

Affirm[®]

Contrast Biopsy



Guia do usuário
MAN-10383-2302 Revisão 002

HOLOGIC[®]

Biópsia por contraste Affirm®

Software

Suplemento do guia do usuário
Para sistemas de orientação de biópsia de mama Affirm

Número da peça MAN-10383-2302

Revisão 002

Dezembro de 2024

Suporte ao produto

EUA:	+1.877.371.4372	Ásia:	+852 37487700
Europa:	+32 2 711 4690	Austrália:	+1 800 264 073
Todos os outros:	+1 781 999 7750	E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

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

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia e logotipos associados são marcas comerciais e/ou marcas registradas da Hologic, Inc. e/ou de suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou em outros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas registradas e nomes de produtos são propriedade de seus respectivos proprietários.

Este produto pode ser protegido por uma ou mais patentes norte-americanas ou estrangeiras, conforme identificado em www.Hologic.com/patent-information.

HOLOGIC®

Sumário

Lista de figuras	v
Lista de tabelas	vii
1: Introdução	1
1.1 Indicações de uso	1
1.1.1 Sistema de orientação de biópsia de mama Affirm	1
1.1.2 Biópsia por contraste Affirm	1
1.2 Grupo-alvo de pacientes	2
1.3 Benefícios clínicos	2
2: Biópsia	3
2.1 Biópsia por contraste Affirm	3
2.2 Verificação da posição do dispositivo de biópsia	8
2.3 Indicador de carregamento do tubo	9
2.4 Como ajustar as configurações de contraste	10
3: Controle de qualidade	11
3.1 Procedimentos de controle de qualidade obrigatórios	11
3.2 Calibração do ganho de biópsia CEDM	12
3.2.1 Procedimento de calibração de ganho	12
Appendix A Correção de CNR para biópsia por contraste Affirm	13
A.1 Correção de CNR para biópsia por contraste Affirm	13
A.1.1 Tabela 0 AEC (dose de biópsia por contraste Affirm)	13

Lista de figuras

Figura 1: Tela Biópsia por contraste estéreo.....	4
Figura 2: Tela Biópsia por contraste, Período de espera	5
Figura 3: Tela I-View Contraste 2D, Período de imagem ideal	6
Figura 4: Informações de contraste do I-View 2D	10

Lista de tabelas

Tabela 1: Procedimentos obrigatórios para o sistema de orientação de biópsia de mama Affirm.....	11
Tabela 2: Procedimentos necessários para biópsia por contraste Affirm.....	11

Capítulo 1 Introdução

Leia todas as informações cuidadosamente antes de operar o sistema. Siga todas as advertências e precauções, conforme declaradas neste manual. Mantenha este manual disponível 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.



Observação

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 Indicações de uso



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™. Ele foi projetado para permitir a localização precisa de lesões na mama 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 por contraste Affirm

A Biópsia por 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 na mama 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). A Mamografia digital com contraste aprimorado (CEDM) é uma extensão da indicação existente para mamografia diagnóstica com o sistema Selenia Dimensions e o sistema 3Dimensions. 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 aprimorado anteriores ou que tenham lesões que possam estar ocultas sob outras modalidades.

1.2 Grupo-alvo de pacientes

A Biópsia de Contraste Affirm é destinada a pacientes recomendados para biópsia que tenham tido um achado suspeito em imagens de contraste aprimorado anteriores ou que tenham lesões que possam estar ocultas sob outras modalidades.

1.3 Benefícios clínicos

Espera-se que a Biópsia de Contraste Affirm tenha um efeito benéfico na saúde da paciente ao fornecer uma modalidade de definição de alvo adicional que pode aumentar a probabilidade de localização e biópsia exatas de lesões na mama, contribuindo ainda mais para os efeitos benéficos do sistema de orientação de biópsia de mama Affirm listado acima.

Capítulo 2 Biópsia



Observação

Os pacientes podem se mover durante a compressão mamária necessária para uma biópsia. Este movimento pode resultar em tornar o alvo inválido.



Observação

Para obter informações completas sobre captura de imagens, consulte o *Guia do usuário* do sistema Selenia Dimensions e do sistema 3Dimensions.



Observação

Para obter informações completas sobre as opções de definição de alvo e biópsia, consulte o *Guia do usuário* do sistema de orientação de biópsia de mama Affirm.

2.1 Biópsia por contraste Affirm



Aviso:

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



Aviso:

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



Aviso:

Para obter um fluxo de trabalho de biópsia bem-sucedido, a definição de alvo deve ser concluída antes de ocorrer a eliminação.



Observação

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



Observação

Não realizar biópsias a não ser que o paciente esteja posicionado em uma cadeira.



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.



Observação

Você pode usar a ferramenta Zoom (na guia Tools [Ferramentas] ou no botão View Actual Pixels [Exibir Pixels Reais]) para aumentar a área de interesse de uma imagem.



Observação

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



Observação

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

1. Selecione a guia **Contrast** (Contraste) para acessar a função Biópsia por contraste.



Figura 1: Tela Biópsia por contraste estéreo

2. Ajuste as configurações de contraste. Para obter mais informações, consulte [Como ajustar as configurações de contraste](#) na página 10.



Observação

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

- 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.



Observação

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



Observação

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.



Observação

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* nos Guias do usuário do sistema Selenia Dimensions e do sistema 3Dimensions.

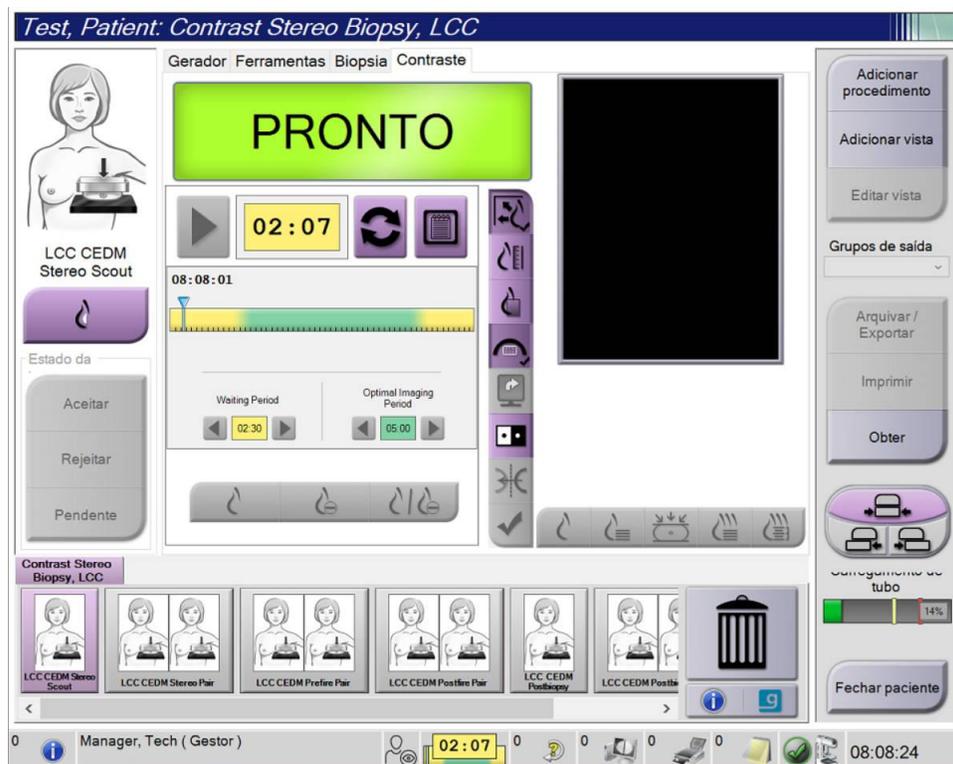


Figura 2: Tela Biópsia por contraste, Período de espera



Observação

A função Cronômetro não permite que você pare o cronômetro, somente que o inicie e reinicialize. 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.

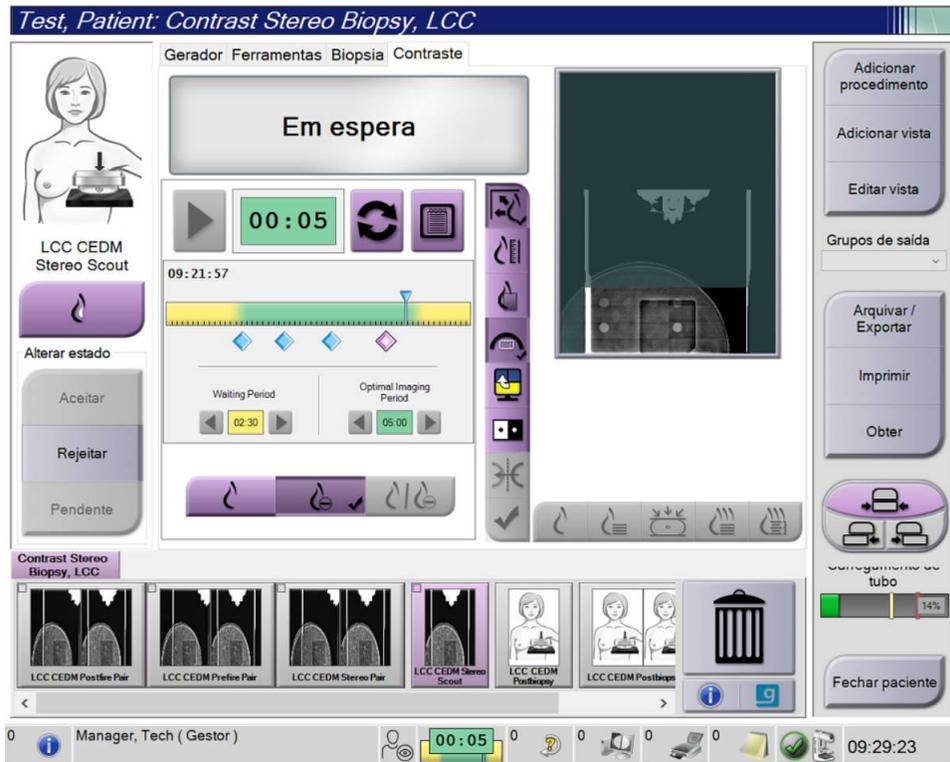


Figura 3: Tela I-View Contraste 2D, Período de imagem ideal

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,  é mostrado um período de espera recomendado. 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 está 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.

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 do tubo](#) página 9.

6. Selecione o botão **Accept** (Aceitar) para salvar as imagens estéreo.



Observação

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 **Create Target** (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).



Observação

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



Observação

Para definir o alvo em 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.

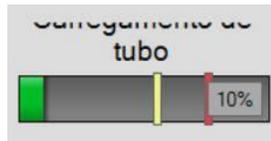
1. Capture as imagens pré-disparo conforme o necessário para identificar a posição correta da agulha.
 - Verifique a posição da agulha.
 - Faça ajustes conforme necessário
2. Se aplicável, dispare o dispositivo de biópsia.
3. Se desejar, capture as imagens pós-disparo.
 - Verifique a posição da agulha.
 - 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 por contraste Affirm, a tela *Procedure* (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 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 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. Aguarde pela quantidade de tempo recomendada antes de capturar mais imagens.



Cuidado

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

2.4 Como ajustar as configurações de contraste

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

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 de contraste do I-View 2D

2. Utilize as listas suspensas para selecionar as configurações adequadas.
3. Insira os dados para o campo **Contrast Concentration Per Body Weight** (Concentração de contraste por peso corporal) ou para o campo **Amount of Contrast Agent** (Quantidade de agente de contraste). O outro campo é preenchido automaticamente com a informação correta.
4. Selecione o botão **Save & Close** (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 [Correção de CNR para biópsia por contraste Affirm](#) na página 13 para obter fatores de 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 obrigatórios 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



Observação

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 por contraste Affirm

Teste	Frequência
Calibração do Ganho de Biópsia CEDM	Semanalmente

3.2 Calibração do ganho de biópsia CEDM

A calibração do ganho de biópsia CEDM é necessária semanalmente. Realize esta calibração usando o Fantoma do campo plano fornecido com o sistema.



Observação

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.



Observação

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



Observação

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 > Quality Control > Technologist tab > CEDM Gain Calibration** (Admin > Controle de qualidade > guia Tecnólogo > Calibração de ganho CEDM) na Estação de trabalho de captura.
 3. Selecione **Start** (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 **Accept** (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.
-



Observação

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 **End Calibration** (Finalizar calibração).

Apêndice A Correção de CNR para biópsia por contraste Affirm

A.1 Correção de CNR para biópsia por contraste Affirm



Observação

A configuração padrão do sistema é a Tabela 0 AEC para as imagens no modo de biópsia de contraste estéreo. Os valores listados se aplicam às revisões de software Selenia Dimensions 1.12.1 e anteriores e 3Dimensions 2.3.1 e anteriores.

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

Espessura de compressão	Baixa energia	
	Nº de série do detector: XX6xxxxx	Nº de série do detector: XX8xxxxx
2,0 cm	0,86	0,86
4,0 cm	1,00	1,00
6,0 cm	1,58	1,66
8,0 cm	1,75	1,87

HOLOGIC®



Hologic Inc
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

Patrocinador australiano Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd.

Level 3, Suite 302 2 Lyon Park Road
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