

Affirm[®]

Contrast Biopsy



Guía del usuario

MAN-10383-2452 Revisión 002

HOLOGIC[®]

Affirm[®] Biopsia de contraste

Software

Suplemento de la guía del usuario

Para sistema de guía Affirm para biopsia de mama

N.º de referencia MAN-10383-2452

Revisión 002

Diciembre de 2024

Soporte de producto

EE.UU.: +1.877.371.4372

Asia:

+852 37487700

Europa: +32 2 711 4690

Australia:

+1 800 264 073

Resto de países: +1 781 999 7750

Correo electrónico: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Impreso en EE. UU. Este manual fue escrito originalmente en inglés..

Hologic, 3Dimensions, Affirm, Dimensions, Selenia, y los logotipos asociados son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus subsidiarias en los Estados Unidos y/o en otros países. Todas las demás marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de productos son propiedad de sus respectivos dueños.

Este producto puede estar protegido por una o más patentes de EE. UU. o extranjeras, como se identifica en www.Hologic.com/patent-information.

HOLOGIC[®]

Índice de materias

Lista de figuras	v
Lista de tablas	vii
1: Introducción	1
1.1 Indicaciones de uso.....	1
1.1.1 Sistema de guía Affirm para biopsia de mama	1
1.1.2 Biopsia con contraste Affirm.....	2
1.2 Grupo destinatario de pacientes	2
1.3 Beneficios clínicos	2
2: Biopsia	3
2.1 Biopsia con contraste Affirm	3
2.2 Verificar la posición del dispositivo para biopsias.....	8
2.3 Indicador de carga del tubo.....	8
2.4 Cómo configurar los ajustes de contraste.....	9
3: Control de calidad	11
3.1 Procedimientos de control de calidad necesarios.....	11
3.2 Calibración de la ganancia de biopsia con CEDM	12
3.2.1 Procedimiento de calibración de ganancia.....	12
Apéndice A: Corrección de la relación contraste-ruido para el sistema Affirm para biopsia con contraste	13
A.1 Corrección de la relación contraste-ruido para el sistema Affirm para biopsia con contraste.....	13
A.1.1 Tabla 0 de AEC (dosis del sistema Affirm para biopsia con contraste)	13

Lista de figuras

Figura 1: Pantalla de biopsia estereotáctica con contraste	4
Figura 2: Pantalla de biopsia de contraste, período de espera	5
Figura 3: Pantalla de contraste 2D I-View, Período óptimo de obtención de imágenes	6
Figura 4: Información de contraste en I-View 2D	9

Lista de tablas

Tabla 1: Procedimientos necesarios para el sistema de guía Affirm para biopsia de mama.....	11
Tabla 2: Procedimientos necesarios para el sistema Affirm para biopsia con contraste.....	11

Capítulo 1 Introducción

Lea toda esta información cuidadosamente antes de utilizar el sistema. Siga todas las advertencias y precauciones que se indican en este manual. Tenga este manual a mano durante los procedimientos. Los médicos deben informar a los pacientes sobre todos los posibles riesgos y eventos adversos que se describen en este manual en relación al funcionamiento del sistema.



Nota

Hologic configura algunos de los sistemas de forma que cumplan requisitos específicos. Es posible que la configuración de su sistema no cuente con todas las opciones y accesorios incluidos en este manual.



Nota

Para obtener instrucciones completas sobre el uso del sistema Affirm, consulte la *Guía del usuario* del sistema de guiado para biopsia de mama Affirm.

1.1 Indicaciones de uso

R_xOnly Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo autorizan la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción facultativa.

1.1.1 Sistema de guía Affirm para biopsia de mama

El sistema de guiado para biopsia de mama Affirm® es un accesorio opcional del sistema de mamografía Selenia® Dimensions® y el sistema de mamografía 3Dimensions™. Está diseñado para permitir la localización precisa de lesiones en la mama en tres dimensiones. Proporciona guía para intervenciones (tales como biopsias, localización quirúrgica o dispositivos de tratamiento).

1.1.2 Biopsia con contraste Affirm

El sistema de biopsia con contraste Affirm® está indicado como accesorio opcional para el sistema de mamografía digital de campo completo en 2D Selenia® Dimensions® y el sistema de mamografía 3Dimensions™. Ha sido diseñado para localizar con precisión las lesiones de la mama en tres dimensiones, utilizando información obtenida de pares estereotáticos de imágenes en dos dimensiones. Proporciona guía para intervenciones (tales como biopsias, localización prequirúrgica o dispositivos de tratamiento). La mamografía digital mejorada mediante contraste (CEDM, por sus siglas en inglés) es una extensión de la indicación existente para la mamografía diagnóstica con el sistema Selenia Dimensions y el sistema 3Dimensions. La aplicación CEDM deberá permitir la obtención de imágenes de mamas, mejoradas mediante contraste utilizando una técnica energética doble. Esta técnica de obtención de imágenes puede utilizarse como un complemento después de efectuar exploraciones mamográficas o ecografías en busca de una lesión conocida o presunta. La biopsia con contraste Affirm está indicada para pacientes a los que se recomienda una biopsia y que presentan un hallazgo sospechoso en un estudio de imagen previo con contraste o lesiones que pueden estar ocultas con otras modalidades.

1.2 Grupo destinatario de pacientes

La biopsia con contraste Affirm está indicada para pacientes a los que se recomienda una biopsia y que presentan un hallazgo sospechoso en un estudio de imagen previo con contraste o lesiones que pueden estar ocultas con otras modalidades.

1.3 Beneficios clínicos

Se prevé que la biopsia con contraste Affirm tenga un efecto beneficioso en la salud del paciente al proporcionar una modalidad de focalización adicional que puede aumentar la probabilidad de localización precisa y biopsia de lesiones en la mama, lo que contribuye aún más a los efectos beneficiosos del sistema de guía Affirm para biopsia de mama mencionados anteriormente.

Capítulo 2 Biopsia



Nota

Las pacientes pueden moverse durante la compresión mamaria necesaria para un procedimiento de biopsia. Este movimiento puede invalidar el objetivo.



Nota

Para obtener información completa sobre la adquisición de imágenes, consulte las *Guías del usuario* del sistema Selenia Dimensions y del sistema 3Dimensions.



Nota

Para obtener información completa sobre las opciones de orientación y biopsia, consulte la *Guía del usuario* del sistema de guía Affirm para biopsia de mama.

2.1 Biopsia con contraste Affirm



Advertencia:

Las pacientes pueden tener reacciones adversas a los agentes de contraste. Consulte las instrucciones de uso del agente de contraste para obtener información completa.



Advertencia:

La biopsia con contraste utiliza agentes de contraste que se inyectan por vía intravenosa. Pueden producirse reacciones alérgicas.



Advertencia:

Para que el flujo de trabajo de la biopsia sea satisfactorio, la orientación debe completarse antes de que se produzca el deslave.



Nota

Si la lesión no es visible mediante mamografía digital de campo completo o tomosíntesis digital de mama, utilice una modalidad de imagen diferente.



Nota

No realice procedimientos de biopsia a menos que el paciente esté colocado en una silla.



Nota

Hologic configura algunos de los sistemas de forma que cumplan requisitos específicos. Es posible que la configuración de su sistema no cuente con todas las opciones y accesorios incluidos en este manual.



Nota

Puede usar la herramienta Zoom (de la ficha Herramientas o el botón Ver píxeles reales) para aumentar el área de interés en una imagen.



Nota

Si los datos de la exploración de la imagen bloquean la detección de la lesión, pulse el icono Información en la ficha Herramientas para ocultar los datos.



Nota

Asegúrese de que el dispositivo para biopsias esté fuera del área de adquisición de imágenes.

1. Seleccione la pestaña **Contraste** para acceder a la función de biopsia con contraste.



Figura 1: Pantalla de biopsia estereotáctica con contraste

2. Establezca la configuración del contraste. Si desea más información, consulte [Cómo configurar los ajustes de contraste](#) en la página 9.



Nota

Cuando establezca información del contraste, aparecerá en el encabezado DICOM de las imágenes.

3. Para comenzar la dosis del contraste y poner en marcha el temporizador, seleccione el botón (flecha) **Inicio**.

El temporizador comienza a funcionar en el **Período de espera**, que aparece con un fondo amarillo.



Nota

Cuando realice biopsias con contraste Affirm, coloque y comprima al paciente una vez finalizada la inyección del agente de contraste.



Nota

Puede ajustar la duración de las fases del **Período de espera** y **Período óptimo de imagen** del temporizador para cada procedimiento. Use las flechas izquierda y derecha.



Nota

Puede ajustar la duración predeterminada de las fases **Período de espera** y **Período óptimo de imagen** del temporizador. Consulte *Configuración del contraste predeterminado* en las Guías del usuario del sistema Selenia Dimensions y del sistema 3Dimensions.



Figura 2: Pantalla de biopsia de contraste, período de espera



Nota

La función del temporizador no le permite detenerlo, solo ponerlo en marcha y restablecerlo. El temporizador solo se detiene cuando usted abandona los procedimientos de pacientes.

Después del **Período de espera**, el temporizador comienza el **Período óptimo de imagen**, que aparece con un fondo verde.

4. Adquiera las imágenes durante el **Período óptimo de imagen**.

Cuando haya adquirido una imagen, aparecerá un marcador por debajo del temporizador.

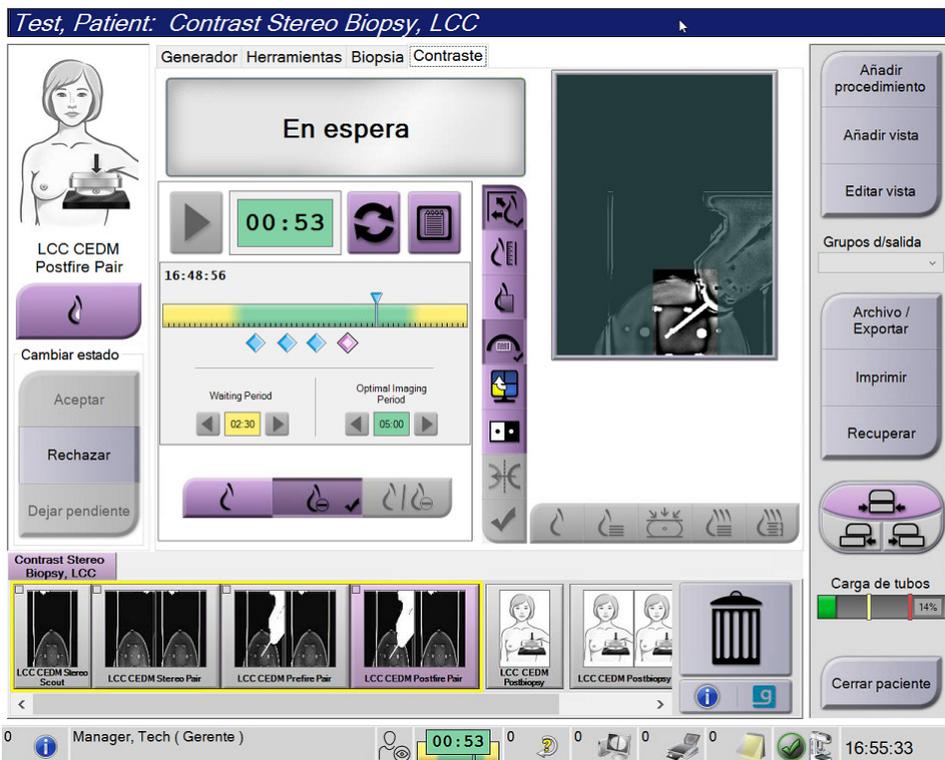


Figura 3: Pantalla de contraste 2D I-View, Período óptimo de obtención de imágenes

5. Seleccione los botones de baja y alta exposición para mostrar imágenes tanto de baja como de alta energía.
 - **Baja:** Imagen convencional de baja energía
 - **Sustraída:** Imagen sustraída y contrastada
 - **Baja y sustraída:** Muestra imágenes contiguas de la pantalla baja y la pantalla sustraída, en una pantalla dividida.



Precaución:

Al realizar un procedimiento con contraste se aumenta el tiempo de recuperación que la máquina necesita antes de adquirir más imágenes. Cuando el icono de Estado del

sistema se ilumina en rojo , se muestra un tiempo de espera recomendado. Este tiempo de espera permite el descenso de la temperatura del tubo de rayos X para evitar daños que pueden anular la garantía del tubo de rayos X. Asegúrese siempre

de que el icono de Estado del sistema está iluminado en verde  antes de iniciar un procedimiento de Contraste. Si el icono de estado del sistema se muestra en rojo durante un procedimiento, espere el tiempo recomendado antes de adquirir más imágenes.

La carga térmica del tubo de rayos X se rastrea mediante el indicador de carga del tubo. Tenga en cuenta el estado de carga del tubo al adquirir imágenes de biopsia de contraste Affirm. Consulte el [Indicador de carga del tubo](#) en la página 8.

6. Seleccione el botón **Aceptar** para guardar las imágenes estereotácticas.
-



Nota

Su representante de atención al cliente puede configurar el sistema para que acepte automáticamente nuevas imágenes.

7. Pulse en el área de interés de la lesión en una de las imágenes estereotácticas.
 8. Pulse la otra imagen estereotáctica, luego pulse en el área de interés de la lesión.
 9. Seleccione el botón **Crear objetivo** para guardar el objetivo. El conjunto de objetivos activos transmite de manera automática el módulo de control de biopsia con la creación de cada nuevo objetivo.
 10. Repita este procedimiento para crear múltiples objetivos (un máximo de seis).
-



Nota

El objetivo que se muestra en la pantalla Target Guidance (Guía de focalización) del módulo de control de biopsia es el último objetivo que se creó. El objetivo o conjunto de objetivos que se muestra en la pantalla *Seleccionar el objetivo* es el último objetivo o conjunto de objetivos enviado al módulo de control de biopsia.



Nota

Para focalizar una lesión, también puede usar la exploración y una de las imágenes estereotácticas.

2.2 Verificar la posición del dispositivo para biopsias

Si lo desea, utilice los siguientes pasos para verificar la posición del dispositivo para biopsias.

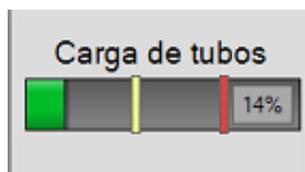
1. Adquiera las imágenes anteriores al disparo según se requiera para identificar la correcta posición de la aguja.
 - Verifique la posición de la aguja.
 - Haga los ajustes necesarios.
2. Si corresponde, dispare el dispositivo para biopsias.
3. Si lo desea, adquiera las imágenes posteriores al disparo.
 - Verifique la posición de la aguja.
 - En caso de ser necesario, haga ajustes.
4. Si lo desea, adquiera muestras con el dispositivo para biopsias que está conectado.
5. Si lo desea, adquiera las imágenes luego del procedimiento.

2.3 Indicador de carga del tubo

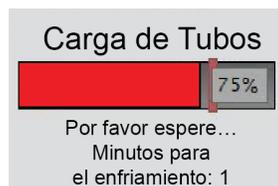
Cuando se tiene la licencia del sistema Affirm para biopsia con contraste, la pantalla *Procedure* (Procedimiento) incluye un indicador de carga del tubo. Este indicador muestra la carga térmica actual del tubo de rayos X.

El indicador de carga de tubos muestra uno de los siguientes estados:

- La carga térmica del tubo de rayos X está en un nivel aceptable. El icono de estado del sistema en la barra de tareas está de color verde. Siga obteniendo imágenes y termine el procedimiento.



- La carga térmica del tubo de rayos X es superior al límite máximo (el valor predeterminado es del 72%). El icono de estado del sistema en la barra de tareas es de color rojo y muestra el número de minutos necesarios para que el tubo de rayos X se enfríe. Espere el tiempo recomendado antes de adquirir más imágenes.





Precaución

Una acumulación excesiva de calor puede dañar el tubo de rayos X.

2.4 Cómo configurar los ajustes de contraste

1. En la pestaña **Contrast** (Contraste), seleccione el botón **Configure Contrast** (Configurar contraste) para editar los ajustes de contraste. Se abre el cuadro de diálogo Contrast Information (Información de contraste).

Figura 4: Información de contraste en I-View 2D

2. Utilice las listas desplegables para seleccionar los ajustes correspondientes.
3. Introduzca los datos para el campo **Contrast Concentration Per Body Weight** (Concentración de contraste según peso corporal) o el campo **Amount of Contrast Agent** (Cantidad de agente de contraste). El otro campo se rellena automáticamente con la información correcta.
4. Seleccione el botón **Save & Close** (Guardar y cerrar).

Capítulo 3 Control de calidad

MQSA no tiene requisitos para procedimientos intervencionistas (como biopsias de mama). Si su institución está acreditada por el ACR para realizar biopsias de mama, consulte cómo llevar a cabo el control de calidad en el Manual de control de calidad de biopsia de mama estereotáctica del Colegio Americano de Radiología (ACR) -ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual- de 1999. Si su institución está solicitando la acreditación del ACR, consulte el manual anteriormente indicado para ver cómo iniciar un programa de control de calidad.

Fuera de los Estados Unidos, siga los requisitos locales (como las directrices de EUREF) para crear un programa de control de calidad para los sistemas de biopsia de mama).



Nota

Consulte [Corrección de la relación contraste-ruido para el sistema Affirm para biopsia con contraste](#) en la página 13 para ver los factores de corrección de relación contraste/ruido.

3.1 Procedimientos de control de calidad necesarios

Los siguientes procedimientos son necesarios para que el sistema funcione correctamente.

Tabla 1: Procedimientos necesarios para el sistema de guía Affirm para biopsia de mama

Prueba	Frecuencia
Prueba QAS para el abordaje estándar con aguja	Diariamente, antes del uso clínico
Prueba QAS para el abordaje lateral con aguja	Diariamente, antes del uso clínico
Calibración geométrica	Semestralmente



Nota

Para conocer los procedimientos de control de calidad necesarios para el sistema de guía Affirm para biopsia de mama, consulte la *Guía del usuario* de dicho sistema.

Tabla 2: Procedimientos necesarios para el sistema Affirm para biopsia con contraste

Prueba	Frecuencia
Calibración de ganancia de biopsia de CEDM	Semanalmente

3.2 Calibración de la ganancia de biopsia con CEDM

La calibración de la ganancia de biopsia con CEDM es necesaria semanalmente. Realice esta calibración utilizando el fantoma de Campos planos que se incluye con el sistema.



Nota

Este procedimiento de control de calidad es adicional a los procedimientos de control de calidad documentados en la *Guía del usuario* del sistema de guía Affirm para biopsia de mama.



Nota

Antes de realizar una prueba de calidad de imagen, deje que el sistema se caliente y que el estado del sistema cambie a “Listo”.



Nota

Este procedimiento requiere el fantoma de Campos planos.

3.2.1 Procedimiento de calibración de ganancia

1. Asegúrese de que el fantoma de campo plano y la superficie del receptor de imágenes estén limpios. Coloque el fantoma de campo plano sobre el receptor de imágenes de modo que cubra toda su superficie.
 2. En la estación de trabajo de adquisición, seleccione **Admin > Quality Control > Technologist tab > CEDM Gain Calibration** (Administrador > Control de calidad > pestaña Auxiliar superior > Calibración de ganancia de CEDM).
 3. Seleccione **Start** (Iniciar).
 4. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla y realice la primera exposición predefinida. No cambie las técnicas preseleccionadas, a menos que se le indique lo contrario.
 5. Revise la imagen en busca de objetos extraños, artefactos grandes que no sean elementos no uniformes o interferencias de colimación.
 6. Seleccione **Accept** (Aceptar) si la imagen está limpia y las láminas de colimación no ocupen el espacio de obtención de la imagen.
 7. Repita los pasos del 4 al 6 para todas las vistas sin exposición.
-



Nota

Todas las exposiciones predefinidas deben completarse para que la calibración de la ganancia de biopsia de CEDM se realice de forma correcta. Si se finaliza la secuencia de calibración en medio del procedimiento, se invalidará la calibración actual y se volverá a la calibración anterior.

8. Después de adquirir y aceptar la última exposición predefinida, seleccione **End Calibration** (Finalizar calibración).

Apéndice A Corrección de la relación contraste-ruido para el sistema Affirm para biopsia con contraste

A.1 Corrección de la relación contraste-ruido para el sistema Affirm para biopsia con contraste



Nota

La configuración predeterminada del sistema es la Tabla 0 de AEC para la obtención de imágenes en el modo de biopsia estereotáctica con contraste. Los valores indicados se aplican a las revisiones del software Selenia Dimensions 1.12.1 y anteriores, y 3Dimensions 2.3.1 y anteriores.

A.1.1 Tabla 0 de AEC (dosis del sistema Affirm para biopsia con contraste)

Grosor de compresión	Baja energía	
	Número de serie del detector: XX6xxxxx	Número de serie del 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

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



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

CE
2797