

# Affirm<sup>®</sup>

## Contrast Biopsy



**Guia do utilizador**  
**MAN-10383-602 Revisão 002**

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

# Biopsia com contraste Affirm<sup>®</sup>

Software

Suplemento ao Guia do utilizador  
Para sistemas de orientação de biopsia mamária Affirm

Referência MAN-10383-602

Revisão 002

Dezembro de 2024

## Suporte aos produtos

EUA: +1.877.371.4372

Ásia: +852 37487700

Europa: +32 2 711 4690

Austrália: +1 800 264 073

Outros países: +1 781 999 7750

E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Impresso nos EUA. Este manual foi originalmente redigido em inglês.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia e os logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas comerciais registadas e nomes de produto são propriedade dos respetivos proprietários.

Este produto pode estar protegido por uma ou mais patentes nos EUA e no estrangeiro, conforme identificado em [www.Hologic.com/patent-information](http://www.Hologic.com/patent-information).

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

# Índice

Lista de figuras	v
Lista de tabelas	vii
<b>1: Introdução</b>	<b>1</b>
1.1 Indicações de utilização	1
1.1.1 Sistema de orientação de biopsia mamária Affirm	1
1.1.2 Biopsia com contraste Affirm	1
1.2 Grupo de pacientes alvo	2
1.3 Benefícios clínicos	2
<b>2: Biopsia</b>	<b>3</b>
2.1 Biopsia com contraste Affirm	3
2.2 Verificar a posição do dispositivo de biopsia	8
2.3 Indicador de carregamento de tubo	8
2.4 Como configurar as definições do contraste	9
<b>3: Controlo de qualidade</b>	<b>11</b>
3.1 Procedimentos de controlo de qualidade necessários	11
3.2 Calibração do ganho de biopsia CEDM	12
3.2.1 Procedimento de calibração do ganho	12
<b>Apêndice A Correção de CNR para biopsia com contraste Affirm</b>	<b>13</b>
A.1 Correção de CNR para biopsia com contraste Affirm	13
A.1.1 Tabela AEC 0 (dose de biopsia com contraste Affirm)	13



## Lista de figuras

Figura 1: Ecrã de biopsia estereotáxica com contraste.....	4
Figura 2: Ecrã da biopsia com contraste, período de espera.....	5
Figura 3: Ecrã Contraste 2D I-View, período de imagiologia ideal .....	6
Figura 4: Informações do Contraste 2D I-View .....	9



## Lista de tabelas

Tabela 1: Procedimentos necessários para o sistema de orientação de biopsia mamária Affirm.....	11
Tabela 2: Procedimentos necessários para a biopsia com contraste Affirm .....	11





## Capítulo 1 Introdução

Leia atentamente todas as informações antes de utilizar o sistema. Siga todos os avisos e precauções conforme apresentados neste manual. Guarde este manual de forma a que esteja acessível durante os procedimentos. Os médicos devem informar os pacientes acerca de todos os potenciais riscos e efeitos adversos descritos neste manual no que diz respeito ao funcionamento do sistema.

**Nota**

A Hologic configura alguns sistemas para cumprirem requisitos específicos. A configuração do seu sistema pode não dispor de todas as opções e acessórios incluídos neste manual.

---

**Nota**

Para obter instruções completas sobre a utilização do sistema Affirm, consulte o *Guia do utilizador* do sistema de orientação de biopsia mamária Affirm.

---

### 1.1 Indicações de utilização



Precaução: A lei federal dos Estados Unidos da América só permite a venda deste dispositivo mediante a encomenda por parte de um médico.

#### 1.1.1 Sistema de orientação de biopsia mamária Affirm

O sistema de orientação de biopsia mamária Affirm® é um acessório opcional para o sistema de mamografia Selenia® Dimensions® e para o sistema de mamografia 3Dimensions™. Foi projetado para permitir a localização precisa de lesões na mama em três dimensões. Destina-se a fornecer orientação para fins intervencionais (como biopsia, localização pré-cirúrgica ou dispositivos de tratamento).

#### 1.1.2 Biopsia com contraste Affirm

A biopsia com contraste Affirm® é indicada como um acessório opcional para o sistema de mamografia digital de campo completo Selenia® Dimensions® 2D e para o sistema 3Dimensions™. Foi concebido para permitir a localização exata das lesões na mama em três dimensões, utilizando a informação extraída de pares estereotáxicos de imagens bidimensionais. Destina-se a fornecer orientação para fins intervencionais (como biopsia, localização pré-cirúrgica ou dispositivos de tratamento). A mamografia digital com contraste (CEDM) constitui uma extensão da indicação existente para a mamografia de diagnóstico com o sistema Selenia Dimensions e o sistema 3Dimensions. A aplicação CEDM permite realizar exames de imagiologia da mama com contraste, utilizando uma técnica de dupla energia. Esta técnica de imagiologia pode ser utilizada como adjuvante no seguimento de exames de mamografia e/ou ecografia, para localizar uma lesão conhecida ou suspeita. A biopsia com contraste Affirm destina-se a pacientes com recomendação para biopsia que tenham tido um achado suspeito em imagiologia com contraste anterior ou lesões eventualmente ocultas noutras modalidades.

### **1.2 Grupo de pacientes alvo**

A biopsia com contraste Affirm destina-se a pacientes com recomendação para biopsia que tenham tido um achado suspeito em imagiologia com contraste anterior ou lesões eventualmente ocultas noutras modalidades.

### **1.3 Benefícios clínicos**

Prevê-se que a biopsia com contraste Affirm tenha um efeito benéfico na saúde do paciente, por proporcionar uma modalidade de focalização adicional que pode aumentar a probabilidade de localização precisa e de biopsia de lesões na mama, contribuindo adicionalmente para os efeitos benéficos do sistema de orientação de biopsia mamária Affirm indicados acima.

## Capítulo 2 Biopsia



**Nota**

As pacientes podem mover-se durante a compressão mamária necessária para um procedimento de biopsia. Esse movimento pode invalidar o alvo.



**Nota**

Para obter informações completas sobre a aquisição de imagens, consulte os *Guias do utilizador* do sistema Selenia Dimensions e do sistema 3Dimensions.



**Nota**

Para obter informações completas sobre as opções de focalização e biopsia, consulte o *Guia do utilizador* do sistema de orientação de biopsia mamária Affirm.

### 2.1 Biopsia com contraste Affirm



**Advertência:**

Os pacientes podem ter reações adversas aos agentes de contraste. Consulte as instruções de utilização dos agentes de contraste para obter a informação completa.



**Advertência:**

A biopsia com contraste utiliza agentes de contraste injetados por via intravenosa. Podem ocorrer reações alérgicas.



**Advertência:**

Para um fluxo do trabalho de biopsia correto, a focalização deve ser concluída antes da perda de realce (washout).



**Nota**

Se a lesão não for visível utilizando mamografia digital de campo completo ou a tomossíntese mamária digital, utilize uma modalidade de imagiologia diferente.



**Nota**

Não realize procedimentos de biopsia, a não ser que a paciente esteja posicionada numa cadeira.



### Nota

A Hologic configura alguns sistemas para cumprirem requisitos específicos. A configuração do seu sistema pode não dispor de todas as opções e acessórios incluídos neste manual.



### Nota

É possível utilizar a ferramenta Zoom (no separador Ferramentas ou no botão Visualizar píxeis reais) para ampliar a área de interesse numa imagem.



### Nota

Se os dados do exame na imagem bloquearem a deteção da lesão, clique no ícone Informações no separador Ferramentas para ocultar os dados.



### Nota

Certifique-se de que o dispositivo de biopsia está fora da área de imagiologia.

1. Seleccione o separador **Contraste** para aceder à função Biopsia com contraste.



Figura 1: Ecrã de biopsia estereotáxica com contraste

2. Ajuste as definições do contraste. Para obter mais informação, consulte [Como configurar as definições do contraste](#) na página 9.



**Nota**

Quando define as informações do contraste, estas aparecem no cabeçalho DICOM das imagens.

- Para iniciar a dose de contraste e ativar o temporizador, selecione o botão para **iniciar** (seta).

O temporizador começa a contar no **Período de espera**, que é apresentado com um fundo amarelo.



**Nota**

Ao realizar biopsias com contraste Affirm, posicione e comprima a paciente após a conclusão da injeção do agente de contraste.



**Nota**

Pode ajustar o tempo de duração das fases do **Período de espera** e do **Período de imagiologia ideal** do temporizador para cada procedimento. Utilize as setas para a esquerda e direita.



**Nota**

Pode ajustar o tempo de duração predefinido das fases do **Período de espera** e do **Período de imagiologia ideal** do temporizador. Consulte *Configurar as predefinições de contraste* nos Guias do utilizador do sistema Selenia Dimensions e do sistema 3Dimensions.



Figura 2: Ecrã da biopsia com contraste, período de espera



### Nota

A função do temporizador não lhe permite pará-lo, apenas iniciar e repor o mesmo. O temporizador para apenas quando sai dos procedimentos do paciente.

Após o **período de espera**, o temporizador inicia o **período de imagiologia ideal**, que é apresentado com um fundo verde.

4. Adquira as imagens durante o **período de imagiologia ideal**.

Depois de adquirir uma imagem, é apresentado um marcador por baixo do temporizador.

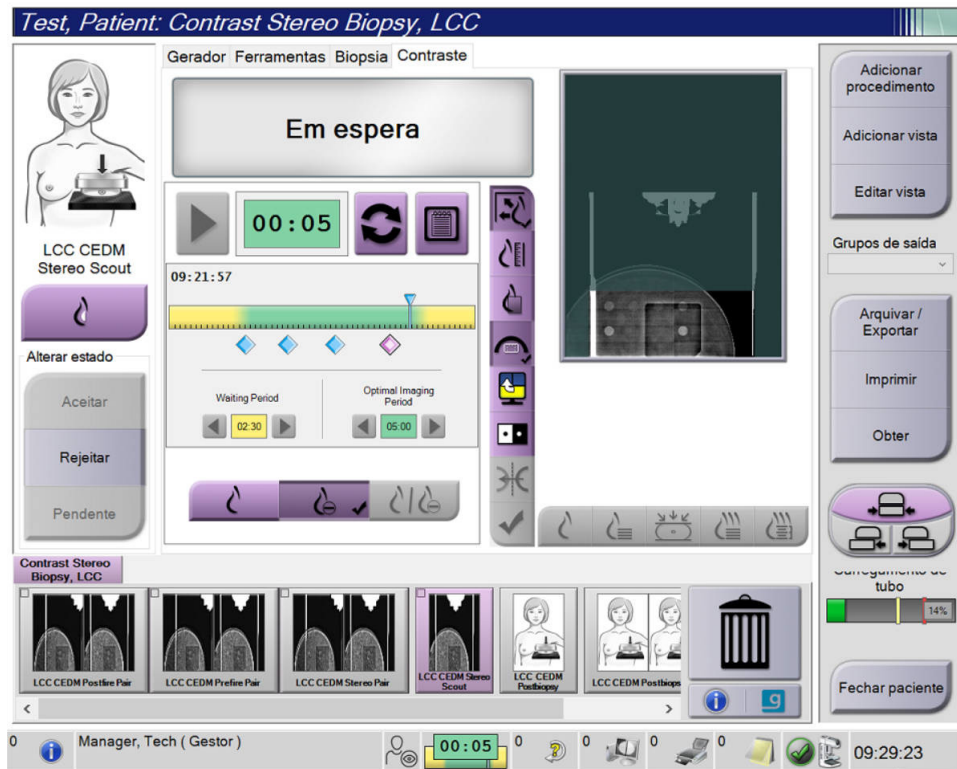



Figura 3: Ecrã Contraste 2D I-View, período de imagiologia ideal

5. Selecione os botões de baixa e alta exposição para visualizar imagens com baixa e alta energia.
  - **Baixa:** Imagem de baixa energia convencional
  - **Sub:** Imagem subtraída, com contraste
  - **Sub baixa:** Mostra a imagem de baixa energia e a imagem subtraída lado a lado num ecrã repartido.




### Precaução:

A realização de um procedimento de Contraste aumenta o tempo de recuperação de que a máquina necessita antes de ser possível adquirir mais imagens. Quando o

ícone de estado do sistema é apresentado a vermelho , é indicado um tempo de espera recomendado. O tempo de espera permite que a temperatura do tubo de raios X diminua, de modo a evitar danos passíveis de anular a garantia do tubo de raios X. Certifique-se sempre de que o ícone de estado do sistema está verde



 antes de iniciar um procedimento de Contraste. Se o ícone de estado do sistema ficar vermelho durante um procedimento, aguarde o tempo recomendado antes de adquirir mais imagens.

---

A carga térmica do tubo de raios X é monitorizada pelo indicador de carregamento de tubo. Tome atenção ao estado do carregamento de tubo ao adquirir as imagens da Biopsia com contraste Affirm. Consulte o [Indicador de carregamento de tubo](#) na página 8.

6. Selecione o botão **Aceitar** para guardar as imagens estereotáxicas.
- 



### Nota

O seu representante da assistência técnica pode configurar o sistema para aceitar automaticamente novas imagens.

---

7. Clique na área de interesse da lesão numa das imagens estereotáxicas.
  8. Clique na outra imagem estereotáxica e, em seguida, clique na área de interesse da lesão.
  9. Selecione o botão **Criar alvo** para guardar o alvo. O conjunto de alvos definido é transmitido automaticamente para o módulo de controlo de biopsia com a criação de cada novo alvo.
  10. Repita este procedimento para criar vários alvos (um máximo de seis).
- 



### Nota

O alvo apresentado no ecrã Orientação de alvo do módulo de controlo de biopsia é o último alvo criado. O alvo ou o conjunto de alvos apresentado no ecrã *Selecionar alvo* é o último alvo ou conjunto de alvos enviado para o módulo de controlo de biopsia.

---



### Nota

Para visar uma lesão, também pode utilizar o Explorador e uma das imagens estereotáxicas.

---

### 2.2 Verificar a posição do dispositivo de biopsia

Se quiser, utilize os seguintes passos para verificar a posição do dispositivo de biopsia.

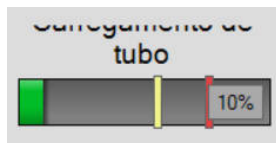
1. Adquira as imagens pré-disparo necessárias para identificar a posição correta da agulha.
  - Verifique a posição da agulha.
  - Efetue ajustes, conforme necessário.
2. Se aplicável, dispare o dispositivo de biopsia.
3. Se quiser, adquira as imagens pós-disparo.
  - Verifique a posição da agulha.
  - Se necessário, efetue ajustes.
4. Se quiser, adquira amostras com o dispositivo de biopsia fixado.
5. Se quiser, adquira imagens pós-procedimento.

### 2.3 Indicador de carregamento de tubo

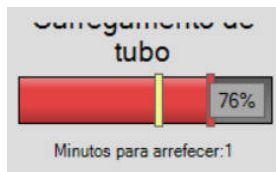
Quando tiver a licença para a Biopsia com contraste Affirm, o ecrã *Procedimento* inclui um indicador de carregamento de tubo. Este indicador mostra a carga térmica atual do tubo de raios X.

O indicador de carregamento de tubo apresenta um dos estados seguintes:

- A carga térmica do tubo de raios X está num nível aceitável. O ícone de estado do sistema na barra de tarefas está verde. Continue a adquirir imagens e termine o procedimento.



- A carga térmica do tubo de raios X está acima do limite máximo (predefinição = 72%). O ícone de estado do sistema na barra de tarefas está vermelho e indica de quantos minutos o tubo de raios X precisa para arrefecer. Aguarde o tempo recomendado antes de adquirir mais imagens.



#### Precaução

A acumulação excessiva de calor pode danificar o tubo de raios X.

---



## 2.4 Como configurar as definições do contraste

1. No separador **Contraste**, selecione o botão **Configurar contraste** para editar as definições do contraste. A caixa de diálogo Informações do contraste abre-se.

Informações de contraste	
Via de entrada do contraste	Intra-arterial route
Agente de contraste	Diatrizoate
Concentração do agente de contraste	240 mg/ml
Volume total de bólus	0.0 ml
Peso do paciente	0.0 lb = 0.0 kg
Concentração de contraste por peso corporal	0.0 ml/kg
Quantidade de agente de contraste	0.0 ml

Guardar e fechar      Cancelar

Figura 4: Informações do Contraste 2D I-View

2. Utilize as listas pendentes para selecionar as definições apropriadas.
3. Introduza dados no campo **Concentração do contraste por peso corporal** ou no campo **Quantidade de agente de contraste**. O outro campo é preenchido automaticamente com as informações corretas.
4. Selecione o botão **Guardar e Fechar**.



## Capítulo 3 Controlo de qualidade

A MQSA não tem requisitos para procedimentos de intervenção (tais como biopsia mamária). Se a sua instalação for acreditada pela ACR em biopsia mamária, consulte o Manual de controlo de qualidade de biopsia mamária estereotáxica de 1999 da ACR sobre como efetuar o controlo de qualidade. Se a sua instalação estiver a tentar obter acreditação da ACR, consulte o Manual de controlo de qualidade de biopsia mamária estereotáxica de 1999 da ACR para iniciar um programa de controlo de qualidade.

Fora dos Estados Unidos da América, siga os requisitos locais (como as orientações EUREF) para criar um programa de controlo de qualidade para sistemas de biopsia mamária).



### Nota

Consulte [Correção de CNR para a Biopsia com contraste Affirm](#) na página 13 para obter os fatores de correção de CNR.

### 3.1 Procedimentos de controlo de qualidade necessários

São necessários os seguintes procedimentos para o correto funcionamento do sistema.

*Tabela 1: Procedimentos necessários para o sistema de orientação de biopsia mamária Affirm*

Ensaio	Frequência
Teste de QAS para abordagem da agulha padrão	Diariamente — antes da utilização clínica
Teste de QAS para abordagem de agulha lateral	Diariamente — antes da utilização clínica
Calibração da geometria	Semianualmente



### Nota

Para obter informações sobre os procedimentos de controlo de qualidade necessários para o sistema de orientação de biopsia mamária Affirm, consulte o *Guia do utilizador do sistema de orientação de biopsia mamária Affirm*.

*Tabela 2: Procedimentos necessários para a biopsia com contraste Affirm*

Ensaio	Frequência
Calibração do ganho de biopsia CEDM	Semanalmente

### 3.2 Calibração do ganho de biopsia CEDM

A calibração do ganho de biopsia CEDM é necessária semanalmente. Execute esta calibração utilizando o fantoma de campo plano fornecido com o sistema.



**Nota**

Este procedimento de CQ acresce aos procedimentos de controlo de qualidade documentados no *Guia do utilizador* do sistema de orientação de biopsia mamária Affirm.

---



**Nota**

Antes de realizar um teste de qualidade de imagem, deve permitir que o sistema aqueça e o estado do sistema mude para "Preparado".

---



**Nota**

Este procedimento requer o fantoma de campo plano.

---

#### 3.2.1 Procedimento de calibração do ganho

1. Certifique-se de que o fantoma de campo plano e a superfície do recetor de imagens estão limpos. Coloque o fantoma de campo plano sobre o recetor de imagens que cobre toda a superfície.
  2. Selecione o procedimento **Administração > Controlo de qualidade > separador Técnico > Calibração do ganho CEDM** na estação de trabalho de aquisição.
  3. Selecione **Iniciar**.
  4. Siga as instruções no ecrã e obtenha a primeira exposição predefinida. Não altere as técnicas pré-selecionadas, exceto indicação em contrário.
  5. Analise a imagem para detetar objetos estranhos, artefactos brutos que não sejam ausências de uniformidade ou interferências de colimação.
  6. Selecione **Aceitar** se a imagem estiver limpa e as lâminas de colimação não entrarem no espaço de imagiologia.
  7. Repita os passos 4 a 6 para todas as vistas não expostas.
- 



**Nota**

Todas as exposições predefinidas devem ser concluídas para que a calibração do ganho de biopsia CEDM seja concluída corretamente. Terminar a sequência de calibração no meio do procedimento invalida a calibração atual e voltará à calibração anterior.

---

8. Depois de adquirir e aceitar a última exposição predefinida, selecione **Terminar calibração**.

## Apêndice A Correção de CNR para biopsia com contraste Affirm

### A.1 Correção de CNR para biopsia com contraste Affirm

---



**Nota**

A predefinição do sistema é a Tabela AEC 0 para imagiologia no modo de biopsia estereotáxica com contraste. Os valores indicados aplicam-se às revisões de software Selenia Dimensions 1.12.1 e anteriores e 3Dimensions 2.3.1 e anteriores.

---

#### A.1.1 Tabela AEC 0 (dose de biopsia com contraste Affirm)

Espessura de compressão	Baixa energia	
	N.º de série do detetor: XX6xxxxx	N.º de série do detetor: XX8xxxxx
2,0 cm	0,86	0,86
4,0 cm	1,00	1,00
6,0 cm	1,58	1,66
8,0 cm	1,75	1,87

# HOLOGIC®



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

**Australian Sponsor Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd.**  
Level 3, Suite 302  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Australia  
1.800.264.073



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

**CE**  
2797