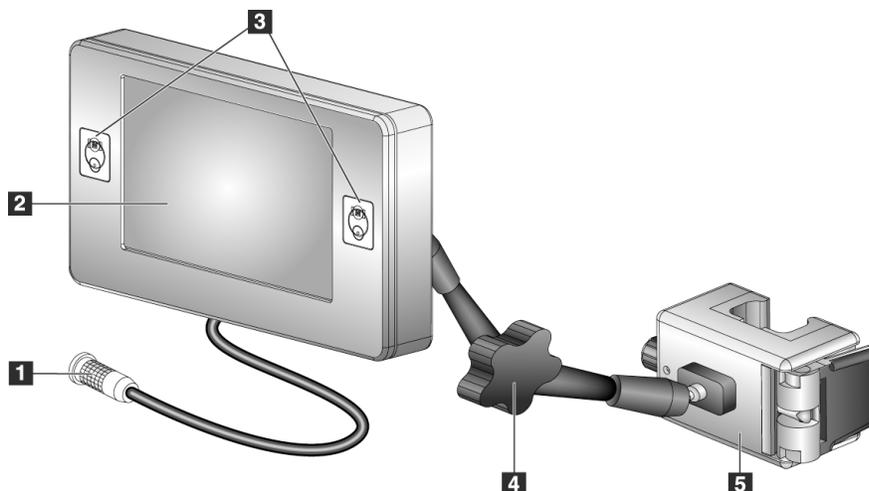


Figura 6: Biopsy Control Module (modulo di controllo per biopsia)

Tabella 2: Componenti del modulo di controllo per biopsia

Nr.	Nome	Descrizione
1	Cavo	Si collega al modulo di guida per biopsia.
2	Schermo del display	Consente di visualizzare target, stato del sistema, nome del dispositivo per biopsia e margini di sicurezza. I pulsanti dello schermo tattile consentono la selezione delle opzioni.
3	Pulsanti di attivazione dei motorini	Coppie di pulsanti anteriori e posteriori sui lati del display. Premere contemporaneamente i pulsanti anteriore e posteriore su entrambi i lati per attivare lo spostamento del motorino.
4	Blocco e sblocco del braccio articolato	Girare per sbloccare e regolare il modulo. Girare in direzione opposta per bloccare il braccio e mantenere il modulo nella nuova posizione.
5	Staffa di fissaggio	Viene fissata a una delle maniglie del modulo di guida per biopsia.

#### 3.1.3 Fissaggio del modulo di guida per biopsia

Il modulo di guida per biopsia può essere installato con il sistema Selenia Dimensions acceso o spento.



**Attenzione:**

Per evitare danni o un allineamento non corretto relativi allo stadio della guida dell'ago, prestare attenzione quando si sposta il modulo di guida per biopsia.



**Attenzione:**

Il modulo di guida per biopsia Affirm pesa ca. 7 kg (15 libbre). Quando si sposta verificare che la presa sulle maniglie sia ben salda.

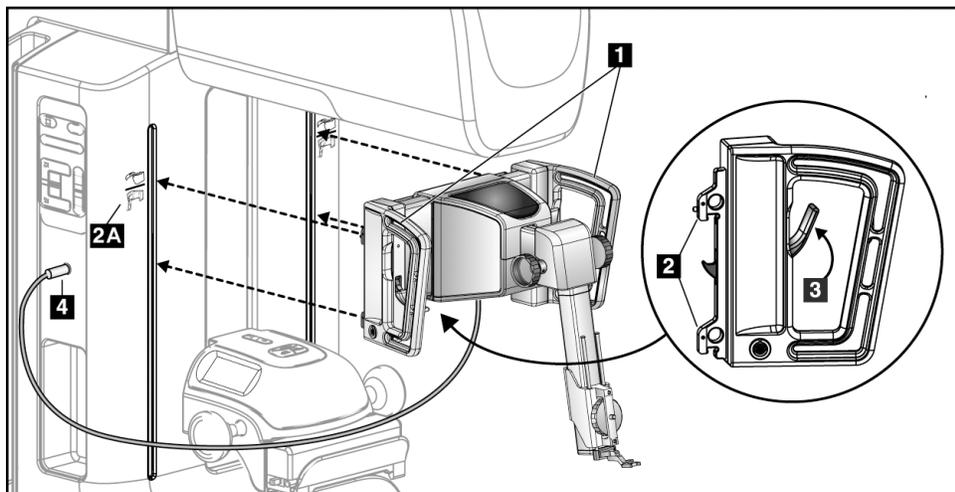
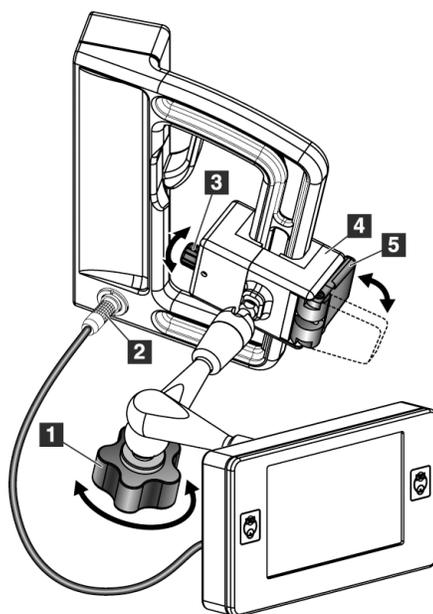


Figura 7: Installazione del modulo di guida per biopsia

1. Spostare verso il basso il dispositivo di compressione.
2. Afferrare il modulo di guida per biopsia per entrambe le maniglie.
3. Fare scorrere i ganci superiori (numero 2) del modulo di guida per biopsia nelle fessure contrassegnate con l'icona del sistema Affirm (numero 2A) sulla parte anteriore del braccio a C del sistema Selenia Dimensions. Verificare che i ganci superiori e inferiori siano fissati al braccio a C del sistema Selenia Dimensions.
4. Spingere le leve di blocco (numero 3) sul modulo di guida per biopsia nella posizione in alto per bloccare il modulo contro il braccio a C del sistema Selenia Dimensions.
5. Allineare il punto rosso sul cavo del modulo di guida per biopsia (numero 4) con il punto rosso sulla presa sul lato del braccio a C del sistema Selenia Dimensions. Collegare il cavo alla presa.

### 3.1.4 Fissaggio del modulo di controllo per biopsia

Il modulo di controllo per biopsia si collega alla maniglia sinistra o destra del modulo di guida per biopsia.



#### Legenda della figura

1. Manopola di blocco del braccio articolato
2. Cavo del modulo di controllo per biopsia
3. Manopola di regolazione del fermo
4. Staffa di fissaggio
5. Blocco della staffa di fissaggio

Figura 8: Fissaggio del modulo di controllo per biopsia

1. Sbloccare la manopola di blocco del braccio articolato (numero 1 nella figura precedente).
2. Posizionare la staffa di fissaggio (numero 4) in modo che il lato del blocco (numero 5) si trovi sul lato anteriore della maniglia.
3. Fissare il lato del blocco della staffa di fissaggio intorno alla parte inferiore della maniglia.
4. Fare scorrere il lato opposto della staffa di fissaggio attorno alla maniglia. La staffa si fissa alla maniglia per la paziente.
5. Se necessario, regolare la manopola di regolazione del fermo (numero 3).
6. Spingere il blocco della staffa di fissaggio in posizione bloccata (numero 5).
7. Verificare che questa regolazione mantenga la staffa in posizione. Se la staffa si sposta o se non è possibile portare il blocco della staffa completamente in posizione bloccata, regolare secondo necessità con l'apposita manopola di regolazione del fermo (numero 3).
8. Collegare il cavo del modulo di controllo per biopsia (numero 2) alla presa sul modulo di guida per biopsia.

### Regolazione dell'altezza della staffa

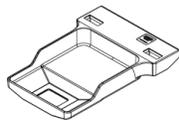
1. Sbloccare il blocco della staffa di fissaggio (vedere numero 5 nella figura precedente).
2. Fare scorrere la staffa all'altezza necessaria.
3. Premere il blocco della staffa di fissaggio in posizione bloccata.

### Regolazione della posizione del modulo di controllo per biopsia

1. Sbloccare la manopola di blocco del braccio articolato (vedere numero 1 nella figura precedente).
2. Inclinare il modulo di controllo per biopsia o modificarne l'angolo.
3. Ruotare la manopola di blocco per bloccare il modulo di controllo per biopsia nella nuova posizione.

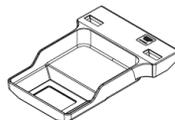
## 3.2 Installazione e rimozione degli accessori

### 3.2.1 Piastre di compressione per biopsia



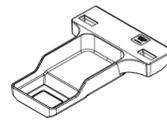
5x5 cm

Piastre per biopsia  
standard



6x7 cm

Piastre per biopsia  
standard



5x5 cm

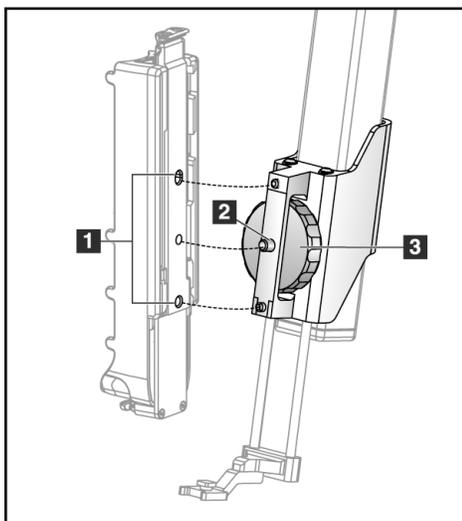
Piastra per biopsia  
ascellare

Le piastre di compressione per biopsia si fissano al dispositivo di compressione del sistema Selenia Dimensions. Per istruzioni sull'installazione e la rimozione delle piastre, fare riferimento alla *Guida dell'utente* del sistema Selenia Dimensions.

### 3.2.2 Supporto del dispositivo per biopsia

Per installare un supporto del dispositivo per biopsia:

1. Allineare i fori (superiore e inferiore) del supporto con le spine di guida sul montante.
2. Allineare il foro centrale con la vite del montante.
3. Girare la rotella sul montante per applicare il supporto del dispositivo.



#### Legenda della figura

1. Fori del dispositivo per biopsia
2. Vite del montante
3. Rotella

Per rimuovere un supporto del dispositivo per biopsia:

1. Girare la rotella sul montante per sbloccare il supporto del dispositivo.
2. Rimuovere il supporto del dispositivo dal montante.

### 3.2.3 Guide dell'ago



#### Avvertenza

**Adottare sempre tecniche sterili quando si usano le guide dell'ago durante le procedure su pazienti.**

---



#### Avvertenza:

**È importante installare il dispositivo nel modo corretto. Assicurarsi di inserire l'ago attraverso le guide superiore e inferiore dell'ago.**

---

Per installare una guida dell'ago monouso:

1. Allineare la guida dell'ago in modo che il lato con il quadrato in rilievo si inserisca tra i due lobi del montante della guida dell'ago.
2. Fare scorrere l'area aperta della-U della guida dell'ago attorno alla spina sul montante della guida dell'ago.
3. Spingere la guida dell'ago finché non si blocca in posizione.

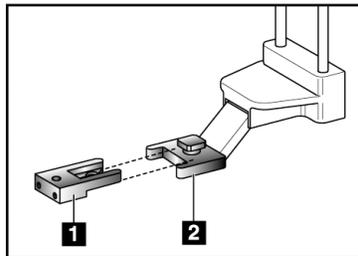


Figura 9: Installazione delle guide dell'ago

#### Legenda della figura

1. Guida dell'ago
2. Montante della guida dell'ago



#### Nota

Le guide dell'ago possono avere un aspetto diverso da quella illustrata.

---

Per rimuovere una guida dell'ago monouso:

1. Rimuovere il dispositivo per biopsia dalla guida di scorrimento dell'asse Z.
2. Allontanare la guida dell'ago dalla spina e rimuoverla dal montante della guida dell'ago.
3. Smaltire la guida dell'ago nel rispetto delle normative locali.

### 3.2.4 Base di appoggio da tavolo per il sistema Affirm



**Attenzione:**

La base di appoggio da tavolo per il sistema Affirm non è intesa per applicazioni mobili.

Per collocare il sistema per biopsia Affirm sulla base di appoggio opzionale, fare riferimento alla figura che segue.

1. Spostare il montante del dispositivo e la guida dell'ago nella posizione superiore più alta, come illustrato nella figura A.
2. Scollegare il cavo del modulo di guida per biopsia dal braccio a C del sistema Selenia Dimensions.
3. Rimuovere dal sistema Selenia Dimensions il modulo di guida per biopsia Affirm ed eventualmente il modulo di controllo per biopsia, se collegato.



**Attenzione:**

Per evitare danni o un allineamento non corretto relativi allo stadio della guida dell'ago, prestare attenzione quando si sposta il modulo di guida per biopsia.



**Attenzione:**

Il modulo di guida per biopsia Affirm pesa ca. 7 kg (15 libbre). Quando si sposta verificare che la presa sulle maniglie sia ben salda.

4. Collocare il sistema Affirm sulla base di appoggio da tavolo, come illustrato nella figura B.

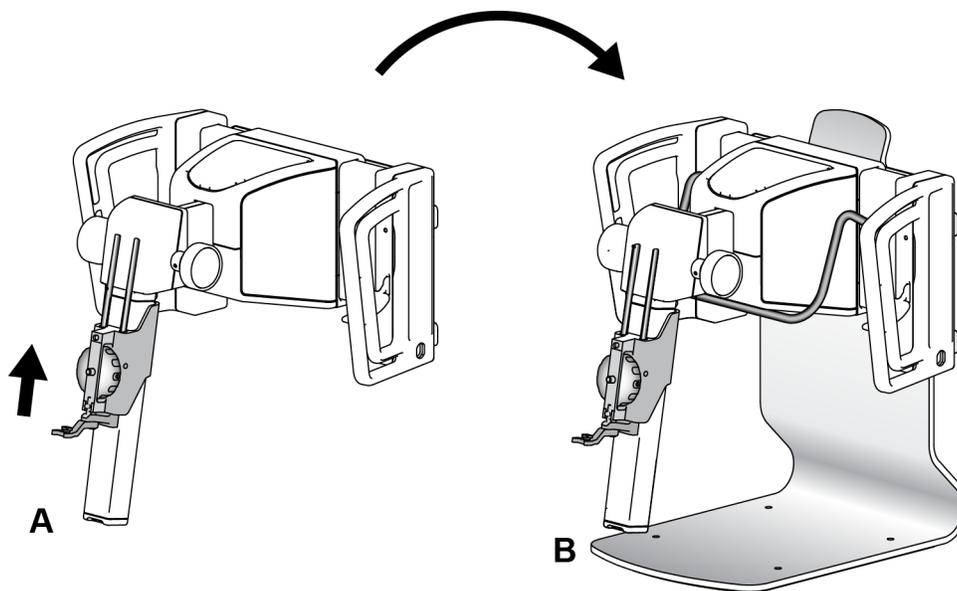


Figura 10: Base di appoggio da tavolo per sistema Affirm

### 3.3 Rimozione dei componenti principali

#### 3.3.1 Modulo di controllo per biopsia

Per rimuovere il modulo di controllo per biopsia dal modulo di guida per biopsia:

1. Scollegare il cavo del modulo di controllo per biopsia dal modulo di guida per biopsia.
2. Sbloccare il blocco della staffa.
3. Rimuovere il modulo di controllo per biopsia dal modulo di guida per biopsia.
4. Riporre il modulo di controllo per biopsia in un posto sicuro.

#### 3.3.2 Modulo di guida per biopsia



**Attenzione:**

Per evitare danni o un allineamento non corretto relativi allo stadio della guida dell'ago, prestare attenzione quando si sposta il modulo di guida per biopsia.

---



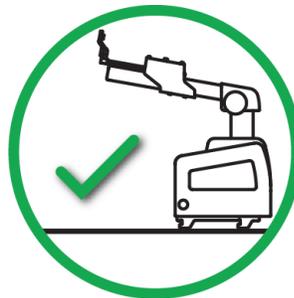
**Attenzione:**

Il modulo di guida per biopsia Affirm pesa ca. 7 kg (15 libbre). Quando si sposta verificare che la presa sulle maniglie sia ben salda.

---

Per rimuovere il modulo di guida per biopsia dal braccio a C del sistema Selenia Dimensions:

1. Scollegare il cavo del modulo di guida per biopsia dal braccio a C del sistema Selenia Dimensions.
2. Afferrare con una mano una maniglia del modulo di guida per biopsia e contemporaneamente rilasciare le leve di blocco con l'altra mano.
3. Afferrare le due maniglie e sfilare il modulo di guida per biopsia dalle fessure del braccio a C del sistema Selenia Dimensions.
4. Riporre il modulo di guida per biopsia e il modulo di controllo per biopsia in un luogo sicuro. Verificare di aver posizionato l'unità appoggiandola sul retro (ganci in basso).



## Capitolo 4 Interfaccia utente – Modulo di controllo per biopsia

### 4.1 Schermate del modulo di controllo per biopsia

#### 4.1.1 Schermata iniziale

Nella schermata iniziale *Home* sono visualizzati il nome o le iniziali dell'utente che esegue l'accesso ed eventuali messaggi di errore. Il pulsante **Go** (Vai) consente di visualizzare la schermata *Target Guidance* (Guida al target).

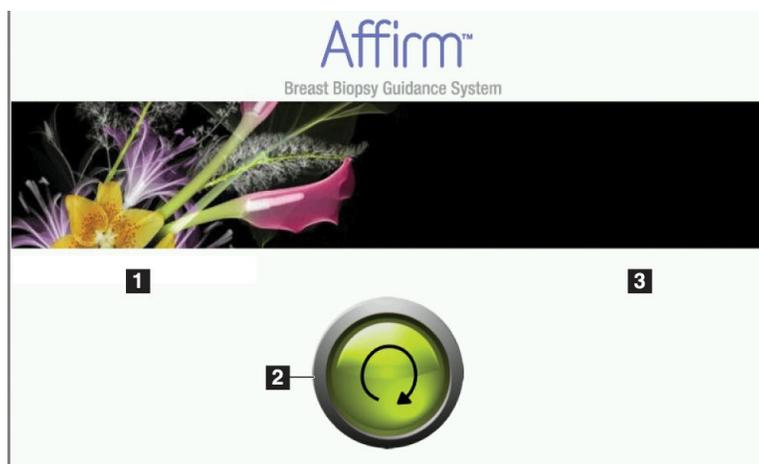


Figura 11: Schermata iniziale

#### Legenda della figura

1. Area dell'ID utente
2. Pulsante **Go to Target Guidance** (Vai a Guida al target)
3. Area dei messaggi di errore

#### 4.1.2 Schermata Target Guidance (Guida al target)

La figura seguente illustra la schermata principale del modulo di controllo per biopsia. La schermata mostra la posizione corrente del dispositivo per biopsia, le coordinate del target selezionato e la differenza tra le due posizioni sugli assi cartesiani.

I pulsanti nella schermata *Target Guidance* (Guida al target) consentono di visualizzare la schermata precedente (numero 3), la schermata di selezione del target (numero 2) e la schermata dello spostamento motorizzato del dispositivo per biopsia sugli assi X e Y (numero 1), nonché di selezionare la modalità braccio a C o stereo per la rotazione del braccio a C (numero 5) e di disattivare un segnale acustico (numero 7).

Nell'area di visualizzazione (numero 4) della schermata *Target Guidance* (Guida al target) sono visualizzati la differenza tra la posizione attuale del dispositivo per biopsia e le coordinate del target, lo stato del sistema (numero 10), il dispositivo per biopsia installato sul sistema (numero 8) e i margini di sicurezza (numero 9).

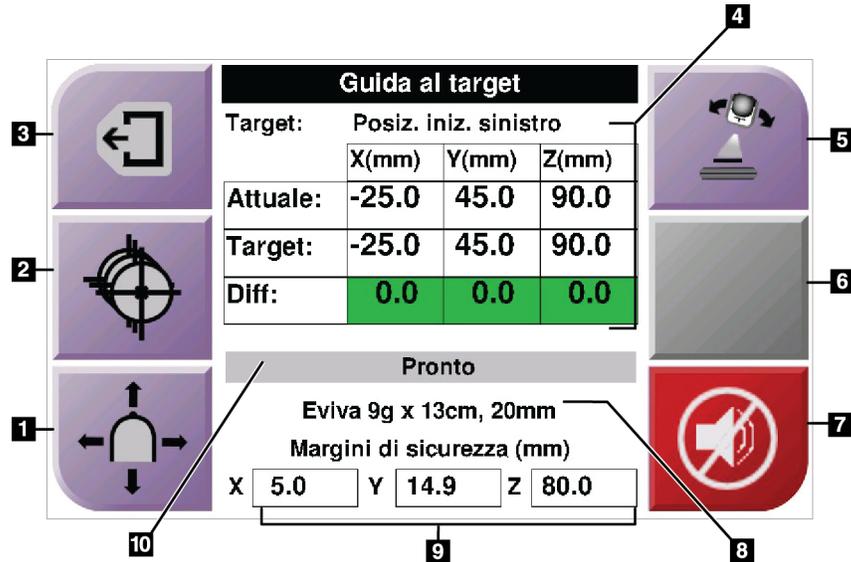


Figura 12: Schermata Target Guidance (Guida al target)

#### Legenda della figura

1. Vai alla schermata *Jog Mode* (Avanzamento a scatti)
2. Vai alla schermata *Select Target* (Selezione target)
3. Per visualizzare la schermata precedente
4. Informazioni sul target
5. Commutazione fra modalità braccio a C o stereo (quando il sistema è impostato sulla modalità stereo braccio a C manuale).
6. Questo pulsante è grigio e disabilitato.
7. Disattivare o attivare l'audio (quando si verifica un guasto del sistema, sul pulsante è visualizzata un'icona e si attiva un allarme acustico. Fare riferimento a [Pulsante Audio](#) a pagina 25).
8. Dispositivo per biopsia selezionato
9. Margini di sicurezza
10. Stato del sistema



#### Nota

Le celle X, Y e Z nella schermata possono cambiare colore quando le coordinate del target variano. Fare riferimento a [Celle colorate nelle schermate](#) a pagina 24.

### Celle colorate nelle schermate

#### Celle verdi

Quando tutte le celle Diff sono verdi, il dispositivo per biopsia si trova nella posizione corretta per il target selezionato. Quando il dispositivo per biopsia viene azionato, il target si trova al centro dell'apertura del dispositivo.



Figura 13: Celle Differenziale verdi

#### Celle gialle e rosse



Figura 14: Celle gialle e rosse

- **Giallo:** indica che il dispositivo per biopsia è nella posizione corretta per quell'asse ma deve essere spostato alla posizione Z finale. Quando il dispositivo per biopsia si trova nella posizione Z finale, la cella gialla diventa verde.
- **Rosso:** indica un problema con un margine di sicurezza. Viene visualizzato il pulsante **Audio** e il sistema emette segnali acustici ripetuti. Eseguire la regolazione per l'asse contrassegnato dal rosso. Quando la cella non è più rossa, il dispositivo è posizionato entro i limiti di sicurezza.

### Pulsante Audio

Il pulsante **Audio** è attivo quando si è verificato un guasto del sistema. Quando il pulsante **Audio** è visualizzato, è possibile controllare l'audio del sistema relativo agli allarmi e agli spostamenti del motorino del dispositivo per biopsia.

*Tabella 3: Uso del pulsante Audio*

Audio	
 <p data-bbox="451 743 748 806"><i>Figura 15: Allarmi acustici attivati</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando un margine di sicurezza viene violato, viene visualizzata questa icona di silenziamento e il sistema emette un segnale acustico ripetuto.</li> <li>• Per interrompere il segnale acustico, premere il pulsante <b>Audio</b>. Tutti i segnali acustici del sistema vengono disattivati e l'icona sul pulsante cambia.</li> <li>• Quando la violazione del margine di sicurezza viene corretta, l'icona sul pulsante scompare.</li> <li>• Se il pulsante viene premuto e l'errore di sistema non viene corretto entro due minuti, gli allarmi acustici del sistema si attivano automaticamente.</li> </ul>
 <p data-bbox="451 1173 748 1236"><i>Figura 16: Allarmi acustici disattivati</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando sul pulsante <b>Audio</b> è visualizzata questa icona, è possibile attivare i segnali acustici del sistema.</li> <li>• Per attivare i segnali acustici del sistema, premere questo pulsante.</li> <li>• Se il pulsante non viene premuto, i segnali acustici del sistema si attivano automaticamente entro due minuti dalla visualizzazione di questa icona.</li> </ul>

#### 4.1.3 Schermata Modalità avanzamento a scatti

Questa schermata consente di sovrascrivere manualmente le coordinate di localizzazione del target del modulo di guida per biopsia. I pulsanti freccia nella schermata *Jog Mode* (Modalità avanzamento a scatti) consentono di modificare il valore di avanzamento a scatti delle coordinate X e Y. Altri pulsanti in questa schermata consentono di passare alla schermata *Target Guidance* (Guida al target) (numero 5) e di disattivare (numero 7) il segnale acustico che viene emesso quando si verifica un problema con un margine di sicurezza.

Nell'area di visualizzazione (numero 4) della schermata *Jog Mode* (Modalità avanzamento a scatti) sono visualizzati la differenza tra la posizione attuale del dispositivo per biopsia e le coordinate del target, lo stato del sistema (numero 10), il dispositivo per biopsia installato sul sistema (numero 8) e i margini di sicurezza (numero 9).



#### **Avvertenza:**

**Le celle rosse indicano un problema con un margine di sicurezza. Se si continua, possono verificarsi lesioni alla paziente o danni all'apparecchiatura. Eseguire le necessarie regolazioni per tornare entro i limiti di sicurezza.**

---

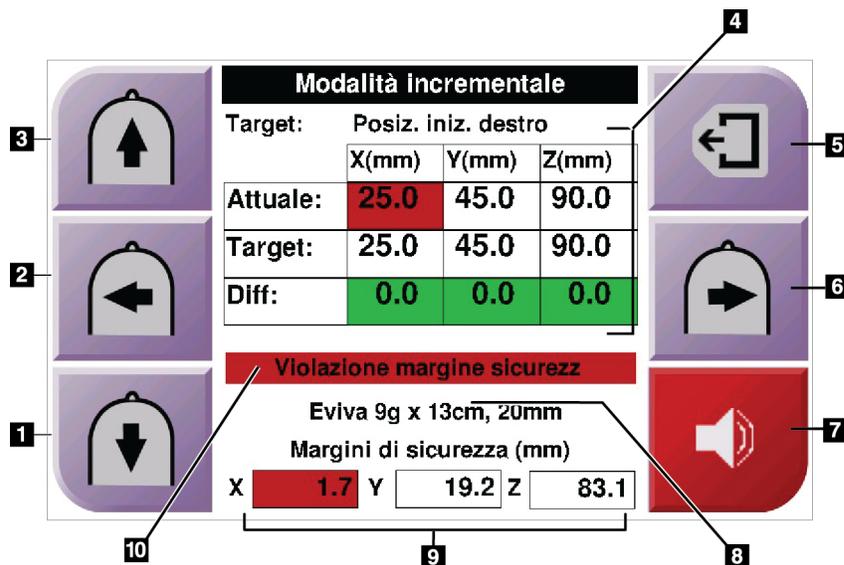


Figura 17: Schermata Modalità avanzamento a scatti

### Legenda della figura

1. Per modificare il valore di avanzamento a scatti dell'asse Y in direzione negativa
2. Per modificare il valore di avanzamento a scatti dell'asse X in direzione negativa
3. Per modificare il valore di avanzamento a scatti dell'asse Y in direzione positiva
4. Informazioni sul target
5. Per visualizzare la schermata precedente
6. Per modificare il valore di avanzamento a scatti dell'asse X in direzione positiva
7. Disattivare o attivare l'audio (Quando si verifica un problema, sul pulsante è visualizzata un'icona e un allarme acustico si attiva. Per ulteriori informazioni sul pulsante Audio fare riferimento a [Pulsante Audio](#) a pagina 25).
8. Dispositivo per biopsia selezionato
9. Margini di sicurezza
10. Stato del sistema

### 4.1.4 Schermata Select Target (Selezione target)

Questa schermata consente di selezionare un target diverso per la guida della biopsia e di eseguire uno spostamento a una delle posizioni iniziali. I pulsanti nella schermata *Select Target* (Selezione target) consentono di visualizzare la schermata precedente (numero 1) o la schermata *Target* (numero 2), nonché di eseguire uno spostamento alla posizione iniziale sinistra o destra (numero 3 o 6).

Nell'area di visualizzazione (numero 4) della schermata *Select Target* (Selezione target) sono visualizzate una o più serie di coordinate del target. È visualizzato anche il nome del dispositivo per biopsia selezionato (numero 5).

Per spostare il dispositivo per biopsia a uno dei target visualizzati nella schermata

1. Premere una delle icone delle coordinate del target o pulsanti **Home**. Il sistema passa alla schermata *Target Guidance* (Guida al target).
2. Premere senza rilasciare una coppia di pulsanti di **attivazione dei motorini** destra o sinistra sul modulo di controllo per biopsia. L'ago si sposta in posizione X e Y.

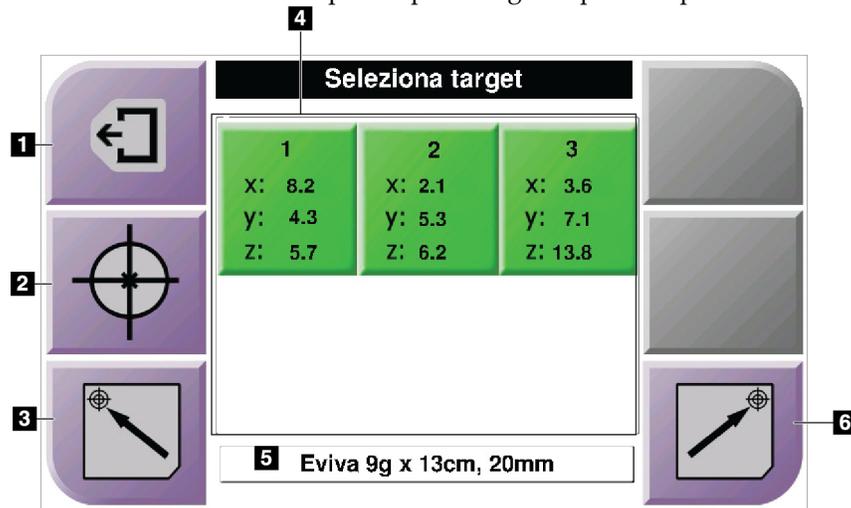


Figura 18: Schermata Select Target (Selezione target)

#### Legenda della figura

1. Per visualizzare la schermata precedente
2. Per visualizzare la schermata *Target Guidance* (Guida al target)
3. Per eseguire lo spostamento alla posizione iniziale sinistra
4. Target Coordinates
5. Dispositivo per biopsia
6. Per eseguire lo spostamento alla posizione iniziale destra



#### Nota

Per avviare il movimento del motorino è necessario premere contemporaneamente entrambi i pulsanti di una coppia di pulsanti di **attivazione dei motorini**.

## Capitolo 5 Biopsia

### 5.1 Viste di biopsia

Nell'utilizzo con il sistema stereotassico Selenia Dimensions, le procedure di biopsia richiedono viste stereotassiche, che sono immagini rilevate ad angoli di  $+15^\circ$  e  $-15^\circ$ . Insieme, queste immagini formano una coppia stereotassica. La parola "stereo" nelle procedure di biopsia si riferisce alle proiezioni a  $+15^\circ$  e  $-15^\circ$ .

Nell'utilizzo con il sistema di tomosintesi Selenia Dimensions, l'acquisizione dell'immagine in tomosintesi viene effettuata per determinare le coordinate cartesiane (X-Y-Z) in 3D dell'area di interesse.

#### 5.1.1 Aggiunta di una vista di biopsia

Per aggiungere una vista di biopsia:

1. Nella schermata *Procedure* (Procedura), selezionare il pulsante **Add View** (Aggiungi vista) per visualizzare la schermata *Add View* (Aggiungi vista).

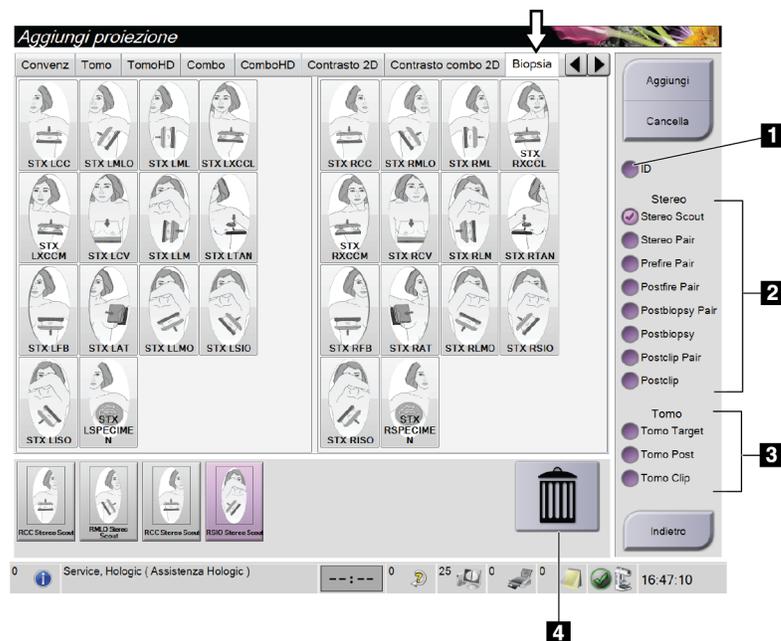


Figura 19: Scheda Biopsy (Biopsia) della schermata *Add View* (Aggiungi vista)

#### Legenda della figura

1. Protesi spostata
2. Modificatori di vista stereotassica
3. Modificatori di vista di tomosintesi
4. Icona del cestino

2. Selezionare la scheda **Biopsy** (Biopsia).
3. Selezionare la vista, quindi un modificatore della vista dal riquadro destro della schermata.



### Nota

I modificatori di vista di biopsia stereotassica e tomosintesi vengono visualizzati solo quando il sistema dispone di licenze per tomosintesi e biopsia.

4. Selezionare il pulsante **Add** (Aggiungi). Un'immagine in miniatura per ciascuna vista selezionata viene visualizzata nella parte inferiore della schermata.

### Per rimuovere una vista di biopsia:

- Per rimuovere una singola vista dall'elenco aggiunto, nel riquadro inferiore dello schermo selezionare l'anteprima della vista, quindi selezionare l'icona **Trash Can** (Cestino).
- Per rimuovere tutte le viste dall'elenco aggiunto, selezionare il pulsante **Clear** (Cancella).

## 5.1.2 Come modificare una vista di biopsia

Per assegnare una vista diversa a un'immagine usare la schermata *Edit View* (Modifica vista).

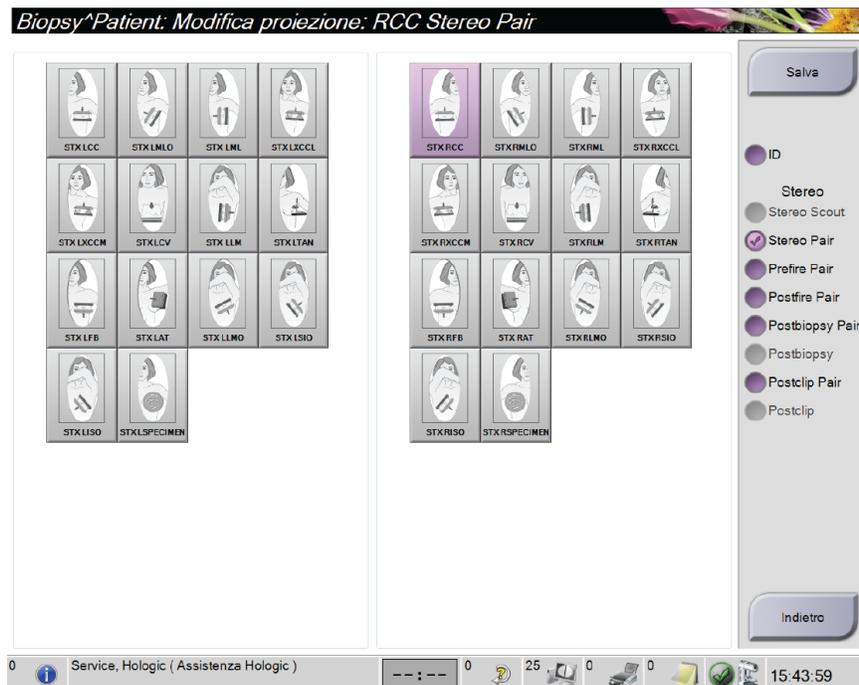


Figura 20: Schermata *Edit* (Biopsy) *View* (Modifica vista di biopsia)

**Per modificare una vista:**

1. Selezionare l'anteprima della vista di un'immagine esposta nella schermata *Procedure* (Procedura).
2. Selezionare il pulsante **Edit View** (Modifica vista) per accedere alla schermata *Edit View* (Modifica vista).
3. Selezionare la vista, quindi i modificatori della vista dalla parte destra della schermata.
4. Selezionare il pulsante **Salva**.
5. Quando viene visualizzata la finestra di dialogo *Update Successful* (Aggiornamento riuscito), selezionare il pulsante **OK**.

## 5.2 Modalità stereo braccio a C

Acquisire le immagini stereotassiche in modalità stereo braccio a C automatica o stereo braccio a C manuale. Selezionare la modalità stereo braccio a C dalla stazione di acquisizione (fare riferimento a [Selezione della modalità stereo braccio a C per l'acquisizione dell'immagine](#) a pagina 33).

### 5.2.1 Rotazione del braccio a C nelle modalità stereo braccio a C

La rotazione del braccio a C per l'acquisizione dell'immagine stereotassica è diversa nelle modalità stereo braccio a C automatica e manuale.

**Nota**

Il movimento verticale e la rotazione del braccio a C sono disabilitati quando si applica forza di compressione. Un tecnico addetto all'assistenza può configurare la forza di bloccaggio da 22 newton (5 libbre) a 45 newton (10 libbre).

**In modalità stereo braccio a C automatica**

In modalità stereo braccio a C automatica, nella schermata *Target Guidance* (Guida al target) non è visualizzato il pulsante **Modalità stereo braccio a C**. In modalità stereo braccio a C automatica, il sistema consente automaticamente al braccio a C di spostarsi indipendentemente dal braccio del tubo per acquisire le immagini stereotassiche. Quando si preme il pulsante **raggi X** per iniziare l'acquisizione dell'immagine stereotassica, il braccio del tubo si sposta automaticamente nella prima posizione a 15°, acquisisce l'immagine, quindi ruota nella posizione a 15° opposta e acquisisce anche tale immagine.

**Nota**

L'opzione che consente di posizionare il braccio del tubo per la prima immagine stereotassica è accessibile dal menu Stato sistema (fare riferimento [Selezione della modalità stereo braccio a C per l'acquisizione dell'immagine](#) a pagina 33). Il braccio del tubo ruota automaticamente nella posizione a 15° selezionata. Questa opzione è attiva in entrambe le modalità stereo braccio a C.

### In modalità stereo braccio a C manuale

In modalità stereo braccio a C manuale, il pulsante **Modalità stereo braccio a C** è visualizzato nella schermata *Target Guidance* (Guida al target). L'impostazione predefinita è Modalità stereo. Per una descrizione della funzione del pulsante, consultare la tabella sottostante.



#### Nota

Il pulsante **Modalità stereo braccio a C** è visualizzato quando il sistema è impostato in modalità stereo braccio a C manuale. In modalità stereo braccio a C automatica, questo pulsante non viene visualizzato.

Tabella 4: Pulsante Modalità stereo braccio a C

Icona	Descrizione della funzione
 <i>Figura 21: Modalità stereo</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il braccio del tubo ruota e il braccio a C rimane in posizione.</li><li>• Selezionare la modalità stereo per acquisire immagini stereotassiche (quando il sistema è impostato in modalità stereo braccio a C manuale).</li></ul>
 <i>Figura 22: Modalità braccio a C</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il braccio a C e il braccio del tubo ruotano insieme.</li><li>• Selezionare la modalità braccio a C per ruotare sia il braccio a C sia il braccio del tubo a un nuovo angolo di posizionamento della paziente.</li></ul>

1. Dopo avere impostato l'angolo di posizionamento della paziente (con la modalità braccio a C attiva), premere il pulsante **Modalità stereo braccio a C** nella schermata *Target Guidance* (Guida al target) per impostare il braccio a C in modalità stereo.
2. Ruotare il braccio del tubo nella prima posizione a 15°.
3. Premere il pulsante **raggi X** e acquisire la prima immagine a 15°.
4. Ruotare il braccio del tubo nella posizione a 15° opposta.
5. Premere il pulsante **raggi X** e acquisire l'immagine a 15° opposta.

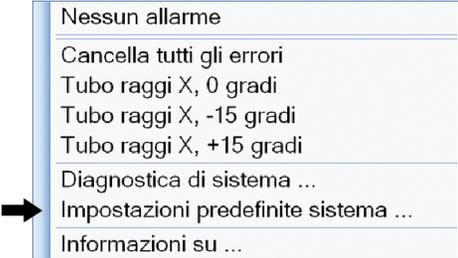


#### Nota

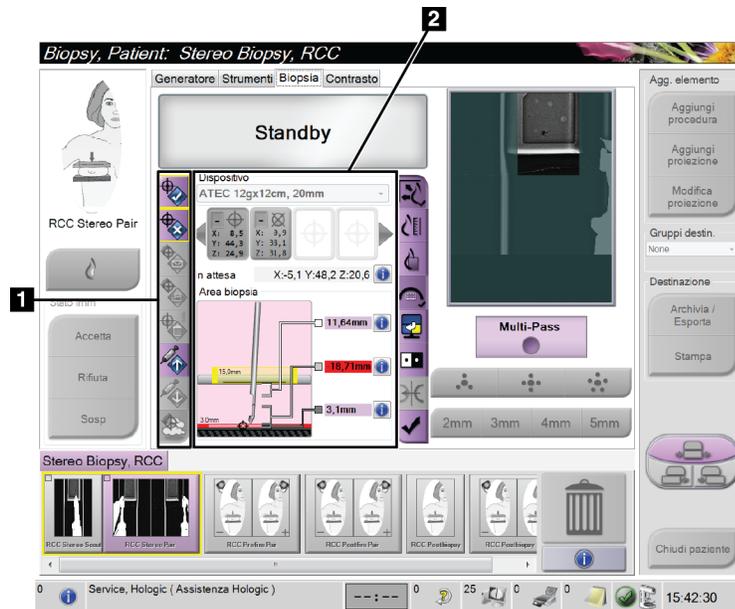
Tenere premuto il pulsante **raggi X** finché l'esposizione non si interrompe. Un segnale acustico indica che l'acquisizione dell'immagine è stata completata.

## 5.2.2 Selezione della modalità stereo braccio a C per l'acquisizione dell'immagine

Tabella 5: Selezione della modalità stereo braccio a C

<p>1. Selezionare l'icona di stato del sistema.</p>	 <p>Figura 23: Icona di stato del sistema</p>
<p>2. Selezionare <b>System Defaults</b> (Impostazioni predefinite sistema) nel menu <i>System Status</i> (Stato sistema).</p>	 <p>Figura 24: Menu Stato sistema</p>
<p>3. Scegliere la scheda <b>Biopsy</b> (Biopsia) nella schermata <i>System Defaults</i> (Impostazioni predefinite sistema).</p> <p>4. Selezionare <b>Automatica</b> o <b>Manuale</b> nella sezione Modalità.</p>	 <p>Figura 25: Schermata Impostazioni predefinite sistema</p>

### 5.3 Scheda Biopsia (Biopsia)



#### Legenda della figura

1. Pulsanti funzione target
2. Area delle opzioni per biopsia

Figura 26: Scheda Biopsia

Selezionando la scheda **Biopsy** (Biopsia) vengono visualizzate le opzioni per biopsia. L'area dello schermo dedicata alle opzioni per biopsia contiene le informazioni sui target e sul dispositivo per biopsia installato sul sistema. I pulsanti posti sulla sinistra di quest'area consentono di inviare i target selezionati al modulo di controllo per biopsia. Per informazioni sulle funzioni dei pulsanti e dei campi di dati nella scheda *Biopsy* (Biopsia), fare riferimento alla sezione [Opzioni di biopsia](#) a pagina 35.

### 5.3.1 Opzioni di biopsia

I pulsanti presenti nell'area delle opzioni di biopsia comunicano le informazioni del target al modulo di controllo per biopsia. L'area a destra dei pulsanti mostra il target e il dispositivo per biopsia selezionati.

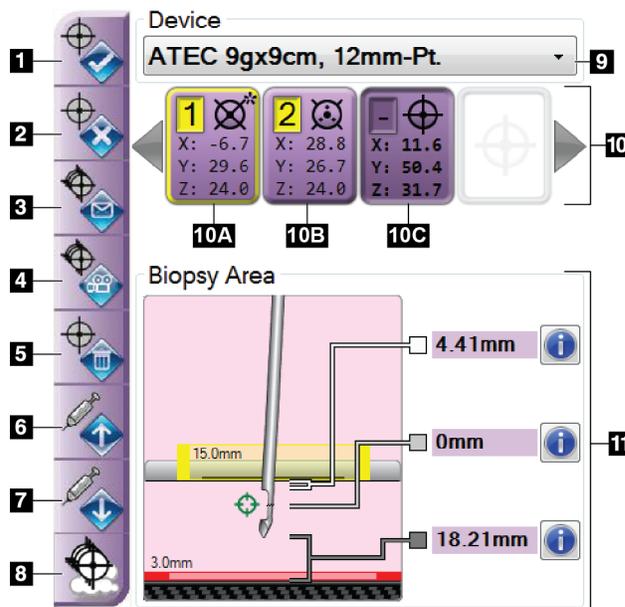


Figura 27: Pulsanti funzione e dati della scheda Biopsy (Biopsia)

#### Legenda della figura

1. Pulsante Crea target
2. Pulsante Rifiuta target
3. Pulsante Invia target di nuovo
4. Pulsante Proietta target
5. Pulsante Elimina target
6. Pulsante Sposta Z-Target in alto
7. Pulsante Sposta Z-Target in basso
8. Pulsante Visualizza/Nascondi target
9. Dispositivo
10. Serie di target
11. Indicatori di stato

#### Legenda della figura

1. Il pulsante **Crea target** assegna uno o più punti target e crea un'apposita icona di bersaglio nella serie di target (numero 10). Dopo aver assegnato il target, fare clic di nuovo sul pulsante per accettarlo e trasferirne le coordinate al modulo di controllo per biopsia.
2. Il pulsante **Rifiuta target** rimuove il target selezionato dall'elenco di icone dei target, sempre che tale target non sia ancora stato accettato.
3. **Invia target di nuovo** invia nuovamente le coordinate del target selezionato al modulo di controllo per biopsia.
4. **Proietta target** consente di visualizzare il target selezionato su una coppia stereotassica aggiuntiva nella schermata Anteprema.
5. Il pulsante **Elimina target** elimina il target selezionato dall'elenco di icone dei target, sempre che tale target non sia ancora stato accettato.
6. **Sposta target Z in alto** consente di allontanare la posizione finale dell'ago dalla piattaforma di appoggio della mammella e di spostare il grafico della lesione verso il basso. I valori dei margini di sicurezza cambiano di conseguenza.

7. **Sposta target Z in basso** consente di avvicinare la posizione finale dell'ago alla piattaforma di appoggio della mammella e di spostare il grafico della lesione verso l'alto. I valori dei margini di sicurezza cambiano di conseguenza.
8. Il pulsante **Visualizza/Nascondi target** consente di visualizzare o nascondere tutte le icone dei target presenti nella lista di target.
9. Nel campo **Dispositivo** è visualizzato il nome del dispositivo per biopsia collegato che è stato selezionato dal relativo elenco a discesa.



---

### Avvertenza

**Se nella scheda Biopsy (Biopsia) viene selezionato un dispositivo diverso dal dispositivo effettivamente installato nel sistema, possono verificarsi lesioni alla paziente.**

---



---

### Nota

Se il dispositivo per biopsia in uso non è presente nel menu a discesa, rivolgersi all'assistenza tecnica. Un tecnico dell'assistenza deve immettere le specifiche del dispositivo.

---

10. Il pulsante **Serie di target** visualizza tutti i target per biopsia assegnati e/o accettati durante la sessione corrente. È possibile generare molteplici target purché il totale di tutti i punti target non superi sei. Utilizzare i tasti freccia a destra e sinistra per spostarsi nella serie di target se necessario.
  - a. Target 1 - Il numero "1" indica il numero di target assegnato e accettato (in base all'ordine in cui i target sono stati creati). Un bordo di colore giallo intorno al target indica che si tratta di un target attivo presso il modulo di controllo per biopsia. Se il mirino ricopre un singolo punto significa che si tratta di un target monopunto. Un asterisco (\*) indica che le coordinate del target sono state modificate in un secondo momento presso il modulo di controllo per biopsia.
  - b. Target 2 - Il numero "2" indica il numero di target assegnato e accettato (in base all'ordine in cui i target sono stati creati). Se il mirino ricopre molteplici punti si tratta di un target multipunto generato con la funzione per passaggi multipli Multi-Pass (si veda la sezione [Localizzazione della lesione usando la funzione Multi-Pass](#) a pagina 41).
  - c. Target vuoto - L'assenza di un numero indica che le coordinate sono state assegnate ma non accettate, cioè l'utente non ha ancora fatto clic una seconda volta sul pulsante **Crea target**. Se il mirino ricopre un singolo punto significa che si tratta di un target monopunto. Quando l'icona di bersaglio appare premuta, il target corrispondente è quello attivo *nell'interfaccia utente*.



---

### Nota

Le coordinate visualizzate sull'icona di un target Multi-Pass rappresentano il punto centrale. Fare clic con il pulsante destro del mouse sull'icona del target e tenere premuto per visualizzare le coordinate di tutti i punti.

---

11. Gli **indicatori di stato** mostrano i dati relativi alle distanze:

- la distanza tra la piastra per biopsia e la parte alta dell'apertura;
- la distanza del target dal centro dell'apertura;
- la distanza dalla punta dell'ago (dopo l'azionamento) alla piattaforma di appoggio della mammella;
- la distanza tra la piastra per biopsia e la punta dell'ago.

Il colore dei campi di indicazione della distanza varia con il movimento dell'ago:

- viola indica che si può procedere in sicurezza;
- rosso indica che le coordinate attuali superano il margine di sicurezza;
- giallo indica che ci si trova in prossimità del limite di sicurezza.



### Nota

Per attivare un target *ai sensi del sistema Affirm*, selezionare un'icona target dalla serie di target e fare clic sul pulsante **Resend** (Invia di nuovo).

---

### 5.4 Localizzazione stereotassica della lesione

**Nota**

È possibile usare lo strumento Zoom [nella scheda Tools (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 Tools (Strumenti) per nascondere i dati.

---

**Nota**

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

---

**Nota**

La precisione complessiva della localizzazione corrisponde alla precisione di localizzazione combinata del modulo di guida per biopsia e del dispositivo per biopsia. Quando si usa il dispositivo per biopsia, la deviazione massima dalla coordinata target non supererà i 2 mm su entrambi i lati.

---

1. Scegliere il pulsante **Accept** (Accetta) per salvare le immagini stereotassiche.
- 

**Nota**

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

---

2. Fare clic nell'area di interesse della lesione in una delle immagini stereotassiche.
  3. Fare clic sull'altra immagine stereotassica, quindi nell'area di interesse della lesione.
  4. 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.
  5. Ripetere la procedura per creare target multipli (massimo sei).
- 

**Nota**

Il target visualizzato nella schermata *Target Guidance* (Guida al target) del modulo di controllo per biopsia è l'ultimo target creato. Il target o la serie di target visualizzati nella schermata *Select Target* (Selezione 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.

---

## 5.4.1 Verifica della posizione del dispositivo per biopsia

1. Se lo si desidera, acquisire le immagini preazionamento necessarie per identificare la corretta posizione dell'ago.
  - Verificare la posizione dell'ago.
  - Eseguire le regolazioni eventualmente necessarie.
2. Se applicabile, azionare il dispositivo per biopsia.
3. Se opportuno, acquisire le immagini post-azionamento.
  - Verificare la posizione dell'ago.
  - Eseguire le regolazioni eventualmente necessarie.
4. Se del caso, acquisire i campioni con il dispositivo per biopsia collegato.
5. Eventualmente, acquisire le immagini post-procedurali.

## 5.5 Localizzazione della lesione con tomosintesi

Per la localizzazione della lesione tramite procedure guidate dalla tomosintesi sono necessarie le licenze di sistema per la tomosintesi e la biopsia.



### Nota

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

---



### Nota

La precisione complessiva della localizzazione corrisponde alla precisione di localizzazione combinata del modulo di guida per biopsia e del dispositivo per biopsia. Quando si usa il dispositivo per biopsia, la deviazione massima dalla coordinata target non supererà i 2 mm su entrambi i lati.

---

1. Acquisire l'immagine target in tomosintesi (scannogramma preliminare).
  - Se il sistema è impostato sull'accettazione automatica, viene riprodotto brevemente un video del filmato target in tomosintesi (scannogramma preliminare), quindi il sistema accetta automaticamente l'immagine.
  - Se la funzione di accettazione automatica non è impostata, il filmato si arresta dopo due passaggi attraverso il piano di sezionamento (oppure se viene premuto il pulsante **Accept** (Accetta) prima del termine dell'esecuzione del secondo ciclo di filmato).
2. Con la rotellina del mouse, scorrere le sezioni del target in tomosintesi (scannogramma preliminare) per individuare la vista più idonea della lesione.
3. Fare clic sulla lesione.
  - Nell'indicatore di sezione, appare un trattino accanto alla sezione selezionata.
  - I valori X, Y e Z per il target vengono determinati automaticamente nell'area in cui si fa clic.

4. Scegliere il pulsante **Crea target** per salvare il target. La serie di target attiva viene automaticamente trasmessa al modulo di controllo per biopsia.
5. Ripetere i passaggi da 2 a 4 per creare target multipli (massimo sei).



### Nota

Il target visualizzato nella schermata *Target Guidance* (Guida al target) del modulo di controllo per biopsia è l'ultimo target creato. Il target o la serie di target visualizzati nella schermata *Select Target* (Selezione target) rappresentano l'ultimo target o l'ultima serie di target inviati al modulo di controllo per biopsia.

---

### 5.5.1 Verifica della posizione del dispositivo per biopsia

1. Se lo si desidera, acquisire le immagini preazionamento necessarie per identificare la corretta posizione dell'ago.
  - Verificare la posizione dell'ago.
  - Eseguire le regolazioni eventualmente necessarie.
2. Se applicabile, azionare il dispositivo per biopsia.
3. Se opportuno, acquisire le immagini post-azionamento.
  - Verificare la posizione dell'ago.
  - Eseguire le regolazioni eventualmente necessarie.
4. Se del caso, acquisire i campioni con il dispositivo per biopsia collegato.
5. Eventualmente, acquisire le immagini post-procedurali.

### 5.5.2 Proiezione dei target sullo scannogramma preliminare post-tomografico

Per proiettare i target dal target tomografico (scannogramma preliminare) preazionamento al target tomografico (scannogramma preliminare) post-azionamento, attenersi alla seguente procedura:

1. Selezionare l'anteprima del target tomografico (scannogramma preliminare) preazionamento. L'immagine viene visualizzata nella metà inferiore di una schermata a 2 elementi sul monitor di visualizzazione delle immagini.
2. Selezionare l'anteprima del target tomografico (scannogramma preliminare) post-azionamento. L'immagine viene visualizzata nella metà inferiore della schermata a 2 elementi.
3. Selezionare il pulsante **Project Target** (Proietta target) nell'area delle opzioni per biopsia per visualizzare i target preazionamento sul target tomografico (scannogramma preliminare) post-azionamento.

## 5.6 Localizzazione della lesione usando la funzione Multi-Pass



### Nota

La precisione complessiva della localizzazione corrisponde alla precisione di localizzazione combinata del modulo di controllo per biopsia e del dispositivo per biopsia. Quando si usa il dispositivo per biopsia, la deviazione massima dalla coordinata target non supererà i 2 mm su entrambi i lati.

La funzione per passaggi multipli Multi-Pass consente all'operatore di generare automaticamente fino a cinque punti target deviati equidistanti dal target originale (a una distanza massima di 5 mm).

La funzione Multi-Pass può essere usata con le immagini ottenute sia dalla biopsia stereotassica che dalla biopsia di tomosintesi.

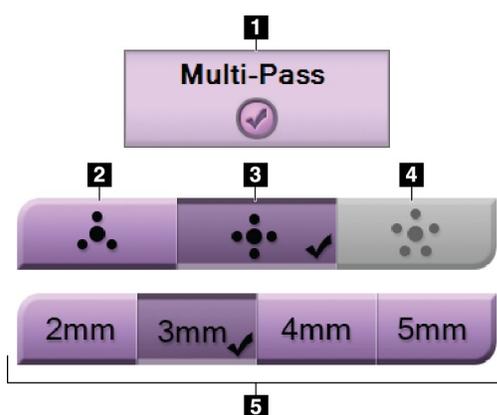


Figura 28: Opzioni Multi-Pass

### Legenda della figura

- 1 - Selezione della funzione Multi-Pass
- 2 - Tre punti deviati
- 3 - Quattro punti deviati (impostazione predefinita)
- 4 - Cinque punti deviati
- 5 - Distanze dei punti deviati (l'impostazione predefinita è 3 mm)



### Nota

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

1. Acquisire una coppia di immagini stereotassiche o un'immagine di tomosintesi.
2. Individuare la zona di interesse ai fini della lesione. Fare clic sulla lesione, sulle due immagine stereotassiche o sulla sezione ottimale di un'immagine di tomosintesi.
  - Intorno al punto target viene visualizzato un mirino.
  - I valori X, Y e Z per il target sono stabiliti sulla lesione.
  - [Immagini di tomosintesi] Appare una linea nell'indicatore della sezione accanto alla sezione selezionata.
3. Selezionare il pulsante **Crea target**. Viene visualizzata un'icona con le coordinate target nell'elenco di target.
4. Selezionare il pulsante **Multi-Pass** (Passaggi multipli).

5. Selezionare il numero di punti target deviati (tre, quattro o cinque) che si desidera impostare intorno al punto centrale del target.

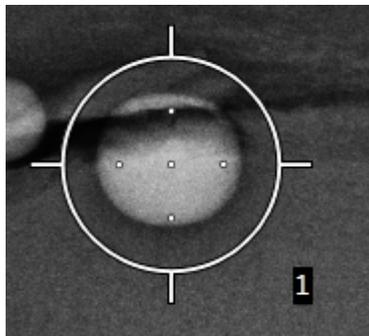


Figura 29: Quattro punti target deviati intorno al punto centrale del target



### Nota

Tenere presente che il punto centrale del target viene incluso nel conteggio totale di punti target. Pertanto, se si scelgono ad esempio "quattro" punti deviati, il numero totale di punti target sarà cinque.

---

6. Selezionare a che distanza debba avvenire la generazione automatica dei punti deviati a partire dal punto centrale: 2 mm, 3 mm (impostazione predefinita), 4 mm o 5 mm.

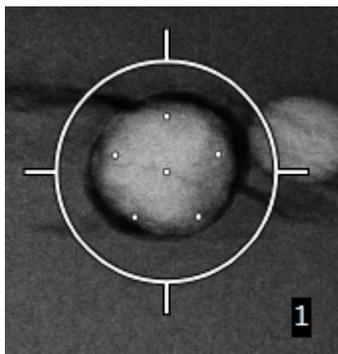


Figura 30: Punti deviati posti a 3 mm

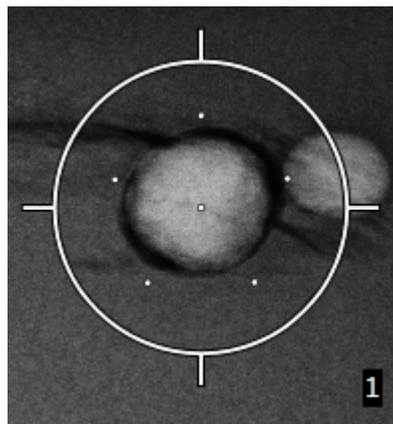


Figura 31: Punti deviati posti a 5 mm

Il mirino usato per il target cambia a seconda che il target sia selezionato o deselezionato. Fare riferimento alle figure seguenti.

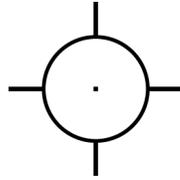


Figura 32: Target  
monopunto  
selezionato



Figura 33: Target  
monopunto  
deselezionato

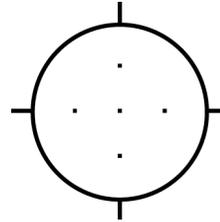


Figura 34: Target  
Multi-Pass  
selezionato

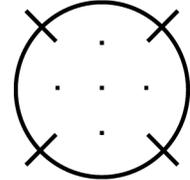


Figura 35: Target  
Multi-Pass  
deselezionato

- Selezionare il pulsante **Crea target** per accettare il target Multi-Pass. Il target diventa il target attivo nella serie di target e le relative coordinate sono inviate al modulo di controllo per biopsia.



**Nota**

Le coordinate visualizzate sull'icona di un target Multi-Pass rappresentano il punto centrale. Fare clic e tenere premuto sull'icona del target per visualizzare le coordinate di tutti i punti.



**Nota**

Si possono generare fino a sei punti target al contempo. Man mano che il numero di punti target aumenta nella serie di target che si sta creando, le opzioni Multi-Pass cambiano per riflettere i punti target disponibili per l'assegnazione. Ad esempio, si supponga di avere un target monopunto che è già stato creato, in questo caso solo le opzioni "tre" e "quattro" di Multi-Pass saranno disponibili per i punti devianti. Questo perché i punti devianti "tre" e "quattro" sono gli unici due che permettono di generare un numero di punti tale per cui il totale non superi sei.

8. L'ordine con cui viene eseguita la biopsia dei punti target è il seguente:
- Il numero visualizzato in basso a destra del cerchio del mirino indica l'ordine tra le varie serie di target; il primo target è etichettato "1", il secondo "2" e così via. Fare riferimento alla figura seguente.

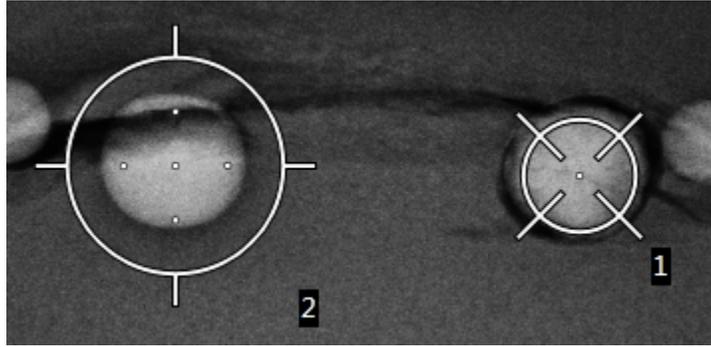


Figura 36: Ordine con cui viene eseguita la biopsia delle serie di target

- Nell'ambito di un target Multi-Pass si comincia con il punto centrale, quindi ci si sposta partendo dalla posizione ore 12 procedendo in senso antiorario da un punto all'altro. Fare riferimento alle figure seguenti.

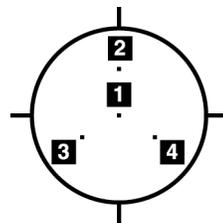


Figura 37: Ordine della biopsia con un target con tre punti deviati

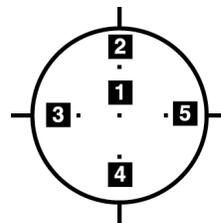


Figura 38: Ordine della biopsia con un target con quattro punti deviati

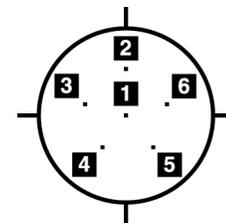


Figura 39: Ordine della biopsia con un target con cinque punti deviati

9. Controllare la posizione del dispositivo per biopsia (fare riferimento alla sezione [Verifica della posizione del dispositivo per biopsia](#) a pagina 39). Se necessario, osservare i target sugli scannogrammi preliminari post-tomosintesi (fare riferimento alla sezione [Proiezione dei target sullo scannogramma preliminare post-tomografico](#) a pagina 40).

## 5.7 Dopo la biopsia

1. Applicare un marker al sito di biopsia, se lo si desidera.
2. Allontanare il dispositivo per biopsia dalla mammella.
3. Acquisire le immagini secondo necessità.
4. Rilasciare la compressione.

## 5.8 Stampa delle immagini stereotassiche

Se si seleziona una coppia stereotassica dalla zona delle miniature della schermata *Print* (Stampa), i pulsanti della modalità immagine cambiano. Per istruzioni sull'uso della schermata *Print* (Stampa), consultare la *Guida dell'utente* del sistema Selenia Dimensions.

- Selezionare il pulsante -15 per visualizzare l'immagine stereotassica nella zona di visualizzazione.
- Selezionare il pulsante +15 per visualizzare l'immagine stereotassica nella zona di visualizzazione.
- Selezionare il pulsante centrale per creare una pellicola orizzontale 2-up con l'immagine +15 gradi in alto e quella -15 gradi in basso.

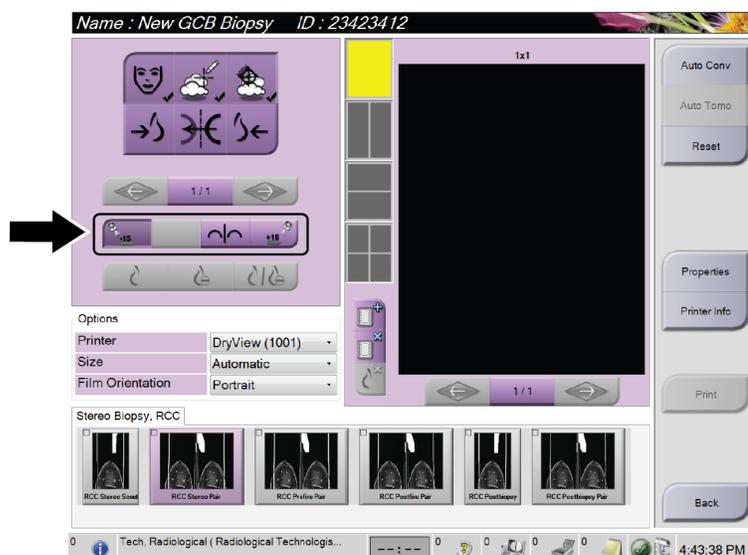


Figura 40: Schermata stampa coppia stereotassica



## Capitolo 6 Controllo di qualità

### 6.1 Test QAS

Eeguire questo test ogni volta che il sistema verrà utilizzato per confermarne la precisione. Registrare i risultati in [Elenco di controllo del test QAS](#) a pagina 61.



#### Nota

Per il test QAS, è possibile utilizzare la modalità stereo braccio a C automatica o la modalità stereo braccio a C manuale. Per ulteriori informazioni su queste modalità, consultare [Modalità stereo braccio a C](#) a pagina 31.

#### 6.1.1 Test QAS per approccio con ago standard



#### Attenzione:

Se si utilizza un fantoccio QAS con ago, non estendere l'ago a meno che non sia fissato al modulo di guida per biopsia e quest'ultimo non sia installato sul braccio a C.

1. Verificare che il sistema Affirm sia installato correttamente e che tutte le piastre siano state rimosse.
2. Sulla stazione di acquisizione, nella schermata *Select Patient* (Seleziona paziente), selezionare il pulsante **Admin** (Amministrazione).
3. Nella schermata *Admin* (Amministrazione) selezionare il pulsante **QAS**.

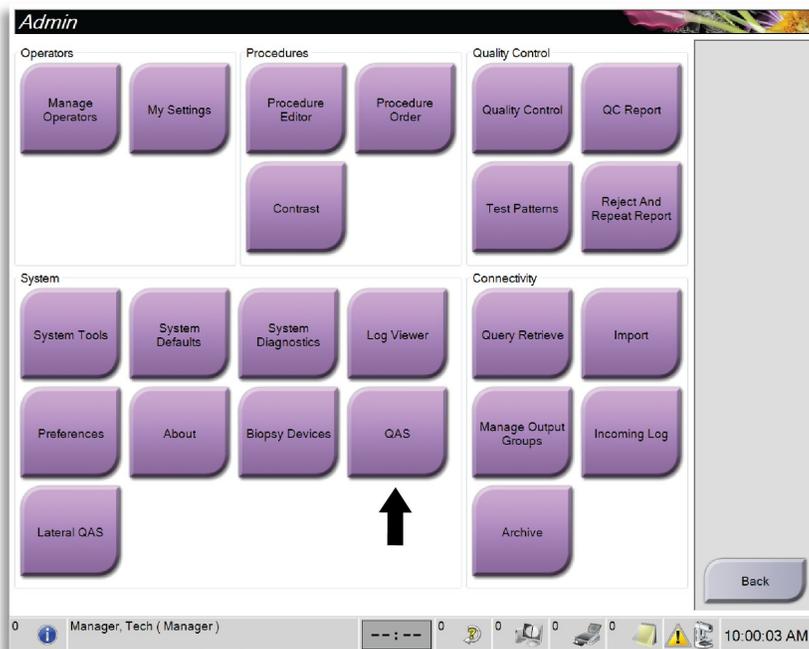


Figura 41: Schermata Admin (Amministrazione) con il test QAS visualizzato

4. Nella schermata QAS selezionare la scheda **Biopsy** (Biopsia). Assicurarsi che nel campo Device (Dispositivo) venga visualizzato **Affirm QAS** (QAS Affirm).

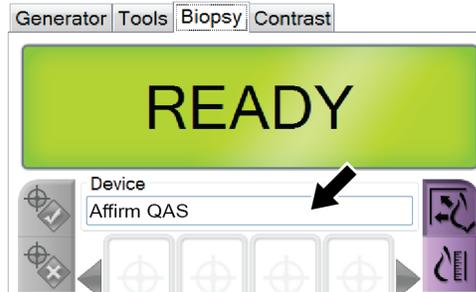


Figura 42: Campo Dispositivo nella scheda Biopsy (Biopsia)

5. Collegare il fantoccio QAS. (Se il fantoccio QAS si avvale di un ago, estenderlo completamente.)
6. Premere senza rilasciare una coppia di pulsanti di **attivazione dei motorini** destra o sinistra sul modulo di controllo per biopsia. Il fantoccio QAS si sposta automaticamente nelle posizioni X e Y preprogrammate.
7. Girare la manopola di avanzamento/retrazione del dispositivo per biopsia finché non viene visualizzato "0,0" sulla linea del differenziale in tutte e tre le colonne del modulo di controllo per biopsia.
8. Nella schermata QAS selezionare la modalità di esposizione manuale, 25 kV, 30 mAs, filtro Rodio. Se il fantoccio QAS utilizza un ago, nella schermata QAS selezionare la modalità di acquisizione manuale, 25 kV, 10 mAs, filtro Rodio.
9. Acquisire un'immagine e accettarla come prima vista nella procedura. Si noti che la funzione di autoaccettazione non è abilitata durante la procedura QAS e che la localizzazione sul fantoccio QAS avviene automaticamente.
10. Scegliere il pulsante **Crea target** per inviare il target al modulo di controllo per biopsia. Verificare che le coordinate del target siano entro  $\pm 1$  mm dai valori X, Y e Z come mostrato nella riga dei valori del differenziale del modulo di controllo per biopsia.



### Avvertenza

**Se i valori delle coordinate non sono entro  $\pm 1$  mm, rivolgersi all'assistenza tecnica. Non tentare di regolare il sistema. Non usare il sistema Affirm per eseguire una procedura bioptica finché l'Assistenza tecnica non indica che il sistema è pronto per l'uso.**

---



### Avvertenza

**I problemi devono essere risolti dall'operatore o da un tecnico dell'assistenza prima di usare il sistema.**

---

11. Ripetere quanto riportato ai punti 8 e 9 per tutte le viste non esposte.
12. Nella stazione di acquisizione selezionare il pulsante **End QC** (Fine CQ).
13. Sul modulo di controllo per biopsia, premere il pulsante **Home Position** (Posizione iniziale) (destra o sinistra) per spostare il fantoccio QAS da un lato.
14. Rimuovere il fantoccio QAS.

## 6.2 Calibrazione della geometria

La calibrazione della geometria è necessaria due volte l'anno. Eseguire questa calibrazione utilizzando il fantoccio per geometria in dotazione con il sistema.

### 6.2.1 Procedura di calibrazione della geometria

1. Verificare che il fantoccio di calibrazione non sia danneggiato.
2. Selezionare la procedura **Admin > Quality Control > Technologist tab > Geometry Calibration** (Amministrazione > Controllo qualità > Scheda Tecnologo > Calibrazione della geometria) sulla stazione di acquisizione.
3. Selezionare **Avvio**.
4. Seguire le istruzioni visualizzate e assumere l'esposizione predefinita. Non modificare le tecniche preselezionate.
5. **Accettare** l'immagine. Quando si visualizza il messaggio indicante il corretto completamento della calibrazione della geometria, fare clic su **OK**.
6. Selezionare **End Calibration** (Termina calibrazione).



## Capitolo 7 Manutenzione e pulizia

### 7.1 Informazioni generali

Prima di ogni esame pulire e passare un disinfettante su tutti i componenti del sistema e gli accessori che vengono a contatto con la paziente.

### 7.2 Programma di manutenzione preventiva

Tabella 6: Programma di manutenzione preventiva per il tecnico radiologico

Descrizione dell'intervento di manutenzione	A ogni utilizzo	Ogni giorno	Due volte all'anno
Pulire la piastra per biopsia con disinfettante dopo l'uso.*	x		
Pulire la piattaforma di appoggio della mammella con disinfettante dopo l'uso.*	x		
Verificare che la piastra per biopsia non presenti danni prima dell'uso.	x		
Verificare che il fantoccio di calibrazione non presenti danni.	x		
Verificare che non vi siano cavi usurati o danneggiati prima dell'uso.	x		
Verificare che il sistema Affirm si blocchi in posizione.	x		
Verificare che le guide dell'ago siano installate correttamente prima dell'uso.	x		
Verificare che tutti gli schermi siano illuminati.	x		
Eseguire le procedure QAS una volta al giorno prima di usare il sistema.		x	
Calibrazione della geometria (fare riferimento a <a href="#">Calibrazione della geometria</a> a pagina 49)			x

\* Per un elenco aggiornato delle soluzioni detergenti consigliate rivolgersi all'assistenza tecnica.



#### Nota

Il programma di manutenzione preventiva per il tecnico dell'assistenza è riportato nel manuale di servizio.

### 7.3 Pulizia generale

Utilizzare un panno non sfilacciato o un tampone e applicare un detergente liquido per piatti diluito.



---

**Attenzione:**

**Utilizzare quantità minime di liquidi detergenti. I liquidi non devono fluire o scorrere.**

---

Se acqua e sapone non sono sufficienti, Hologic consiglia uno dei seguenti detergenti:

- Soluzione al 10% di candeggina in acqua, con una parte di candeggina reperibile in commercio (normalmente 5,25% cloro e 94,75% acqua) e nove parti d'acqua
- Soluzione di alcool isopropilico reperibile in commercio (70% vol. di alcool isopropilico, non diluito)
- Soluzione di perossido di idrogeno al 3% max

Dopo aver applicato una di queste soluzioni, applicare del detergente per piatti diluito su un tampone e pulire le parti a contatto con le pazienti.



---

**Avvertenza:**

**Se una piastra viene a contatto con materiali che potrebbero essere infetti, contattare il rappresentante per il controllo delle infezioni per eliminare la contaminazione dalla piastra.**

---



---

**Attenzione:**

**Per prevenire danni ai componenti elettronici, non spruzzare disinfettante sul sistema.**

---

#### 7.3.1 Pulizia dello schermo del modulo di controllo per biopsia

In commercio sono disponibili molti prodotti per la pulizia degli schermi LCD. Accertarsi che il prodotto selezionato non contenga prodotti chimici aggressivi, sostanze abrasive, candeggina e detergenti che contengano fluoruri, ammoniaca e alcool. Attenersi alle istruzioni del produttore.

### 7.3.2 Prevenzione di possibili lesioni o danni all'apparecchiatura

Non utilizzare solventi corrosivi, detersivi o lucidanti abrasivi. Scegliere un detersivo/disinfettante che non danneggi plastica, alluminio o fibra di carbonio.

Non utilizzare detersivi aggressivi, detersivi abrasivi, alcool con concentrazione elevata o metanolo con qualunque concentrazione.

Non esporre parti dell'apparecchiatura alla sterilizzazione a vapore o alle alte temperature.

Impedire l'infiltrazione di liquidi nei componenti interni dell'apparecchiatura. Non applicare spray o liquidi detersivi direttamente sull'apparecchiatura. Usare sempre un panno pulito per applicare spray o liquidi detersivi. Se un liquido penetra nel sistema, scollegare l'alimentatore ed esaminare il sistema prima di riprendere ad utilizzarlo.



---

**Attenzione:**

**Adottando metodi di pulizia errati, è possibile causare danni all'apparecchiatura, ridurre le prestazioni di acquisizione immagini o aumentare il rischio di scosse elettriche.**

---

Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante del prodotto usato per la detersione. Le istruzioni comprendono informazioni e precauzioni su applicazione e tempo di contatto, conservazione, requisiti di lavaggio, indumenti protettivi, durata del prodotto dopo l'apertura e smaltimento. Seguire le istruzioni e usare il prodotto nel modo più sicuro ed efficace possibile.



## Appendice A Specifiche del sistema

### A.1 Misure del sistema Affirm

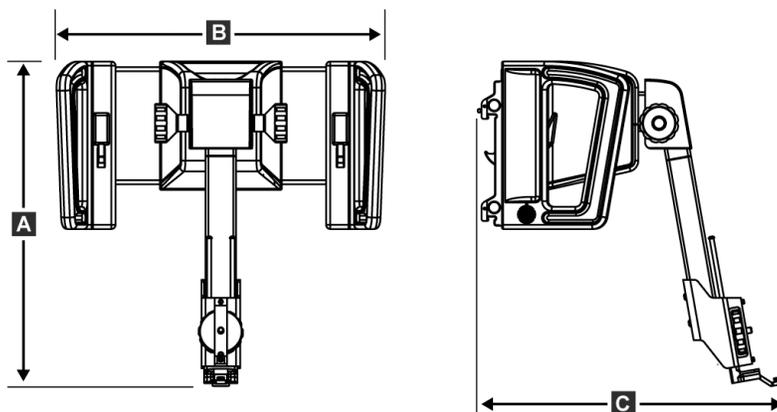


Figura 43: Modulo di guida per biopsia Affirm

A. Altezza	37,1 cm
B. Larghezza	37,8 cm
C. Profondità	35,6 cm
Peso	6,8 kg (15 libbre)

### A.2 Modulo di guida per biopsia

Precisione del modulo di guida per biopsia	deviazione massima: 1 mm in entrambe le direzioni della coordinata target
Precisione combinata del modulo di guida per biopsia e del dispositivo per biopsia	deviazione massima: 2 mm in entrambe le direzioni della coordinata target
Gamma di spostamento	Asse X: $\pm 35$ mm Asse Y: 72,8 mm Asse Z: + 161 mm
Velocità degli spostamenti motorizzati	Continuo: non superiore a 5 mm al secondo Incrementale: incrementi di 0,5 mm
Sistema di alimentazione	Ingresso dal sistema Selenia Dimensions: + 15 V c.c. $\pm 10\%$ e + 5 V c.c. $\pm 10\%$ Uscita: + 12 V c.c.

### A.3 Biopsy Control Module (modulo di controllo per biopsia)

Finestra del display	Comandi dello schermo tattile
Peso	3 libbre
Sistema di alimentazione	Ingresso dal modulo di guida per biopsia: + 5 V c.c. $\pm 10\%$



## Appendice B Messaggi di sistema e allarmi

### B.1 Allarmi acustici

Tabella 7: Allarmi acustici del sistema Affirm

Attività	Frequenza	Durata	Ripetizioni?
All'accensione:	3	250 ms	No
Qualsiasi posizione dell'ago entro il limite del margine di sicurezza:	1	50 ms	Sì
Operazione di calibrazione o di configurazione, spostamento o avanzamento a scatti del modulo di guida per biopsia:			
• Se l'operazione è impedita	3	50 ms	No
• Se l'operazione riesce	1	100 ms	No
Inizio di ogni spostamento, compreso l'avanzamento a scatti:	1	250 ms	No

### B.2 Messaggi di errore

Tabella 8: Messaggi di errore del sistema Affirm

Messaggio di errore	Azione correttiva
Nessun dispositivo selezionato	Selezionare un dispositivo per biopsia.
Piastra assente	Installare una piastra per biopsia.
Utente non registrato	Eseguire la procedura di accesso alla stazione di acquisizione Dimensions.
Unità sbloccata	Spostare entrambe le leve di blocco in posizione bloccata (vedere la figura <a href="#">Installazione del modulo di guida per biopsia</a> a pagina 14).
Errore sconosciuto	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nella barra delle applicazioni del software Dimensions, selezionare l'icona di stato del sistema.</li> <li>Nel menu, selezionare <b>Clear All Faults</b> (Cancella tutti gli errori).</li> <li>Se il messaggio continua a essere visualizzato, rivolgersi all'assistenza tecnica.</li> </ol>
Errore irreversibile	Rivolgersi all'assistenza tecnica. Il software deve essere caricato nuovamente.
Violazione margine di sicurezza	Spostare il dispositivo per biopsia all'esterno del margine di sicurezza. Premere il pulsante <b>Audio</b> per disattivare l'allarme acustico.
Calibrazione richiesta	Rivolgersi all'assistenza tecnica.

Tabella 8: Messaggi di errore del sistema Affirm

Messaggio di errore	Azione correttiva
Errore spostamento	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nella barra delle applicazioni del software Dimensions, selezionare l'icona di stato del sistema.</li><li>2. Nel menu, selezionare <b>Clear All Faults</b> (Cancella tutti gli errori). È possibile che venga visualizzato un altro messaggio relativo alla causa di questo errore.</li><li>3. Se il messaggio <i>Motion Fault</i> (Errore spostamento) rimane visualizzato, rivolgersi all'assistenza tecnica.</li></ol>
Nessun dispositivo selezionato	Selezionare un dispositivo per biopsia.
Errore Com	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nella barra delle applicazioni del software Dimensions, selezionare l'icona di stato del sistema.</li><li>2. Nel menu, selezionare <b>Clear All Faults</b> (Cancella tutti gli errori).</li></ol> <p>Questo errore può verificarsi quando il comando Z manuale viene girato rapidamente.</p>
Errore hardware	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nella barra delle applicazioni del software Dimensions, selezionare l'icona di stato del sistema.</li><li>2. Nel menu, selezionare <b>Clear All Faults</b> (Cancella tutti gli errori).</li><li>3. Se il messaggio continua a essere visualizzato, rivolgersi all'assistenza tecnica.</li></ol>
Errore autotest	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Scollegare il cavo del modulo di guida per biopsia Affirm dal sistema Dimensions.</li><li>2. Ricollegare il cavo del modulo di guida per biopsia Affirm al sistema Dimensions.</li><li>3. Se il messaggio continua a essere visualizzato, rivolgersi all'assistenza tecnica.</li></ol>
Guasto interruttore bloccato	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Scollegare il cavo del modulo di controllo per biopsia dal modulo di guida per biopsia.</li><li>2. Ricollegare il cavo del modulo di controllo per biopsia al modulo di guida per biopsia.</li></ol>

## Appendice C Correzione CNR per biopsia

### C.1 Correzione CNR per biopsia stereotassica

---



**Nota**

L'impostazione di default del sistema è Tabella AEC 0 per l'acquisizione delle immagini in modalità biopsia stereotassica.

---

#### C.1.1 Tabella AEC 0 (dose biopsia stereotassica standard)

Spessore di compressione	Prima di Software Rev 1.7.x	Dopo Software Rev 1.7.x	
	Tutti i rivelatori	N. di serie del rivelatore: XX6xxxxx	N. di serie del rivelatore: XX8xxxxx
2,0 cm	0,91	0,91	0,91
4,0 cm	1,00	1,00	1,00
6,0 cm	1,27	1,27	1,32
8,0 cm	1,76	1,76	1,88

### C.2 Correzione CNR per biopsia in opzione tomosintesi

---



**Nota**

L'impostazione di default del sistema è Tabella AEC 0 (opzione tomosintesi) per l'acquisizione di immagini in modalità biopsia utilizzando la tomosintesi digitale della mammella.

---

#### C.2.1 Tabella AEC 0 (opzione tomosintesi: dosaggio tomografico standard)

Spessore di compressione	Prima di Software Rev 1.7.x	Dopo Software Rev 1.7.x	
	Tutti i rivelatori	N. di serie del rivelatore: XX6xxxxx	N. di serie del rivelatore: XX8xxxxx
2,0 cm	0,70	0,70	0,70
4,0 cm	0,91	0,91	0,91
6,0 cm	1,46	1,46	1,55
8,0 cm	2,37	2,37	2,78







## Glossario dei termini

### **Angolo di ingresso dell'ago**

Angolo di incidenza dell'ago rispetto alla mammella

### **Margine della corsa**

Margine di sicurezza (indicato in mm) che rimane tra la posizione dell'ago una volta azionato e la piattaforma di appoggio della mammella. Tale margine viene calcolato dal sistema sulla base della coordinata "Z", la corsa e l'entità della compressione.

### **Margini di sicurezza**

Spazio minimo consentito tra la punta dell'ago del dispositivo per biopsia installato e i componenti del sistema (ad esempio, ricettore di immagini o piastra)

### **Modalità braccio a C**

Consente al braccio a C e al braccio del tubo di spostarsi insieme per portarsi in corrispondenza dell'angolo di ingresso dell'ago per la procedura di localizzazione.

### **Modalità stereo**

Consente di ruotare il braccio del tubo per l'acquisizione delle immagini stereotassiche mentre il braccio a C resta in posizione.

### **Modulo di controllo per biopsia**

Dispositivo di controllo dell'utente per il sistema di guida per biopsia mammaria Affirm

### **Modulo di guida per biopsia**

Supporta e aziona il dispositivo per biopsia. Risponde ai comandi del modulo di controllo per biopsia previsti per portare il dispositivo in posizione ed eseguire la biopsia.

### **Multi-Pass (Passaggi multipli)**

Consente di generare automaticamente fino a cinque punti target deviati equidistanti (a una distanza massima di 5 mm) dal target originale

### **Procedura stereotassica**

Tipo di esame che consente viste stereotassiche alla stazione di acquisizione.

### **QAS**

Standard di garanzia della qualità

### **Sistema Affirm**

Sistema di guida per biopsia mammaria per il sistema Selenia Dimensions

### **Tecnica di esposizione**

Combinazione di parametri radiografici (kVp, mA, filtro) utilizzati per l'acquisizione di un'immagine

### **Tomosintesi**

Una procedura di imaging in cui sono associate diverse proiezioni riprese da angoli diversi. Le immagini di tomosintesi possono essere ricostruite per mostrare piani focali (sezioni) all'interno dell'oggetto.

### **Vista stereotassica**

Vista specializzata che consente all'applicazione di acquisire immagini stereotassiche

### **Visualizza**

Combinazione di una singola immagine radiografica e di una specifica serie di condizioni per l'acquisizione dell'immagine



## Indice

### A

altezza della staffa, regolazione • 16  
Assistenza Hologic • 51  
assistenza tecnica • 3

### B

braccio laterale  
adattatore per dispositivo per biopsia, braccio laterale • 17

### C

calibrazione  
geometria per biopsia • 49  
calibrazione della geometria per biopsia • 49  
comandi dei componenti  
modulo di controllo per biopsia • 13  
competenze necessarie • 1  
componenti principali • 5  
modulo di controllo per biopsia • 5  
modulo di guida per biopsia • 5

### D

dispositivo per biopsia  
adattatore, fissaggio • 17

### F

fissaggio  
guide dell'ago • 18  
modulo di controllo per biopsia • 15  
supporto del dispositivo per biopsia • 17

### G

guide dell'ago, installazione • 18

### I

informazioni  
generale • 5  
informazioni generali • 5  
installazione  
adattatore del dispositivo per biopsia • 17

adattatore per dispositivo per biopsia, braccio laterale • 17  
guide dell'ago • 18  
modulo di controllo per biopsia • 15  
modulo di guida per biopsia • 14

### L

lesione target  
localizzazione della lesione in tomosintesi • 39  
localizzazione stereotassica della lesione • 38  
localizzazione della lesione  
localizzazione della lesione con funzione Multi-Pass • 41  
localizzazione della lesione in tomosintesi • 39  
localizzazione stereotassica della lesione • 38  
localizzazione della lesione con funzione Multi-Pass • 41  
localizzazione della lesione in tomosintesi • 39  
localizzazione stereotassica della lesione • 38

### M

modalità di biopsia  
automatica • 31  
manuale • 31  
modalità di biopsia automatica • 31  
modalità di biopsia stereotassica  
rotazione del braccio a C • 31  
modalità stereo braccio a C  
rotazione del braccio a C • 31  
modalità stereo braccio a C automatica • 31  
modulo di controllo per biopsia • 5, 13

### P

posizione del modulo di controllo, regolazione • 16

### R

regolazione  
altezza della staffa • 16  
posizione del modulo di controllo • 16  
posizione del modulo di controllo per biopsia • 16  
requisiti  
formazione • 2

requisiti di formazione • 2

rimozione

adattatore del dispositivo per biopsia • 17

adattatore per dispositivo per biopsia, braccio

laterale • 17

guide dell'ago • 18

modulo di controllo per biopsia • 20

modulo di guida per biopsia • 20

rimozione dei componenti

modulo di controllo per biopsia • 20

modulo di guida per biopsia • 20

## S

schermata guida al target • 22

schermata iniziale • 21

schermata selezione target • 28

schermate del modulo di controllo • 21

schermata guida al target • 22

schermata iniziale • 21

schermata selezione target • 28

sistema

descrizione • 5

specifiche tecniche • 55

specifiche tecniche • 55

Stoccaggio del sistema Affirm • 19

Supporto da tavolo

Stoccaggio del sistema Affirm • 19

## T

test QAS • 47

## U

uso previsto • 1

## V

viste di biopsia • 29

viste stereotassiche • 29



# HOLOGIC®



**Hologic, Inc.**  
600 Technology Drive  
Newark, DE 19702 USA  
1.800.447.1856

**Australia**

**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**