HOLOGIC®

Sistema de estereotaxia vertical **Affirm®** para biopsia de mama

Una solución mejor* tanto para usted como para sus pacientes

El primer sistema de estereotaxia para biopsia de mama 3D™ que permite cambiar de forma rápida de procedimientos de cribado a procedimientos intervencionistas 2D o 3D™ con cualquier sistema compatible con 3D Mammography™ de Hologic[1]. Gracias a la opción de biopsia en posición vertical Affirm® 3D™, podrá localizar de forma precisa lesiones que solo suelen apreciarse con imágenes de tomosíntesis, lo que le ayudará a realizar biopsias con confianza incluso en los casos más complicados.

Affirm
Breast Biopsy Guidance System

* En comparación con los sistemas de biopsia en posición vertical Hologic de generaciones anteriores

Adquisición de imágenes de extraordinaria calidad[1]

Localice lesiones sutiles y calcificaciones tenues, incluidas aquellas que solo pueden ser visibles con tomosíntesis mediante la opción de biopsia 3D™.

Flujo de trabajo optimizado

Eficiente, rápido y fácil de aprender y utilizar. El sistema ofrece una interfaz de usuario simplificada, que permite realizar biopsias con mayor rapidez, con menos pasos y con reducción de la dosis del paciente.[2]

Solución versátil

Transición de procedimientos de cribado a procedimientos intervencionistas para realizar biopsias en un amplio espectro de pacientes, ya sea en sedestación o decúbito. Alterne fácil y rápidamente entre los abordajes estándar y lateral de la aguja.

Especificaciones **técnicas**

Volumen de biopsia	
Pala estándar o axilar	5 cm x 5 cm x 10 cm
Pala de acceso amplio	6 cm x 7 cm x 10 cm
Método de compresión	Compresión motorizada y manual
Rango de compresión	Hasta 15 cm
Área de imagen	18 cm x 24 cm
Área de posicionamiento de la mama	24 cm x 29 cm
DFI	70 cm
Peso	<7 kg (<15 lb)

Módulo de control de biopsia	
Guiado de la aguja	Sistema de coordenadas cartesianas El eje Z tiene una inclinación de 10°
Precisión	+/-1 mm
Ángulo estereotáctico	+/-15°
Posicionamiento del brazo en C	De +180° a -140° (ubicaciones de inicio estereotáctico)
Movimientos de guiado	Ejes X e Y: Motorizado Eje Z: Manual
Rango de movimiento	75 mm (ancho) x 70 mm (profundidad)
Posiciones iniciales	Extremo izquierdo, extremo derecho
Iluminación del campo de biopsia	LED integrado

Módulo de control de biopsia	
Ventana de visualización	Pantalla táctil LCD en color 800 píxeles x 600 píxeles
Pantalla de coordenadas de la lesión	Numérica, cartesiana
Modo de visualización	Guiado al objetivo, pantalla de selección, selección de objetivos

Estación de trabajo de adquisición[4]	
Pantalla de flujo de trabajo	Pantalla táctil LCD en color Pantalla LCD en color estándar
Pantalla de imagen	2 o 3 megapíxeles para uso médico Pantalla DICOM LCD
Modo de visualización	Guiado al objetivo, pantalla de selección, selección de objetivos

Palas de compresión para biopsia	
Pala para biopsia estándar	
Área de compresión	14 cm x 18 cm
Apertura para biopsia	5,4 cm x 5,2 cm
Pala para biopsia estándar	
Área de compresión	14 cm x 18 cm
Apertura para biopsia	7,4 cm x 6,2 cm
Pala para biopsia axilar	
Área de compresión	9,4 cm x 18 cm
Apertura para biopsia	5,4 cm x 5,2 cm

Requisitos
Licencia de diagnóstico del sistema Selenia® Dimensions® y licencia de movimiento dinámico del cabezal del tubo para biopsia

Accesorios
Fantoma de calibración geométrica
Fantoma de localización
Aguja de control de calidad
Soporte de la guía de aguja
Licencia para biopsia estereotáctica Affirm (gantry único)
Soporte para mesa
Manual del usuario
Manual de servicio

Componentes opcionales	
Brazo lateral	Permite el posicionamiento de la aguja paralelo al detector desde el lateral izquierda o derecha
Montaje del dispositivo de biopsia	Adaptadores estándar utilizados en los sistemas MultiCare® Platinum y Digital StereoLoc® II
Opciones de software	Licencia de biopsia Affirm 3D™ (gantry único) Licencia de biopsia Affirm 3D™ (gantry único) Licencia de biopsia estereotáctica Affirm adicional (gantry único)

Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento	De 20 °C a 30 °C
Humedad relativa de funcionamiento	Del 20 % al 80 %, sin condensación
Temperatura de almacenamiento	De -10 °C a 40 °C
Humedad relativa de almacenamiento	Del 0 % al 95 %, sin condensación

CE 2797 EC REP **Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Bélgica**

Soluciones para salud mamaria y ósea | Hologic.es | euinfo@hologic.com

Bibliografía: 1. Commercial Release of 3D (Breast Tomosynthesis) Biopsy Option Strengthens Hologic's Position as Provider of the Nation's Most Comprehensive Portfolio of Interventional Breast Health Solutions. Disponible en https://s29.q4cdn.com/816090369/files/doc_news/Commercial-Release-of-3D-Breast-Tomosynthesis-Biopsy-Option-Strengthens-Hologics-Position-as-Provider-of-the-Nations-Most-Comprehensi-FZNFQ.pdf . Último acceso el 28 de febrero de 2024. **2.** Schrading S et al. Digital Breast Tomosynthesis-guided Vacuum-assisted Breast Biopsy: Initial Experiences and Comparison with Prone Stereotactic Vacuum-assisted Biopsy. Radiology. 2015 274:3, 654-662 Publicación electrónica 12 de noviembre de 2014.
Lea atentamente las instrucciones del manual de usuario: MAN-06411-2452.

DS-00142-IBR-301 Rev. 001 Hologic Inc. ©2024 Todos los derechos reservados. Hologic, 3D Mammography, Affirm, Dimensions, Eviva, MultiCare Platinum, Selenia y StereoLoc son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc., y/o de sus filiales en Estados Unidos y/o en otros países. Esta información va dirigida a profesionales médicos y no se ha desarrollado como oferta o promoción del producto en los lugares donde estén prohibidas dichas actividades. Dado que los materiales de Hologic se distribuyen a través de sitios web, publicaciones electrónicas y ferias del sector, no siempre es posible controlar los lugares donde aparecen dichos materiales. Para obtener información específica sobre los productos que se comercializan en un determinado país, póngase en contacto con su representante local de Hologic o escriba a **euinfo@hologic.com.**