

Affirm®

Breast Biopsy Guidance System



Guia do Usuário

MAN-04068-2301 Revisão 003

HOLOGIC®

Affirm[®]

Sistema de Orientação de Biópsia de Mama

Guia do Usuário

Versão para Software 1.8

Número da peça MAN-04068-2301

Revisão 003

Julho 2021

HOLOGIC[®]

Suporte técnico

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

© 2014-2021 Hologic, Inc. Impresso nos EUA. Este manual foi originalmente escrito em inglês.

Hologic, Affirm, Selenia, Dimensions, e os logos associados são marcas e/ou marcas registradas da Hologic, Inc. e/ou suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou outros países. Todas as outras marcas, marcas registradas e nomes de produto são de propriedade de seus respectivos proprietários.

Este produto pode estar protegido por uma ou mais patentes dos EUA ou estrangeiras, conforme identificado em www.Hologic.com/patent-information.

Sumário

Lista de figuras	ix
------------------------	----

Lista de tabelas	xi
------------------------	----

1: Introdução 1

1.1	Introdução.....	1
1.2	Indicações de utilização	1
1.3	Perfis de usuários.....	1
1.3.1	Técnico de Mamografia.....	1
1.3.2	Radiologistas, cirurgiões.....	1
1.3.3	Médico	2
1.4	Requisitos de Treinamento	2
1.5	Requisitos do Controle de Qualidade	2
1.6	Onde encontrar informações sobre a descrição técnica	2
1.7	Declaração de garantia	3
1.8	Suporte técnico	3
1.9	Reclamações referentes ao produto.....	3
1.10	Declaração de Segurança Cibernética Hologic	3
1.11	Descrições de advertências, cuidados e observações.....	4

2: Informações gerais 5

2.1	Descrição geral do sistema	5
2.2	Como manusear o Módulo de orientação da biópsia	6
2.3	Segurança	7
2.4	Advertências e contraindicações.....	7
2.5	Conformidade	8
2.5.1	Requisitos de conformidade.....	8
2.6	Símbolos.....	9
2.7	Localização das etiquetas.....	9

3: Como instalar ou remover o sistema 11

3.1	Instalação dos componentes.....	11
3.1.1	Componentes do Módulo de orientação da biópsia	11
3.1.2	Componentes do Módulo de controle da biópsia	13
3.1.3	Como fixar o Módulo de orientação da biópsia	14
3.1.4	Como fixar o Módulo de controle da biópsia	15
3.2	Instalação e remoção de acessórios	16
3.2.1	Pás de compressão da biópsia.....	16
3.2.2	Fixador do dispositivo de biópsia	17
3.2.3	Guias da agulha	18
3.2.4	Suporte de mesa do sistema Affirm	19

3.3	Remoção dos componentes principais.....	20
3.3.1	Módulo de controle da biópsia	20
3.3.2	Módulo de orientação da biópsia	20
4:	Interface do usuário - Módulo de controle da biópsia	21
4.1	Telas do módulo de controle da biópsia	21
4.1.1	Tela inicial	21
4.1.2	Tela Target Guidance (Orientação do alvo)	22
4.1.3	Tela do modo de comando	26
4.1.4	Tela Select Target (Selecionar alvo)	28
5:	Biópsia	29
5.1	Exibições da biópsia.....	29
5.1.1	Como adicionar uma exibição de biópsia.....	29
5.1.2	Como editar a exibição da biópsia.....	30
5.2	Modos estéreo do braço em C	31
5.2.1	Rotação do braço em C nos Modos estéreo do braço em C.....	31
5.2.2	Como selecionar o Modo estéreo do braço em C para captura de imagens	33
5.3	Guia Biópsia.....	34
5.3.1	Opções de biópsia	35
5.4	Mira na lesão estereotáxica	37
5.4.1	Verificação da Posição do dispositivo de biópsia.....	38
5.5	Alvo da lesão com tomossíntese	39
5.5.1	Verificação da Posição do dispositivo de biópsia.....	40
5.5.2	Alvos do projeto nas Imagens de investigação pós-tomográfica	40
5.6	Mirar a lesão utilizando Multi-Pass.....	41
5.7	Pós-biópsia	44
5.8	Imprimir imagens estéreo	45
6:	Garantia de qualidade	47
6.1	O teste de QAS	47
6.1.1	Teste de QAS para abordagem com agulha padrão.....	47
6.2	Calibração geométrica	50
6.2.1	Procedimento de calibração geométrica	50
7:	Cuidado e limpeza	51
7.1	Informações gerais	51
7.2	Cronogramas de manutenção preventiva	51
7.3	Para limpeza geral	52
7.3.1	Como limpar a tela do Módulo de controle da biópsia	53
7.3.2	Para evitar possíveis danos ou avarias ao equipamento	53
Apêndice A:	Especificações do sistema	55
A.1	Medidas do sistema Affirm	55
A.2	Módulo de orientação da biópsia	55
A.3	Módulo de controle da biópsia	55

Apêndice B: Mensagens e alertas do sistema	57
B.1 Alertas audíveis	57
B.2 Mensagens de erro.....	57
Apêndice C: Correção CNR para biópsia	59
C.1 Correção CNR para biópsia estereotáxica	59
C.1.1 Tabela 0 AEC (dose de biópsia estereotáxica padrão)	59
C.2 Correção CNR para biópsia na opção de tomossíntese	59
C.2.1 Tabela 0 AEC (opção de tomossíntese: dose de tomossíntese padrão)	59
Apêndice D: Formulários	61
D.1 Lista de verificação do teste de QAS	61
Glossário de termos	63
Índice	65

Lista de figuras

Figura 1: Sistema de biópsia Affirm no sistema de mamografia Selenia Dimensions	5
Figura 2: Como erguer o Módulo de orientação da biópsia	6
Figura 3: Como armazenar o Módulo de orientação da biópsia	6
Figura 4: Localização das etiquetas	9
Figura 5: Módulo de orientação da biópsia.....	11
Figura 6: Módulo de controle da biópsia.....	13
Figura 7: Instalação dos componentes do Módulo de orientação da biópsia.....	14
Figura 8: Fixação do Módulo de controle da biópsia.....	15
Figura 9: Como instalar os Guias da agulha	18
Figura 10: Suporte de mesa do sistema Affirm.....	19
Figura 11: Tela inicial	21
Figura 12: Tela Target Guidance (Orientação do alvo).....	23
Figura 13: Células diferenciais verdes	24
Figura 14: Células amarelas e vermelhas.....	24
Figura 15: Os sons de alerta são audíveis	25
Figura 16: Os sons de alerta estão silenciados	25
Figura 17: Tela do modo de comando.....	27
Figura 18: Tela Select Target (Selecionar alvo)	28
Figura 19: Guia Biopsy (Biópsia) na tela Add View (Adicionar exibição).....	29
Figura 20: Tela Edit (Biopsy) View (Editar exibição [de biópsia])	30
Figura 21: Modo Estéreo	32
Figura 22: Modo braço em C	32
Figura 23: Ícone de status do sistema.....	33
Figura 24: Menu status do sistema	33
Figura 25: Tela de Padrões do sistema	33
Figura 26: A guia Biópsia.....	34
Figura 27: Botões de função e dados da guia Biópsia	35
Figura 28: Opções do Multi-Pass	41
Figura 29: Quatro pontos alvo de desvio estabelecidos em volta do ponto alvo central.....	42
Figura 30: Espaçamento dos pontos de desvio de 3 mm.....	42
Figura 31: Espaçamento dos pontos de desvio de 5 mm.....	42
Figura 32: Alvo de um único ponto marcado	43
Figura 33: Alvo de um único ponto desmarcado	43
Figura 34: Alvo Multi-Pass marcado.....	43
Figura 35: Alvo Multi-Pass desmarcado.....	43
Figura 36: Ordem de biópsia nos conjuntos de alvos	44
Figura 37: Ordem de biópsia de um alvo com três desvios.....	44
Figura 38: Ordem de biópsia de um alvo com quatro desvios.....	44
Figura 39: Ordem de biópsia de um alvo com cinco desvios	44
Figura 40: Tela de impressão de par estéreo	45

Figura 41: Tela Admin exibindo o Teste de QAS48

Figura 42: Campo Device (Dispositivo) da guia Biopsy (Biópsia)48

Figura 43: Módulo de orientação da biópsia Affirm.....55

Lista de tabelas

Tabela 1: Componentes do Módulo de orientação da biópsia.....	12
Tabela 2: Componentes do Módulo de controle da biópsia.....	13
Tabela 3: Como usar o botão Som	25
Tabela 4: O botão do Modo estéreo do braço em C	32
Tabela 5: Como selecionar o Modo estéreo do braço em C.....	33
Tabela 6: Programa de manutenção preventiva do tecnólogo de radiologia	51
Tabela 7: Alertas audíveis do sistema Affirm	57
Tabela 8: Mensagens de erro do sistema Affirm	57

Capítulo 1 Introdução

1.1 Introdução

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

1.2 Indicações de utilização

R_xOnly

Cuidado: A lei federal limita a venda deste dispositivo para, ou sob solicitação de, um médico.

O sistema de orientação de biópsia de mama Affirm™ é um acessório opcional para o sistema de mamografia digital Selenia® Dimensions®. Sua função é localizar as lesões mamárias de forma precisa e tridimensional. Destina-se a fornecer orientação voltada aos procedimentos de intervenção como biópsia, localização pré-cirúrgica ou dispositivos de tratamento.

1.3 Perfis de usuários

1.3.1 Técnico de Mamografia

- Atende a todos os requisitos aplicáveis ao local em que opera o Técnico de Mamografia.
- Treinamento concluído referente ao sistema de mamografia.
- Passou por treinamento referente às posições da mamografia.
- Conhece os procedimentos estereotáticos de biópsia de mama.
- Sabe como operar um computador e os periféricos.
- Pode levantar 9 kg (20 libras) até a altura dos ombros com as duas mãos (necessário para sistemas estereotáticos verticais).
- Compreende procedimentos estéreis.

1.3.2 Radiologistas, cirurgiões

- Atendem a todos os requisitos aplicáveis ao local em que opera o Médico.
- Conhecem os procedimentos estereotáticos de biópsia de mama.
- Sabem como operar um computador e seus periféricos.
- Compreendem os procedimentos estéreis.
- Aplicam anestesia local.
- Conhecem os procedimentos cirúrgicos básicos para biópsia de mama (core biopsy).

1.3.3 Médico

- Atende a todos os requisitos aplicáveis ao local em que opera o Médico.
- Conhece a mamografia.
- Tem experiência em exame de imagem digital.
- Sabe como operar um computador e os periféricos.

1.4 Requisitos de Treinamento

Nos Estados Unidos, os usuários devem ser Técnicos em Radiologia registrados, atendendo aos critérios para realização de mamografia. Os usuários de mamografia devem atender a todos os requisitos pessoais de MQSA aplicáveis de acordo com as diretrizes da FDA para a mamografia convencional e digital.

O usuário conta com opções de treinamento que incluem, mas não se limitam a:

- Treinamento de aplicações em campo conduzido por um especialista em serviços clínicos da Hologic
- Treinamento de operações no local, também conhecido como peer training

Além disso, o manual do usuário é um guia para as orientações sobre o uso do sistema.

Todos os usuários devem se certificar de que receberam o treinamento apropriado referente ao uso do sistema antes de usá-lo nos pacientes.

A Hologic não se responsabiliza por lesões ou danos causados pela operação incorreta do sistema.

1.5 Requisitos do Controle de Qualidade

Execute todos os testes de controle de qualidade dentro do cronograma correto.

1.6 Onde encontrar informações sobre a descrição técnica

As informações sobre a descrição técnica estão disponíveis no Manual de Serviço.

1.7 Declaração de garantia

A menos que declarado de outra forma no contrato: i) O equipamento fabricado pela Hologic tem garantia ao cliente original para ser usado essencialmente em conformidade com as especificações de produto divulgadas durante um (1) ano a partir da data de envio, ou, se a instalação for necessária, a partir da data de instalação ("período de garantia"); ii) os tubos de raio-x de mamografia de visualização digital têm garantia de vinte e quatro (24) meses, período no qual os tubos de raio-x têm garantia completa nos primeiros doze (12) meses e têm garantia em uma base parcelada nos meses 13-24; iii) peças substitutas e itens refabricados têm garantia pelo resto do período de garantia ou noventa (90) dias a partir do envio, o que durar mais; iv) Os suprimentos consumíveis têm garantia para conformidade às especificações divulgadas por um período encerrando na data de expiração demonstrada em suas respectivas embalagens; v) O software licenciado tem garantia para operar em conformidade com as especificações divulgadas; vi) Os serviços têm garantia para serem fornecidos por trabalho conforme as normas; vii) O equipamento fabricado não pertencente à Hologic tem garantia pelo seu fabricante e tais garantias do fabricante serão estendidas aos clientes da Hologic, até a extensão permitida pelo fabricante de tal equipamento fabricado não pertencente à Hologic. A Hologic não garante que o uso dos produtos será ininterrupto ou estará imune a falhas, ou que os Produtos serão operados com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic.

1.8 Suporte técnico

Consulte a folha de rosto deste manual para obter informações de contato para o suporte do produto.

1.9 Reclamações referentes ao produto

Informe qualquer reclamação ou problema na qualidade, confiabilidade, segurança, ou desempenho deste produto à Hologic. Se o aparelho tiver causado ou contribuído para lesões a um paciente, informe o incidente imediatamente à Hologic.

1.10 Declaração de Segurança Cibernética Hologic

A Hologic testa continuamente o estado atual da segurança do computador e da rede para verificar possíveis problemas com a segurança. Quando necessário, a Hologic fornece as atualizações do produto.

Para ver os documentos de Práticas recomendadas de cibersegurança dos produtos Hologic, consulte o site da Hologic.

1.11 Descrições de advertências, cuidados e observações

Descrições de advertências, cuidados e observações usadas neste manual:



AVISO!

Procedimentos que devem ser seguidos estritamente para evitar possíveis lesões graves ou fatais.



Aviso:

Procedimentos que devem ser seguidos estritamente para evitar lesões.



Cuidado:

Procedimentos que devem ser seguidos estritamente para evitar danos ao equipamento, perda de dados ou danos a arquivos de aplicativos de software.



Observação

As observações se referem a informações adicionais.

Capítulo 2 Informações gerais

2.1 Descrição geral do sistema

O sistema de orientação de biópsia de mama Affirm é conectado ao braço em C do sistema de mamografia Selenia Dimensions. O sistema de biópsia Affirm tem dois componentes principais:

- Módulo de orientação da biópsia
- Módulo de controle da biópsia

Um dispositivo de biópsia compatível é conectado ao suporte do dispositivo do módulo de orientação da biópsia. Durante um procedimento, os motores do sistema Affirm movimentam o dispositivo de biópsia nas direções X e Y. O movimento do eixo Z é manual.

O braço do tubo do sistema Selenia Dimensions se move separadamente do braço de compressão para permitir a captura de imagens estereotáticas e de tomossíntese para o alvo. Os tipos de imagens que podem ser capturadas dependem da licença do seu sistema Selenia Dimensions. Consulte o *Guia do Usuário* do Selenia Dimensions para obter mais informações sobre o sistema. Os tipos de biópsias que podem ser realizadas dependem da licença do seu sistema Affirm. Para ver todas as suas licenças instaladas, vá para **Licensing** (Licenças) em **System Tools** (Ferramentas do sistema).

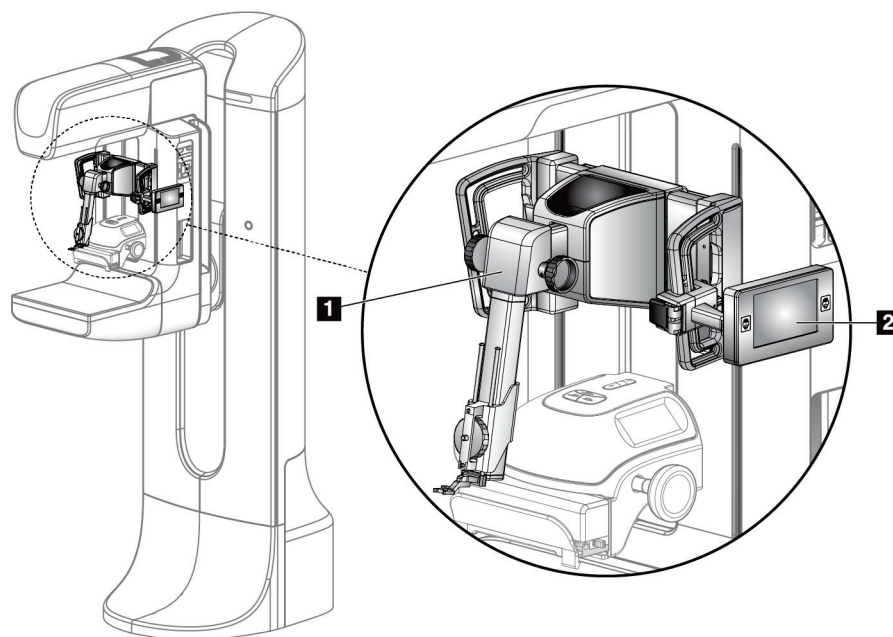


Figura 1: Sistema de biópsia Affirm no sistema de mamografia Selenia Dimensions

Legenda da figura

1. Módulo de orientação da biópsia
2. Módulo de controle da biópsia

2.2 Como manusear o Módulo de orientação da biópsia



Cuidado:

Para evitar danos ou problemas de alinhamento com a Fase de orientação da agulha, tome cuidado ao mover o Módulo de orientação da biópsia.



Cuidado:

O Módulo de orientação da biópsia Affirm pesa 6,8 kg (15 libras). Ao movê-lo, assegure-se de segurar firmemente nas alças.

Erga o Módulo de orientação da biópsia exclusivamente pelas alças.

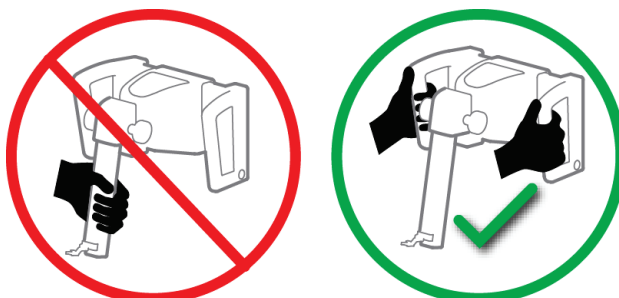


Figura 2: Como erguer o Módulo de orientação da biópsia

Quando o Módulo de orientação da biópsia não estiver sendo usado, coloque o dispositivo sobre sua parte traseira.

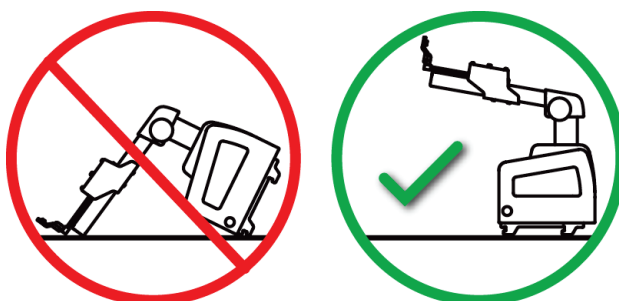


Figura 3: Como armazenar o Módulo de orientação da biópsia

2.3 Segurança

Leia e entenda este manual antes de usar o sistema. Mantenha este manual disponível durante os exames de pacientes.

Siga *sempre* todas as instruções deste manual. A Hologic não se responsabiliza por lesões ou danos causados pela operação incorreta do sistema. A Hologic pode agendar um treinamento nas suas instalações.

O sistema tem dispositivos de proteção, mas o tecnólogo deve saber como operar o sistema com segurança. O tecnólogo deve se lembrar dos riscos à saúde que os raios X representam.

Não conecte esse equipamento a nenhum sistema ou componente não descrito neste manual. Uma combinação de componentes deve ter os dados para validar a segurança do paciente, pessoal e do ambiente. Qualquer certificação adicional se torna responsabilidade do usuário.

2.4 Advertências e contraindicações



AVISO!

Após uma interrupção de energia, remova a paciente do sistema antes de restaurar a energia.



Aviso:

Você faz raios X ao aplicar os procedimentos deste manual.



Aviso:

O movimento do braço-C é motorizado.



Aviso:

O movimento do braço do tubo é motorizado.



Aviso:

Somente usuários qualificados podem usar esse sistema.



Aviso:

Não use esse equipamento se forem detectadas falhas ou problemas.



Aviso:

O usuário deve solicitar manutenção preventiva por um engenheiro de serviços aprovado.



Aviso:

O usuário ou um engenheiro de serviço deve corrigir os problemas antes da utilização do sistema.



Aviso:

Não deixe o paciente sozinho durante o procedimento.



Aviso:

Mantenha sempre as mãos da paciente afastadas dos botões e interruptores.



Cuidado:

Para evitar danos ou desalinhamento, tenha cuidado ao mover o sistema Affirm.



Cuidado:

O Módulo de orientação da biópsia Affirm pesa 6,8 kg (15 libras). Ao movê-lo, assegure-se de segurar firmemente nas alças.



Observação

O sistema não tem quaisquer peças passíveis de manutenção pelo usuário.

2.5 Conformidade

Esta seção descreve os requisitos de conformidade do sistema e as responsabilidades do fabricante.

2.5.1 Requisitos de conformidade

O fabricante é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho deste equipamento, tomando as seguintes providências:

- O equipamento é utilizado de acordo com o *Guia do Usuário*.
- As operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos são executados somente por pessoas autorizadas.

2.6 Símbolos

Esta seção descreve os símbolos internacionais usados neste sistema.

	Terminal de equalização potencial
	Terminal de aterramento de proteção
	“Liga” e “Desliga” (alimentação) do computador e do visor.
	Descarte equipamentos elétricos e eletrônicos separadamente dos resíduos comuns. Envie o material retirado para a Hologic ou entre em contato com seu representante de assistência técnica.
	Fabricante
	Data de fabricação

2.7 Localização das etiquetas

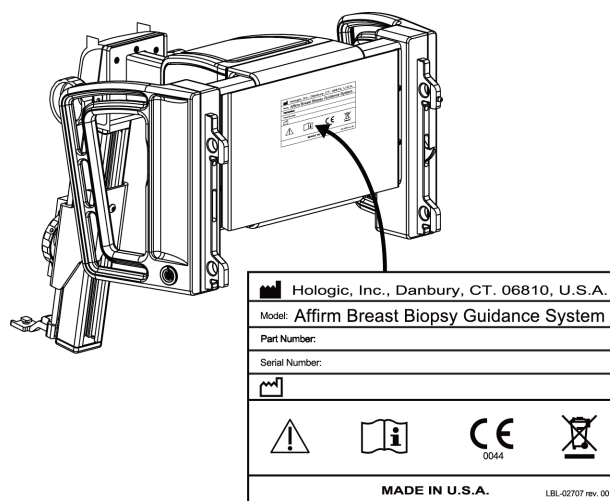


Figura 4: Localização das etiquetas

Capítulo 3 Como instalar ou remover o sistema

3.1 Instalação dos componentes

3.1.1 Componentes do Módulo de orientação da biópsia

O Módulo de orientação da biópsia é instalado na parte frontal do braço em C do sistema Selenia Dimensions. Uma alavanca de travamento (item 8) prende este módulo na posição correta. Um cabo (item 7) é conectado ao braço em C do Selenia Dimensions para a operação do sistema de orientação da biópsia.

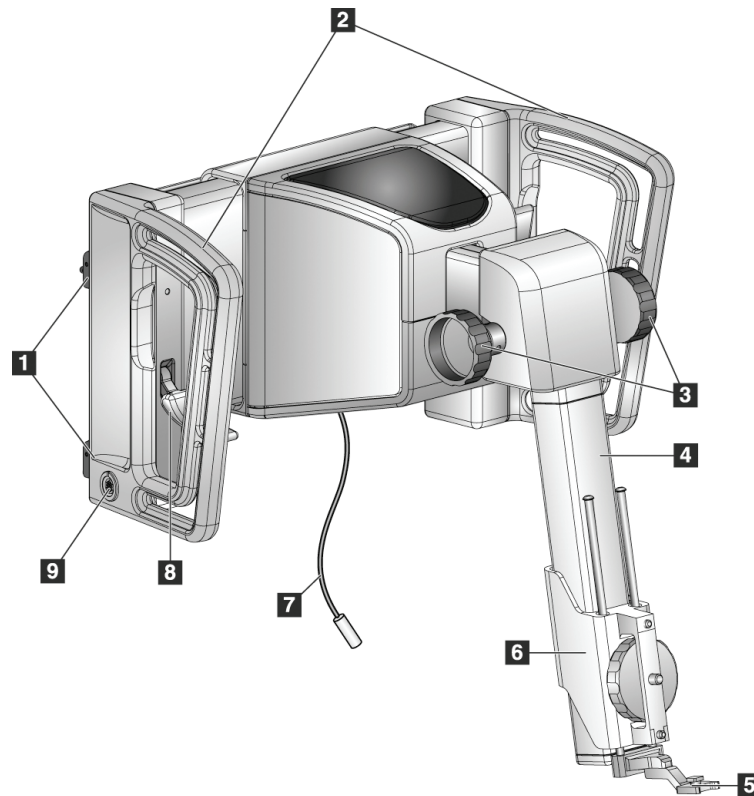


Figura 5: Módulo de orientação da biópsia

Tabela 1: Componentes do Módulo de orientação da biópsia

Nº	Nome	Descrição
1	Ganchos de fixação	Dois ganchos de cada lado fixam o Módulo de orientação da biópsia no pórtico do Selenia Dimensions.
2	Handles	Uma de cada lado. Segure ambas as alças para levantar o módulo de orientação da biópsia.
3	Botões de controle do eixo Z	Gire qualquer um dos botões para deslocar o dispositivo de biópsia ao longo do eixo Z.
4	Trilho da corredeira do eixo Z	Prende o fixador do dispositivo de biópsia e fornece o caminho para os movimentos do eixo Z.
5	Guia da agulha dianteira	Fixa-se no suporte da guia da agulha no fixador do dispositivo de biópsia.
6	Fixador do dispositivo de biópsia	Fixa o dispositivo de biópsia. Desloca-se ao longo do trilho da corredeira do eixo Z quando um botão de controle do eixo Z é girado.
7	Cabo	Conecta-se ao sistema Selenia Dimensions para levar energia ao sistema Affirm.
8	Alavanca de travamento	Uma de cada lado. Acione as duas alavancas para travar o Módulo de orientação da biópsia na posição correta e no pórtico do Selenia Dimensions.
9	Receptáculo	Aceita o cabo do Módulo de controle da biópsia.

3.1.2 Componentes do Módulo de controle da biópsia

O Módulo de controle da biópsia se conecta a alça do lado esquerdo ou direito do Módulo de orientação da biópsia por meio de um suporte (item 5). A tela do visor (item 2) é uma tela de toque para o usuário executar as tarefas desejadas. Os botões do ativador do motor (item 3) em qualquer dos lados deste módulo (e na parte traseira) ativam o movimento motorizado do dispositivo de biópsia.

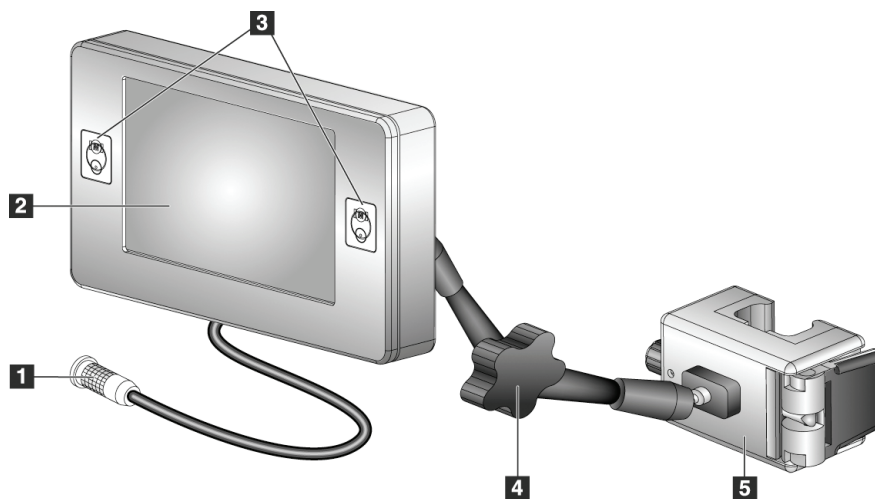


Figura 6: Módulo de controle da biópsia

Tabela 2: Componentes do Módulo de controle da biópsia

Nº	Nome	Descrição
1	Cabo	Conecta-se ao Módulo de orientação da biópsia.
2	Tela do visor	Mostra os alvos, o status do sistema, o nome do dispositivo de biópsia e as margens de segurança. Os botões da tela de toque permitem a seleção da opção.
3	Botões do Ativador do motor	Os botões dianteiro e traseiro se emparelham em um dos lados do visor. Pressione os botões dianteiro e traseiro de qualquer um dos lados ao mesmo tempo para ativar o movimento do motor.
4	Trava e liberação do braço de articulação	Gire para liberar a trava e ajustar o módulo. Gire na direção oposta para travar o braço e fixar o módulo na nova posição.
5	Suporte de fixação	Fixa-se a qualquer uma das alças do Módulo de orientação da biópsia.

3.1.3 Como fixar o Módulo de orientação da biópsia

Você pode instalar o Módulo de orientação da biópsia com a energia do Selenia Dimensions ligada ou desligada.



Cuidado:

Para evitar danos ou problemas de alinhamento com a Fase de orientação da agulha, tome cuidado ao mover o Módulo de orientação da biópsia.



Cuidado:

O Módulo de orientação da biópsia Affirm pesa 6,8 kg (15 libras). Ao movê-lo, assegure-se de segurar firmemente nas alças.

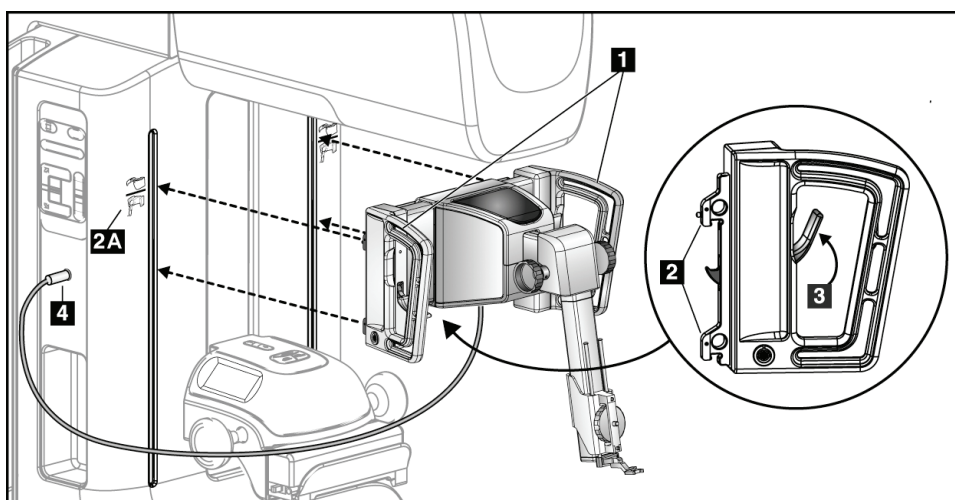
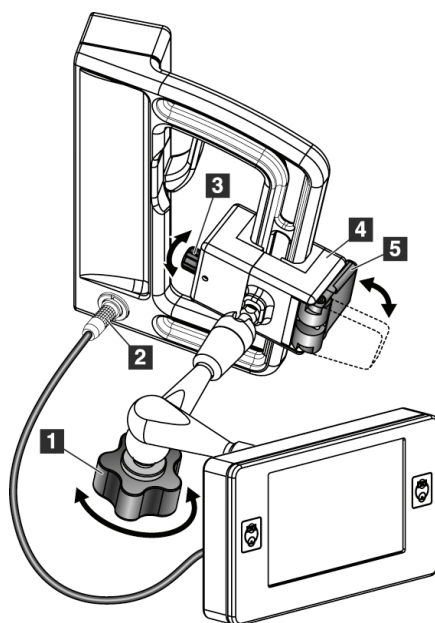


Figura 7: Instalação dos componentes do Módulo de orientação da biópsia

1. Mova o dispositivo de compressão para baixo.
2. Segure o Módulo de orientação da biópsia pelas duas alças.
3. Deslize os ganchos superiores (item 2) do Módulo de orientação da biópsia nas fendas marcadas com o ícone do sistema Affirm (item 2A) na frente do braço em C do Selenia Dimensions. Certifique-se de que os ganchos superior e inferior estejam fixados no braço em C do Selenia Dimensions.
4. Pressione as Alavancas de travamento (item 3) do Módulo de orientação da biópsia para a posição superior para travar o módulo contra o braço em C do Selenia Dimensions.
5. Alinhe o ponto vermelho no cabo do Módulo de orientação da biópsia (item 4) com o ponto vermelho no receptáculo da lateral do braço em C do Selenia Dimensions. Conecte o cabo ao receptáculo.

3.1.4 Como fixar o Módulo de controle da biópsia

O Módulo de controle da biópsia se conecta à alça do lado esquerdo ou direito do Módulo de orientação da biópsia.



Legenda da figura

1. Botão de trava do braço de articulação
2. Cabo do Módulo de controle da biópsia
3. Botão de ajuste da pinça
4. Suporte de fixação
5. Trava do suporte de fixação

Figura 8: Fixação do Módulo de controle da biópsia

1. Solte o Botão de trava do braço de articulação (consulte a figura anterior, item 1).
2. Posicione o Suporte de fixação (item 4) até que a lateral com a Trava (item 5) esteja na frente da alça.
3. Fixe o lado da Trava do suporte de fixação ao redor da parte inferior da alça.
4. Deslize o lado oposto do Suporte de fixação ao redor da alça. O suporte é fixado na alça do paciente.
5. Se necessário, ajuste o Botão de ajuste da pinça (item 3).
6. Pressione a Trava do suporte de fixação na posição travada (item 5).
7. Certifique-se de que esse ajuste mantém o suporte na posição adequada. Se o suporte se deslocar ou se não conseguir colocar a trava do suporte totalmente na posição travada, ajuste-o com o Botão de ajuste da pinça (item 3).
8. Conecte o Cabo do Módulo de controle da biópsia (item 2) ao receptáculo do Módulo de orientação da biópsia.

Como ajustar a altura do suporte

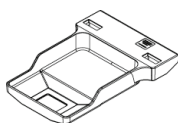
1. Solte a Trava do suporte de fixação (consulte a figura anterior, item 5).
2. Deslize o suporte até a altura necessária.
3. Pressione a Trava do suporte de fixação na posição travada.

Como ajustar a posição do Módulo de controle da biópsia

1. Solte o Botão de trava do braço de articulação (consulte a figura anterior, item 1).
2. Incline ou mude o ângulo atual do Módulo de controle da biópsia.
3. Gire o Botão de trava para travar o Módulo de controle da biópsia na nova posição.

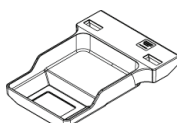
3.2 Instalação e remoção de acessórios

3.2.1 Pás de compressão da biópsia



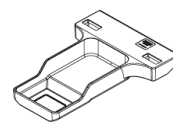
5x5 cm

Pás de biópsia padrão



6x7 cm

Pás de biópsia padrão



5x5 cm

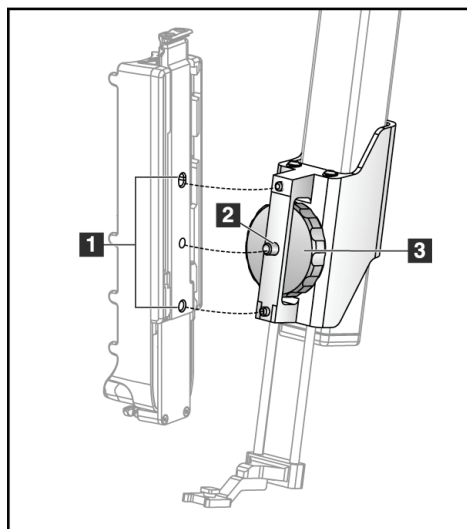
Pás de biópsia axilar

As pás de compressão da biópsia são fixadas no dispositivo de compressão do sistema Selenia Dimensions. Consulte o *Guia do Usuário* do sistema Selenia Dimensions para obter instruções sobre a instalação e remoção das pás.

3.2.2 Fixador do dispositivo de biópsia

Para instalar um fixador de dispositivo de biópsia:

1. Alinhe os orifícios (superior e inferior) do fixador com os pinos guia do suporte.
2. Alinhe o orifício central com o parafuso de montagem.
3. Gire a roda do suporte para conectar o fixador do dispositivo.



Legenda da figura

1. Orifícios do dispositivo de biópsia
2. Parafuso de montagem
3. Roda

Para retirar um fixador do dispositivo de biópsia:

1. Gire a roda do suporte para soltar o fixador do dispositivo.
2. Retire o fixador do dispositivo do suporte.

3.2.3 Guias da agulha



Aviso:

Sempre use técnicas estéreis quando usar guias da agulha durante procedimentos em pacientes.

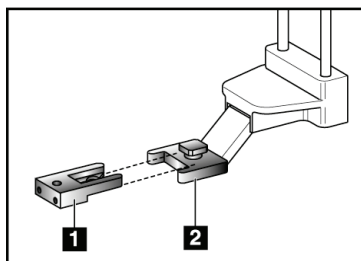


Aviso:

É importante instalar o dispositivo corretamente. Certifique-se de inserir a agulha através das guias superior e inferior da agulha.

Para instalar um Guia de agulha descartável:

1. Alinhe o Guia da agulha de modo que o lado do quadrado elevado do Guia da agulha se encaixe entre os dois ressaltos do Suporte do guia da agulha.
2. Deslize a área aberta do formato-U do Guia da agulha em torno do pino do Suporte do guia de agulha.
3. Empurre o Guia da agulha até que fique travado na posição adequada.



Legenda da figura

1. Guia da agulha
2. Suporte do guia da agulha

Figura 9: Como instalar os Guias da agulha



Observação

Os Guias de agulha podem parecer diferentes do Guia de agulha exibido.

Para retirar um Guia de agulha descartável:

1. Retire o dispositivo de biópsia do trilho correção do eixo Z.
2. Puxe o Guia da agulha afastando-o do pino e retire-o do suporte do Guia da agulha.
3. Descarte o Guia da agulha de acordo com os requisitos regulamentares locais.

3.2.4 Suporte de mesa do sistema Affirm



Cuidado:

O suporte de mesa do sistema Affirm não pode ser usado em aplicações móveis.

Para colocar o sistema de biópsia Affirm no suporte opcional, consulte a figura a seguir.

1. Desloque o suporte do dispositivo e a guia da agulha para a posição superior mais elevada, conforme mostrado em A.
2. Desconecte o cabo do módulo de orientação da biópsia do braço em C do Selenia Dimensions.
3. Remova o Módulo de orientação da biópsia do Affirm juntamente com o Módulo de controle da biópsia, se ele estiver presente, do sistema Selenia Dimensions.



Cuidado:

Para evitar danos ou problemas de alinhamento com a Fase de orientação da agulha, tome cuidado ao mover o Módulo de orientação da biópsia.



Cuidado:

O Módulo de orientação da biópsia Affirm pesa 6,8 kg (15 libras). Ao movê-lo, assegure-se de segurar firmemente nas alças.

4. Coloque o sistema Affirm no suporte de mesa, conforme mostrado em B.

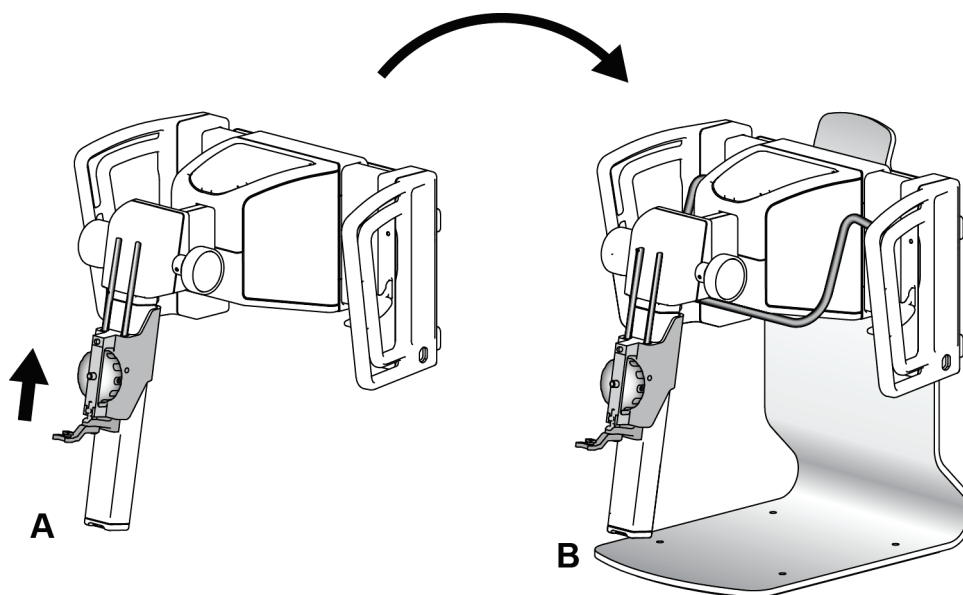


Figura 10: Suporte de mesa do sistema Affirm

3.3 Remoção dos componentes principais

3.3.1 Módulo de controle da biópsia

Para retirar o Módulo de controle da biópsia do Módulo de orientação da biópsia:

1. Desconecte o cabo do Módulo de controle da biópsia do Módulo de orientação da biópsia.
2. Solte a trava do suporte.
3. Retire o Módulo de controle da biópsia do Módulo de orientação da biópsia.
4. Guarde o Módulo de controle da biópsia em um local protegido.

3.3.2 Módulo de orientação da biópsia



Cuidado:

Para evitar danos ou problemas de alinhamento com a Fase de orientação da agulha, tome cuidado ao mover o Módulo de orientação da biópsia.

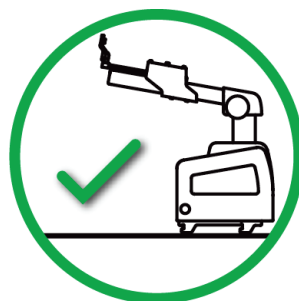


Cuidado:

O Módulo de orientação da biópsia Affirm pesa 6,8 kg (15 libras). Ao movê-lo, assegure-se de segurar firmemente nas alças.

Para retirar o Módulo de orientação da biópsia do braço em C do Selenia Dimensions:

1. Desconecte o Cabo do Módulo de orientação da biópsia do braço em C do Selenia Dimensions.
2. Segure uma alça do Módulo de orientação da biópsia com uma das mãos e libere ao mesmo tempo as alavancas de travamento com a outra mão.
3. Coloque a mão em cada alça e levante o Módulo de orientação da biópsia das fendas do braço em C do Selenia Dimensions.
4. Guarde o Módulo de orientação da biópsia e o Módulo de controle da biópsia em um local seguro. Assegure-se de colocar a unidade sobre sua parte traseira (ganchos para baixo).



Capítulo 4 Interface do usuário - Módulo de controle da biópsia

4.1 Telas do módulo de controle da biópsia

4.1.1 Tela inicial

A tela *Home* (Início) exibe o nome ou as iniciais do usuário que faz o login e qualquer mensagem de erro. O botão **Go** (Ir) leva o usuário para a tela *Target Guidance* (Orientação do alvo).

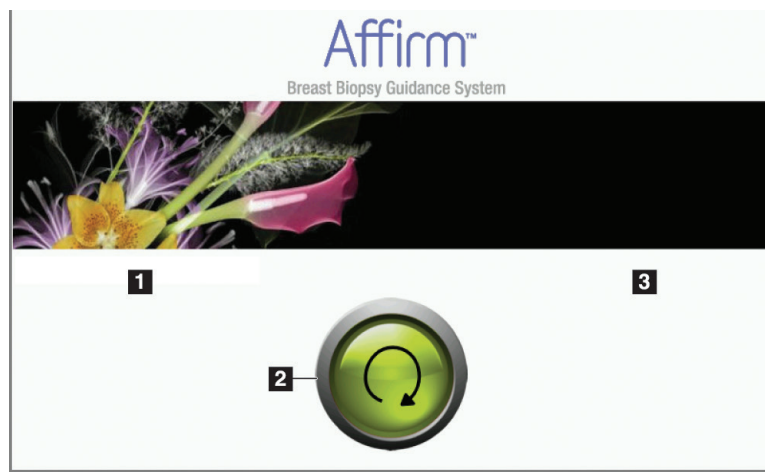


Figura 11: Tela inicial

Legenda da figura

1. Área de ID do usuário
2. Botão **Go to Target Guidance** (Vá para a Orientação do alvo)
3. Área de mensagem de erro

4.1.2 Tela Target Guidance (Orientação do alvo)

A figura a seguir mostra a tela principal do Módulo de controle da biópsia. This screen shows the current position of the biopsy device, the selected target coordinates and the Cartesian difference between the two positions.

Os botões da tela *Target Guidance* (Orientação do alvo) permitem que o usuário vá para a tela anterior (item 3), para a tela da seleção do alvo (item 2), para a tela do movimento motorizado do dispositivo de biópsia nos eixos X e Y (item 1), selecione o Modo braço em C ou Modo estéreo para a rotação do braço em C (item 5) e cancele um sinal sonoro (item 7).

A área de exibição (item 4) da tela *Target Guidance* (Orientação do alvo) mostra a diferença entre a posição atual do dispositivo de biópsia e as coordenadas do alvo, o status do sistema (item 10), o dispositivo de biópsia instalado no sistema (item 8) e as margens de segurança (item 9).

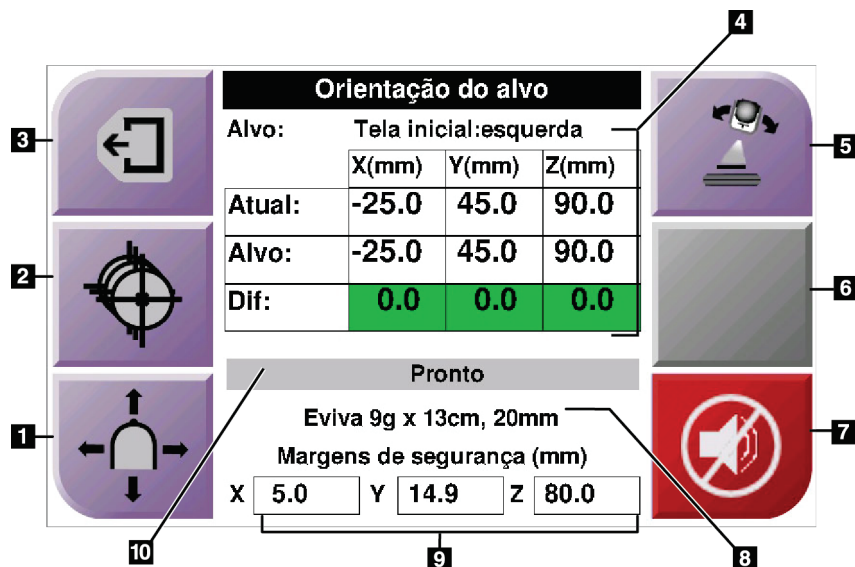


Figura 12: Tela Target Guidance (Orientação do alvo)

Legenda da figura

1. Vá para a tela *Jog Mode* (Modo de comando)
2. Vá para a tela *Select Target* (Selecionar alvo)
3. Ir para a tela anterior
4. Informação alvo
5. Alterne entre o Modo do braço em C ou o Modo estéreo (quando o sistema está configurado para o Modo estéreo do braço em C manual).
6. Este botão está cinza e desabilitado.
7. Sem som ou habilitar som (um ícone aparece nesse botão e um alarme soa quando há uma falha no sistema. Consulte [O botão Som](#) na página 25).
8. Dispositivo de biópsia selecionado
9. Margens de segurança
10. Status do sistema



Observação

As células X, Y e Z na tela podem mudar de cor à medida que as coordenadas do alvo mudarem. Consulte [Células coloridas nas telas](#) na página 24.

Células coloridas nas telas

Células verdes

Quando todas as células Dif estiverem verdes, o dispositivo de biópsia está na posição correta para o alvo selecionado. Quando o dispositivo de biópsia é acionado, o alvo está no centro da abertura do dispositivo.



Figura 13: Células diferenciais verdes

Células amarelas e vermelhas

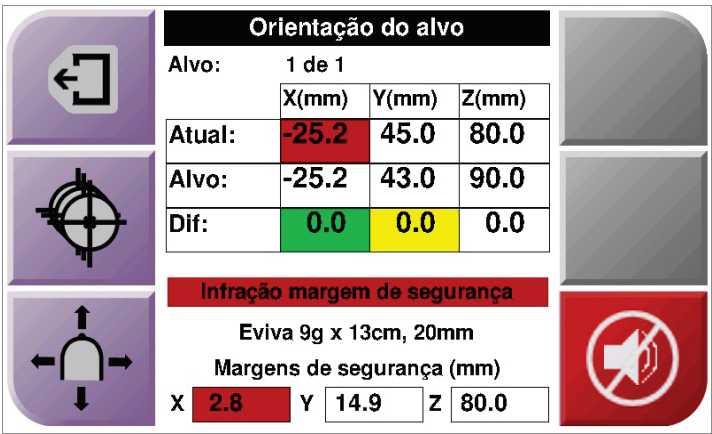


Figura 14: Células amarelas e vermelhas

- **Amarelo** indica que o dispositivo de biópsia está na posição correta para aquele eixo, mas você deve deslocá-lo até a posição Z final. Quando o dispositivo de biópsia está na posição Z final, a célula amarela muda para verde.
- **Vermelho** indica um problema com uma margem de segurança. O botão **Som** aparece e o sistema emite bipes repetidos. Faça um ajuste no eixo indicado em vermelho. Quando a célula não está vermelha, o dispositivo está dentro dos limites de segurança.

O botão Som

O botão **Som** é habilitado quando há uma falha no sistema. Quando o botão **Som** aparece, você pode controlar os sons dos alarmes e os movimentos do motor do dispositivo de biópsia do sistema.

Tabela 3: Como usar o botão *Som*

Som	
 <i>Figura 15: Os sons de alerta são audíveis</i>	- Quando uma margem de segurança é violada, este ícone de sem som é exibido e o sistema repete um som de bipe. - Para parar o som de bipe, pressione o botão Sound (Som). Todos os sons de bipe do sistema ficam mudos e o ícone do botão muda. - Quando você corrige a violação da margem de segurança, o ícone do botão desaparece. - Se você pressionar o botão e não corrigir a falha do sistema em dois minutos, os bipes do sistema são habilitados automaticamente.
 <i>Figura 16: Os sons de alerta estão silenciados</i>	- Quando esse ícone aparece no botão Som, você tem a opção de habilitar os bipes do sistema. - Para habilitar os bipes do sistema, pressione esse botão. - Se você não pressionar esse botão, os bipes do sistema são habilitados automaticamente em dois minutos após esse ícone aparecer.

4.1.3 Tela do modo de comando

Essa tela permite que o usuário substitua manualmente as coordenadas do alvo do Módulo de orientação da biópsia. Os botões de seta da tela *Jog Mode* (Modo de comando) mudam para o valor do comando das coordenadas X e Y. Outros botões nesta tela permitem que o usuário vá para a tela *Target Guidance* (Orientação do alvo) (item 5) e cancele (item 7) um sinal sonoro que soa quando há um problema com a margem de segurança.

A área de exibição (item 4) da tela *Jog Mode* (Modo de comando) mostra a diferença entre a posição atual do dispositivo de biópsia e as coordenadas do alvo, o status do sistema (item 10), o dispositivo de biópsia instalado no sistema (item 8) e as margens de segurança (item 9).



Aviso:

As células vermelhas indicam um problema com a margem de segurança. Podem ocorrer lesões na paciente ou danos no equipamento se você continuar. Faça os ajustes para ficar dentro dos limites de segurança.

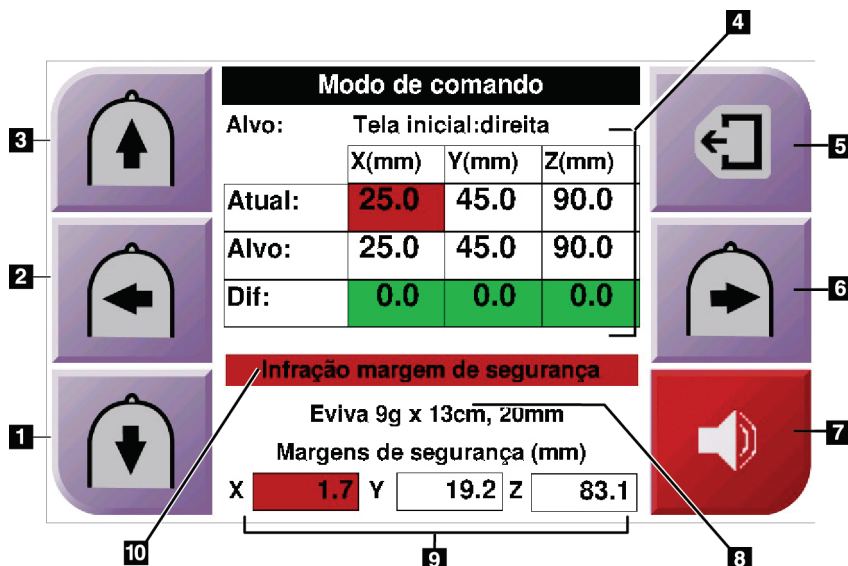


Figura 17: Tela do modo de comando

Legenda da figura

1. Alterar o valor de comando do eixo Y na direção negativa
2. Alterar o valor de comando do eixo X na direção negativa
3. Alterar o valor de comando do eixo Y na direção positiva
4. Informação alvo
5. Ir para a tela anterior
6. Alterar o valor de comando do eixo X na direção positiva
7. Sem som ou Habilitar som (um ícone aparece nesse botão e um alarme soa quando há um problema. Consulte [O botão Som](#) na página 25 para obter mais informações sobre o botão Som).
8. Dispositivo de biópsia selecionado
9. Margens de segurança
10. Status do sistema

4.1.4 Tela Select Target (Selecionar alvo)

Essa tela permite que o usuário selecione um alvo diferente para a orientação da biópsia ou para se deslocar para uma das posições iniciais. Os botões da tela *Select Target* (Selecionar alvo) permitem que o usuário vá para a tela anterior (item 1), vá para a tela *Target* (Alvo) (item 2) ou vá para a posição inicial esquerda ou direita (item 3 ou item 6). A área de exibição (item 4) da tela *Select Target* (Selecionar alvo) mostra um ou mais conjuntos de coordenadas do 3alvo. O nome do dispositivo de biópsia selecionado também aparece (item 5).

Para deslocar o dispositivo de biópsia para um dos alvos exibidos nessa tela:

1. Pressione um dos ícones de coordenadas do alvo ou os botões **Home** (Início).
O sistema muda para a tela *Target Guidance* (Orientação do alvo).
2. Pressione e mantenha pressionado um par de botões esquerdo ou direito **Ativador do motor** no Módulo de controle da biópsia. A agulha se move para as posições X e Y.

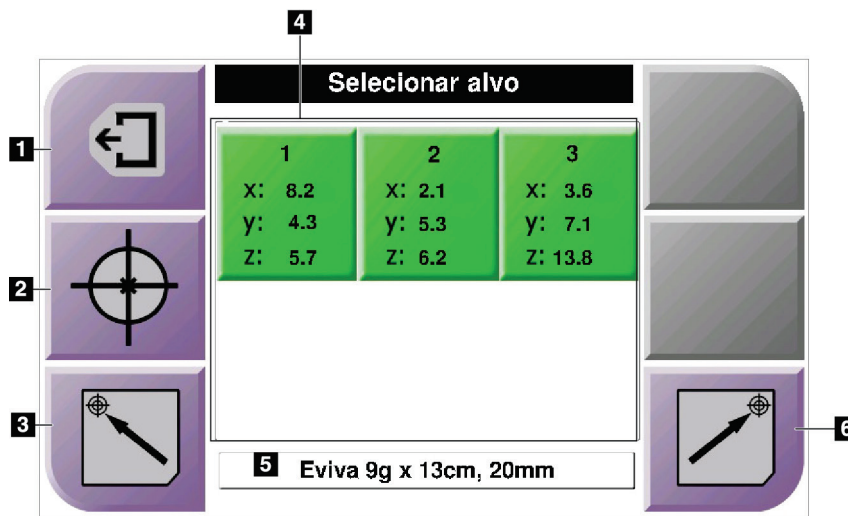


Figura 18: Tela Select Target (Selecionar alvo)

Legenda da figura

1. Ir para a tela anterior
2. Ir para a tela *Target Guidance* (Orientação do alvo)
3. Ir para a posição Esquerda inicial
4. Target Coordinates
5. Dispositivo de Biópsia
6. Ir para a posição Direita inicial



Observação

Você deve pressionar simultaneamente ambos os interruptores do par esquerdo ou direito do **Ativador do motor** para iniciar a movimentação do motor.

Capítulo 5 Biópsia

5.1 Exibições da biópsia

Quando utilizados com o sistema estereotático Selenia Dimensions, os procedimentos de biópsia exigem exibições estéreo, que são imagens obtidas nos ângulos de +15° e -15°. Coletivamente, essas imagens são denominadas par estéreo. O termo "estéreo" nos procedimentos de biópsia se refere às projeções de +15° e -15°.

Quando utilizada com o sistema de tomossíntese Selenia Dimensions, a captura de imagens de tomossíntese é feita para determinar as coordenadas cartesianas tridimensionais (X-Y-Z) da região de interesse.

5.1.1 Como adicionar uma exibição de biópsia

Para adicionar uma exibição de biópsia:

1. Na tela *Procedure* (Procedimento), selecione o botão **Add View** (Adicionar exibição) para exibir a tela *Add View* (Adicionar exibição).

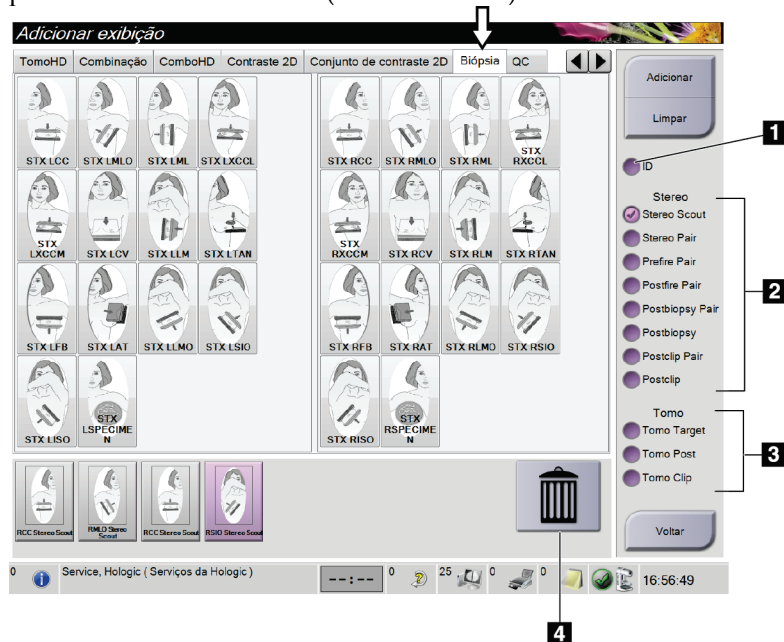


Figura 19: Guia Biopsy (Biópsia) na tela Add View (Adicionar exibição)

Legenda da figura

1. Deslocamento do implante
2. Modificadores de exibição estéreo
3. Modificadores de exibição de tomossíntese
4. Ícone **Trash Can** (Lixeira)

2. Selecione a guia **Biopsy** (Biópsia).
3. Selecione a exibição e depois selecione um modificador de exibição no painel à direita da tela.



Observação

Os Modificadores de exibição de biópsia estéreo e os Modificadores de exibição de tomossíntese são exibidos somente quando o sistema tem a licença para tomossíntese e biópsia.

4. Selecione o botão **Adicionar**. Uma imagem em miniatura de cada exibição que você selecionar aparece na parte inferior da tela.

Para excluir uma exibição de biópsia:

- Para excluir apenas uma exibição da lista adicionada: no painel inferior da tela, selecione a exibição de miniaturas e, em seguida, selecione o ícone **Trash Can** (Lixeira).
- Para excluir todas as exibições da lista adicionada: selecione o botão **Clear** (Limpar).

5.1.2 Como editar a exibição da biópsia

Use a tela *Edit View* (Editar exibição) para atribuir uma exibição diferente a uma imagem.

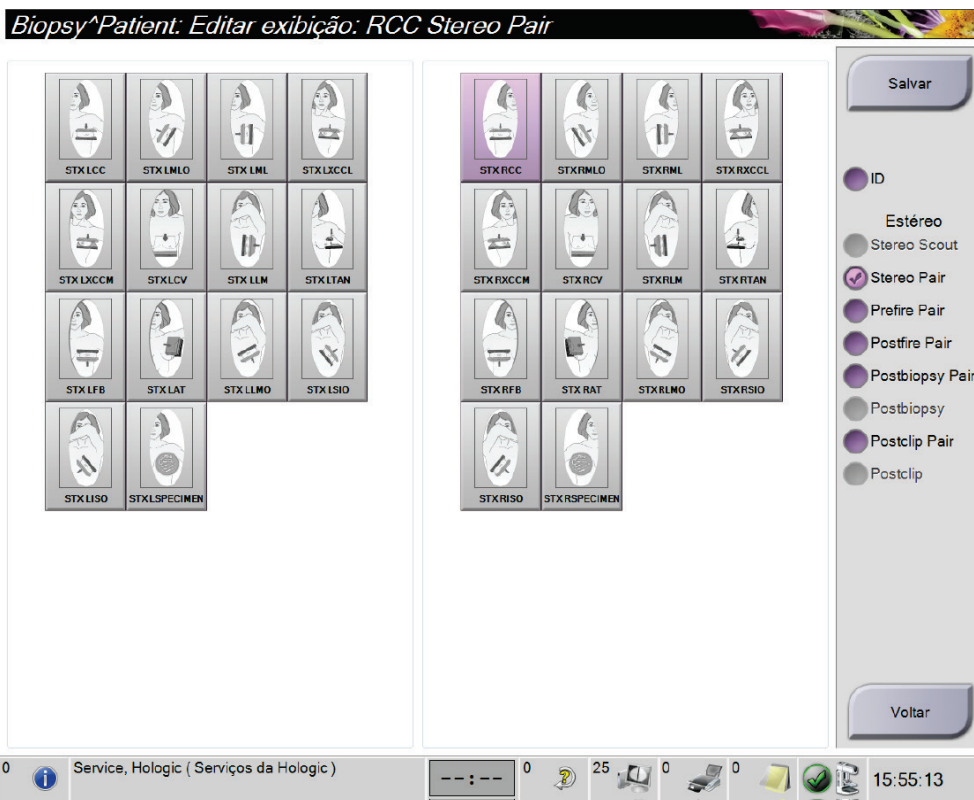


Figura 20: Tela Edit (Biopsy) View (Editar exibição [de biópsia])

Para editar um exibição:

1. Na tela *Procedure* (Procedimento), selecione uma exibição de imagem em miniatura exposta.
2. Selecione o botão **Edit View** (Editar exibição) para acessar a tela *Edit View* (Editar exibição).
3. Selecione a exibição e depois selecione os modificadores de exibição no lado direito da tela.
4. Selecione o botão **Salvar**.
5. Quando a caixa de diálogo *Update Successful* (Atualização com sucesso) aparecer, selecione o botão **OK**.

5.2 Modos estéreo do braço em C

Capture as imagens estéreo no Modo estéreo do braço em C automático ou no Modo estéreo do braço em C manual. Faça a seleção do Modo estéreo do braço em C na Estação de trabalho de captura (consulte [Como selecionar o Modo estéreo do braço em C para captura de imagens](#) na página 33).

5.2.1 Rotação do braço em C nos Modos estéreo do braço em C

A mecânica da rotação do braço em C para a captura de imagens estereotáticas é diferente nos Modos estéreo do braço em C automático e manual.



Observação

O movimento vertical e a rotação do braço em C são desativados quando a força de compressão é aplicada. Um engenheiro de manutenção pode configurar a força de bloqueio de 22 Newtons (5 libras) para 45 Newtons (10 libras).

No Modo estéreo do braço em C automático

No Modo estéreo do braço em C automático, a tela *Target Guidance* (Orientação do alvo) não exibe o botão **C-arm Stereo Mode** (Modo estéreo do braço em C). No Modo estéreo do braço em C automático, o sistema permite automaticamente que o braço em C se desloque separadamente do braço do tubo para capturar imagens estéreo. Quando o botão **raio X** é pressionado para iniciar a aquisição de imagens estéreo, o braço do tubo se desloca automaticamente até o primeiro ângulo de 15°, captura a imagem, gira até o ângulo de 15° oposto e captura aquela imagem.



Observação

A opção de posicionar o braço do tubo na primeira imagem estéreo está no menu Status do sistema (consulte [Como selecionar o Modo estéreo do braço em C para captura de imagens](#) na página 33). O braço do tubo gira automaticamente para o ângulo de 15° selecionado. Esta opção funciona em ambos os Modos estéreo do braço em C.

No Modo estéreo do braço em C manual

No Modo estéreo do braço em C manual, o botão **C-arm Stereo Mode** (Modo estéreo do braço em C) é exibido na tela *Target Guidance* (Orientação do alvo). O Modo estéreo é padrão. Consulte a tabela a seguir para obter uma descrição da função do botão.



Observação

O botão **C-arm Stereo Mode** (Modo estéreo do braço em C) mostra quando o sistema está definido para o Modo estéreo do braço em C manual. Este botão não é exibido no Modo estéreo do braço em C automático.

Tabela 4: O botão do Modo estéreo do braço em C

Ícone	Descrição da função
 <i>Figura 21: Modo Estéreo</i>	- O braço do tubo gira enquanto o braço em C permanece preparado. - Selecione o Modo estéreo para capturar imagens estéreo (quando o sistema está definido para Modo estéreo do braço em C manual).
 <i>Figura 22: Modo braço em C</i>	- O braço em C e o braço do tubo giram juntos. - Selecione o Modo do braço em C para girar o braço em C e o braço do tubo juntos até um novo ângulo de posicionamento da paciente.

- Depois de ajustar o ângulo de posicionamento da paciente (com o Modo do braço em C acionado), pressione o botão **C-arm Stereo Mode** (Modo estéreo do braço em C) da tela *Target Guidance* (Orientação do alvo) para colocar o braço em C no modo estéreo.
- Gire o braço do tubo até o primeiro ângulo de 15°.
- Pressione o botão **raio X** e capture a primeira imagem de 15°.
- Gire o braço do tubo até o ângulo de 15° oposto.
- Pressione o botão **raio X** e capture a imagem de 15° oposta.

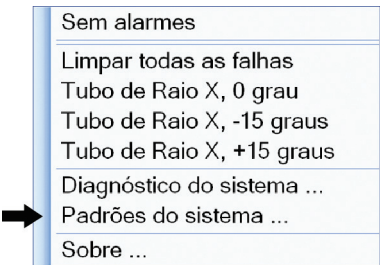
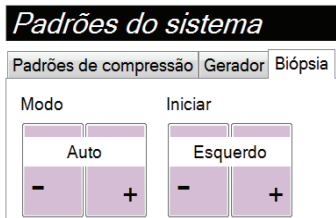


Observação

Mantenha o botão **raio X** pressionado até que a exposição pare. Um bipe indica que a aquisição da imagem terminou.

5.2.2 Como selecionar o Modo estéreo do braço em C para captura de imagens

Tabela 5: Como selecionar o Modo estéreo do braço em C

1. Selecione o ícone Status do sistema .	 Figura 23: Ícone de status do sistema
2. Selecione System Defaults (Padrões do sistema) no menu <i>System Status</i> (Status do sistema).	 Figura 24: Menu status do sistema
3. Selecione a guia Biopsy (Biópsia) na tela <i>System Defaults</i> (Padrões do sistema).	 Figura 25: Tela de Padrões do sistema
4. Selecione Automático ou Manual na seção Modo.	

5.3 Guia Biópsia

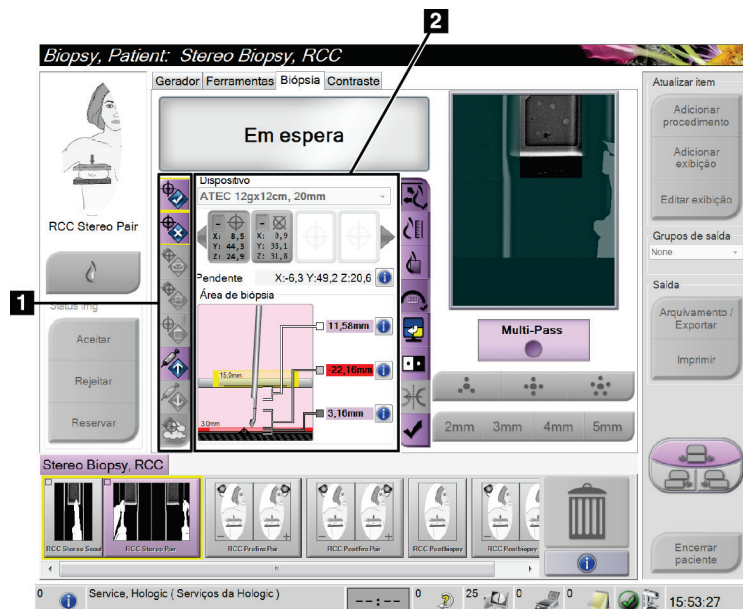
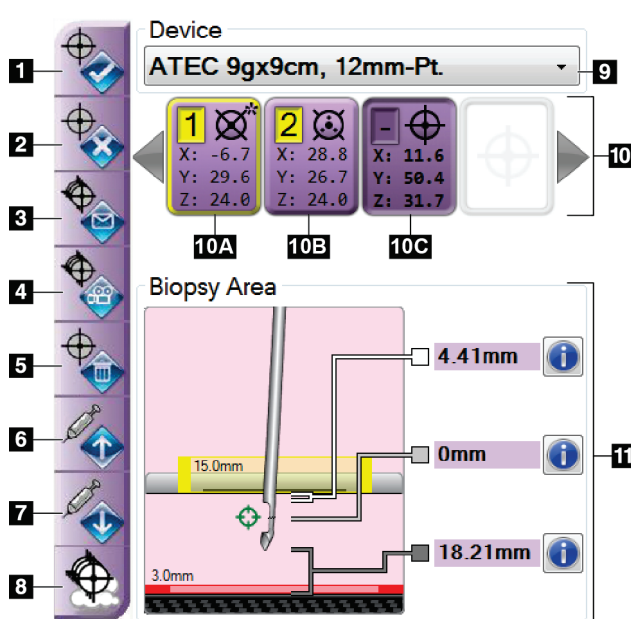


Figura 26: A guia Biópsia

Ao selecionar a guia **Biopsy** (Biópsia), são exibidas as Biopsy Options (Opções de biópsia). A área Opções de biópsia da tela mostra informações sobre os alvos e dispositivo de biópsia instalado no sistema. Os botões à esquerda dessa área permitem enviar alvos selecionados para o módulo de controle de biópsia. Consulte [Opções de biópsia](#) na página 35 (IU - Preparação da biópsia) para obter informações sobre as funções dos botões e campos de dados na guia **Biopsy** (Biópsia).

5.3.1 Opções de biópsia

Os botões na área Opções de biópsia comunicam informações sobre os alvos ao Módulo de controle de biópsia. A área do lado direito dos botões mostra o alvo e o dispositivo de biópsia selecionados.



Legenda da figura

1. Botão Criar alvo
2. Botão Rejeitar alvo
3. Botão Reenviar alvo
4. Botão Alvo do projeto
5. Botão Deletar alvo
6. Botão Mover alvo Z para cima
7. Botão Mover alvo Z para baixo
8. Botão Mostrar/Ocultar alvos
9. Dispositivo
10. Conjunto de alvos
11. Indicadores de status

Figura 27: Botões de função e dados da guia Biópsia

Legenda da figura

1. **Create Target** (Criar alvo) atribui ponto(s) do alvo e cria um ícone do alvo no conjunto de alvos (item 10). Depois de você atribuir seu alvo, clique no botão uma segunda vez para aceitar o alvo e transferir as coordenadas do alvo para o Módulo de controle de biópsia.
2. **Rejeitar alvo** remove o alvo selecionado da lista de ícones de alvo, se esse alvo ainda não tiver sido aceito.
3. **Reenviar alvo** reenvia as coordenadas de alvo selecionadas para o Módulo de controle da biópsia.
4. **Alvo do Projeto** mostra o alvo selecionado em um par estéreo na tela de visualização.
5. **Excluir alvo** apaga o alvo selecionado da lista de ícones de alvo, se esse alvo tiver sido aceito.
6. **Mover alvo Z para cima** altera a posição final da agulha afastando-a da Plataforma da mama e o gráfico da lesão para baixo. Os valores das margens de segurança mudam de maneira compatível.

7. **Mover alvo Z para baixo** altera a posição final da agulha em direção à plataforma da mama e o gráfico da lesão para cima. Os valores das margens de segurança mudam de maneira compatível.
8. **Mostrar/Ocultar alvos** mostra/oculta todos os ícones de alvos da lista de alvos.
9. **Dispositivo** mostra o nome do dispositivo de biópsia selecionado na lista suspensa relacionada.



Aviso:

Podem ocorrer lesões na paciente se o dispositivo selecionado na guia Biópsia não for o dispositivo instalado no sistema.



Observação

Se o dispositivo de biópsia não mostrar o menu suspenso, entre em contato com o Suporte Técnico. Um engenheiro de serviços deve inserir as especificações do dispositivo.

10. **Conjunto alvo** exibe todos os alvos de biópsia que foram atribuídos e/ou aceitos nesta seção. Você pode gerar vários alvos, contanto que o total de pontos alvo seja de no máximo seis. Use as setas para a direita e para a esquerda para percorrer o conjunto de alvos, se necessário.
 - a. Alvo nº 1 - O "1" indica o número do alvo que foi atribuído e é aceito (com base na ordem de criação). A borda amarela indica que o alvo está ativo no Módulo de controle da biópsia. Um único ponto na mira indica que é um alvo de um único ponto. Um asterisco (*) indica que as coordenadas do alvo foram posteriormente alteradas no Módulo de controle de biópsia.
 - b. Alvo nº 2 - O "2" indica o número do alvo que foi atribuído e é aceito (com base na ordem de criação). Vários pontos na mira indicam que é um alvo de vários pontos gerado pela função Multi-Pass (multipasses) [Mirar a lesão utilizando Multi-Pass](#) na página 41).
 - c. Alvo vazio - A ausência do número indica que as coordenadas foram atribuídas, mas não aceitas (o usuário ainda não clicou no botão **Criar alvo** uma segunda vez). Um único ponto na mira indica que é um alvo de um único ponto. Um ícone do alvo comprimido indica que o alvo está ativo *na interface do usuário*.



Observação

As coordenadas exibidas em um ícone de alvo Multi-Pass representam o ponto central. Clique com o botão direito no ícone do alvo e mantenha pressionado para visualizar as coordenadas de todos os pontos.

11. **Indicadores de status** mostram a informação de distância:

- A distância entre a pá de biópsia e o topo da abertura.
- A distância do alvo desde o centro da abertura.
- A distância da ponta da agulha (após o disparo) até a plataforma da mama.
- A distância da pá de biópsia até a ponta da agulha.

Os campos indicadores de distância mudam de cor com o movimento da agulha.

- Roxo indica que é seguro prosseguir.
- Vermelho indica que as coordenadas atuais ultrapassam a margem de segurança.
- Amarelo adverte da proximidade do limite de segurança.



Observação

Para tornar um alvo ativo *para o sistema Affirm*, selecione um ícone do alvo no conjunto de alvos e clique no botão **Resend** (Reenviar).

5.4 Mira na lesão estereotáxica



Observação

Você pode usar a ferramenta Zoom (na guia Ferramentas ou no botão Exibir pixels atuais) 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.



Observação

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



Observação

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

2. Clique na área de interesse da lesão em uma das imagens estéreo.
3. Clique na outra imagem estéreo e clique na área de interesse da lesão.
4. 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.
5. Repita esse procedimento para criar vários alvos (no máximo, 6).



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 exibido na tela *Select Target* (Selecionar alvo) é o último alvo ou conjunto de alvos enviados para o Módulo de controle de biópsia.



Observação

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

5.4.1 Verificação da Posição do dispositivo de biópsia

1. Se desejar, capture as imagens pré-disparo conforme necessário para identificar a posição correta da agulha.
 - Verifique a posição da agulha.
 - Se necessário, faça ajustes.
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.

5.5 Alvo da lesão com tomossíntese

O alvo da lesão para procedimentos orientados para tomossíntese requer licenças do sistema para tomossíntese e biópsia.



Observação

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



Observação

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. Capture a imagem do alvo de tomossíntese (investigação).
 - Se o seu sistema estiver configurado para a aceitação automática, o cine do alvo de tomossíntese (investigação) ocorre por breves instantes e, em seguida, o sistema aceita a imagem automaticamente.
 - Se a aceitação automática não estiver definida, o cine para após duas passagens pelo deck de corte (ou se o botão **Aceitar** for pressionado antes da finalização do funcionamento do segundo cine).
2. Use o botão de rolagem para passar pelos cortes do alvo de tomossíntese (investigação) para encontrar a melhor exibição da lesão.
3. Clique na lesão.
 - Um traço aparece no Indicador de corte ao lado do corte selecionado.
 - Os valores X, Y e Z para o alvo são estabelecidos automaticamente na área do clique.
4. Selecione o botão **Criar alvo** para salvar o alvo. O conjunto de alvos ativo é transferido automaticamente para o Módulo de controle da biópsia.
5. Repita as etapas 2 a 4 para criar vários alvos (no máximo, 6).



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 exibido na tela *Select Target* (Selecionar alvo) é o último alvo ou conjunto de alvos enviados para o Módulo de controle de biópsia.

5.5.1 Verificação da Posição do dispositivo de biópsia

1. Se desejar, capture as imagens pré-disparo conforme necessário para identificar a posição correta da agulha.
 - Verifique a posição da agulha.
 - Se necessário, faça ajustes.
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.

5.5.2 Alvos do projeto nas Imagens de investigação pós-tomográfica

Para projetar alvos do Alvo tomográfico (investigação) pré-disparo no Alvo tomográfico (investigação) pós-disparo, siga estas etapas:

1. Selecione a miniatura do Alvo tomográfico (investigação) pré-disparo. A imagem aparece na parte inferior de uma tela 2-Up no monitor de Visualização de Imagem.
2. Selecione a miniatura do Alvo tomográfico (investigação) pós-disparo. A imagem aparece na parte inferior de uma tela 2-Up.
3. Selecione o botão **Project Target** (Alvo do Projeto) na área Biopsy Options (Opções de Biópsia) para exibir os alvos pré-disparo no Alvo tomográfico (investigação) pós-disparo.

5.6 Mirar a lesão utilizando Multi-Pass



Observação

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.

A função Multi-Pass permite gerar automaticamente até cinco pontos alvo de desvio, todos equidistantes (com até 5 mm entre eles) do alvo original.

O Multi-Pass pode funcionar com imagens de biópsia estéreo ou de tomossíntese.

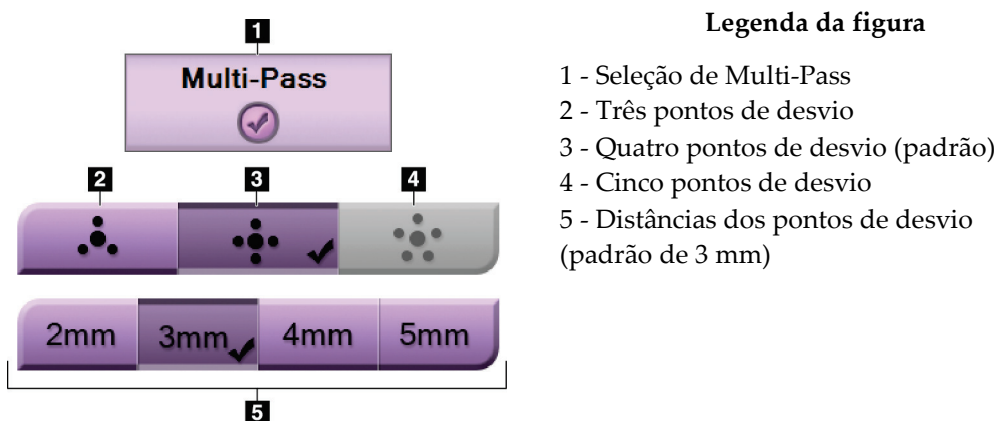


Figura 28: Opções do Multi-Pass



Observação

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

1. Capture um par estéreo ou uma imagem de tomossíntese.
2. Localize a região de interesse para a lesão. Clique na lesão, nas duas imagens estéreo ou no melhor corte no caso de uma imagem de tomossíntese.
 - Um círculo com mira é exibido em volta do ponto alvo.
 - Os valores X, Y e Z para o alvo são estabelecidos na lesão.
 - [Imagens de tomossíntese] Uma linha aparece no Indicador de corte ao lado do corte selecionado.
3. Selecione o botão **Create Target** (Criar alvo). Um ícone de coordenadas do alvo é exibido na lista de alvos.
4. Selecione o botão **Multi-Pass**.

5. Selecione o número de pontos alvo de desvio (três, quatro ou cinco) que você precisa em volta do ponto alvo central.

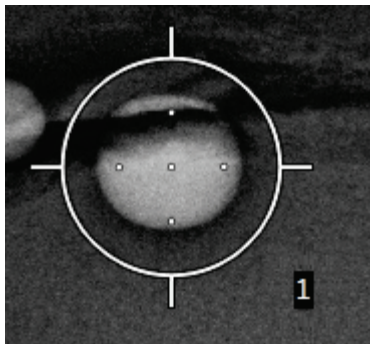


Figura 29: Quatro pontos alvo de desvio estabelecidos em volta do ponto alvo central



Observação

Lembre-se que o ponto alvo central está incluído no total de pontos alvo. Escolher "quatro" desvios, por exemplo, gera um total de cinco pontos alvo.

6. Selecione a distância da qual os pontos alvo de desvio são gerados a partir do ponto alvo central - 2 mm, 3 mm (o padrão), 4 mm ou 5 mm.

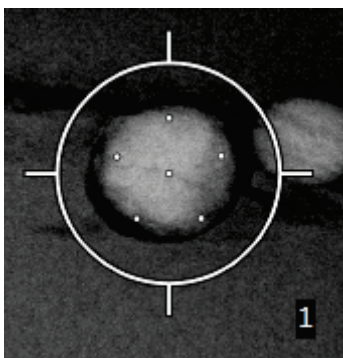


Figura 30: Espaçamento dos pontos de desvio de 3 mm

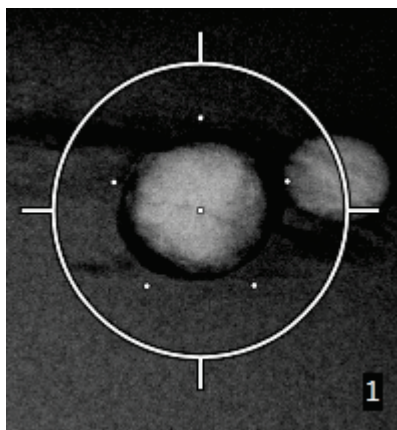


Figura 31: Espaçamento dos pontos de desvio de 5 mm

O padrão de mira para o alvo muda quando o alvo é marcado ou desmarcado. Veja as figuras a seguir.

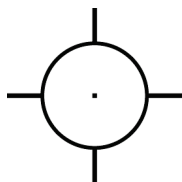


Figura 32: Alvo de um único ponto marcado



Figura 33: Alvo de um único ponto desmarcado

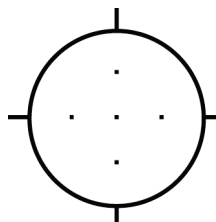


Figura 34: Alvo Multi-Pass marcado

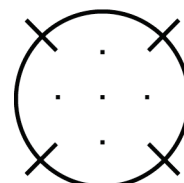


Figura 35: Alvo Multi-Pass desmarcado

7. Selecione o botão **Criar alvo** para aceitar o alvo Multi-Pass. O alvo torna-se o ícone de alvo ativo no conjunto de alvos e as coordenadas são enviadas ao Módulo de controle de biópsia.



Observação

As coordenadas exibidas em um ícone de alvo Multi-Pass representam o ponto central. Clique com o botão esquerdo no ícone do alvo e mantenha pressionado para visualizar as coordenadas de todos os pontos.



Observação

No máximo seis pontos alvo podem ser gerados a qualquer momento. Conforme o número de pontos alvo aumenta no conjunto de alvos que está sendo criado, as opções disponíveis do Multi-Pass mudam para refletir o equilíbrio de pontos alvo que estão disponíveis para atribuição. Por exemplo, em um cenário em que um ponto de um único alvo já foi criado, apenas as opções de "três" ou "quatro" desvios de alvo no Multi-Pass se tornam disponíveis. Isto ocorre porque as opções de "três" ou "quatro" desvios são as únicas capazes de gerar no máximo seis pontos alvo quando somadas com o ponto de um único alvo.

8. O ordem de biópsia dos pontos alvos é a seguinte:

- O número exibido na parte inferior direita do círculo de mira indica a ordem dos conjuntos de alvos. O primeiro alvo está rotulado com "1", o segundo, com "2", e assim por diante. Veja a figura a seguir.

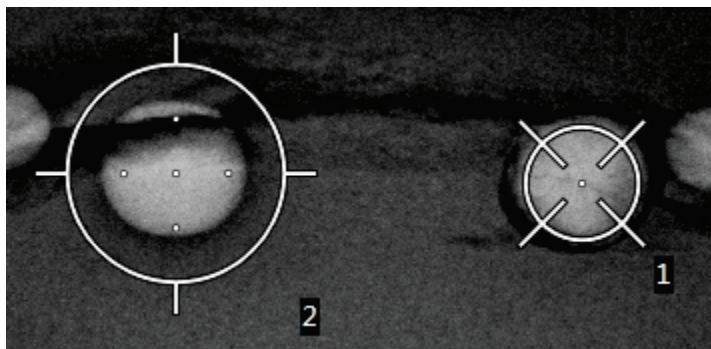


Figura 36: Ordem de biópsia nos conjuntos de alvos

- A ordem em um alvo Multi-Pass começa no ponto alvo central. Após o ponto alvo central, a ordem segue para a posição de 12 horas e continua no sentido anti-horário através dos pontos de desvio. Veja as figuras a seguir.

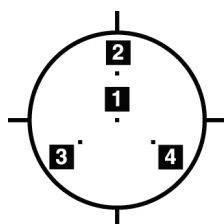


Figura 37: Ordem de biópsia de um alvo com três desvios

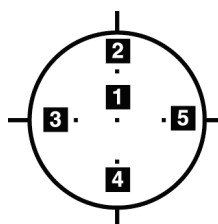


Figura 38: Ordem de biópsia de um alvo com quatro desvios

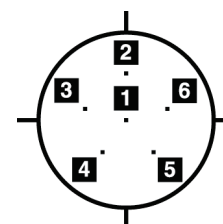


Figura 39: Ordem de biópsia de um alvo com cinco desvios

9. Verifique a posição do dispositivo de biópsia (consulte [Verificação da Posição do dispositivo de biópsia](#) na página 38). Se necessário, observe os alvos nas imagens de investigação pós-tomossíntese (consulte [Alvos do projeto nas Imagens de investigação pós-tomográfica](#) na página 40).

5.7 Pós-biópsia

1. Coloque um marcador de local de biópsia, se desejado.
2. Afaste o dispositivo de biópsia da mama.
3. Capture as imagens conforme o necessário.
4. Libere a compressão.

5.8 Imprimir imagens estéreo

Ao selecionar um par estéreo da área de miniaturas da tela *Print* (Imprimir), os botões de modo da imagem são alterados. Consulte o *Guia do Usuário* do sistema Selenia Dimensions para obter instruções sobre o uso da tela *Print* (Imprimir).

- Selecione o botão -15 para mostrar a imagem estéreo na área de exibição.
- Selecione o botão +15 para mostrar a imagem estéreo na área de exibição.
- Selecione o botão do meio para fazer um filme horizontal 2-acima com a imagem de +15 graus na parte superior e a imagem de -15 graus na parte inferior.

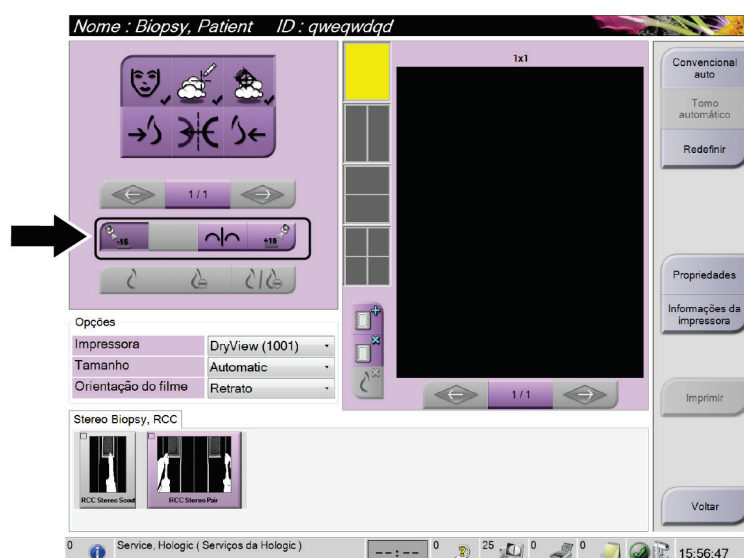


Figura 40: Tela de impressão de par estéreo

Capítulo 6 Garantia de qualidade

6.1 O teste de QAS

Execute esse teste uma vez a cada dia que planejar usar o sistema para confirmar sua precisão. Registre seus resultados na [Lista de verificação do teste de QAS](#) na página 61.



Observação

É possível utilizar o Modo estéreo do braço em C automático ou o Modo estéreo do braço em C manual para executar o teste de QAS. Para obter mais informações sobre esses modos, consulte [Modos estéreo do braço em C](#) na página 31.

6.1.1 Teste de QAS para abordagem com agulha padrão



Cuidado:

Não estenda a agulha se você usar um phantom de agulha de QAS, a menos que ela esteja presa ao Módulo de orientação da biópsia e que o módulo esteja instalado no braço em C.

1. Certifique-se de que o sistema Affirm esteja instalado corretamente e que todas as pás foram removidas.
2. Na Estação de trabalho de captura, na tela *Select Patient* (Selecionar paciente), selecione o botão **Admin**.

3. Na tela *Admin*, selecione o botão **QAS**.

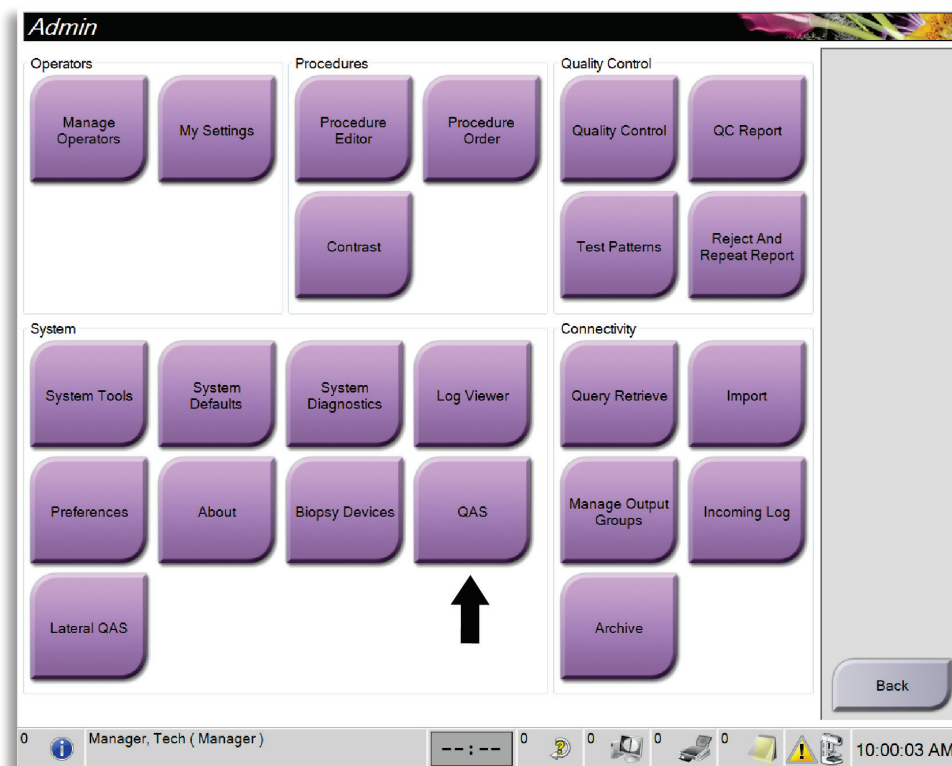


Figura 41: Tela Admin exibindo o Teste de QAS

4. Na tela QAS, selecione a guia **Biopsy** (Biópsia). Certifique-se de que o **QAS do Affirm** aparece no campo Device (Dispositivo).

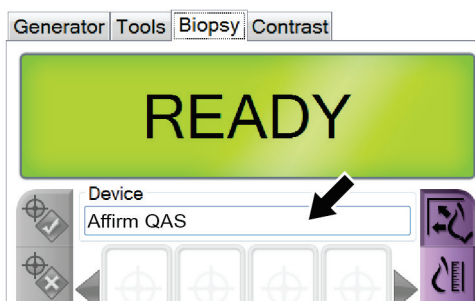


Figura 42: Campo Device (Dispositivo) da guia Biopsy (Biópsia)

5. Conecte o phantom QAS. (Se o phantom QAS utilizar uma agulha, estenda a agulha completamente.)

6. Pressione e mantenha pressionado um par de botões esquerdo ou direito **Motor Enable** (Ativador do motor) no Módulo de controle da biópsia. O phantom QAS se move automaticamente para as posições X e Y pré-programadas.
7. Gire o botão Advance/Retract (Avançar/Recolher) do dispositivo de biópsia para exibir "0,0" na linha diferencial em todas as três colunas do Módulo de controle da biópsia.
8. Selecione o Modo de exposição manual, 25 kV, 30 mAs, filtro de prata na tela QAS. (Se o phantom QAS usar uma agulha, selecione o Modo de exposição manual, 25 kV, 10 mAs, filtro de ródio na tela QAS.)
9. Capture a imagem para a primeira exibição no procedimento. Observe que o recurso de aceitação automática não está ativado durante o procedimento de QAS e que a mira no phantom QAS é executada automaticamente.
10. Selecione o botão **Create Target** (Criar alvo) para enviar o alvo para o Módulo de controle da biópsia. Verifique se as coordenadas do alvo estão em até ± 1 mm dos números X, Y e Z na linha diferencial de valores do Módulo de controle da biópsia.



Aviso:

Se as coordenadas do alvo não estiverem dentro de ± 1 mm, entre em contato com o Suporte Técnico. Não tente ajustar o sistema. Não realize procedimentos de biópsia com o Affirm até o Suporte Técnico indicar que o sistema está pronto para uso.



Aviso:

O usuário ou um engenheiro de serviço deve corrigir os problemas antes da utilização do sistema.

11. Repita as etapas 8 e 9 para todas as exibições não expostas.
12. Na estação de trabalho de captura, selecione o botão **End QC** (Encerrar CQ).
13. No Módulo de controle da biópsia, pressione o botão **Home Position** (Posição Inicial) (Esquerda ou Direita) para mover o phantom QAS para a lateral.
14. Remova o phantom QAS.

6.2 Calibração geométrica

A calibração geométrica deverá ser feita duas vezes por ano. Realize esta calibração usando o Fantoma geométrico fornecido com o sistema.

6.2.1 Procedimento de calibração geométrica

1. Verifique se há danos no fantoma de calibração.
2. Selecione o procedimento **Admin > Quality Control > Technologist tab > Geometry Calibration** (Admin > Controle de qualidade > guia Tecnólogo > Calibração geométrica) na Estação de trabalho de captura.
3. Selecione **Iniciar**.
4. Siga as instruções na tela e adote a exposição predefinida. Não altere as técnicas pré-selecionadas.
5. **Aceite** a imagem. Quando a mensagem informando que a calibração geométrica foi concluída com sucesso aparecer, clique em **OK**.
6. Selecione **Finalizar calibração**.

Capítulo 7 Cuidado e limpeza

7.1 Informações gerais

Antes de cada exame, limpe e aplique um desinfetante em todas as peças do sistema e em qualquer acessório que toque o paciente.

7.2 Cronogramas de manutenção preventiva

Tabela 6: Programa de manutenção preventiva do tecnólogo de radiologia

Descrição da tarefa de manutenção	Depois de cada uso	Diariamente	Semestralmente
Limpe a Pá da biópsia com um desinfetante após o uso.*	x		
Limpe a Plataforma da mama com um desinfetante após o uso.*	x		
Verifique se há danos na Pá da biópsia antes do uso.	x		
Verifique se há danos no Espectro de calibração.	x		
Verifique se há desgaste e danos em todos os cabos antes do uso.	x		
Certifique-se de que o sistema Affirm está travado na posição correta.	x		
Certifique-se de que as Guias da agulha estão instaladas corretamente antes do uso.	x		
Certifique-se de que todos os visores estão iluminados.	x		
Execute os Procedimentos QAS uma vez por dia antes de usar o sistema.		x	
Calibração geométrica (consulte Calibração geométrica na página 50)			x

*Ligue para o Suporte Técnico para obter uma lista atual das soluções de limpeza recomendadas.



Observação

O Programa de manutenção preventiva para o engenheiro de serviço encontra-se no Manual de serviço.

7.3 Para limpeza geral

Use um pano ou espuma que não solte fiapos e aplique detergente líquido diluído.



Cuidado:

Use a menor quantidade possível de líquidos de limpeza. Os líquidos não devem vazar nem escorrer.

Se for necessário usar algo além de água e sabão, a Hologic recomenda uma das seguintes opções:

- Alvejante à base de cloro a 10% e água, com uma parte de alvejante à base cloro disponível comercialmente (normalmente 5,25% de cloro e 94,75% de água) e nove partes de água
- Solução de álcool isopropílico comercialmente disponível (70% de álcool isopropílico por volume, não diluído)
- Concentração máxima de 3% de solução de peróxido de hidrogênio

Depois de aplicar alguma das soluções anteriores, use uma esponja e aplique um detergente líquido diluído para limpar todas as peças que entrem em contato com o paciente.



Aviso:

Se a pá do compressor tocar em qualquer material possivelmente infeccioso, entre em contato com o representante do Controle de Infecções para descontaminar a mesma.



Cuidado:

Para evitar danos aos componentes eletrônicos, não borrife desinfetante no sistema.

7.3.1 Como limpar a tela do Módulo de controle da biópsia

Há muitos produtos comercialmente disponíveis para limpar telas LCD. Certifique-se de que o produto selecionado esteja livre de produtos químicos fortes, abrasivos, alvejantes e detergentes que contenham fluoretos, amônia e álcool. Siga as orientações do fabricante do produto.

7.3.2 Para evitar possíveis danos ou avarias ao equipamento

Nunca use solventes corrosivos, detergentes abrasivos ou polidores. Selecione um agente de limpeza/desinfetante que não danifique plásticos, alumínio ou fibra de carbono.

Não use detergentes fortes, agentes de limpeza abrasivos, álcool em alta concentração ou metanol em qualquer concentração.

Não exponha as peças do equipamento à esterilização por alta temperatura nem por vapor.

Não deixe que líquidos entrem nas partes internas do equipamento. Não aplique sprays ou líquidos de limpeza no equipamento. Use sempre um pano seco para aplicar o spray ou o líquido de limpeza. Se o líquido entrar no sistema, desconecte a energia e examine o sistema antes de voltar a usá-lo.



Cuidado:

Métodos incorretos de limpeza podem danificar o equipamento, reduzir o desempenho da geração de imagens ou aumentar o risco de choque elétrico.

Siga sempre as instruções do fabricante do produto que você usa para a limpeza. As instruções incluem as orientações e precauções para aplicação e o tempo de contato, o armazenamento, os requisitos de lavagem, as roupas de proteção, a vida útil e o descarte. Siga as instruções e use o produto com o método mais seguro e eficaz possível.

Apêndice A Especificações do sistema

A.1 Medidas do sistema Affirm

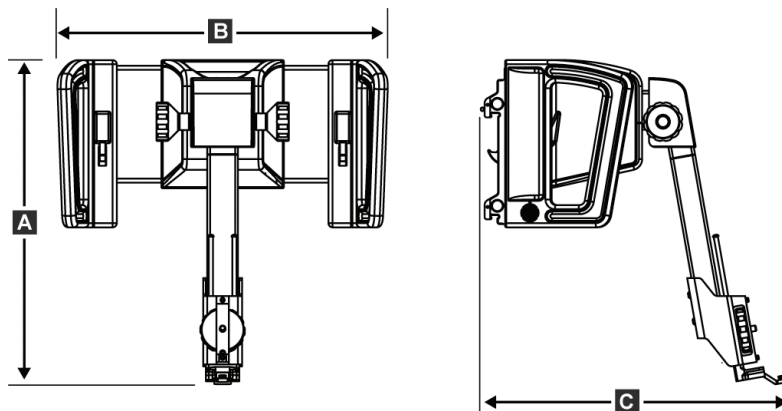


Figura 43: Módulo de orientação da biópsia Affirm

A. Altura	37,1 cm (14,6 polegadas)
B. Largura	37,8 cm (14,9 polegadas)
C. Profundidade	35,6 cm (14 polegadas)
Peso	6,8 kg (15 libras)

A.2 Módulo de orientação da biópsia

Precisão do Módulo de orientação da biópsia	desvio máximo: 1 mm em cada direção da coordenada do alvo
Precisão combinada do Módulo de orientação de biópsia e Dispositivo de biópsia	desvio máximo: 2 mm em cada direção da coordenada do alvo
Faixa de movimento	Eixo X: ± 35 mm Eixo Y: 72,8 mm Eixo Z: +161 mm
Velocidade dos movimentos motorizados	Contínua: No máximo 5 mm por segundo Crescente: passos de 0,5 mm
Sistema de alimentação	Entrada do sistema Selenia Dimensions: + 15 Vcc $\pm 10\%$ e + 5 Vcc $\pm 10\%$ Saída: + 12 Vcc

A.3 Módulo de controle da biópsia

Janela de exibição	Controles da tela de toque
Peso	1,3 kg (3 libras)
Sistema de alimentação	Entrada do Módulo de orientação da biópsia: + 5 Vcc $\pm 10\%$

Apêndice B Mensagens e alertas do sistema

B.1 Alertas audíveis

Tabela 7: Alertas audíveis do sistema Affirm

Atividade	Frequência	Duração	Repete?
Na iniciação:	3	250 ms	Não
Qualquer posição de agulha dentro do limite da margem de segurança:	1	50 ms	Sim
BGM - calibração ou operação de configuração, Mover ou Comandar:			
• Se a operação é impedida	3	50 ms	Não
• Se a operação ocorrer	1	100 ms	Não
Início de cada movimento, incluindo o comando:	1	250 ms	Não

B.2 Mensagens de erro

Tabela 8: Mensagens de erro do sistema Affirm

Mensagem de erro	Como corrigir
Nenhum dispositivo selecionado	Selecione um dispositivo de biópsia.
Nenhuma pá	Instale uma pá de biópsia.
O usuário não está logado	Faça o login na Estação de trabalho de captura.
A unidade está destravada	Coloque as duas alavancas de travamento na posição travada (consulte a figura Instalação do Módulo de orientação da biópsia na página 14).
Erro desconhecido	1. Na barra de tarefas do software Dimensions, selecione o ícone de status do sistema. 2. No menu, selecione Clear All Faults (Apagar todas as falhas). 3. Se a mensagem continuar a aparecer, entre em contato com o Suporte Técnico.
Erro irrecoverável	Entre em contato com o Suporte Técnico. O software deve ser recarregado.
Infração da margem de segurança	Mova o dispositivo de biópsia para fora da margem de segurança. Pressione o botão Som para silenciar o som de advertência.
Calibração necessária	Entre em contato com o Suporte Técnico.

Tabela 8: Mensagens de erro do sistema Affirm

Mensagem de erro	Como corrigir
Falha de movimento	1. Na barra de tarefas do software Dimensions, selecione o ícone de status do sistema. 2. No menu, selecione Clear All Faults (Apagar todas as falhas). Outra mensagem relacionada à causa desse erro pode aparecer. 3. Se a mensagem <i>Motion Fault</i> (Falha de movimento) continuar a ser exibida, contate o Suporte Técnico.
Erro de comunicação	1. Na barra de tarefas do software Dimensions, selecione o ícone de status do sistema. 2. No menu, selecione Clear All Faults (Apagar todas as falhas). Esse erro pode ocorrer quando o controle Z manual é girado rapidamente.
Erro de hardware	1. Na barra de tarefas do software Dimensions, selecione o ícone de status do sistema. 2. No menu, selecione Clear All Faults (Apagar todas as falhas). 3. Se a mensagem continuar a aparecer, entre em contato com o Suporte Técnico.
Erro de teste automático	1. Desconecte o cabo do Módulo de orientação da biópsia Affirm do sistema Dimensions. 2. Reconecte o cabo do Módulo de orientação da biópsia Affirm ao sistema Dimensions. 3. Se a mensagem continuar a aparecer, entre em contato com o Suporte Técnico.
Falha do interruptor de emperramento	1. Desconecte o Módulo de controle da biópsia do Módulo de orientação da biópsia. 2. Reconecte o cabo do Módulo de controle da biópsia ao Módulo de orientação da biópsia.

Apêndice C Correção CNR para biópsia

C.1 Correção CNR para biópsia estereotáxica



Observação

A configuração padrão do sistema é a Tabela 0 AEC para as imagens no modo de biópsia estereotáxica.

C.1.1 Tabela 0 AEC (dose de biópsia estereotáxica padrão)

Espessura de compressão	Antes da Rev. 1.7.x do software	Depois da Rev. 1.7.x do software	
	Todos os detectores	Detector com nº de série: XX6xxxxx	Detector com nº de série: 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 Correção CNR para biópsia na opção de tomossíntese



Observação

A configuração padrão do sistema é Tabela 0 AEC (opção de tomossíntese) para imagens do modo de biópsia usando tomossíntese digital da mama.

C.2.1 Tabela 0 AEC (opção de tomossíntese: dose de tomossíntese padrão)

Espessura de compressão	Antes da Rev. 1.7.x do software	Depois da Rev. 1.7.x do software	
	Todos os detectores	Detector com nº de série: XX6xxxxx	Detector com nº de série: 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

Apêndice D Formulários

D.1 Lista de verificação do teste de QAS

[illegible]

Glossário de termos

Ângulo de abordagem da agulha

O ângulo de incidência da agulha na mama

Exibição

A combinação de uma imagem de radiografia e um conjunto específico de condições para a captura de imagens

Exibição estereotática

Uma exibição da imagem especializada que faz o aplicativo capturar imagens estereotáticas

Margem do curso

Margem de segurança (em mm) que permanece entre a posição da agulha acionada e a plataforma da mama. Esta margem é calculada pelo sistema, levando em consideração a coordenada "Z", o curso e o valor da compressão.

Margens de segurança

O espaço mínimo permitido entre a agulha do dispositivo de biópsia instalado e os componentes do sistema (por exemplo, receptor de imagens ou pá)

Modo braço em C

Permite que o braço em C e o braço do tubo se movam juntos até o ângulo de Abordagem da agulha para o procedimento de localização.

Modo Estéreo

Permite que o Braço do tubo gire para capturar imagens estereotáticas enquanto o braço em C permanece preparado.

Módulo de controle da biópsia

O dispositivo de controle do usuário para o sistema de orientação de biópsia de mama

Módulo de orientação da biópsia

Fixa e opera o dispositivo de biópsia. Responde aos comandos do Módulo de controle da biópsia para deslocar o dispositivo até a posição adequada e fazer a biópsia.

Multi-Pass (Multipasses)

Permite gerar automaticamente até cinco pontos alvo de desvio, todos equidistantes (com até 5 mm entre eles) do ponto alvo original

Procedimento estereotático

Um tipo de exame que permite exibições estereotáticas na Estação de trabalho de captura.

QAS

Padrão de garantia de qualidade

Sistema Affirm

O sistema de orientação de biópsia de mama para o sistema Selenia Dimensions

Técnica de exposição

Combinação de parâmetros do raio X (kVp, mAs, filtro) de uma imagem capturada

Tomossíntese

Um procedimento de geração de imagem que combina um número de projeções obtidas em diferentes ângulos. As imagens de tomossíntese podem ser reconstruídas para mostrar planos focais (partes) dentro do objeto.

Índice

A

- ajuste
 - altura do suporte • 16
 - posição do módulo de controle • 16
 - posição do módulo de controle da biópsia • 16
- altura do suporte, ajuste • 16
- armazenamento do sistema Affirm • 19
- Assistência técnica Hologic • 51

B

- braço lateral
 - adaptador do dispositivo de biópsia, braço lateral • 17

C

- calibração
 - geometria da biópsia • 50
- calibração de geometria da biópsia • 50
- componentes principais • 5
 - módulo de controle da biópsia • 5
 - módulo de orientação da biópsia • 5
- controles do componente
 - módulo de controle da biópsia • 13

D

- dispositivo de biópsia
 - adaptador, fixação • 17

E

- especificações • 55
- exibições da biópsia • 29
- exibições estéreo • 29

F

- fixação
 - fixador de biópsia • 17
 - guias de agulha • 18
 - módulo de controle da biópsia • 15

G

- Guias de agulha, instalar • 18

H

- habilidades necessárias • 1

I

- informações
 - geral • 5
- informações gerais • 5
- instalação
 - adaptador do dispositivo de biópsia • 17
 - adaptador do dispositivo de biópsia, braço lateral • 17
 - guias de agulha • 18
 - módulo de controle da biópsia • 15
 - módulo de orientação da biópsia • 14

L

- lesão-alvo
 - mira na lesão estereotáxica • 37
 - mira na lesão guiada por tomossíntese • 39

M

- mira na lesão
 - mira na lesão com multi-pass • 41
 - mira na lesão estereotáxica • 37
 - mira na lesão guiada por tomossíntese • 39
- mira na lesão com multi-pass • 41
- mira na lesão estereotáxica • 37
- mira na lesão guiada por tomossíntese • 39
- modo de biópsia automática • 31
- modo de biópsia estéreo
 - rotação do braço em C • 31
- modo estéreo do braço em C automático • 31
- modos de biópsia
 - automático • 31
 - manual • 31
- modos estéreo do braço em C
 - rotação do braço em C • 31
- módulo de controle da biópsia • 5, 13

P

posição do módulo de controle, ajuste • 16

R

remoção

- adaptador do dispositivo de biópsia • 17

- adaptador do dispositivo de biópsia, braço lateral • 17

- guias de agulha • 18

- módulo de controle da biópsia • 20

- módulo de orientação da biópsia • 20

remoção do componente

- módulo de controle da biópsia • 20

- módulo de orientação da biópsia • 20

requisitos

- treinamento • 2

requisitos de treinamento • 2

S

sistema

- descrição • 5

- especificações • 55

Suporte de mesa

- armazenamento do sistema Affirm • 19

suporte técnico • 3

T

tela inicial • 21

tela Orientação do alvo • 22

tela selecionar alvo • 28

telas do módulo de controle • 21

- tela inicial • 21

- tela Orientação do alvo • 22

- tela selecionar alvo • 28

Teste de QAS • 47

U

uso previsto • 1

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
88104-561 Brasil
+55 48 3251 8800
www.imexmedicalgroup.com.br

EC	REP
----	-----

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

CE
2797