

**Artwork and Signature File for:**

**MAN-02866-301, "MNL, AFFIRM IFU, V1.6, SPANISH"**

Artwork consists of:

- Sixty-Six (66) 8 ½ inch x 11 sheet(s) attached.

REV AUTHORED BY	DATE	<b>HOLOGIC™</b>	 <b>SIGNATURES ON FILE</b>	
M. KOCI	10/12/12			
REV DRAFTED BY	DATE			
J. SHARP	10/19/12			
PROPRIETARY INFORMATION: The content of this document is the exclusive property of Hologic and may not, without prior written permission of Hologic, be reproduced, copied or used for any purpose whatsoever.	TITLE	DOCUMENT NUMBER	REV	
	AW, MNL, SEL AFFIRM IFU, V1.6, SPANISH	AW-07684-301	001	
	ARTWORK	SIZE A	SHEET 1 OF 1	





## Instrucciones de uso

# Affirm™

## Breast Biopsy Guidance System





## Breast Biopsy Guidance System

# Instrucciones de uso para la versión de software 1.6

**N.º de referencia MAN-02866-301**

## Revisión 001

Octubre de 2012

### Soporte técnico:

EE. UU.: +1 877 371 4372

Europa: +32 2 711 4690

Asia: +852 37487700

Resto de países: +1 781 999 7750

# HOLOGIC®

#### Sede central

35 Crosby Drive,  
Bedford, MA 01730-1401 USA  
Tel: +1 781 999 7300  
Ventas: +1 781 999 7453  
Fax: +1 781 280 0668  
www.hologic.com

#### Europa

(Representante en la UE)

Hologic NV  
Leuvensesteenweg 250A  
1800 Vilvoorde, Belgium  
Tel: +32 2 711 4680  
Fax: +32 2 725 2087



© Copyright Hologic 2012. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU. Este manual se redactó originalmente en inglés.

Hologic y el logotipo de Hologic son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. Entre las demás marcas comerciales registradas o utilizadas por Hologic y sus divisiones y filiales en Estados Unidos y en otros países se incluyen: Affirm, Dimensions, DSM, FAST Paddle, HTC, MIMS plus, M-IV, MultiCare, SecurView, Selenia, Smart Paddle, StereoLoc y TechMate. Otros nombres de productos o de empresas mencionados en este documento son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de sus respectivos propietarios.



# Índice de materias

<b>Lista de figuras</b>	<b>vii</b>
<b>Lista de tablas</b>	<b>ix</b>
<b>Prólogo</b>	<b>xi</b>
1.0 Uso indicado.....	xi
2.0 Control de la calidad .....	xi
3.0 Perfiles del usuario .....	xii
3.1 Técnico de mamografía .....	xii
3.2 Radiólogos, cirujanos.....	xii
3.3 Médico físico .....	xii
4.0 Requisitos de formación.....	xii
5.0 Quejas sobre el producto .....	xiii
6.0 Soporte técnico .....	xiii
7.0 Términos y definiciones.....	xiii
8.0 Símbolos internacionales .....	xv
9.0 Advertencias, precauciones y notas .....	xv
<b>Información general</b>	<b>1</b>
1.0 Descripción del sistema.....	1
2.0 Cómo manejar el módulo de guía de biopsia .....	2
3.0 Componentes del módulo de guía de biopsia .....	3
4.0 Componentes del módulo de control de biopsia.....	4
5.0 Seguridad .....	5
6.0 Información de conformidad normativa .....	7
6.1 Requisitos .....	7
6.2 Ubicaciones de las etiquetas .....	7
<b>Cómo instalar y desinstalar el sistema</b>	<b>9</b>
1.0 Instalación de los componentes .....	9
1.1 Cómo acoplar el módulo de guía de biopsia.....	9
1.2 Cómo acoplar el módulo de control de biopsia .....	10
2.0 Instalación y extracción de accesorios.....	11
2.1 Palas de compresión de biopsia .....	11
2.2 Soporte del dispositivo para biopsias.....	12
2.3 Guías de la aguja .....	13
3.0 Extracción de los componentes principales.....	14
3.1 Módulo de control de biopsia.....	14
3.2 Módulo de guía de biopsia .....	14

<b>Cómo utilizar el sistema</b>	<b>15</b>
1.0 Verificaciones del sistema	15
1.1 Confirme la conexión con el host	15
1.2 Realice la prueba del sistema de garantía de la calidad para la aguja	15
2.0 Pantallas del módulo de control de biopsia	19
2.1 Pantalla Home (Inicio)	19
2.2 Pantalla Target Guidance (Guía de focalización)	20
2.3 Pantalla Jog Mode (Modo Jog)	24
2.4 Seleccione la pantalla Target (Objetivo)	26
3.0 Selenia Dimensions	28
3.1 Vistas estéreo	28
3.2 Modos de biopsia estereotácticos	29
3.3 Ficha Biopsy (Biopsia)	32
3.4 Conformación de las etapas de la biopsia	33
3.5 Focalización de la lesión	35
3.6 Verifique la posición del dispositivo para biopsias	36
3.7 Después de la biopsia	36
3.8 Impresión de imágenes estereotácticas	37
<b>Cuidado y limpieza</b>	<b>39</b>
1.0 Información general	39
2.0 Programa de mantenimiento preventivo	39
3.0 Para la limpieza general	40
3.1 Cómo limpiar la pantalla del módulo de control de biopsia	40
3.2 Para evitar posibles lesiones o daños en el aparato	41
4.0 Calibración de la geometría	41
4.1 Procedimiento de calibración de la geometría	41
<b>Resolución de problemas</b>	<b>43</b>
1.0 Alertas audibles	43
2.0 Mensajes de error	43
<b>Especificaciones del sistema</b>	<b>45</b>
1.0 Medidas de Affirm	45
2.0 Módulo de guía de biopsia	45
3.0 Módulo de control de biopsia	45
<b>Formularios</b>	<b>47</b>
1.0 Lista de comprobación para prueba de control de calidad de la aguja	47
<b>Índice</b>	<b>49</b>



## Lista de figuras

Figura 1: Affirm en Selenia Dimensions.....	1
Figura 2: Cómo levantar el módulo de guía de biopsia .....	2
Figura 3: Cómo guardar el módulo de guía de biopsia.....	2
Figura 4: Módulo de guía de biopsia .....	3
Figura 5: Módulo de control de biopsia.....	4
Figura 6: Ubicación de las etiquetas .....	7
Figura 7: Instalación del módulo de guía de biopsia .....	9
Figura 8: Acoplamiento del módulo de control de biopsia.....	10
Figura 9: Cómo instalar las guías de la aguja.....	13
Figura 10: Pantalla Inicio en el módulo de control de biopsia.....	15
Figura 11: Pantalla Admin.....	16
Figura 12: Campo Device (Dispositivo) en la ficha Biopsy (Biopsia) .....	16
Figura 13: La pantalla Home (Inicio) .....	19
Figura 14: Pantalla Target Guidance (Guía de focalización).....	21
Figura 15: Casilleros diferenciales verdes .....	22
Figura 16: Casilleros amarillos y rojos .....	22
Figura 17: Los sonidos de alerta son audibles .....	23
Figura 18: Los sonidos de alerta se silencian .....	23
Figura 19: Pantalla Jog Mode (Modo Jog) .....	25
Figura 20: Seleccione la pantalla Target (Objetivo).....	27
Figura 21: Agregar una vista estereotáctica .....	28
Figura 22: Modo estereotáctico .....	30
Figura 23: Modo del brazo colimador.....	30
Figura 24: Icono de estado del sistema .....	31
Figura 25: Menú System Status (Estado del sistema) .....	31
Figura 26: Pantalla System Defaults (Valores predeterminados del sistema).....	31
Figura 27: La ficha Biopsy (Biopsia).....	32
Figura 28: Botones de funciones y datos en la ficha Biopsy (Biopsia).....	33
Figura 29: Pantalla Stereo Pair Print (Impresión de par estereotáctico).....	37



## Lista de tablas

Tabla 1: Componentes del módulo de guía de biopsia .....	3
Tabla 2: Componentes del módulo de control de biopsia.....	4
Tabla 3: Cómo utilizar el botón <b>Sound</b> (Sonido).....	23
Tabla 4: El botón C-Arm Stereo Mode (Modo estereotáctico del brazo colimador).....	30
Tabla 5: Cómo seleccionar el modo de biopsia.....	31
Tabla 6: Programa de mantenimiento preventivo a cargo del radiólogo .....	39
Tabla 7: Alertas audibles de Affirm .....	43
Tabla 8: Mensajes de error de Affirm.....	43



## Prólogo

### 1.0 Uso indicado

R<sub>x</sub> Only

Las leyes federales de Estados Unidos solo autorizan el uso de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

El sistema de guía Affirm™ para biopsias de mama es un accesorio opcional para el sistema de mamografía digital Selenia® Dimensions®. Su función es localizar con precisión las lesiones de la mama en tres dimensiones, utilizando información obtenida de pares estereotáticos de imágenes en dos dimensiones. Proporciona guía de focalización para intervenciones tales como biopsia, localización prequirúrgica o dispositivos de tratamiento.

### 2.0 Control de la calidad

Las instalaciones que estén acreditadas por ACR deben seguir el Manual de control de la calidad para biopsia de mama estereotáctica (1999). Las instalaciones que no estén acreditadas por ACR pueden seguir el manual mencionado anteriormente o realizar la prueba del sistema de garantía de la calidad para la aguja descrita en este manual en el intervalo requerido.

### 3.0 Perfiles del usuario

#### 3.1 Técnico de mamografía

- Satisface todos los requisitos exigidos en el centro en el que trabaje el técnico de mamografía.
- Formación completada en el sistema de mamografía.
- Ha recibido formación en posiciones de mamografía.
- Conoce los procedimientos de biopsia de mama estereotáctica.
- Sabe utilizar una computadora y sus equipos periféricos.
- Puede levantar hasta 9 kilos (20 libras) a la altura del hombro con las dos manos (necesario para sistemas estereotáticos verticales).
- Comprende los procedimientos de esterilización.

#### 3.2 Radiólogos, cirujanos

- Satisface todos los requisitos exigidos en el centro en el que trabaje el médico.
- Conoce los procedimientos de biopsia de mama estereotáctica.
- Sabe utilizar una computadora y sus equipos periféricos.
- Comprende los procedimientos de esterilización.
- Suministra anestesia local.
- Conoce los procedimientos quirúrgicos básicos de una biopsia central.

#### 3.3 Médico físico

- Satisface todos los requisitos exigidos en el centro en el que trabaje el médico físico.
- Tiene conocimientos de mamografía.
- Tiene experiencia en obtención de imágenes digitales.
- Sabe utilizar una computadora y sus equipos periféricos.

### 4.0 Requisitos de formación

En los Estados Unidos, los usuarios deben ser radiólogos titulados y satisfacer los criterios exigidos para realizar mamografías. Los usuarios de equipos de mamografía deben satisfacer todos los requisitos MQSA sobre personal, según las pautas de la FDA para mamografía convencional y digital.

El usuario cuenta, entre otras, con las siguientes opciones de formación: aplicaciones en el centro, capacitación por un especialista de servicios clínicos de Hologic, y preparación facilitada por sus colegas durante el uso del equipo. Además, el manual de instrucciones del usuario también contiene indicaciones sobre el uso del sistema.

El representante de Hologic puede programar formación impartida por un especialista de servicios clínicos.

Todos los usuarios deben asegurarse de recibir la formación necesaria para utilizar adecuadamente el sistema con las pacientes.

Hologic no asume responsabilidad alguna por lesiones o daños derivados de un uso incorrecto del sistema.

## 5.0 Quejas sobre el producto

Informe sobre cualquier queja o problema en la calidad, confiabilidad, seguridad o rendimiento de este producto a Hologic. Si el dispositivo ocasionó o agregó una lesión a la paciente, informe inmediatamente el incidente a Hologic. (Consulte la página del título para obtener la información de contacto.)

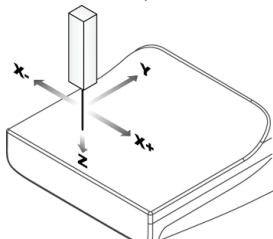
## 6.0 Soporte técnico

Consulte la portada de este manual para obtener la información de contacto del soporte del producto.

## 7.0 Términos y definiciones

Affirm	El sistema de guía para biopsias de mama utilizado con el sistema Selenia Dimensions.
Módulo de control de biopsia	El dispositivo de control por parte del usuario para el sistema de guía Affirm para biopsias de mama.
Módulo de guía de biopsia	Sostiene y hace funcionar el dispositivo para biopsias. Responde a los comandos del módulo de control de biopsia para mover el dispositivo a su posición y efectuar la biopsia.
Comm	Comunicación
Diff	Diferencial
Modo del brazo colimador	Permite que el brazo del colimador y el brazo del tubo se desplacen conjuntamente al ángulo de aproximación de la aguja para el procedimiento de localización.
Técnica de exposición	Combinación de los parámetros de rayos X (kVp, mAs, filtro) para una imagen adquirida.
Ángulo de aproximación de la aguja	El ángulo de incidencia de la aguja con respecto a la mama.
Sistema de garantía de la calidad	Sistema de garantía de la calidad
Márgenes de seguridad	El espacio mínimo permitido entre la aguja del dispositivo para biopsias que se está instalando y los componentes del sistema Selenia Dimensions.







Modo estereotático	Permite al brazo del tubo girar a fin de adquirir imágenes estereotáticas mientras el brazo del colimador permanece en su posición.
Procedimiento estereotático	Un tipo de exploración que permite vistas estereotáticas en la estación de trabajo de adquisición.
Vista estereotática	Una vista especializada de una imagen mediante la cual la aplicación capta imágenes estereotáticas.
Margen del trazado	El margen de seguridad (en mm) existente entre la posición de la aguja disparada y la plataforma para la mama.
Vista	La combinación de una imagen de rayos X y un conjunto especificado de condiciones para la adquisición de la imagen.
Eje X	<ul style="list-style-type: none"><li>• El eje (lateral) de izquierda a derecha a través de la ventana de la biopsia.</li></ul>
Eje Y	<ul style="list-style-type: none"><li>• El eje (longitudinal) de la parte delantera a la parte trasera por encima de la ventana de la biopsia.</li></ul>
Eje Z	<ul style="list-style-type: none"><li>• El eje (vertical) a través de la ventana de la biopsia.</li></ul>





## 8.0 Símbolos internacionales

Esta sección describe los símbolos internacionales de este sistema.

	Terminal de ecualización de potencial
	Terminal de tierra
	El interruptor de encendido/apagado (alimentación) para la computadora y la pantalla.
	Para desecharlos, separe los dispositivos eléctricos y electrónicos de los desechos normales. Envíe el material desmantelado a Hologic o contacte con su representante de atención al cliente.
	Fabricante
	Fecha de fabricación

## 9.0 Advertencias, precauciones y notas

Descripciones de las advertencias, precauciones y notas utilizadas en este manual:



**¡ADVERTENCIA!**

---

**Los procedimientos que debe seguir con exactitud para evitar posibles lesiones peligrosas o mortales.**

---



**Advertencia:**

---

**Los procedimientos que debe seguir con exactitud para evitar lesiones.**

---



**Precaución:**

---

**Los procedimientos que debe seguir con exactitud para evitar daños en el aparato, pérdidas de datos o daños en los archivos de aplicaciones de software.**

---



**Nota**

Las notas indican información adicional.



# Capítulo 1

## Información general

### 1.0 Descripción del sistema

El sistema Affirm se conecta a Selenia Dimensions. Un dispositivo para biopsias se conecta al sistema Affirm. Los motores de los ejes X e Y del sistema Affirm mueven el dispositivo para biopsias a la izquierda o a la derecha y hacia adelante o atrás. El movimiento del eje Z es manual. El sistema Affirm para biopsias consta de dos componentes principales:

- Módulo de guía de biopsia
- Módulo de control de biopsia

El brazo del tubo del sistema Selenia Dimensions se mueve por separado con respecto al brazo de compresión a fin de permitir la adquisición de imágenes estereotácticas para el procedimiento. Consulte las *Instrucciones de uso* del sistema Selenia Dimensions para obtener información completa acerca del sistema.

Las licencias de Affirm aparecen en la pantalla de la estación de adquisición como Stereo Licensed (Con licencias estereotácticas). Consulte Licensing Setup (Configuración de licencias) en System Tools (Herramientas del sistema) del sistema operativo.

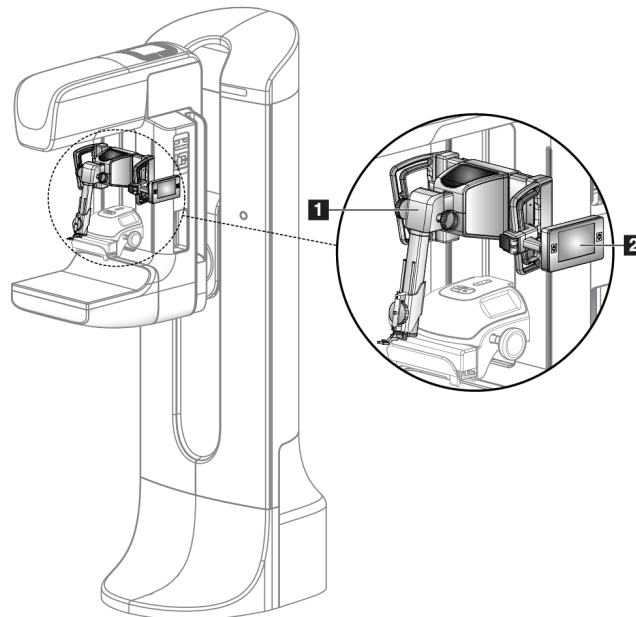


Figura 1: Affirm en Selenia Dimensions

#### Leyenda de la figura

1. Módulo de guía de biopsia
2. Módulo de control de biopsia

## 2.0 Cómo manejar el módulo de guía de biopsia



**Precaución:**

Para evitar daños o problemas de alineación en la etapa de guía de la aguja, tenga cuidado cuando mueva el módulo de guía de biopsia.



**Precaución:**

El módulo de guía de biopsia Affirm pesa casi 7 kg (15 libras). Cuando lo mueva, asegúrese de estar tomando las asas firmemente.

- Levante el módulo de guía de biopsia únicamente mediante las asas.

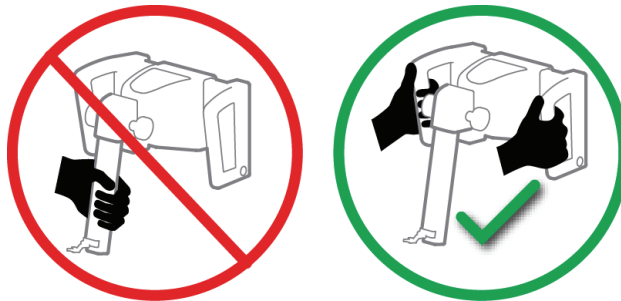


Figura 2: Cómo levantar el módulo de guía de biopsia

- Cuando no esté en uso el módulo de guía de biopsia, apoye el dispositivo sobre su base.

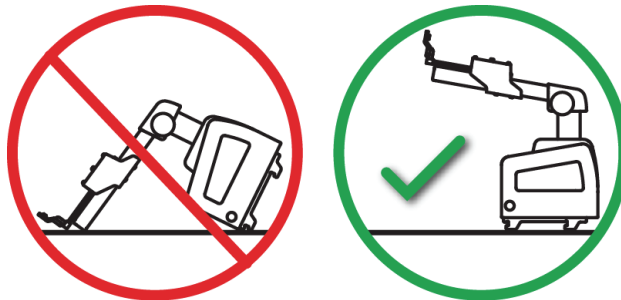


Figura 3: Cómo guardar el módulo de guía de biopsia

### 3.0 Componentes del módulo de guía de biopsia

El módulo de guía de biopsia se instala en la parte frontal del sistema Selenia Dimensions. Una palanca de bloqueo (elemento 8) fija este módulo en su lugar. Un cable (elemento 7) se conecta al sistema Selenia Dimensions para el funcionamiento del sistema de guía de biopsia.

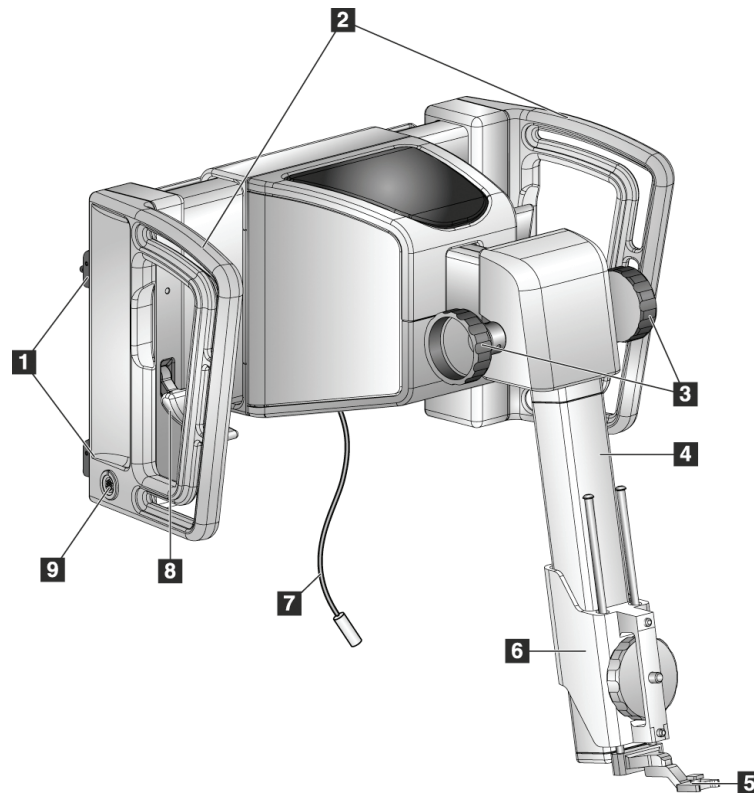


Figura 4: Módulo de guía de biopsia

Tabla 1: Componentes del módulo de guía de biopsia

#	Nombre	Descripción
1	Ganchos de acoplamiento	Dos ganchos en cada lado sostienen el módulo de guía de biopsia en el gantry del sistema Selenia Dimensions.
2	Asas	Una a cada lado. Sostenga ambas para levantar el módulo de guía de biopsia.
3	Botones de control del eje Z	Gire cualquiera de los botones para mover el dispositivo para biopsias a lo largo del eje Z.
4	Riel de deslizamiento del eje Z	Sostiene el soporte del dispositivo para biopsias y es la guía para los desplazamientos del eje Z.
5	Guía de la aguja delantera	Se acopla a la base de la guía de la aguja en el soporte del dispositivo para biopsias.
6	Soporte del dispositivo para biopsias	Sostiene el dispositivo para biopsias. Se desplaza a lo largo del riel de deslizamiento del eje Z cuando se gira un botón de control del eje Z.

Tabla 1: Componentes del módulo de guía de biopsia

#	Nombre	Descripción
7	Cable	Se conecta al sistema Selenia Dimensions para alimentar el sistema Affirm.
8	Palanca de bloqueo	Una a cada lado. Active las dos palancas para bloquear el módulo de guía de biopsia en su posición y en el gantry del sistema Selenia Dimensions.
9	Receptáculo	Acepta el cable del módulo de control de biopsia.

#### 4.0 Componentes del módulo de control de biopsia

El módulo de control de biopsia se acopla al asa izquierda o derecha del módulo de guía de biopsia mediante un soporte (elemento 5). La pantalla (elemento 2) es táctil y en ella el usuario puede realizar las tareas correspondientes. Los botones de activación del motor (elemento 3) ubicados en ambos lados de este módulo (y en la parte trasera) activan el movimiento motorizado del dispositivo para biopsias.

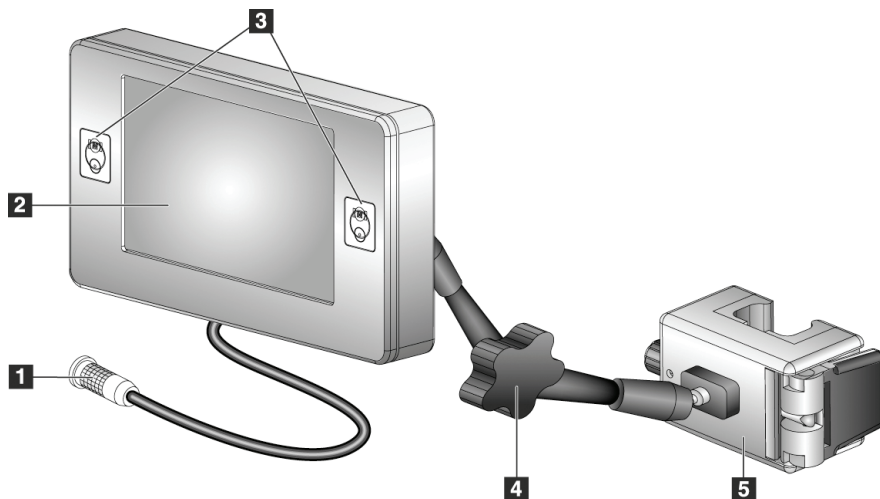


Figura 5: Módulo de control de biopsia

Tabla 2: Componentes del módulo de control de biopsia

#	Nombre	Descripción
1	Cable	Se conecta al módulo de guía de biopsia.
2	Pantalla	Muestra los objetivos, el estado del sistema, el nombre del dispositivo para biopsia y los márgenes de seguridad. Las opciones se seleccionan mediante botones táctiles.
3	Botones de activación del motor	Pares de botones delanteros y traseros en cualquiera de los lados de la pantalla. Presione los botones delanteros y traseros de cualquiera de los lados al mismo tiempo para activar un movimiento del motor.

Tabla 2: Componentes del módulo de control de biopsia

#	Nombre	Descripción
4	Bloqueo y liberación del brazo de articulación	Gire para liberar el bloqueo y ajustar el módulo. Gire en la dirección opuesta para bloquear el brazo y sostener el módulo en la nueva posición.
5	Soporte de acoplamiento	Se acopla a cualquiera de las asas del módulo de guía de biopsia.

## 5.0 Seguridad

Lea y entienda este manual antes de utilizar el sistema. Tenga a mano este manual durante las exploraciones de las pacientes.

Siga *siempre* todas las instrucciones de este manual. Hologic no asume responsabilidad alguna por lesiones o daños derivados de un uso incorrecto del sistema. Hologic puede encargarse de la formación en las instalaciones del usuario.

El sistema presenta dispositivos protectores, pero el técnico deberá saber cómo utilizar el sistema en forma segura. El técnico deberá recordar los riesgos de los rayos X para la salud.

No conecte este equipo a ningún sistema ni componente que no se describa en este manual. Una combinación de componentes debe contar con los datos para validar la seguridad de la paciente, del personal y del entorno. Cualquier certificación adicional es responsabilidad del usuario.



**¡ADVERTENCIA!**

**Tras un corte de alimentación, aleje a la paciente del sistema antes de volver a aplicar la alimentación.**



**Advertencia:**

**Se realizan rayos X cuando se usan los procedimientos de este manual.**



**Advertencia:**

**Sólo usuarios cualificados pueden utilizar este sistema.**



**Advertencia:**

**No utilice este equipo si se detectan fallos o problemas.**



**Advertencia:**

**El usuario debe encargar a un técnico de mantenimiento autorizado que realice las tareas de mantenimiento preventivo.**

# Instrucciones de uso para Affirm

Capítulo 1—Información general  
Seguridad



**Advertencia:**

---

**El usuario o un técnico de servicio deberán corregir los problemas antes de usar el sistema.**

---



**Advertencia:**

---

**No deje a la paciente sin atender durante la exploración.**

---



**Advertencia:**

---

**Mantenga las manos de la paciente alejadas de los botones e interruptores en todo momento.**

---



**Advertencia:**

---

**El movimiento del brazo del colimador es motorizado.**

---



**Advertencia:**

---

**El movimiento del brazo del tubo es motorizado.**

---



**Precaución:**

---

**Para evitar daño o desalineación, tenga cuidado cuando mueva el sistema Affirm.**

---



**Precaución:**

---

**El módulo de guía de biopsia Affirm pesa casi 7 kg (15 libras). Cuando lo mueva, asegúrese de estar tomando las asas firmemente.**

---



**Nota**

Este sistema no tiene piezas a las que el usuario pueda dar mantenimiento.



## 6.0 Información de conformidad normativa

### 6.1 Requisitos

El fabricante es responsable de lo referente a la seguridad, fiabilidad y rendimiento de este equipo, con las condiciones siguientes:

- El equipo se utiliza de conformidad con las *Instrucciones de uso*.
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones las efectúa exclusivamente personal autorizado.

### 6.2 Ubicaciones de las etiquetas

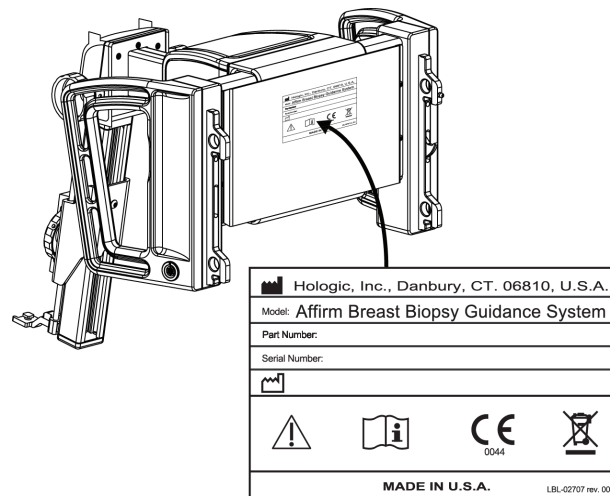


Figura 6: Ubicación de las etiquetas



## Capítulo 2

### Cómo instalar y desinstalar el sistema

#### 1.0 Instalación de los componentes

##### 1.1 Cómo acoplar el módulo de guía de biopsia

Puede instalar el módulo de guía de biopsia con la alimentación del sistema Selenia Dimensions encendida o apagada.



**Precaución:**

Para evitar daños o problemas de alineación en la etapa de guía de la aguja, tenga cuidado cuando mueva el módulo de guía de biopsia.



**Precaución:**

El módulo de guía de biopsia Affirm pesa casi 7 kg (15 libras). Cuando lo mueva, asegúrese de estar tomando las asas firmemente.

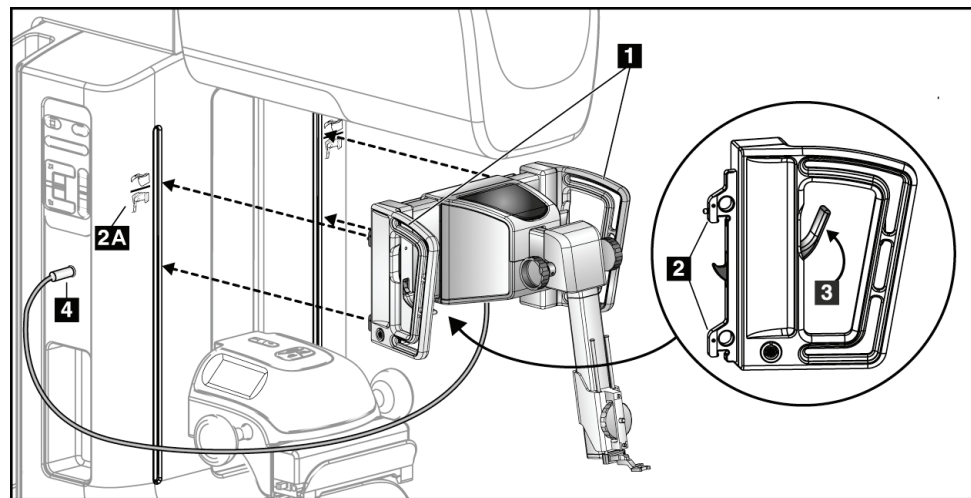


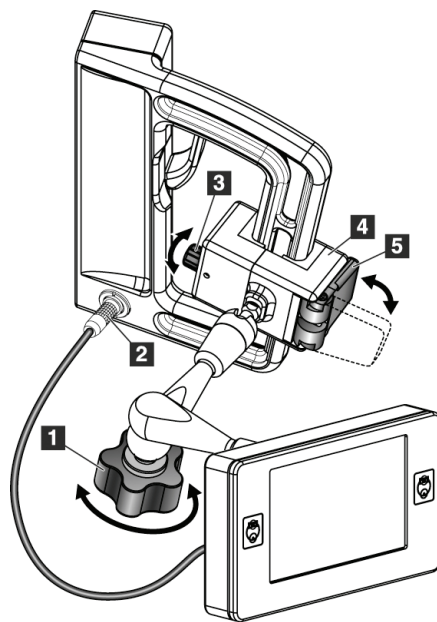
Figura 7: Instalación del módulo de guía de biopsia

1. Mueva el dispositivo de compresión hacia abajo.
2. Sostenga el módulo de guía de biopsia por las dos asas.
3. Deslice los ganchos superiores (elemento 2) del módulo de guía de biopsia en las ranuras marcadas con el icono Affirm (elemento 2A) ubicadas en la parte delantera del gantry del sistema Selenia Dimensions. Asegúrese de que los ganchos superiores e inferiores se acoplen al gantry del Selenia Dimensions.

4. Empuje las palancas de bloqueo (elemento 3) del módulo de guía de biopsia para introducirlas en la posición superior y bloquear el módulo contra el sistema Selenia Dimensions.
5. Alinee el punto rojo del cable (elemento 4) del módulo de guía de biopsia con el punto rojo del receptáculo del gantry del sistema Selenia Dimensions. Conecte el cable al receptáculo.

### 1.2 Cómo acoplar el módulo de control de biopsia

El módulo de control de biopsia se acopla al asa izquierda o derecha del módulo de control de biopsia.



#### Leyenda de la figura

1. Botón de bloqueo para el brazo de articulación
2. Cable del módulo de control de biopsia
3. Botón de ajuste de abrazadera
4. Soporte de acoplamiento
5. Bloqueo del soporte de acoplamiento

Figura 8: Acoplamiento del módulo de control de biopsia

1. Suelte el botón de bloqueo del brazo de articulación (elemento 1).
2. Coloque el soporte de acoplamiento (elemento 4) de modo que el lado del bloqueo (elemento 5) quede en la parte delantera del asa.
3. Acople el lado de bloqueo del soporte de acoplamiento alrededor del asa.
4. Deslice el lado opuesto del soporte de acoplamiento alrededor del asa. El soporte se acopla al asa de la paciente.
5. Si es necesario, regule el botón de ajuste de la abrazadera (elemento 3).
6. Presione el bloqueo del soporte de acoplamiento hasta que quede trabado (elemento 5).

7. Verifique que este ajuste sostenga el soporte en su posición. Si se mueve el soporte, o si no puede trabar el soporte completamente, efectúe los ajustes necesarios con el botón de ajuste de la abrazadera (elemento 3).
8. Conecte el cable del módulo de control de biopsia (elemento 2) al módulo de guía de biopsia.

### 1.2.1 Cómo ajustar la altura del soporte

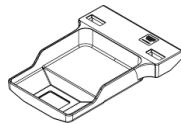
1. Suelte el bloqueo del soporte de acoplamiento (elemento 5).
2. Deslice el soporte hasta la altura deseada.
3. Ponga el bloqueo del soporte de acoplamiento (elemento 5) en la posición trabada.

### 1.2.2 Cómo ajustar la posición del módulo de control de biopsia

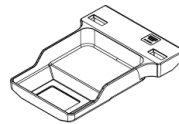
1. Suelte el botón de bloqueo (elemento 1) del brazo de articulación.
2. Incline o cambie el ángulo actual del módulo de control de biopsia.
3. Gire el botón de bloqueo (elemento 1) para trabar el módulo de control de biopsia en la nueva posición.

## 2.0 Instalación y extracción de accesorios

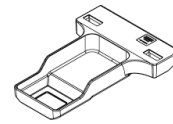
### 2.1 Palas de compresión de biopsia



Pala de biopsia  
estándar de  
5 cm x 5 cm



Pala de biopsia  
estándar de  
6 cm x 7 cm



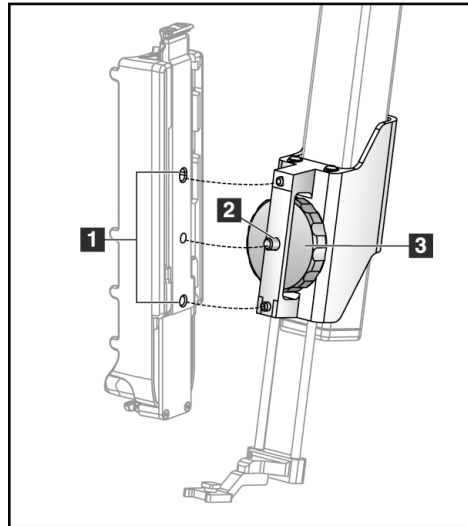
Pala de biopsia axilar  
de  
5 cm x 5 cm

Las palas de compresión de biopsia se conectan al dispositivo de compresión del sistema Selenia Dimensions. Consulte las *Instrucciones de uso del sistema Selenia Dimensions* para informarse sobre la instalación y extracción de las palas.

### 2.2 Soporte del dispositivo para biopsias

Para instalar un soporte del dispositivo para biopsias:

1. Alinee los orificios (superior e inferior) del soporte con los pasadores guía de la base.
2. Alinee el orificio central con el tornillo de montaje.
3. Gire la rueda de la base para acoplar el soporte del dispositivo.



#### Leyenda de la figura

1. Orificios del dispositivo para biopsias
2. Tornillo de montaje
3. Rueda

Para quitar un soporte de dispositivo para biopsias:

1. Gire la rueda de la base para soltar el soporte del dispositivo.
2. Retire el soporte del dispositivo de la base.

## 2.3 Guías de la aguja

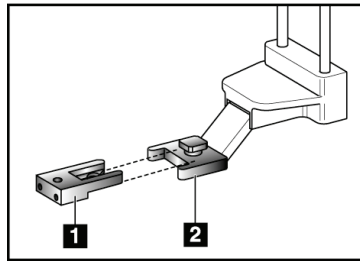


### Advertencia:

**Utilice siempre técnicas estériles cuando trabaje con guías de la aguja durante los procedimientos con las pacientes.**

Para instalar una guía de aguja desechable:

1. Alinee la guía de la aguja de modo que su lado cuadrado elevado se ajuste entre los dos lóbulos de la base de la guía de la aguja.
2. Deslice el área abierta de la parte con forma de U de la guía de la aguja alrededor del pasador en la base de la guía de la aguja.
3. Empuje la guía de la aguja hasta que la guía quede trabada en su posición.



*Figura 9: Cómo instalar las guías de la aguja*

### Leyenda de la figura

1. Guía de la aguja
2. Base de la guía de la aguja



### Nota

Las guías de la aguja pueden tener un aspecto diferente de las mostradas.

Para quitar una guía de aguja desechable:

1. Retire el dispositivo para biopsia del riel de deslizamiento del eje Z.
2. Tire de la guía de la aguja alejándola del pasador y extráigala de su base.
3. Deseche la base de la guía de la aguja acatando la normativa local correspondiente.

## 3.0 Extracción de los componentes principales

### 3.1 Módulo de control de biopsia

Para extraer el módulo de control de biopsia del módulo de guía de biopsia:

1. En el módulo de guía de biopsia, desconecte el cable del módulo de control de biopsia.
2. Suelte el bloqueo del soporte.
3. En el módulo de guía de biopsia, retire el módulo de control de biopsia.
4. Guarde el módulo de control de biopsia en un lugar seguro.

### 3.2 Módulo de guía de biopsia

Para quitar el módulo de guía de biopsia del sistema Selenia Dimensions:

1. Desconecte el cable del módulo de guía de biopsia del sistema Selenia Dimensions.
2. Sostenga un asa del módulo de guía de biopsia con una mano mientras suelta las palancas de bloqueo con la otra mano.
3. Ponga una mano en cada asa y levante el módulo de guía de biopsia para extraerlo de las ranuras del sistema Selenia Dimensions.
4. Guarde el módulo de guía de biopsia en un lugar seguro. Asegúrese de colocar la unidad sobre su parte inferior (con los ganchos hacia abajo).



**Precaución:**

Para evitar daños o problemas de alineación en la etapa de guía de la aguja, tenga cuidado cuando mueva el módulo de guía de biopsia.



**Precaución:**

El módulo de guía de biopsia Affirm pesa casi 7 kg (15 libras). Cuando lo mueva, asegúrese de estar tomando las asas firmemente.



## Capítulo 3

### Cómo utilizar el sistema

#### 1.0 Verificaciones del sistema

##### 1.1 Confirme la conexión con el host

Cuando el sistema Selenia Dimensions está encendido y las conexiones del cable del sistema Affirm son correctas, la pantalla Inicio aparece en el módulo de control de biopsia.

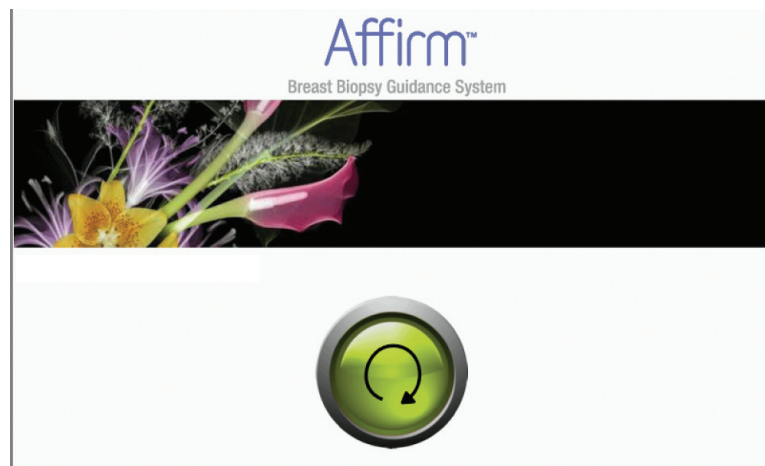


Figura 10: Pantalla Inicio en el módulo de control de biopsia

##### 1.2 Realice la prueba del sistema de garantía de la calidad para la aguja

Realice esta prueba una vez cada día que proyecte utilizar el sistema, para confirmar su exactitud. Registre sus resultados en la *Lista de comprobación para prueba de control de calidad de la aguja* en la página 47.



**Precaución:**

-----  
**No extienda la aguja del sistema de garantía de la calidad (QAS) sin que la aguja esté conectada al módulo de guía de biopsia, y el módulo esté instalado en el brazo del colimador.**  
-----

La prueba del sistema de garantía de la calidad para la aguja puede realizarse en el modo de biopsia automático o manual. Estos métodos se describen en las dos secciones siguientes. Para obtener más información sobre los modos de biopsia, consulte *Modos de biopsia estereotácticos* en la página 29.

## 1.2.1 Modo de biopsia automático

1. Seleccione el botón Admin del sistema Selenia Dimensions, luego seleccione el botón QAS (Sistema de garantía de la calidad) de la pantalla Admin.

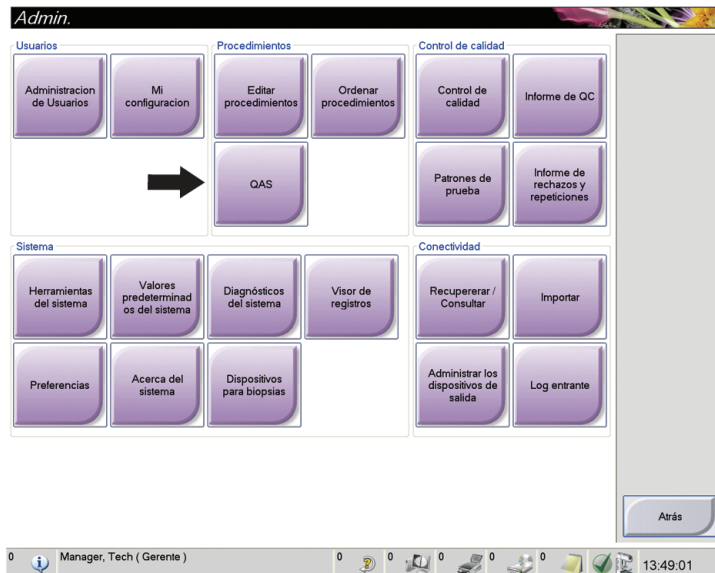


Figura 11: Pantalla Admin

2. Cuando aparezca la pantalla QAS (Sistema de garantía de la calidad) en la estación de trabajo de adquisición de Selenia Dimensions, seleccione la ficha Biopsy (Biopsia).
3. Confirme que QAS (Sistema de garantía de la calidad) aparece en el campo Device (Dispositivo).



Figura 12: Campo Device (Dispositivo) en la ficha Biopsia (Biopsia)

4. Retire la paleta de compresión.
5. Conecte la aguja del QAS (Sistema de garantía de la calidad) al extremo superior del riel de deslizamiento del eje Z, y luego extienda completamente la aguja del QAS (Sistema de garantía de la calidad).

6. Presione y sostenga un par de botones derechos o izquierdos de Motor Enable (Activación del motor) en el módulo de control de biopsia (consulte *Componentes del módulo de control de biopsia* en la página 4). La aguja del QAS (Sistema de garantía de la calidad) se mueve automáticamente a las posiciones X e Y programadas previamente.
7. Gire el botón de control del eje Z para que se muestre 0,0 en la línea Diff de las tres columnas del módulo de control de biopsia.
8. Seleccione el modo de exposición manual, 25 kV, 10 mAs, filtro de rodio, en la pantalla QAS (Sistema de garantía de la calidad).
9. Adquiera las imágenes estereotácticas y luego pulse Accept (Aceptar) para aceptar las imágenes. La función de aceptación automática no está activada durante el procedimiento del QAS (Sistema de garantía de la calidad).  
La focalización de la bola en la punta de la aguja se produce automáticamente.
10. Seleccione el botón Create Target (Crear objetivo) para enviar el objetivo al módulo de control de biopsia.
  - Verifique que las coordenadas de focalización estén en un rango de  $\pm 1$  mm de los parámetros X, Y y Z de la línea Current (Actual) del módulo de control de biopsia.



**Advertencia:**

---

**Si las coordenadas de focalización no se encuentran en el rango de  $\pm 1$  mm, póngase en contacto con Soporte técnico. No intente ajustar el sistema. No realice ningún procedimiento de biopsia con el sistema Affirm hasta que el personal de Soporte técnico le indique que el sistema está listo para usarse.**

---



**Advertencia:**


---

**El usuario o un técnico de servicio deberán corregir los problemas antes de usar el sistema.**

---

- Documente los valores Diff de X, Y y Z en la *Lista de comprobación para prueba de control de calidad de la aguja* en la página 47.
11. Seleccione el botón **End QC** (Terminar control de calidad) de la pantalla de la estación de trabajo de adquisición.
  12. Presione un botón (izquierdo o derecho) de **Home Position** (Posición de inicio) para alejar la aguja QAS del objetivo.
  13. Retraiga la aguja QAS.
  14. Retire la aguja QAS del riel de deslizamiento del eje Z.

## 1.2.2 Modo de biopsia manual

1. Realice los pasos 1 al 8 según se indica para el *Modo de biopsia automático* en la página 16.
2. Presione el botón **C-Arm Stereo Mode** (Modo estereotáctico del brazo del colimador) de la pantalla Target Guidance (Guía de focalización).   
Consulte la tabla de *Giro del brazo colimador en los modos de biopsia* en la página 29.
3. Gire el brazo del tubo a la primera posición de 15°.
4. Presione el botón de rayos X y adquiera la primera imagen de 15°.
5. Gire el brazo del tubo a la posición opuesta de 15°.
6. Presione el botón de rayos X y adquiera la imagen de 15° opuesta.
7. Presione **Accept** para aceptar las imágenes. La función de aceptación automática no está activada durante el procedimiento del sistema de garantía de la calidad (QAS). La focalización de la bola en la punta de la aguja se produce automáticamente.
8. Seleccione el botón **Create Target** (Crear objetivo) para enviar el objetivo al módulo de control de biopsia.
  - Verifique que las coordenadas de focalización estén en un rango de  $\pm 1$  mm de los parámetros X, Y y Z de la línea Current (Actual) del módulo de control de biopsia.
  - Si las coordenadas de focalización no se encuentran en el rango de  $\pm 1$  mm, póngase en contacto con Soporte técnico. No intente ajustar el sistema. No realice ningún procedimiento de biopsia con el sistema Affirm hasta que el personal de Soporte técnico le indique que el sistema está listo para usarse.



### Advertencia:

---

**Si las coordenadas de focalización no se encuentran en el rango de  $\pm 1$  mm, póngase en contacto con Soporte técnico. No intente ajustar el sistema. No realice ningún procedimiento de biopsia con el sistema Affirm hasta que el personal de Soporte técnico le indique que el sistema está listo para usarse.**

---



### Advertencia:

---

**El usuario o un técnico de servicio deberán corregir los problemas antes de usar el sistema.**

---

- Documente los valores Diff de X, Y y Z en la *Lista de comprobación para prueba de control de calidad de la aguja* en la página 47.

9. Seleccione el botón **End QC** (Terminar control de calidad) de la pantalla de la estación de trabajo de adquisición.
10. Presione un botón (izquierdo o derecho) de **Home Position** (Posición de inicio) para alejar la aguja QAS del objetivo.
11. Retraiga la aguja QAS.
12. Retire la aguja QAS del riel de deslizamiento del eje Z.

## 2.0 Pantallas del módulo de control de biopsia

### 2.1 Pantalla Home (Inicio)

La pantalla Home (Inicio) muestra el nombre o las iniciales del usuario que inicia sesión, así como los mensajes de error que hubiere. El botón **Go (Ir)** lleva al usuario a la pantalla Target Guidance (Guía de focalización).

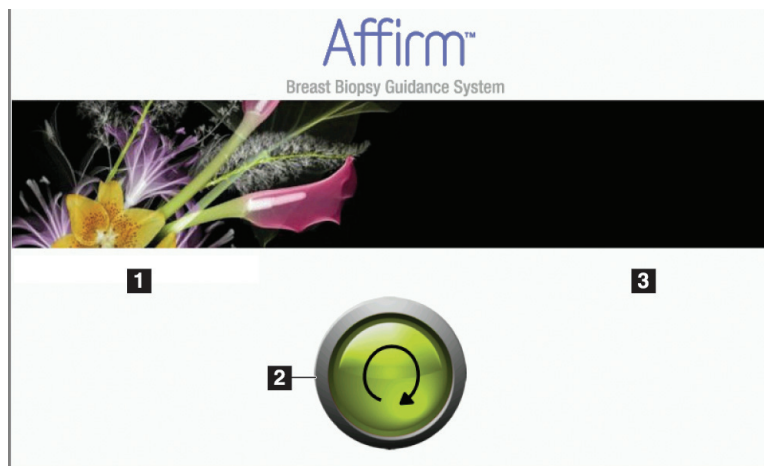


Figura 13: La pantalla Home (Inicio)

#### Leyenda de la figura

1. Área de ID del usuario
2. Botón Go (Ir)
3. Área de mensajes de error

### 2.2 Pantalla Target Guidance (Guía de focalización)

La siguiente figura muestra la pantalla principal del módulo de control de biopsia. Esta pantalla indica la posición actual del dispositivo para biopsias, las coordenadas de focalización seleccionadas y la diferencia cartesiana entre las dos posiciones.

Los botones en la pantalla Target Guidance (Guía de focalización) permiten ir a la pantalla anterior (elemento 3), ir a la pantalla de selección del objetivo (elemento 2), ir a la pantalla del movimiento motorizado del dispositivo para biopsias en los ejes X e Y (elemento 1), seleccionar el modo del brazo colimador o el modo estereotáctico para el giro del brazo colimador (elemento 5) y cancelar una señal audible (elemento 7).

El área de visualización (elemento 4) de la pantalla Target Guidance (Guía de focalización) muestra la diferencia entre la posición actual del dispositivo para biopsias y las coordenadas del objetivo, el estado del sistema (elemento 10), el dispositivo para biopsias instalado en el sistema (elemento 8) y los márgenes de seguridad (elemento 9).

*(La figura y la leyenda de la figura aparecen en la página siguiente.)*

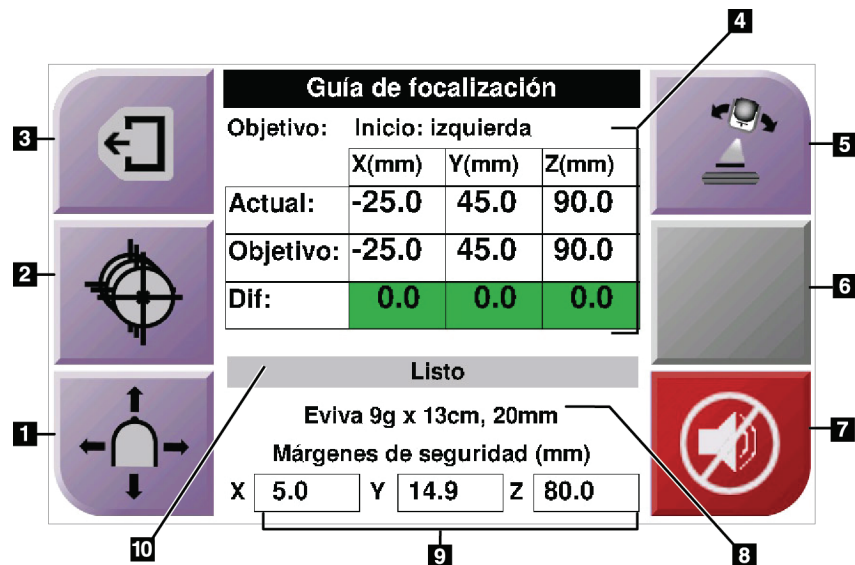


Figura 14: Pantalla Target Guidance (Guía de focalización)

#### Legenda de la figura

1. Ir a la pantalla Jog Mode (Modo Jog)
2. Ir a la pantalla Select Target (Seleccionar objetivo)
3. Ir a la pantalla Previous (Anterior)
4. Información del objetivo
5. Alterne entre el modo del brazo del colimador o el modo estereotáctico (cuando el sistema está configurado para el modo de biopsia manual).
6. El botón es de color gris y está desactivado.
7. Mute (Silencio) o Enable Sound (Habilitar sonido). (Se muestra un icono en este botón y se activa una alarma cuando se presenta un fallo del sistema. Consulte *El botón Sound (Sonido)* en la página 23.)
8. Dispositivo para biopsias seleccionado
9. Márgenes de seguridad
10. Estado del sistema



#### Nota

Los casilleros X, Y y Z en la pantalla pueden cambiar de color a medida que cambian las coordenadas del objetivo. Consulte *Casilleros coloridos en las pantallas* en la página 22.

**2.2.1 Casilleros coloridos en las pantallas**

**Casilleros verdes**

Cuando todos los casilleros Diff están verdes, el dispositivo para biopsias se encuentra en la posición correcta para el objetivo seleccionado. Cuando se dispara el dispositivo para biopsias, la lesión se encuentra en el centro de la abertura del dispositivo.



Figura 15: Casilleros diferenciales verdes

**Casilleros amarillos y rojos**



Figura 16: Casilleros amarillos y rojos





- El **amarillo** indica que el dispositivo para biopsias está en la posición correcta para ese eje, pero usted debe mover el dispositivo a la posición Z final. Cuando el dispositivo para biopsias está en la posición Z final, el casillero amarillo cambia a verde.
- El **rojo** indica un problema en el margen de seguridad. Aparece el botón **Sound** (Sonido) y el sistema emite pitidos de manera repetida. Realice el ajuste en el eje indicado por el color rojo. Cuando el casillero no es rojo, el dispositivo está dentro de los límites de seguridad.

### 2.2.2 El botón Sound (Sonido)

El botón **Sound** (Sonido) se activa cuando ocurre un fallo en el sistema. Cuando se muestra el botón **Sound** (Sonido), usted puede controlar los sonidos del sistema relacionados con las alarmas y con los movimientos del motor del dispositivo para biopsias.

Tabla 3: Cómo utilizar el botón **Sound** (Sonido)

Sound (Sonido)	
 <p data-bbox="428 1100 769 1163"><i>Figura 17: Los sonidos de alerta son audibles</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando se infringe un margen de seguridad, se muestra este icono y el sistema repite una señal sonora.</li> <li>• Para detener el sonido, presione el botón <b>Sound</b> (Sonido). Todos los sonidos del sistema se silencian y el icono del botón cambia.</li> <li>• Cuando usted corrige la infracción del margen de seguridad, el icono del botón desaparece.</li> <li>• Si usted presiona el botón y no corrige el fallo del sistema en un lapso de dos minutos, las señales sonoras del sistema se activan automáticamente.</li> </ul>
 <p data-bbox="428 1520 769 1583"><i>Figura 18: Los sonidos de alerta se silencian</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando aparece este icono en el botón <b>Sound</b> (Sonido), usted tiene la opción de activar las señales sonoras del sistema.</li> <li>• Para activar las señales sonoras del sistema, presione este botón.</li> <li>• Si usted no presiona este botón, las señales sonoras del sistema se activan automáticamente en un lapso de dos minutos después de que se muestra este icono.</li> </ul>

### 2.3 Pantalla Jog Mode (Modo Jog)

Esta pantalla permite sobrescribir manualmente las coordenadas de focalización del módulo de guía de biopsia. Los botones de flecha de la pantalla Jog Mode (Modo Jog) cambian el valor Jog de las coordenadas X e Y. Otros botones de esta pantalla permiten ir a la pantalla Target Guidance (Guía de focalización) (elemento 5) y cancelar (elemento 7) una señal audible que suena cuando existe un problema con un margen de seguridad.

El área de visualización (elemento 4) de la pantalla Jog Mode (Modo Jog) muestra la diferencia entre la posición actual del dispositivo para biopsias y las coordenadas del objetivo, el estado del sistema (elemento 10), el dispositivo para biopsias instalado en el sistema (elemento 8) y los márgenes de seguridad (elemento 9).



**Advertencia:**

---

**Los casilleros rojos indican un problema en el margen de seguridad. Si usted continúa, se pueden ocasionar lesiones a la paciente o daños al equipo. Realice los ajustes necesarios para que el equipo esté dentro de los límites de seguridad.**

---

*(La figura y la leyenda de la figura aparecen en la página siguiente.)*

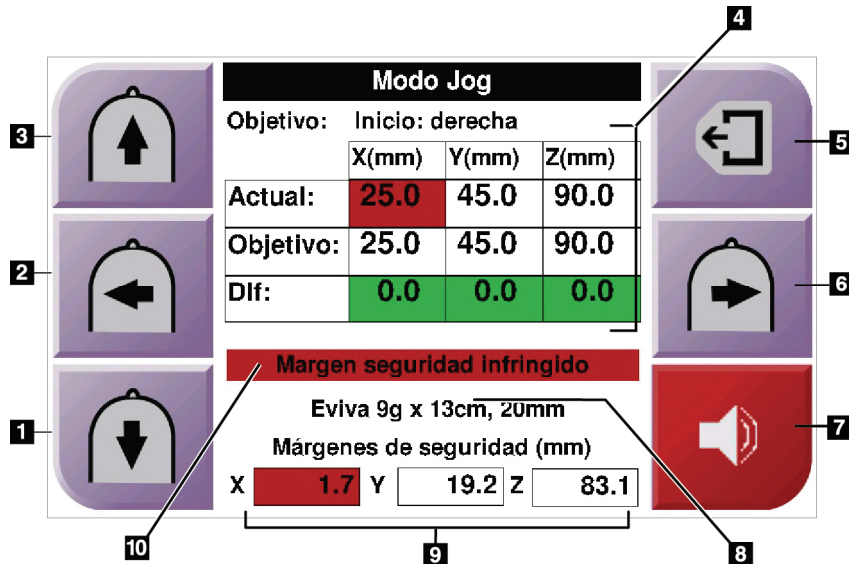


Figura 19: Pantalla Jog Mode (Modo Jog)

#### Leyenda de la figura

1. Cambiar el valor de Jog del eje Y en la dirección negativa
2. Cambiar el valor de Jog del eje X en la dirección negativa
3. Cambiar el valor de Jog del eje Y en la dirección positiva
4. Información del objetivo
5. Ir a la pantalla Previous (Anterior)
6. Cambiar el valor de Jog del eje X en la dirección positiva
7. Mute (Silencio) o Enable Sound (Habilitar sonido)  
(Aparece un icono en este botón y se activa una alarma cuando existe un problema. Consulte *El botón Sound (Sonido)* en la página 23 para obtener más información acerca del botón Sound.)
8. Dispositivo para biopsias seleccionado
9. Márgenes de seguridad
10. Estado del sistema

### 2.4 Seleccione la pantalla Target (Objetivo)

Esta pantalla permite seleccionar un objetivo diferente para la guía de biopsia o desplazarse a una de las posiciones de inicio. Los botones de la pantalla Select Target (Seleccionar objetivo) permiten ir a la pantalla Previous (Anterior) (elemento 1), ir a la pantalla Target (Objetivo) (elemento 2) o ir a la posición Home (Inicio) derecha o izquierda (elemento 3 ó 6).

El área de visualización (elemento 4) de la pantalla Select Target (Seleccionar objetivo) muestra uno de varios conjuntos de coordenadas de objetivo. El nombre del dispositivo para biopsias que se seleccionó también se muestra (elemento 5).

Para mover el dispositivo para biopsias a uno de los objetivos que se muestran en esta pantalla:

1. Pulse uno de los íconos de coordenadas de objetivo o los botones de inicio.  
El sistema pasará a la pantalla Target Guidance (Guía de focalización).
2. Presione y sostenga un par de botones derechos o izquierdos de **Motor Enable** (Activación del motor) en el módulo de control de biopsia. La aguja se mueve a las posiciones X e Y.

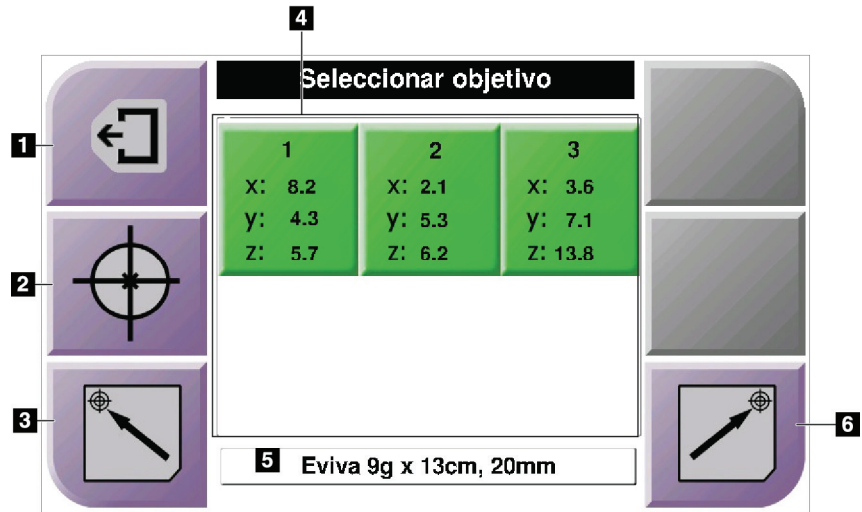


Figura 20: Seleccione la pantalla Target (Objetivo)

#### Leyenda de la figura

1. Ir a la pantalla anterior
2. Ir a la pantalla Target Guidance (Guía de focalización)
3. Ir a la posición izquierda de Home (Inicio)
4. Coordenadas del objetivo
5. Dispositivo para biopsias
6. Ir a la posición derecha de inicio



#### Nota

Debe presionar simultáneamente ambos interruptores de un par derecho o izquierdo de **Motor Enable** (Activación del motor) para iniciar el movimiento del motor.

## 3.0 Selenia Dimensions

### 3.1 Vistas estéreo

#### 3.1.1 Adición de una vista estereotáctica

1. En la pantalla Procedure (Procedimiento), seleccione el botón **Add View** (Agregar vista).

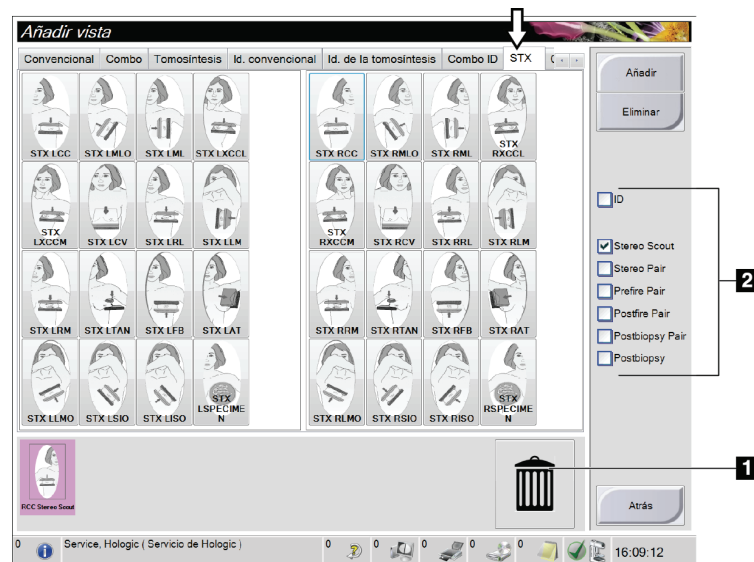


Figura 21: Agregar una vista estereotáctica

#### Leyenda de la figura

1. Icono de papelerera
  2. Modificador de vista
2. Seleccione la ficha STX, luego seleccione la vista que va a agregar y el Modificador de vista adecuado.
  3. Seleccione el botón **Añadir**.

Para eliminar una vista seleccionada, seleccione la vista y, a continuación, presione el ícono de la papelerera.

## 3.2 Modos de biopsia estereotácticos

Adquiera las imágenes estereotácticas en el modo de biopsia automático o en el modo de biopsia manual. Seleccione el modo de biopsia en la estación de trabajo de adquisición de imágenes (consulte *Cómo seleccionar el modo de biopsia para la adquisición de imágenes* en la página 31).

### 3.2.1 Giro del brazo colimador en los modos de biopsia

La acción del giro del brazo colimador para la adquisición de imágenes estereotácticas es diferente en los modos de biopsia automático y manual.



#### Nota

El movimiento del brazo del colimador se desactiva cuando se aplica una fuerza de compresión de 22 N (5 libras) o mayor.

#### En el modo de biopsia automático

En el modo de biopsia automático, la pantalla Target Guidance (Guía de focalización) no muestra el botón **C-Arm Stereo Mode** (Modo estereotáctico del brazo colimador). En el modo de biopsia automático, el sistema permite automáticamente que el brazo del colimador se mueva en forma independiente del brazo del tubo para adquirir las imágenes estereotácticas. Cuando se presiona el botón de rayos X para iniciar la adquisición de imágenes estereotácticas, el brazo del tubo se mueve automáticamente a la primera posición de 15°, adquiere la imagen, gira a la posición opuesta de 15° y adquiere esa imagen.



#### Nota

El menú System Status (Estado del sistema) (consulte *Cómo seleccionar el modo de biopsia para la adquisición de imágenes* en la página 31) proporciona la opción de colocar el brazo del tubo para la primera imagen estereotáctica. Cuando usted selecciona cualquiera de las posiciones de 15 grados, el brazo del tubo gira automáticamente a la posición seleccionada. Esta opción funciona en ambos modos de biopsia.

#### En el modo de biopsia manual



En el modo de biopsia manual, el botón **C-Arm Stereo Mode** (Modo estereotáctico del brazo del colimador) aparece en la pantalla Target Guidance (Guía de focalización). El ajuste predeterminado es Modo estereotáctico. Consulte la siguiente tabla.



#### Nota

El botón C-Arm Stereo Mode (Modo estereotáctico del brazo del colimador) aparece si el sistema está configurado para el Modo de biopsia manual. En el modo de biopsia automático, este botón no se muestra.

Tabla 4: El botón C-Arm Stereo Mode (Modo estereotáctico del brazo colimador)

Icono	Descripción de la función
 <p data-bbox="435 520 620 583">Figura 22: Modo estereotáctico</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El brazo del tubo gira mientras el brazo del colimador permanece en su posición.</li> <li>• Seleccione el modo estereotáctico para adquirir imágenes estereotácticas (cuando el sistema está configurado para Modo de biopsia manual).</li> </ul>
 <p data-bbox="383 753 672 816">Figura 23: Modo del brazo colimador</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El brazo del colimador y el brazo del tubo giran juntos.</li> <li>• Seleccione el modo del brazo del colimador para girar el brazo del colimador y el brazo del tubo juntos a un nuevo ángulo de posición de la paciente.</li> </ul>

1. Después de establecer el ángulo de posición de la paciente (con el modo del brazo colimador activado), presione el botón **C-Arm Stereo Mode** (Modo estereotáctico del brazo colimador) en la pantalla Target Guidance (Guía de focalización) para poner el brazo colimador en el modo estereotáctico.
2. Gire el brazo del tubo a la primera posición de 15°.
3. Presione el botón de **rayos X** y adquiera la primera imagen de 15°.
4. Gire el brazo del tubo a la posición opuesta de 15°.
5. Pulse el botón de **rayos X** y adquiera la imagen opuesta de 15°.




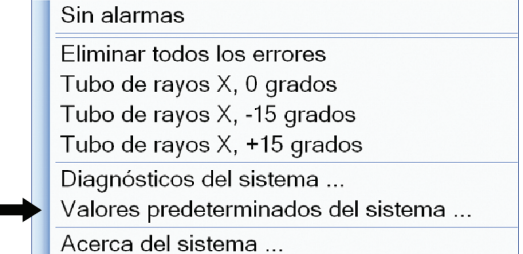
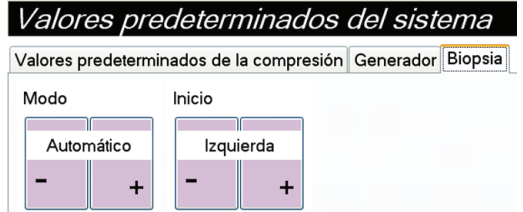
**Nota**

Mantenga pulsado el botón de rayos X hasta que la exposición se detenga. Una señal sonora indica que la adquisición de la imagen ha finalizado.



### 3.2.2 Cómo seleccionar el modo de biopsia para la adquisición de imágenes

Tabla 5: Cómo seleccionar el modo de biopsia

<p>1. Seleccione el ícono <b>System Status</b> (Estado del sistema).</p>	 <p>Figura 24: Icono de estado del sistema</p>
<p>2. Seleccione <b>System Defaults</b> (Valores predeterminados del sistema) en el menú System Status (Estado del sistema).</p>	 <p>Figura 25: Menú System Status (Estado del sistema)</p>
<p>3. Seleccione la ficha <b>Biopsy</b> (Biopsia) en la pantalla System Defaults (Valores predeterminados del sistema).</p> <p>4. Seleccione <b>Auto (o Manual)</b> en la sección del modo.</p>	 <p>Figura 26: Pantalla System Defaults (Valores predeterminados del sistema)</p>

### 3.3 Ficha Biopsy (Biopsia)

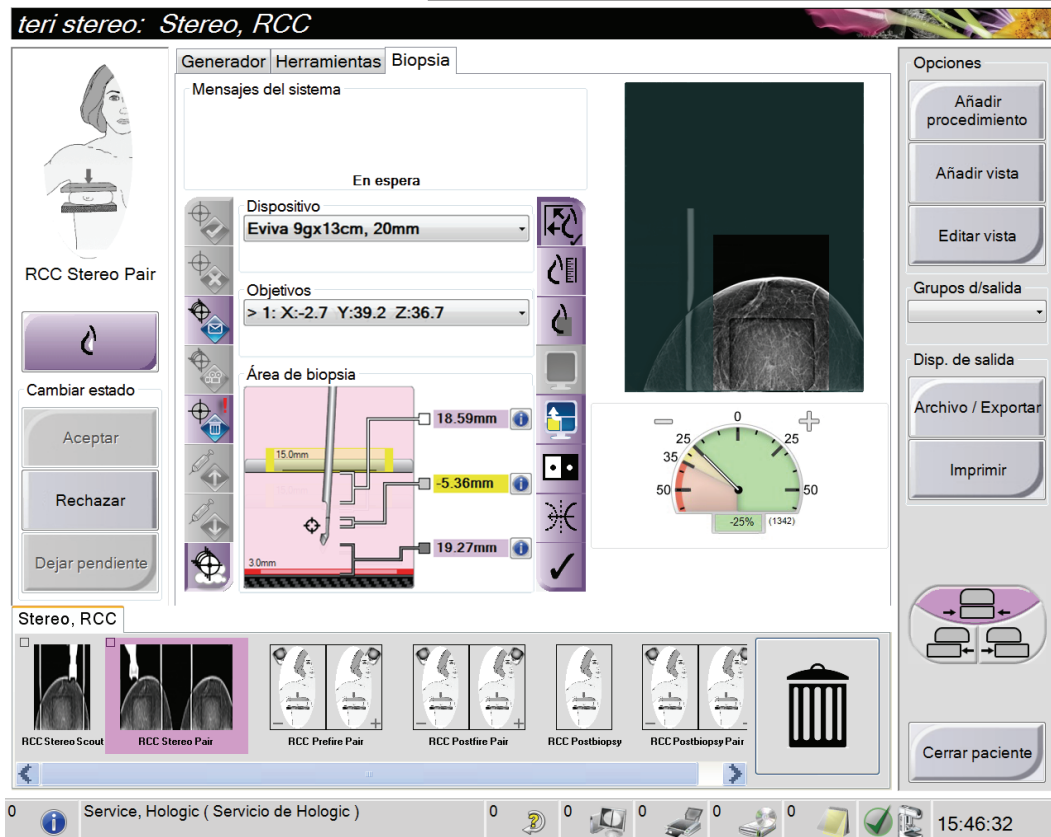


Figura 27: La ficha Biopsy (Biopsia)

Cuando selecciona la ficha Biopsy (Biopsia), aparece la pantalla Biopsy (Biopsia). Esta pantalla exhibe información sobre los objetivos y el dispositivo de biopsia que está instalado en el sistema. Los botones que se encuentran a la izquierda de esta información le permiten comunicar los objetivos seleccionados al módulo de control de biopsia. Consulte *Conformación de las etapas de la biopsia* en la página 33 para obtener información sobre los botones y los campos de datos en la pantalla de la ficha Biopsy (Biopsia).

### 3.4 Conformación de las etapas de la biopsia

Los botones en el área Biopsy Staging (Conformación de las etapas de la biopsia) comunican la información del objetivo al módulo de control de la biopsia. Los campos a la derecha de los botones muestran el objetivo seleccionado y el dispositivo de biopsia.

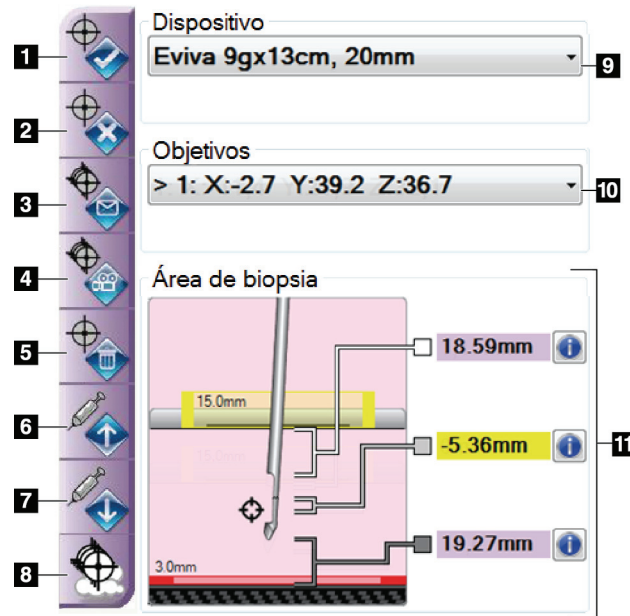


Figura 28: Botones de funciones y datos en la ficha Biopsy (Biopsia)

#### Leyenda de la figura

1. **Create Target** (Crear objetivo) envía al módulo de control de biopsia la lista actual de objetivos que aparece en el área Biopsy Staging (Conformación de las etapas de la biopsia).



#### Precaución:

Si el módulo de control de biopsia se desconecta después de transmitirse los objetivos, el módulo de control de biopsia los elimina. Reenvíe los objetivos.

2. **Reject Target** (Rechazar objetivo) elimina el objetivo seleccionado de la lista que aparece en el área Biopsy Staging (Conformación de las etapas de la biopsia), si ese objetivo no fue creado.
3. **Resend Target** (Reenviar objetivo) reenvía el objetivo seleccionado que se configuró al módulo de control de biopsia.
4. **Project Target** (Proyectar objetivo) exhibe el objetivo seleccionado en un par estereotáctico adicional en la pantalla Preview (Vista previa).
5. **Delete Target** (Eliminar objetivo) elimina el objetivo seleccionado si ese objetivo fue creado.

6. **Move Z-Target Up** (Mover el objetivo Z hacia arriba) mueve la posición final de la aguja lejos de la plataforma para la mama, y la gráfica de la lesión hacia abajo. Los valores de los márgenes de seguridad cambian según corresponda.
7. **Move Z-Target Down** (Mover el objetivo Z hacia abajo) mueve la posición final de la aguja hacia la plataforma para la mama, y la gráfica de la lesión hacia arriba. Los valores de los márgenes de seguridad cambian según corresponda.
8. **Show/Hide Targets** (Mostrar/Ocultar los objetivos) muestra/oculta todos los objetivos de la lista de objetivos en el área Biopsy Staging (Conformación de las etapas de la biopsia).
9. **Device** (Dispositivo) muestra el nombre del dispositivo para biopsias conectado que se seleccionó de la lista desplegable relacionada. Se visualizan el nombre, las dimensiones y el tamaño de apertura de la aguja para el dispositivo de biopsias seleccionado.



### Advertencia:

---

**Se pueden producir lesiones a la paciente si el dispositivo que seleccione en la ficha Biopsy (Biopsia) no es el dispositivo que está instalado en el sistema.**

---



### Nota

Si su dispositivo para biopsias no aparece en el menú desplegable, póngase en contacto con Soporte técnico. Un técnico de servicio debe ingresar las especificaciones del dispositivo.

10. **Targets** (Objetivos) muestra el objetivo actual seleccionado de la lista de objetivos creados en el menú desplegable. El objetivo activo es el último que se creó. Este objetivo aparece al principio de la lista y se muestra con una flecha antes de las coordenadas.  
Cuando se crean objetivos múltiples en una imagen, se genera un conjunto de objetivos. Todos los objetivos que son parte de un conjunto de objetivos actuales se muestran con una flecha antes de las coordenadas. Cuando usted envía el conjunto de objetivos al módulo de control de biopsia, sólo los objetivos activos (los que tienen flecha) se transfieren y se pueden seleccionar en el módulo de control de biopsia.
11. **Status** (Estado) muestra la distancia entre la pala de biopsia y la parte superior de la apertura, la distancia entre el objetivo y el centro de la apertura y la distancia entre la punta de la aguja (después del disparo) y la plataforma para la mama. Los campos indicadores de la distancia cambian de color con el movimiento de la aguja.
  - El color púrpura indica que se puede proceder de forma segura.
  - El color rojo indica que las coordenadas actuales exceden el margen de seguridad.
  - El color amarillo advierte sobre la cercanía al límite de seguridad.



**Nota**

Cuando usted selecciona otra imagen y crea un objetivo en la misma, el nuevo objetivo pasa a la parte superior de la lista de objetivos, se convierte en el objetivo activo y se muestra con una flecha. Los objetivos creados en la imagen anterior pasan a la parte inferior de la lista y se muestran sin una flecha.



**Nota**

Para hacer que un conjunto de objetivos sea el conjunto activo, seleccione uno de los objetivos del conjunto y seleccione el botón **Resend** (Reenviar).

### 3.5 Focalización de la lesión



**Nota**

Usted puede usar la herramienta Zoom (de la ficha Tools [Herramientas] o el botón View Actual Pixels [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 Information (Información) en la ficha Tools (Herramientas) para ocultar los datos.

1. Seleccione el botón Accept (Aceptar) para guardar las imágenes estereotácticas.



**Nota**

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

2. Pulse el centro de la lesión en una de las imágenes estereotácticas.
3. Pulse la otra imagen estereotáctica y después el centro de la lesión.
4. Seleccione el botón Create Target (Crear objetivo) para guardar el objetivo. El conjunto de objetivos activos se transfiere automáticamente al módulo de control de biopsia cada vez que se crea un nuevo objetivo.
5. 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 Select Target (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 el Scout (Buscador) y una de las imágenes estereotácticas.

### 3.6 Verifique 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.
  - En caso de ser necesario, haga ajustes.
2. Si corresponde, dispare el dispositivo para biopsias.
3. Adquiera las imágenes estereotácticas posteriores al disparo.
  - Verifique la posición de la aguja.
  - En caso de ser necesario, haga ajustes.
4. Adquiera muestras con el uso del dispositivo para biopsias acoplado, si así lo desea.

### 3.7 Después de la biopsia

1. Ponga un marcador, si es necesario.
2. Gire el botón de control del eje Z para alejar de la mama el dispositivo para biopsias.
3. Adquiera las imágenes que sean necesarias.
4. Libere la compresión.

### 3.8 Impresión de imágenes estereotácticas

Cuando selecciona un par estereotáctico del área de miniaturas de la pantalla Print (Impresión), cambian los botones del modo de imagen. Consulte las *Instrucciones de uso del sistema Selenia Dimensions* para informarse sobre el uso de la pantalla Print (Impresión).

- Seleccione el botón -15 para mostrar esa imagen estereotáctica en el área de visualización.
- Seleccione el botón +15 para mostrar esa imagen estereotáctica en el área de visualización.
- Seleccione el botón central para realizar una radiografía horizontal doble con la imagen de +15 grados arriba y la de -15 grados abajo.

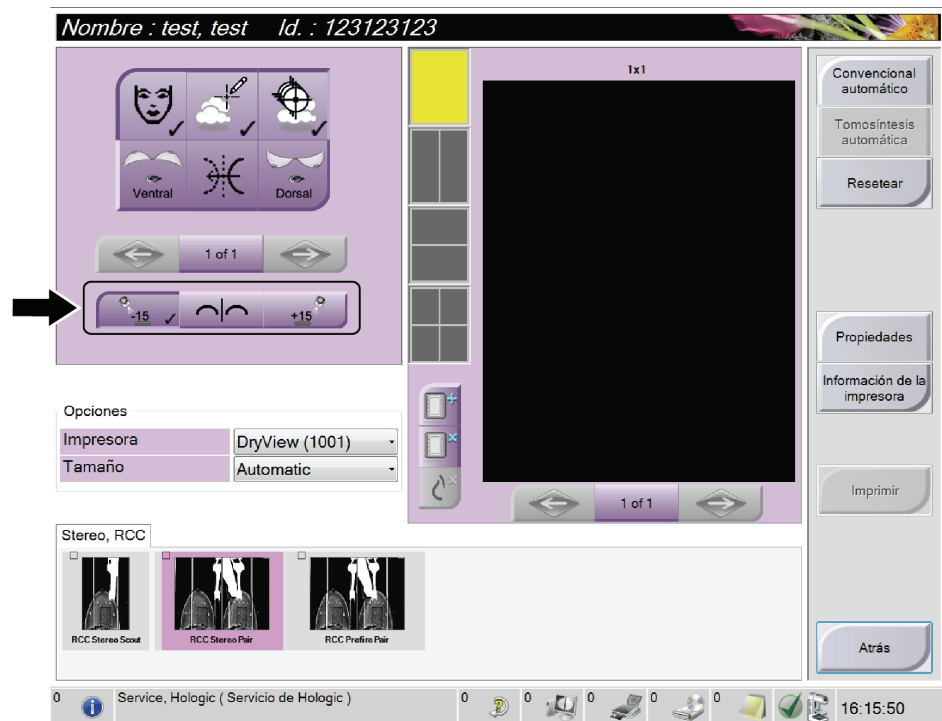


Figura 29: Pantalla Stereo Pair Print (Impresión de par estereotáctico)





## Capítulo 4 Cuidado y limpieza

### 1.0 Información general

Antes de cada exploración, limpie y utilice un desinfectante en todas las piezas del sistema y accesorios que entren en contacto con las pacientes.

### 2.0 Programa de mantenimiento preventivo

Tabla 6: Programa de mantenimiento preventivo a cargo del radiólogo

Descripción de la tarea de mantenimiento	Cada uso	A diario	Cada seis meses
Limpie la pala para biopsias con un desinfectante después de usarla.*	x		
Limpie la plataforma para la mama con un desinfectante después de usarla.*	x		
Antes de usar la pala para biopsias, compruebe que no esté dañada.	x		
Compruebe que el simulador de calibración no esté dañado.	x		
Revise todos los cables antes de usar el equipo para asegurarse de que no estén desgastados ni dañados.	x		
Verifique que el sistema Affirm se bloquea en su posición.	x		
Antes de usar el equipo, asegúrese de que las guías de la aguja estén instaladas correctamente.	x		
Asegúrese de que todas las pantallas estén iluminadas.	x		
Realice los procedimientos del sistema de garantía de la calidad una vez cada día, antes de utilizar el sistema.		x	
Calibración de la geometría (véase <i>Calibración de la geometría</i> en la página 41)			x

\*Llame al Soporte técnico para obtener la lista actualizada de las soluciones de limpieza recomendadas.



#### Nota

El programa de mantenimiento preventivo para el técnico de mantenimiento se incluye en el manual de mantenimiento.

### 3.0 Para la limpieza general

Utilice un paño que no deje pelusas para aplicar líquido lavavajillas diluido.



**Precaución:**

-----  
**Utilice la menor cantidad posible de líquidos de limpieza.  
Los líquidos no deben fluir o gotear.**  
-----

Si necesita algo más que agua y jabón, Hologic le recomienda cualquiera de las siguientes opciones:

- Solución al 10% de lejía y agua, preparada con una parte de lejía de venta al público (normalmente 5,25% de lejía y 94,75% de agua) y nueve partes de agua.
- Solución de alcohol isopropílico disponible en el mercado (alcohol isopropílico al 70% por volumen, no diluido).
- Solución de peróxido de hidrógeno con un 3% de concentración máxima.

Después de aplicar cualquiera de las soluciones anteriores, utilice un paño y líquido lavavajillas diluido para limpiar las partes que entren en contacto con las pacientes.



**Advertencia:**

-----  
**Si una pala entra en contacto con un material  
posiblemente infeccioso, solicite instrucciones sobre  
la descontaminación al responsable de Control de  
infecciones.**  
-----



**Precaución:**

-----  
**Para evitar daños en los componentes electrónicos, no  
aplique aerosoles desinfectantes en el sistema.**  
-----

### 3.1 Cómo limpiar la pantalla del módulo de control de biopsia

Existen muchos productos disponibles en el mercado para limpiar pantallas LCD. Asegúrese de que el producto que usted seleccione no contenga productos químicos fuertes, abrasivos, blanqueador ni detergentes que contengan fluoruros, amoníaco o alcohol. Siga las instrucciones del fabricante del producto.

### 3.2 Para evitar posibles lesiones o daños en el aparato

No utilice disolventes corrosivos, detergentes abrasivos ni abrillantadores. Seleccione un agente de limpieza o desinfección que no dañe el plástico, el aluminio o la fibra de carbono.

No utilice detergentes fuertes, productos de limpieza abrasivos, altas concentraciones de alcohol ni metanol.

No exponga las piezas del aparato al vapor o a esterilización a altas temperaturas.

No permita que ingrese líquido en las piezas internas del aparato. No aplique aerosoles o líquidos de limpieza en el aparato. Utilice siempre un paño limpio y aplique el aerosol o el líquido en el paño. Si ingresa líquido en el sistema, desconecte la fuente de suministro eléctrico y examine el sistema antes de volver a utilizarlo.



**Precaución:**

Los métodos de limpieza inadecuados pueden dañar el aparato, disminuir su rendimiento de procesamiento de imágenes o incrementar el riesgo de descarga eléctrica.

Siga siempre las instrucciones del fabricante del producto que utilice para limpiar. Las instrucciones incluyen las indicaciones y precauciones para el tiempo de aplicación y contacto, el almacenamiento, los requisitos de lavado, las prendas protectoras, la vida útil y la eliminación. Siga las instrucciones y utilice el producto siguiendo el método más seguro y efectivo.

## 4.0 Calibración de la geometría

La calibración de la geometría se debe realizar cada seis meses. Realice esta calibración utilizando el simulador de geometría que se incluye con el sistema.

### 4.1 Procedimiento de calibración de la geometría

1. Compruebe que el simulador de calibración no esté dañado.
2. En la estación de trabajo de adquisición seleccione el procedimiento **Admin > Quality Control > ficha Technologist > Geometry Calibration**.
3. Seleccione **Start** (Inicio).
4. Siga las instrucciones en la pantalla y tome la exposición predefinida. No modifique las técnicas preseleccionadas.
5. Presione **Accept** para aceptar la imagen. Cuando aparezca el mensaje avisando que se completó correctamente la calibración de la geometría, pulse **OK** (Aceptar).
6. Seleccione **End Calibration** (Fin de la calibración).



## Capítulo 5 Resolución de problemas

### 1.0 Alertas audibles

Tabla 7: Alertas audibles de Affirm

Actividad	Frecuencia	Duración	¿Hay repeticiones?
Al encender:	3	250 ms	No
Cualquier posición de la aguja dentro del límite del margen de seguridad:	1	50 ms	Sí
Operación de calibración o configuración del módulo de guía de biopsia, Movimiento o "Jog":			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si se impide la operación</li> <li>• Si la operación se ejecuta</li> </ul>	3 1	50 ms 100 ms	No No
Inicio de cada Movimiento, incluso "Jog":	1	250 ms	No

### 2.0 Mensajes de error

Tabla 8: Mensajes de error de Affirm

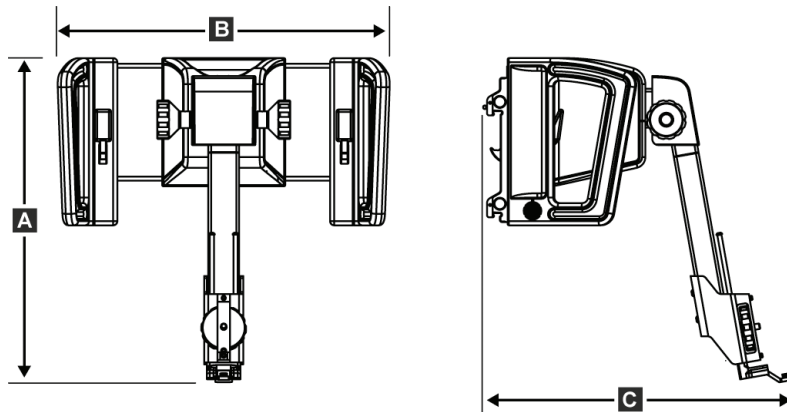
Mensaje de error	Cómo corregir
No hay un dispositivo seleccionado	Seleccione un dispositivo para biopsias.
No hay una pala	Instale una pala para biopsias.
El usuario no ha iniciado sesión	Inicie su sesión en la estación de trabajo de adquisición de imágenes.
La unidad está desbloqueada	Ponga las dos palancas de bloqueo en la posición trabada (vea la <i>figura Instalación del módulo de guía de biopsia</i> en la página 9).
Error desconocido	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seleccione el icono de estado del sistema en la barra de tareas del sistema Selenia Dimensions.</li> <li>2. Seleccione las opciones "Clear All Faults" (Borrar todos los fallos).</li> <li>3. Si el mensaje continúa apareciendo, póngase en contacto con Soporte técnico.</li> </ol>
Error irreparable	Consulte al Soporte técnico. Es necesario volver a cargar el software.

Tabla 8: Mensajes de error de Affirm

Mensaje de error	Cómo corregir
Se ha infringido el margen de seguridad	Mueva el dispositivo para biopsias a un valor que esté por afuera del margen de seguridad. Presione el botón <b>Sound</b> (Sonido) para silenciar el sonido de advertencia.
Se requiere calibración	Consulte al Soporte técnico.
Fallo de movimiento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seleccione el icono de estado del sistema en la barra de tareas del sistema Selenia Dimensions.</li> <li>2. Seleccione las opciones "Clear All Faults" (Borrar todos los fallos). Puede aparecer otro mensaje relacionado con la causa de este error.</li> <li>3. Si el mensaje de fallo de movimiento continúa apareciendo, póngase en contacto con Soporte técnico.</li> </ol>
Error de comunicación	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seleccione el icono de estado del sistema en la barra de tareas del sistema Selenia Dimensions.</li> <li>2. Seleccione las opciones "Clear All Faults" (Borrar todos los fallos).</li> </ol> <p>Este error puede ocurrir cuando se gira rápidamente el control Z manual.</p>
Error de hardware	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seleccione el icono de estado del sistema en la barra de tareas del sistema Selenia Dimensions.</li> <li>2. Seleccione las opciones "Clear All Faults" (Borrar todos los fallos).</li> <li>3. Si el mensaje continúa apareciendo, póngase en contacto con Soporte técnico.</li> </ol>
Error de autoprueba	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desconecte el cable de Affirm del sistema Selenia Dimensions.</li> <li>2. Vuelva a conectar el cable de Affirm al sistema Selenia Dimensions.</li> <li>3. Si el mensaje continúa apareciendo, póngase en contacto con Soporte técnico.</li> </ol>
Fallo por interruptor atascado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En el módulo de guía de biopsia, desconecte el módulo de control de biopsia.</li> <li>2. Vuelva a conectar el módulo de control de biopsia al módulo de guía de biopsia.</li> </ol>

## Apéndice A Especificaciones del sistema

### 1.0 Medidas de Affirm



A. Altura	37,1 cm (14,6 pulgadas)
B. Anchura	37,8 cm (14,9 pulgadas)
C. Profundidad	35,6 cm (14 pulgadas)

### 2.0 Módulo de guía de biopsia

Peso	15 lbs
Precisión	$\pm 1$ mm
Rango de movimiento	Eje X: $\pm 35$ mm Eje Y: +72,8 mm Eje Z: +161 mm
Velocidad de los movimientos motorizados	Continuo: no más de 5 mm por segundo Por pasos: pasos de 0,5 mm
Sistema de alimentación	Entrada desde Selenia Dimensions: +15 V CC $\pm 10\%$ y +5 V CC $\pm 10\%$  Salida: +12 V CC

### 3.0 Módulo de control de biopsia

Ventana de visualización	Controles de pantalla táctil
Peso	3 lbs
Sistema de alimentación	Entrada desde el módulo guía de biopsia: +5 V CC $\pm 10\%$









# Índice

## A

### acoplamiento

- guías de la aguja - 13
- módulo de control de biopsia - 10
- soporte de biopsias - 12

### ajuste

- altura del soporte - 11
- posición del módulo de control de biopsia - 11

### altura del soporte, ajuste - 11

## C

### componentes principales - 1

- módulo de control de biopsia - 1
- módulo de guía de biopsia - 1

### control de calidad - xi

### controles de los componentes

- módulo de control de biopsia - 4

### cuidado y limpieza - 39

## D

### definiciones y términos - xiii

### dispositivo para biopsias

- soporte, acoplamiento - 12

## E

### especificaciones - 45

### extracción

- guías de la aguja - 13
- módulo de control de biopsia - 14
- módulo de guía de biopsia - 14
- soporte del dispositivo para biopsias - 12

### extracción de componentes

- módulo de control de biopsia - 14
- módulo de guía de biopsia - 14

## G

### glosario - xiii

### guías de la aguja, instalación - 13

## I

### información

general - 1

### información general - 1

### instalación

- guías de la aguja - 13
- módulo de control de biopsia - 10
- módulo de guía de biopsia - 9
- soporte del dispositivo para biopsias - 12

## M

### módulo de control de biopsia - 1, 4

### módulo de guía de biopsia - 1

## P

### pericias necesarias - xii

### posición del módulo de control, ajuste - 11

### Prueba de control de calidad de la aguja - 15

- modo de biopsia automático - 16
- modo de biopsia manual - 18

## Q

### quejas - xiii

## R

### requisitos

- formación - xii

### requisitos para la formación - xii

## S

### sistema

- descripción - 1
- especificaciones - 45
- verificación - 15
- verificación de la conexión con el host - 15

### soporte técnico - xiii

### soporte técnico de Hologic - 39

## T

### términos y definiciones - xiii

## U

### uso indicado - xi

**V**

**verificación de la conexión con el host - 15**