

Affirm[®]

Breast Biopsy Guidance System



Suplemento do Guia do Usuário

MAN-07748-2302 Revisão 001

HOLOGIC[®]

Affirm[®] Biópsia de contraste

Software

Suplemento do Guia do Usuário

Para sistemas de orientação de biópsia de mama Affirm

Número da peça MAN-07748-2302

Revisão 001

Julho 2021

Suporte ao Produto

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

© 2021 Hologic, Inc. Impresso nos EUA. Este manual foi originalmente escrito em inglês.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia, e os logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos EUA e/ou outros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas comerciais registradas e nomes de produto são propriedade dos respectivos proprietários.

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

HOLOGIC[®]

Sumário

Lista de figuras	v
Lista de tabelas	vii
1: Apresentação	1
1.1 Uso previsto.....	1
1.1.1 Sistema de orientação de biópsia de mama Affirm	1
1.1.2 Biópsia de Contraste Affirm.....	2
2: Biópsia	3
2.1 Biópsia de Contraste Affirm	3
2.2 Verificação da Posição do dispositivo de biópsia.....	9
2.3 Indicador de carregamento do tubo.....	10
2.4 Como ajustar as configurações de contraste	11
3: Controle de qualidade	13
3.1 Procedimentos de Controle de Qualidade obrigatórios.....	13
3.2 Calibração do Ganho de Biópsia CEDM.....	14
3.2.1 Procedimento de calibração de ganho	14
Apêndice A: Correção CNR para Biópsia de Contraste Affirm	15
A.1 Correção CNR para Biópsia de Contraste Affirm	15
A.1.1 Tabela 0 AEC (Dose de biópsia de contraste Affirm)	15

Lista de figuras

Figura 1: Tela de biópsia estéreo de contraste	5
Figura 2: Tela de Biópsia de Contraste, Período de Espera	6
Figura 3: Tela I-View Contraste 2D, Período de imagem ideal	7
Figura 4: Informações de contraste do I-View 2D	11

Lista de tabelas

Tabela 1: Procedimentos Necessários para o sistema de orientação de biópsia de mama Affirm	13
Tabela 2: Procedimentos Necessários para Biópsia de Contraste Affirm	13

Capítulo 1 Apresentação

Leia todas as informações cuidadosamente antes de operar o sistema. Siga todas as advertências e precauções descritas neste manual. Deixe este manual acessível durante os procedimentos. Os médicos devem comunicar aos pacientes todos os potenciais riscos e eventos adversos descritos neste manual em relação à operação do sistema.



Observação

A Hologic configura alguns sistemas para atender a requisitos específicos. A configuração do sistema pode não ter todas as opções e acessórios incluídos neste manual.



Nota

Para instruções completas sobre a utilização do sistema Affirm, consulte o *Guia do Usuário* do sistema de orientação de biópsia de mama Affirm.

1.1 Uso previsto

Rx_{Only}

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo por médicos ou sob a prescrição desses profissionais.

1.1.1 Sistema de orientação de biópsia de mama Affirm

O sistema de orientação de biópsia de mama Affirm® é um acessório opcional do sistema de mamografia Selenia® Dimensions® e do sistema de mamografia 3Dimensions™. Foi concebido para permitir a localização precisa das lesões no seio em três dimensões. Destina-se a fornecer orientação com o objetivo de intervenção (como biópsia, localização pré-cirúrgica ou dispositivos de tratamento).

1.1.2 Biópsia de Contraste Affirm

A Biópsia de 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 precisa das lesões no seio em três dimensões, usando informações extraídas de pares estereotáticos de imagens bidimensionais. Destina-se a fornecer orientação com o objetivo de intervenção (como biópsia, localização pré-cirúrgica ou dispositivos de tratamento). Mamografia digital com contraste aprimorado (CEDM) é uma extensão da indicação existente para mamografia diagnóstica com o sistema Selenia Dimensions e o sistema 3Dimensions. O alvo da biópsia pode ser feito em imagens capturadas com contraste melhorado (scout e par estéreo). A aplicação de CEDM deve permitir uma imagem da mama com contraste aprimorado, utilizando uma técnica de dupla energia. Esta técnica de imagem pode ser utilizada como um complemento após mamografia e/ou exames de ultrassom para localizar uma lesão conhecida ou suspeita. A Biópsia de Contraste Affirm é destinada a pacientes recomendados para biópsia que tenham tido um achado suspeito em imagens de contraste anteriores ou que tenham lesões que possam ser ocultas sob outras modalidades.

Capítulo 2 Biópsia



Nota

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



Nota

Para informações completas sobre as opções de segmentação e biópsia, consulte o *Guia do Usuário* do sistema de orientação de biópsia de mama Affirm.

2.1 Biópsia de Contraste Affirm



Advertência:

Os pacientes podem ter reações adversas aos agentes de contraste. Consulte as **Instruções de uso do agente de contraste para obter informações completas.**



Advertência:

A biópsia de contraste utiliza agentes de contraste que são injetados por via intravenosa. Podem ocorrer reações alérgicas.



Advertência:

Se a lesão não for visível usando mamografia digital de campo total ou tomografia digital de mama, use uma modalidade de imagem diferente.



Advertência:

Para um fluxo de trabalho de biópsia bem sucedido, a segmentação deve ser concluída antes de ocorrer a lavagem.



Advertência:

Não realizar biopsias a não ser que o paciente esteja posicionado numa cadeira.



Advertência:

Os pacientes podem se mover durante a compressão mamária necessária para uma biópsia. Este movimento pode resultar em tornar o alvo inválido. Marque a pele do paciente nas bordas da abertura da biópsia para auxiliar na detecção de movimento.



Observação

A Hologic configura alguns sistemas para atender a requisitos específicos. A configuração do sistema pode não ter todas as opções e acessórios incluídos neste manual.



Nota

Você pode usar a ferramenta Zoom (na guia Ferramentas ou no botão Exibir pixels reais) para aumentar a área de interesse de uma imagem.



Nota

Se os dados do exame da imagem bloquearem a detecção da lesão, clique no ícone Informações da guia Ferramentas para ocultar os dados.



Nota

Certifique-se de que o dispositivo de biópsia esteja fora da área de imagem.



Nota

A precisão geral da mira é igual à combinação da precisão da mira do Módulo de orientação da biópsia e do dispositivo de biópsia. Ao usar um dispositivo de biópsia, o desvio máximo da coordenada do alvo não será maior que 2 mm de cada lado.

1. Selecione a guia **Contraste** para acessar a função Biópsia de contraste.

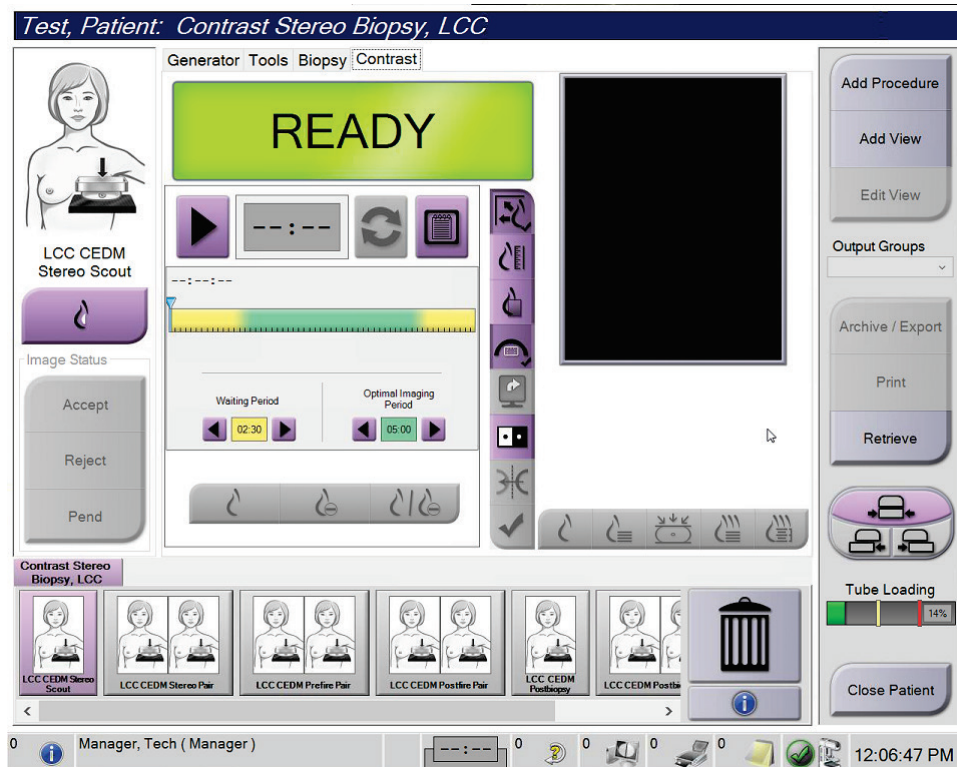


Figura 1: Tela de biópsia estéreo de contraste

2. Ajuste as configurações de contraste. Para mais informações, consulte Como definir as configurações de contraste.



Nota

Quando você define as informações de contraste, elas são exibidas no cabeçalho DICOM das imagens.

3. Para iniciar a dose de contraste e o cronômetro, clique no botão **Iniciar** (seta).
O cronômetro é iniciado no **Período de espera**, que é exibido com um fundo amarelo.



Nota

Ao realizar Biópsias de Contraste Affirm, posicione e comprima o paciente após a injeção do agente de contraste ser concluída.



Nota

Você pode ajustar a duração de tempo para as fases **Período de espera** e **Período de imagem ideal** do cronômetro para cada procedimento. Use as setas para esquerda e direita.



Nota

Você pode ajustar a duração de tempo padrão para as fases **Período de espera** e **Período de imagem ideal** do cronômetro. Consulte *Definir os Padrões de Contraste* no sistema Selenia Dimensions e nos Guias do Usuário do sistema 3Dimensions.

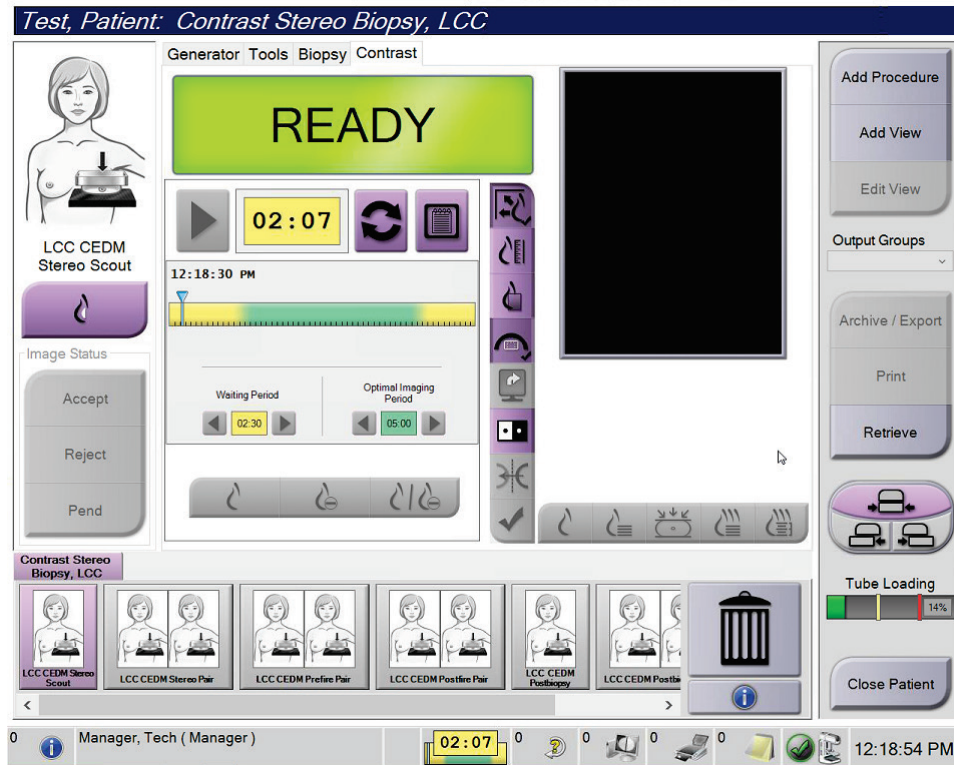


Figura 2: Tela de Biópsia de Contraste, Período de Espera



Nota

A função timer (cronômetro) não permite que você pare o cronômetro, somente inicie-o e reinicialize-o. O cronômetro para somente quando você sai dos procedimentos do paciente.

Após o **Período de espera**, o cronômetro inicia o **Período de imagem ideal**, que é exibido com um fundo verde.

4. Capture as imagens durante o **Período de imagem ideal**.
Após capturar uma imagem, um marcador aparecerá abaixo do cronômetro.

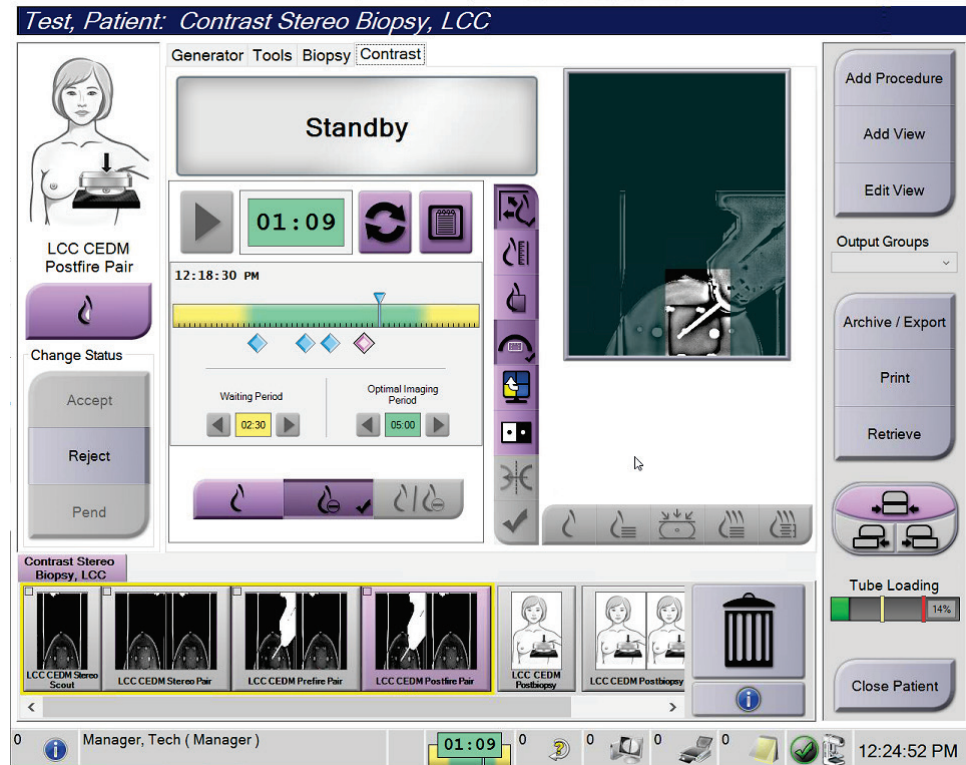



Figura 3: Tela I-View Contraste 2D, Período de imagem ideal


5. Selecione os botões baixa exposição e alta exposição para exibir imagens de baixa e alta energia.
 - **Baixa:** Imagem convencional de baixa energia
 - **Sub:** Imagem contrastada, subtraída
 - **Sub baixa:** Exibe as telas de imagens baixa e sub, lado-a-lado, em uma tela dividida.



Cuidado:

A execução de um procedimento de contraste aumenta o tempo de recuperação que a máquina necessita antes de mais imagens serem obtidas. Quando o ícone Status do

sistema aparece em vermelho , um período de espera recomendado é exibido. Este período de espera deixa a temperatura do tubo de raios X diminuir para evitar danos que possam anular a garantia do tubo de raios X. Certifique-se sempre

de que o ícone de status do sistema esteja verde  antes de iniciar um procedimento de contraste. Se o ícone de status do sistema ficar vermelho durante um procedimento, aguarde pela quantidade de tempo recomendada antes de capturar mais imagens e depois conclua o procedimento rapidamente usando o número mínimo de exposições.

A carga de calor do tubo de raios X é rastreada pelo indicador de carregamento do tubo. Esteja atento ao status de carregamento do tubo ao capturar imagens de Biópsia de contraste Affirm. Consulte o Indicador de Carregamento de Tubo.

6. Selecione o botão **Aceitar** para salvar as imagens estéreo.
-



Nota

Seu representante de assistência técnica pode configurar o sistema para aceitar novas imagens automaticamente.

7. Clique na área de interesse da lesão em uma das imagens estéreo.
 8. Clique na outra imagem estéreo e clique na área de interesse da lesão.
 9. Selecione o botão **Criar alvo** para salvar o alvo. O conjunto de alvos ativo é transmitido automaticamente para o Módulo de controle da biópsia com a criação de cada alvo novo.
 10. Repita esse procedimento para criar vários alvos (no máximo, seis).
-



Nota

O alvo que aparece na tela Orientação do alvo do Módulo de controle da biópsia é o último alvo criado. O alvo ou conjunto de alvos que aparece na tela *Selecionar alvo* é o último alvo ou conjunto de alvos enviados para o Módulo de controle da biópsia.



Nota

Para mirar uma lesão, você também pode usar o Explorador e uma das imagens estéreo.

2.2 Verificação da Posição do dispositivo de biópsia

Se desejar, use as etapas a seguir para verificar a posição do dispositivo de biópsia.

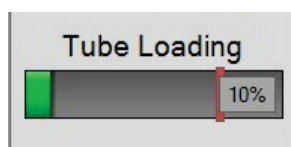
1. Capture as imagens pré-disparo conforme o necessário para identificar a posição correta da agulha.
 - Verifique a posição da agulha.
 - Faça ajustes conforme necessário
2. Se aplicável, dispare o dispositivo de biópsia.
3. Se desejar, capture as imagens pós-disparo.
 - Verifique a posição da agulha.
 - Se necessário, faça ajustes.
4. Se desejar, capture amostras com o dispositivo de biópsia acoplado.
5. Se desejar, capture imagens pós-procedimento.

2.3 Indicador de carregamento do tubo

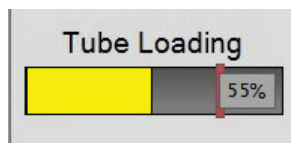
Quando você tem a licença para a Biópsia de Contraste Affirm, a tela *Procedimento* inclui um indicador de Carregamento de Tubo. Este indicador mostra a carga de calor atual do tubo de raios X.

O indicador de Carregamento do tubo exibe um dos três status a seguir:

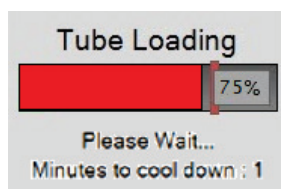
- A carga de calor do tubo de raios X está a um nível aceitável. O ícone de status do sistema na barra de tarefas está verde. Continue a adquirir imagens e encerre o procedimento.



- A carga de calor do tubo de raios X está acima do limite de aviso (padrão = 40%) mas abaixo do limite máximo (padrão = 72%). Termine de adquirir a imagem atual e, em seguida, deixe o tubo de raios X esfriar antes de concluir o procedimento.



- A carga de calor do tubo de raios X está acima do limite máximo (padrão = 72%). O ícone de status do sistema na barra de tarefas está vermelho e mostra o número de minutos necessários para que o tubo de raios X esfrie. Não adquira nenhuma imagem. Atrase o procedimento até que o tubo de raios X esfrie.



Cuidado

O acúmulo excessivo de calor pode danificar o tubo de raios X.

2.4 Como ajustar as configurações de contraste

1. Na guia **Contraste**, selecione o botão **Configurar contraste** para editar as configurações de contraste. A caixa de diálogo Informações de contraste é exibida.

Informações do contraste

Rota de entrada do contraste	Intra-arterial route
Agente de contraste	Diatrizoate
Concentração do agente de contraste	240 mg/ml
Volume total do bolus	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

Salvar e fechar Cancelar

Figura 4: Informações de contraste do I-View 2D

2. Utilize as listas suspensas para selecionar as configurações adequadas.
3. Insira os dados para o campo **Concentração de contraste por peso corporal** ou para o campo **Quantidade de agente de contraste**. O outro campo é preenchido automaticamente com a informação correta.
4. Selecione o botão **Salvar e fechar**.

Capítulo 3 Controle de qualidade

O MQSA não apresenta pré-requisitos para procedimentos intervencionistas (como biópsia da mama). Se sua unidade for credenciada para biópsias de mama pelo ACR, consulte o Manual de controle de qualidade de biópsia de mama estereotáxica ACR 1999 para saber mais sobre controle de qualidade. Se sua unidade estiver procurando obter a certificação do ACR, consulte o Manual de controle de qualidade de biópsia de mama estereotáxica ACR 1999 para dar início a um programa de controle de qualidade.

Fora dos Estados Unidos, siga as exigências locais (como as diretrizes EUREF) para criar programas de controle de qualidade para sistemas de biópsia de mama).



Observação

Consulte a Correção CNR para biópsia para obter fatores relativos à correção CNR.

3.1 Procedimentos de Controle de Qualidade obrigatórios

Os procedimentos a seguir são necessários para a operação de correção do sistema.

Tabela 1: Procedimentos Necessários para o sistema de orientação de biópsia de mama Affirm

Teste	Frequência
Teste de QAS para abordagem com agulha padrão	Diariamente - antes do uso clínico
Teste de QAS para abordagem com agulha lateral	Diariamente - antes do uso clínico
Calibração geométrica	Semestralmente



Nota

Para os procedimentos de Controle de Qualidade necessários para o sistema de orientação de biópsia de mama Affirm, consulte o *Guia do Usuário* do sistema de orientação de biópsia de mama Affirm.

Tabela 2: Procedimentos Necessários para Biópsia de Contraste Affirm

Teste	Frequência
Calibração do Ganho de Biópsia CEDM	Semanalmente

3.2 Calibração do Ganho de Biópsia CEDM

A calibração do CEDM Biopsy Gain é necessária semanalmente. Realize esta calibração usando o Fantoma do campo plano fornecido com o sistema.



Nota

Este procedimento de CQ é um complemento aos procedimentos de Controle de Qualidade documentados no *Guia do Usuário do sistema* de orientação de biópsia de mama Affirm.



Nota

Antes de realizar um teste de qualidade de imagem, permita que o sistema aqueça e que o estado do sistema mude para "Pronto".



Nota

Este procedimento requer o Fantoma do campo plano.

3.2.1 Procedimento de calibração de ganho

1. Certifique-se de que tanto o Fantoma do campo plano como a superfície do receptor de imagem estão limpos. Coloque o Fantoma do campo plano em cima do receptor de imagem cobrindo toda a sua superfície.
 2. Selecione o procedimento **Admin > Controle de qualidade > guia Tecnólogo > Calibração de ganho CEDM** na Estação de trabalho de captura.
 3. Selecione **Iniciar**.
 4. Siga as instruções na tela e adote a primeira exposição predefinida. Não altere as técnicas pré-selecionadas, a menos que haja instruções em contrário.
 5. Revise a imagem em busca de objetos estranhos, artefatos grosseiros que não sejam não uniformidades ou interferência de colimação.
 6. Selecione **Aceitar** se a imagem estiver limpa e as lâminas de colimação não se intrometerem no espaço de imagem.
 7. Repita as etapas 4 a 6 em todas as exposições não expostas.
-



Nota

Todas as exposições predefinidas precisam ser completadas para que a Calibração do Ganho de Biópsia do CEDM seja concluída com sucesso. Terminar a sequência de calibração no meio do procedimento invalidará a calibração atual e voltará à calibração anterior.

8. Depois de adquirir e aceitar a última exposição predefinida, selecione **Calibração Final**.

Apêndice A Correção CNR para Biópsia de Contraste Affirm

A.1 Correção CNR para Biópsia de Contraste Affirm



Nota

A configuração padrão do sistema é a Tabela 0 AEC para as imagens no modo de biópsia de contraste estéreo. Os valores listados aplicam-se às revisões de software Selenia Dimensions 1.11 e superiores e 3Dimensions 2.2 e superiores.

A.1.1 Tabela 0 AEC (Dose de biópsia de contraste Affirm)

Espessura de compressão	Energia baixa	
	Detector com nº de série: XX6xxxxx	Detector com nº de série: XX8xxxxx
	2,0 cm	0,86
4,0 cm	1,00	1,00
6,0 cm	1,58	1,66
8,0 cm	1,75	1,87

Espessura de compressão	Alta energia	
	Detector com nº de série: XX6xxxxx	Detector com nº de série: XX8xxxxx
	2,0 cm	0,72
4,0 cm	0,90	0,90
6,0 cm	1,71	1,71
8,0 cm	2,22	2,22

HOLOGIC®



Hologic Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810 USA
1 800 447 1856

Contato no Brasil

Imex Medical Group do Brasil
Rua das Embaúbas, 601- Fazenda Santo Antônio
São José /SC - Brasil - 88104-561
+55 48 3251-8800
www.imexmedicalgroup.com.br

Visite o nosso website para obter informações sobre as nossas filiais no mundo todo.
www.hologic.com