



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5374

BUENOS AIRES,

01 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5149-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLMEDIC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5374

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GE, nombre descriptivo Sistema de Imagenología Digital y nombre técnico Sistemas de Imagenología Digital, de acuerdo con lo solicitado por ALLMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 y 110 a 131 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1199-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5374

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-5149-14-8

DISPOSICIÓN N° 5374

OSF

Ing. ROBERTO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñalosa N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina



5374  
01-JUL 2015

## PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante:** GE Vingmed Ultrasound AS Strandpromenaden 45, PO Box 141, N- 3191 Horten Noruega

**Importador:** Allmedic S.A. Rio Limay N° 1965 C.A.B.A.

**Producto:** Sistema de Imagenología Digital

**Marca:** General Electric

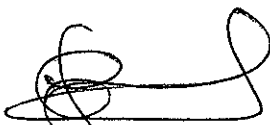
**Modelo:** EchoPac (según forma de presentación)

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña al producto

**Condición de Venta:** "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

**Director Técnico:** Ing. Carlos Gudalewicz MP 36340

**Autorizado por la A.N.M.A.T.:** PM N° 1199-37



**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

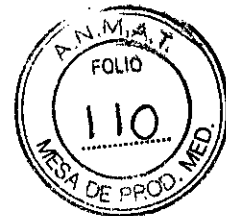


Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

↓

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñalosa N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Fabricante:** GE Vingmed Ultrasound AS Strandpromenaden 45, PO Box 141, N- 3191 Horten Noruega

**Importador:** Allmedic S.A. Rio Limay N° 1965 C.A.B.A.

**Producto:** Sistema de Imagenología Digital

**Marca:** General Electric

**Modelo:** EchoPac (según forma de presentación)

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña al producto

**Condición de Venta:** "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

**Director Técnico:** Ing. Carlos Gudalewicz MP 36340

**Autorizado por la A.N.M.A.T.:** PM N° 1199-37

### Instrucciones de utilización

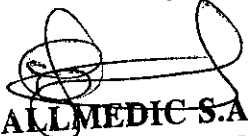
EchoPAC es una estación de trabajo con capacidades de post-procesamiento y de archivar datos compatibles con la unidad de ultrasonido. EchoPAC se aprovecha del acceso fácil a datos crudos, permitiendo el post-procesamiento completo de imágenes. EchoPAC también tiene acceso a datos de ultrasonido a través de un Intercambio de Media DICOM permitiendo importación de media removible y almacenaje de imágenes DICOM a media removible (simple o multicuadro).

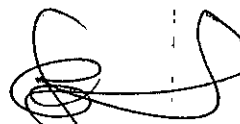
EchoPAC captura datos de aplicaciones básicas de ultrasonido tal como cardíaco (adulto y pediátrico), eco estrés, estudios transesofágicos e intraoperativos.

### Alcance del producto EchoPAC

El alcance del producto EchoPAC consiste de:

- **EchoPAC PC Workstation:** una solución lista para ser usada que consiste de hardware y software en un paquete completo.
- **EchoPAC PC Solamente Software:** solamente el software que va a ser instalado en cualquier PC que satisface los requerimientos mínimos.

  
**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñalosa N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

5374



EchoPAC PC Workstation y EchoPAC PC Software Solamente tienen la misma funcionalidad clínica, con excepción para las siguientes características que no están disponibles en EchoPAC PC Software Solamente:

- No escribir directamente en el CD-RW (Debe hacerse por medio de otros paquetes de software).
- La configuración TCPIP no pueden ser configuradas dentro de la aplicación (debe hacerse en Windows).
- InSite/iLink no está disponible.
- La media Removible no puede ser formateada dentro de la aplicación.
- La media Removible no puede ser formateada dentro de la aplicación.
- La configuración de la impresora no puede hacerse dentro de la aplicación.
- El nombre de la Computadora no puede ser configurado dentro de la aplicación.

## Importante

### CUIDADO

**Para asegurar un funcionamiento óptimo, NO intente instalar ningún software en la estación de trabajo de EchoPAC PC.**

## Introducción

### Contenido del Manual

El Manual del Usuario de EchoPAC está organizado para proveer rápidamente la información necesaria para el manejo de pacientes y post-procesamiento de imágenes utilizando el software EchoPAC.

### CUIDADO

**La estación de trabajo de EchoPAC NO deberá ser colocada en el ambiente del paciente (refiérase a las regulaciones locales y EN60601-1 -1(2000)).**

### Información para Contacto

Si necesita información adicional o asistencia, por favor contacte el distribuidor local o el recurso de apoyo apropiado.

### Iniciando EchoPAC

#### Para comenzar EchoPAC


1. Encender la estación de trabajo de EchoPAC La unidad es sometida a una secuencia de iniciación y la *Caja de diálogo del operador para conectar* aparecerá.
2. Introduzca la información requerida y presione **Conectar**. La *ventana del paciente Buscar/Crear* aparecerá con los datos crudos seleccionados.

### Resumen de EchoPAC

EchoPAC consiste de ocho diferentes pantallas principales las cuales pueden accederse al seleccionar los botones en la parte superior de la ventana.



  
**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñalosa N° 450

Piso 1° Of. 102

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina



Buscando un documento del paciente

Al completarse el procedimiento de conexión, *Ventana de Buscar/Crear del paciente* aparecerá Acerca del "dataflow" La conectividad de EchoPAC se basa en el concepto del "dataflow". Cada "dataflows" define la transferencia de información del paciente desde una fuente de entrada de la unidad, y desde la unidad hacia una fuente de salida. La información del Paciente puede incluir datos e imágenes demográficos, como también los informes y datos de Medidas y Análisis. Un "dataflow" es un grupo de servicios preconfigurados. Al comenzar una búsqueda, el usuario selecciona un "dataflow" preconfigurado acerca de conectividad) que automáticamente ajustará EchoPAC para trabajar de acuerdo a los servicios asociados al dataflow y a la búsqueda en el archivo asociado. Para encontrar un archivo de pacientes

1. Escriba el **Apellido**, del paciente y/o **ID**.

Al configurar originalmente, EchoPAC automáticamente busca para confirmar si el paciente ya existe en la base de datos. El resultado de esta búsqueda es mostrado en el *campo de la Lista de Pacientes*.

2. Si es necesario, seleccione otro **dataflow** para buscar en otras bases de datos.

3. En el *campo de Lista de Pacientes*, presione doblemente en el documento del paciente deseado (o presione una vez en el documento del paciente y presione **Seleccionar Paciente**)

O

Presione **[+]** en frente del documento actual del paciente y seleccione la examinación deseada.

## Búsqueda avanzada

Para restringir la búsqueda hacia un grupo de pacientes específico, uno o mas filtros pueden ser aplicados a la búsqueda. La tabla a continuación muestra los filtros aplicables para realizar una búsqueda del paciente.

## Alterando las Razones de Referencias, Comentarios y Diagnósticos

El usuario puede alterar el texto actual en la *Ventana de la lista de Examinación*) usando el teclado alfanumérico y al insertar la entrada del texto predefinido.

## Alteración del texto

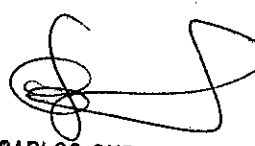
1. En la *Ventana de la Lista de Examinación*, presione en el campo requerido para activar el marcador del texto.

2. Usando el teclado alfanumérico, cambie la información. Insertando la entrada del texto predefinido

1. En la *Ventana de la Lista de Examinación*, presione **Insertar Texto** para el campo actual.

|

  
**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

✓   
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñalosa N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

3374



La *lista de textos predefinidos* aparece, mostrando la abreviación para la entrada del texto predefinido. La lista tiene dos niveles, expanda la lista al seleccionar el símbolo **[+]** localizado en frente de una entrada de texto en un nivel superior.

2. Seleccione el texto predefinido que insertará.

Todo el texto aparecerá como un ejemplo

3. Presione dos veces en la selección. El texto es insertado en el texto principal en la posición del cursor.

Creando la entrada del texto

1. En la *Ventana de la Lista de Examinación*, presione **Insertar Texto** para el campo actual. La *Lista de textos predefinida* aparecerá

2. Presione **Nuevo Texto** en la *Lista de textos predefinidos* para crear un nuevo nivel superior de entrada de texto

o

seleccione una entrada de texto de nivel superior y seleccione un **Nuevo subtexto** para crear un subnivel de entrada de texto. La *Ventana de entrada del texto* aparecerá.

3. Escriba una abreviación en el *campo de Códigos*.

4. Escriba la entrada del texto en la *Ventana de texto Completo*.

5. Presione **OK** para confirmar y salga. La *Lista de Textos predefinida* es actualizada convenientemente.

## Alterando los datos demográficos

Los datos demográficos para un documento del paciente seleccionado puede alterarse desde la *Ventana de Información del Paciente*.

1. Seleccione el documento del paciente y presione **Info del Paciente** en la *Ventana de la Lista de Examinación*. La *Ventana de la Información del Paciente* aparecerá.

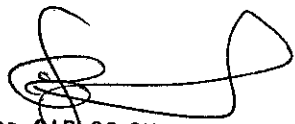
2. Alterar la información usando el teclado o al escoger una nueva selección desde la lista de menús. Seleccione la categoría para la información del paciente para introducir la aplicación de la información específica del paciente (Mostrada al presionar el botón **Más**

## AVISO

**Si usted modifica la ID del Paciente, el Apellido, Nombre o la Fecha de Nacimiento de un paciente en el archivo, asegúrese de que los contenidos de las imágenes archivadas para ese paciente no han sido actualizadas. Si las imágenes todavía están en el buffer y no han sido archivadas todavía, los documentos de la imagen son actualizados si usted modifica cualquier información del paciente, sin embargo no serán modificadas si las imágenes están archivadas. Por lo tanto, si cualquiera de esas imágenes son exportadas en el futuro a una media DICOM o a un servidor DICOM, ellas contendrán la información original del paciente, exactamente como estaba antes de que usted.**



  
ALMEDIC S.A.  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

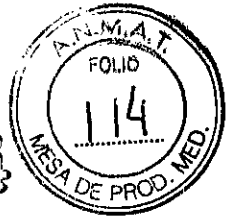
  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340



# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñalosa N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

5374



**realizara la modificación en el archivo. El sistema no altera los contenidos de los documentos de la imagen al realizar la exportación DICOM.**

## Creando un archivo nuevo de paciente

1. En la *Ventana Buscar/Crear*, introducir el **Apellido**, y/o **ID**.
2. Presione **Crear Paciente**. Aparece la *Ventana de información del paciente*.
3. Introduzca la información necesaria del paciente.

### CUIDADO

**NO use "\" o "^" en los campos de información del paciente, debido a que estos caracteres puedan ocasionar con algunos dispositivos DICOM.**

## Borrando la Información Archivada Borrando la información del paciente

1. Seleccione el documento del paciente para borrar.
2. En la *Ventana de Buscar/crear paciente*, presione **Borrar**. Una ventana de diálogo aparece preguntando por confirmación.
3. Presione **OK** para borrar el documento del paciente.

## Borrando una examinación

1. Seleccione la Examinación que se va a borrar.
2. En la *Ventana de la lista de examinación*, seleccionar **Borrar Examen**.  
Una ventana de diálogo aparece preguntando por confirmación.

## Transfiriendo examinaciones

Las examinaciones pueden ser transferidas de un paciente a otro.

1. En la *Ventana del Paciente Buscar/Crear* presione **[+]** en frente del documento del paciente que contiene la examinación (es) que se van a transferir.
2. Seleccione la examinación que va a transferir. Para seleccionar varias examinaciones, presione **CTRL** o **SHIFT** mientras selecciona.
3. Presione **Mover Examen**. La *Ventana Mover Examen* aparecerá.
4. Busque y seleccione el documento determinado del paciente.
5. Presione **Mover Examen**.

Un mensaje de advertencia aparece sugiriéndole al usuario confirmar la acción que va a realizar

6. Presione **OK**.


Una ventana de información aparecerá para confirmar la operación.

7. Presione **OK**

## Usando media removible

La siguiente media removible puede ser usada para el almacenamiento de datos:

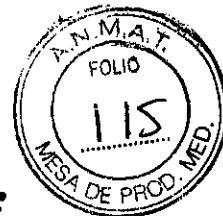
  
**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñaloza N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

5374



- Disco Magneto Óptico 5 1/4" (1.3, 5.4 y 8.6 Gb)
- Disco Magneto Óptico 3 1/2" (1.3 Gb), opción
- Disco comprimido (250 Mb), opción
- CD-R (CD-RW no está apoyado)

## Recomendación con respecto al manejo del CD-R

Para evitar el perder datos, nunca toque la superficie grabable de un CD-R. Sujete el disco solamente por el borde externo. No lo deje tocar una superficie dura. Huellas digitales o rayones dañará este disco. Antes de usar, verifique que la superficie del CD-R no tiene rayas visibles. Si existen algunas marcas, NO use el CD-R.

## Exportar/importar los documentos del paciente

Documentos del paciente del archivo local en un sistema (EchoPAC) pueden ser exportado hacia el archivo local en cualquier otro sistema a través de un disco formateado Magneto Óptico (MO) o CD-R. Los documentos del paciente que se encuentran en el archivo local también pueden ser exportados directamente hacia un archivo remoto (Servidor Echo, servidor DICOM o EchoPAC PC dependiendo en el ambiente). Además de los documentos del paciente desde un archivo remoto (Servidor Echo, Servidor DICOM o dependiendo en el ambiente) pueden ser exportados hacia una media removible o hacia un servidor DICOM. Información de la base de datos (paciente y archivos de informe) pueden ser exportados con o sin imágenes. Ningún dato es borrado de la fuente del archivo al exportar los datos a menos de que el comando **Borrar los pacientes seleccionados del destino original después de copiarlos** es chequeada en la ventana de Exportación del paciente). Similarmente, los documentos del paciente del archivo local en

un sistema pueden ser importados al archivo local en otro sistema a través de un disco con formato MO o CD-R. La información de la base de datos puede ser importada con o sin imágenes. No se borran los datos del archivo local al exportarlos. Además; los documentos del paciente de un archivo removible pueden ser importados a un archivo remoto (Servidor Echo).

## Exportando documentos/ exámenes del paciente

1. Introducir una media con formato removible en la unidad (drive).
2. Presione **Archivo**.

Aparece la *Ventana Buscar/Crear Paciente*.


3. Seleccionar la fuente de archivo en el *campo de Dataflow*:

- **ArchivoLocal-DDInt.**: exporta los datos del archivo local.
- **ArchRemoto-DDRemoto**: exporta datos de un servidor Manejo de archivos de pacientes Manual del Usuario de EchoPAC.

4. Presione **Exportar** en la *Ventana Buscar/Crear Paciente*. Aparece la *Ventana de diálogo Exportar*.



  
**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñalosa N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

5374



5. Seleccionar uno de los siguientes destinos de la *Lista del menú de destinos*:

- **Archivo Removible MOD**: exporta datos crudos y DICOM (si está presente) hacia un MOD removible.
- **Solamente DICOM MOD525/350 RW**: exporta solamente datos DICOM hacia un MOD removible.
- **Archivo de CD Removible**: exporta datos crudos y DICOM (si esta presente ) hacia un CD-R.
- **Solamente DICOM CD-R**: exporta solamente datos DICOM hacia un CD-R.
- **Archivo Remoto-Almacenamiento Remoto**: exporta datos crudos y DICOM (si esta presente) hacia el servidor Echo (red de trabajo) o (conexión directa).
- **Solamente Almacenamiento DICOM**: exporta solamente datos DICOM hacia un servidor DICOM.
- **Documento Excel**: exporta datos a un "spreadsheet". El documento Excel es almacenado en la localización definida dentro de *Subnivel de Herramientas* en el paquete de configuración.
- **HL7**: exporta los resultados de la examinación al "Vivid HL7 Gateway", el cual "suministra" los resultados a HIS a través del protocolo HL7. M&A y códigos de diagnosis

## Manejo de archivos de pacientes

Manual del Usuario de EchoPAC PC EP092541-01 son guardados en Documentos Excel, los informes son guardados en documentos CHM. La ruta del documento hacia el volumen compartido en el "Vivid HL7 Gateway" debe ser preconfigurado en el *Subnivel de Herramientas* en el paquete de Configuración

- **Impresora DICOM**: imprime imágenes a una impresora DICOM desde un Controlador de Impresoras DICOM.
- **MPEGvue**: convierte imágenes de ultrasonido con formato MPEG descifrable desde una computadora regular y exportable a un CD.

6. Presione **OK**.


Aparece la *Ventana de exportación del paciente*.

7. Buscar y Seleccionar los documentos del paciente para exportar en la *Lista de Pacientes*. Los métodos de la siguiente selección pueden ser usados:

- Presione y sostenga **SHIFT** mientras que selecciona los documentos del paciente para seleccionar consecutivamente varios documentos del paciente a la vez.
- Presione y sostenga **CTRL** mientras que selecciona los documentos del paciente para seleccionar varios documentos discretos del paciente.
- Presione **Seleccionar todos** en la *Ventana Exportar Paciente* para exportar todos los documentos del paciente.
- Presione **Hoy** para mostrar todas las examinaciones y seleccione las examinaciones actuales.
- Complete el *campo Entre el Examen* para mostrar los documentos de pacientes durante un período de tiempo específico y seleccione los documentos actuales.

↓

  
**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

✓  
  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñaloza N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina



5374

• Llene el *campo Nacido entre* para mostrar los documentos de pacientes nacidos durante un período de tiempo específico y seleccione los documentos actuales.

8. Ajuste la siguiente configuración de la forma deseada:

• **Borrar el (los) paciente(s) seleccionados después de copiar**

• **Copiar imágenes**

• **Copiar solamente exámenes con imágenes en línea:** al chequear solamente las exámenes seleccionadas con imágenes accesibles que serán copiadas.

9. Presione **Copiar**.

Si una o más exámenes de pacientes ya existe en el archivo de destino la *ventana de conflicto Exportar/ Importar* aparecerá. Para cada dato conflictivo, seleccione:

**Mantener:** para mantener la examinación existente en el archivo de destino.

**Reemplazar:** para reemplazar la examinación existente con el dato correspondiente en archivo de origen.

Presione **OK** para resumir el informe. Un indicador de progreso aparece. Al hacerlo una ventana de información aparece mostrando el número de documentos del paciente que han sido exportados exitosamente.

10. Presione **OK**.

Una marca aparecerá en el *Campo copiado* dentro de la *Ventana Exportar Paciente* para cada paciente exportado. Un mensaje del estatus aparecerá para cada dato exportado. Asegúrese de que la operación fue exitosa para cada dato exportado.

11. Presione **Hecho** en la *Ventana Exportar paciente* para terminar el proceso.

12. Presione **ALT+E** para expulsar el disco. El *Menú de Expulsar Dispositivo* aparece

## Realice una Copia de Seguridad y restaure

La función Copia de Seguridad/Restaure le permite al usuario:

• Copiar/Restaurar el archivo del paciente (datos y documentos del paciente).


• Transfiere imágenes desde el hard drive local a los discos MO.

• Copiar/Restaurar la configuración del sistema.

Para minimizar la pérdida accidental de datos, realice una copia de seguridad del archivo del paciente (datos y documentos del paciente) guardados en el hard drive local por lo menos **una vez a la semana**.

No hay una función de copia de seguridad para las imágenes (no hay creación de una copia de seguridad). Para realizar almacenamiento de largo plazo, las imágenes deberán ser transferidas a los discos MO al realizar las copias de seguridad como se describe a continuación. La copia de seguridad del archivo del paciente en el hard drive y la configuración del sistema se hace desde el paquete de dirección de la configuración como se ha descrito. Los datos desde el disco para Copia de Seguridad/Restaurar puede ser restaurados en el disco duro local usando el procedimiento de Restaurar como se ha descrito. Solamente usuarios con derechos de administración tendrán acceso a la función de copia de seguridad.

  
**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñalosa N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

5374



## Procedimiento de Copia de Seguridad

Si va a transferir imágenes, asegúrese de tener suficientes discos formateados MO disponibles.

1. Introduzca un disco con formato MO en la unidad MO.

2. Presione **Config**.

La *Ventana de Conexión* aparecerá preguntando al operador por la ID y la contraseña.

3. Seleccione el usuario con derechos de administración e introduzca la contraseña.

4. Seleccione **Conectar**. La *Ventana de diálogo de Configuración* aparecerá.

5. Seleccione la *Categoría de configuración de Admin*. La *Hoja de Copia de Seguridad* aparecerá.

6. Seleccione:

- **Archivo del Paciente** para realizar la copia de seguridad a los documentos e informes del paciente.

- **Configuración del Sistema** para copiar la configuración de copias del sistema y los preseteos del usuario. Copia de Seguridad de la configuración del sistema puede ser usada para configurar varias unidades de EchoPAC PC con preseteos idénticos.

- **Transferir las imágenes más antiguas** para transferir las imágenes del hard drive local a los discos MO. Ajuste el próximo lapso de tiempo **Más Antiguo que** para transferir las imágenes más antiguas que esa configuración.

7. Seleccione el disco MO como destino.

8. Presione **Realizar la Copia de Seguridad Ahora**.

- El sistema está chequeando que el disco MO ha sido insertado. Si no, una ventana de diálogo aparecerá sugiriéndole al usuario el insertar el disco MO. Presione **OK** para resumir el informe.

- El sistema está chequeando que el disco MO ha sido formateado. Si no, una ventana de diálogo aparecerá sugiriéndole al usuario que dé formato a un disco MO.

- El sistema está chequeando el espacio disponible en el disco MO para el archivo del paciente. Si no existe suficiente espacio libre una ventana de diálogo aparecerá. Presione **OK**, la media es expulsada e inserte un disco formateado MO.

Un diálogo de progreso aparecerá mostrando la operación actual en progreso. Si la cantidad de datos excede la capacidad del disco MO el usuario el sistema le sugerirá al paciente el insertar un nuevo disco MO (formateado). Al final del proceso el estatus para cada dato aparecerá en la *Columna de Resultados*. Si ocurren errores durante la realización de la copia de seguridad, una lista de exámenes/informes de pacientes a las cuales no se les pudo realizar una copia de seguridad aparecerá.

## Revisión de Imágenes

Las Imágenes pueden ser revisadas desde la *Pantalla del buscador de imágenes* o desde la *Pantalla de Revisión de las imágenes*.

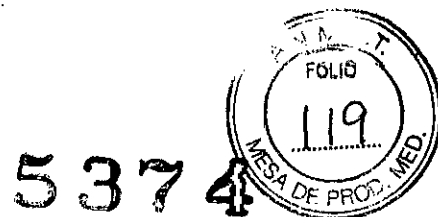
↓

  
**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

✓   
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñaloza N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina



- La *Pantalla del Buscador de la Imagen* muestra un resumen de pequeñas imágenes de todas las imágenes guardadas sorteadas por una sesión de examinación para el paciente actual. Desde la *Pantalla de búsqueda de la imagen* el usuario puede ver con anticipación y agrupar las imágenes de una o mas examinaciones para el paciente actualmente seleccionado para permitir el análisis de comparación.
- La *Pantalla de Revisión de la Imagen* muestra todas las imágenes para la examinación actual.

## Revisión desde la pantalla del Buscador de la Imagen

El procedimiento descrito a continuación permite el análisis de las imágenes que pertenecen a las diferentes examinaciones para un paciente seleccionado. Si las imágenes son guardadas en medias removibles múltiples, ellos tendrán que ser restaurados en el disco drive local antes de revisarlo como se ha descrito a continuación.


1. En la *Ventana de la Lista de examinación*, presione **Lista de la Imagen** o el botón del menú **Buscador de la imagen**. La *Pantalla del buscador de la imagen* aparece mostrando pequeñas muestras de imágenes guardadas del paciente actual sorteadas por medio de sesiones de examinación. Si las imágenes son guardadas en una media removible que no ha sido montada, la micro-imagen es remplazada con un símbolo.
2. Mover el **cursor** sobre una pequeña imagen para mostrar una imagen previa de la imagen.
3. Seleccione las imágenes que van a ser revisadas o presione **Analizar** para revisar todas las imágenes.
  - Si todas las imágenes están disponibles las imágenes son disponibles aparecerán para revisión.
  - Si algunas de las imágenes no están disponibles

## Optimización de Imagen

La optimización de la imagen es realizada en la *Pantalla de Análisis de la Imagen* después de la selección de la imagen de interés en la *Pantalla del Buscador de la Imagen*, la *Pantalla de Revisión* o la *Pantalla de protocolo*. Desde la *Pantalla del buscador de la imagen*, el usuario puede analizar las imágenes desde diferentes sesiones de examinación para el paciente seleccionado. Desde la *Pantalla de Revisión* el usuario analiza las imágenes desde la examinación actualmente seleccionada. Desde la *Pantalla de Protocolo* el usuario puede analizar las imágenes desde una examinación de prueba de esfuerzo.

Guardando las imágenes almacenadas y los Cineloops en un formato estándar

  
ALLMEDIC S.A.  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

✓   
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñalosa N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

5374



Las imágenes almacenadas y los Cineloops pueden ser guardados en un MOD formateado o en un CD-R dentro de los siguientes formatos estándares: • **Imágenes Congeladas:** JPEG, DICOM y DICOM crudo (Datos crudos + DICOM)  
• **Cineloops:** AVI, DICOM y DICOM crudos (Datos Crudos + DICOM)  
Las imágenes también pueden ser guardadas como un formato MPEG en un CD-R usando la función de Exportar.

## Procedimiento:

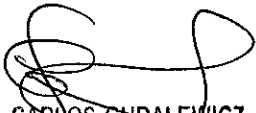
1. En la pantalla de análisis de imágenes, seleccionar la imagen requerida o el loop.
2. Presione el **botón derecho del ratón**. Aparece el *Menú del Sistema*.
3. Seleccionar **Guardar como**. El *Menú Guardar como* aparece.
4. Seleccionar la deseada media removible de *La lista del menú de archivo*.
5. Introduzca el nombre del documento en el *campo del nombre del documento*. Si la imagen o el cineloop es guardado como DICOM o DICOM crudo, el nombre del documento es generado automáticamente para seguir el estándar del DICOM.
6. Seleccione entre:
  - **Guardar solamente la imagen:** guarda la imagen o solamente el cineloop.
  - **Guardar la captura secundaria:** crea una imagen congelada de toda la pantalla. La captura secundaria no está disponible al guardar las imágenes como DICOM o como DICOM cruda.
7. Selecciona el tipo de compresión de la imagen (JPEG o Rle) o no compresión.
8. Introduzca en la deseada **Calidad de la Imagen** (entre 10 y 100). Una configuración de alta calidad generará un compresión mas baja.
9. En el *campo Guardar como tipo* selecciona uno de los siguientes formatos:
  - **DICOM crudo:** guarda la imagen congelada o el cineloop en ambos formatos crudos GE y en el formato DICOM.
  - **DICOM:** guarda la imagen congelada o el cineloop en un formato puro DICOM.
  - **JPEG:** guarda una imagen congelada en un formato JPEG.
  - **AVI:** guarda el cineloop en un formato AVI.
10. Presione **Guardar**. Un documento es guardado en el archivo seleccionado

## MPEGvue

MPEGvue le permite al usuario convertir imágenes de ultrasonido al formato MPEG y crear un CD que es descifrable desde una computadora regular. **Creando un CD MPEGvue EchoPAC Workstation**

1. Introducir una media con formato removible en la unidad (drive).
  2. Exportar los documentos actuales del paciente como se describe. Asegúrese de seleccionar **MPEGvue** como el destino de la exportación.
- EchoPAC PC Software Solamente:**

  
**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

✓  
  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñalosa N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

5374



Al exportar documentos del paciente al MPEGvue en EchoPAC PC Software Solamente, los datos serán guardados en un documento llamado *MPEGvue* en el disco duro local. Este documento está localizado en *Archivo/Exportar*. Para formar un MPEGvue CD, todo el contenido del *documento MPEGvue* debe escribirse en el CD. Después de crear el CD, el *documento MPEGvue* deberá ser eliminado, de otra forma su contenido será añadido a la próxima exportación de MPEGvue.

## Descifrando el CD MPEGvue

El CD MPEGvue puede ser descifrado desde cualquier computadora que tenga Windows 98/2000/XP, asumiendo que DirectX 8.1 o más actualizado y Windows Media Player 7.1 o más actualizado están instalados en la computadora.

## Modalidad para medir y asignar

En esta modalidad de medidas, el usuario selecciona un estudio que consiste de un grupo de medidas preetiquetadas. Comenzando la modalidad de medir y asignar 1. En la *Pantalla de análisis de la imagen*, presione sobre **Medir**. El *Menú de Medidas* aparece sobre el panel de control. El cursor está en la ventana de presentación, listo para iniciar la medida.

## Introduciendo un estudio y realizando medidas

1. Presione **Medir** en el panel frontal para introducir la modalidad Asignar y Medir. El *Menú de Medidas* aparece con una lista de estudios en la *Ventana de Parámetros*. Al introducir por primera vez el Modo de Medidas, automáticamente se seleccionará la herramienta de Calibrar. Al re-introducir el Modo de medidas, la primera medida que no ha sido tomada en el estudio actual es seleccionada automáticamente.

Para realizar una medida desde otro estudio:

1. Seleccionar el estudio requerido.

El documento del estudio es abierto mostrando las medidas relacionadas con este estudio. Otros estudios relacionados también pueden estar disponibles por medio de este estudio.

2. Selecciona la medida que va a realizar.

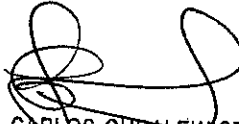
3. Realice la medida.

Las medidas terminadas son marcadas con una señal de verificación. Cuando la operación de medidas es terminada la próxima medida en la lista es seleccionada automáticamente.

## Realizando Medidas

|

  
ALLMEDIC S.A.  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340



# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñaloza N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

5374



## Medidas 2D

### Medidas de Longitud 2D

1. Si es aplicable, desactive **Activar Cineloop** para congelar la imagen y busque el cineloop utilizando el **Deslizador de Cuadros** para mostrar la imagen deseada.  
*Alternativa: Presione **Caliper** y seleccione **Caliper** desde el menú instantáneo.*
2. Presione **Medir**.
3. Seleccione **Caliper** en el *Menú de Medidas*.
4. Mueva el cursor hacia el punto inicial de la medida.
5. Presione el **Botón izquierdo** para fijar el punto inicial de la medida. *Refiérase a la **Barra de Información** para obtener el próximo paso que se va a realizar.*
6. Mueva el cursor hacia el punto final de la medida. El valor actual de la distancia es mostrado en la *Tabla de Resultados de Medidas* y es instantáneamente actualizada al mover el cursor.
7. Presione el **Botón izquierdo** para fijar el punto final de la medida. El resultado de medidas aparece e la *Tabla de Resultados de Medidas*.
8. Para asignar una etiqueta a la medida.
9. Repita los pasos del 5 al 8 para realizar medidas de longitud adicionales.

### Índice de medidas de longitud 2D

1. Si es aplicable, desactive **Activar Cineloop** para congelar la imagen y busque el cineloop utilizando el **Deslizador de Cuadros** para mostrar la imagen deseada.
2. Presione **Medir**.
3. Seleccione **Prop. Dist** en el *Menú de Medidas*.
4. Realice medidas de longitud como se describe en la sección anterior. Los resultados de medidas incluyendo el índice (%) de las dos medidas de longitud son mostrados en la *Tabla de Resultados de Medidas*.

## Medidas Doppler


Las siguientes medidas pueden ser calculadas en el espectro del modo Doppler:

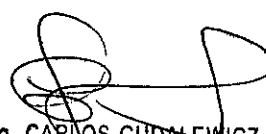
- Máximo (pico) y velocidad media
- Gradiente de Presión Media y Máxima
- Tiempo medio de presión (TMP)
- Integral de Velocidad-Tiempo (VTI)
- Área de la válvula mitral (AVM), derivada del TMP

### Medidas de velocidad y punto de presión

*Alternativa: Presione **Caliper** y seleccione **Punto de Caliper** desde el menú instantáneo.*

1. Presione **Medir**.

  
ALLMEDIC S.A.  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñaloza N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

5074



2. Seleccione el **Punto de Calibración** en el *Menú de Medidas*.
3. Mover el cursor hacia la posición que será medida. La velocidad actual es mostrada en la *Tabla de Resultados de Medidas* y es actualizada instantáneamente al mover el cursor.
4. Presione el **Botón izq. del ratón** para fijar el punto. Los valores de velocidad en (m/s) y la presión en (mmHg) son mostrados en la *Tabla de Resultados de Medidas*.

## Controlando la presentación de la Tabla de Resultados de Medidas

La presentación de la *Tabla de Resultados de Medidas* puede ser minimizado y movido para prevenir partes oscuras en la tabla de la imagen de ultrasonido.

## Revisión de estudios de protocolo

Las adquisiciones de imágenes basadas en un estudio de protocolo (e.j. exámenes de prueba de esfuerzo) pueden ser revisadas desde la *Pantalla de Protocolo*.

## Análisis de Eco Estrés

Análisis del Eco Estrés consiste en la visualización de loops anteriormente guardados y asignando una evaluación para cada segmento cardíaco, con la finalidad de cuantificar la función del músculo.

El procedimiento usual consiste de la abertura consecuente de todos los grupos de imágenes y de realizar la evaluación de imagen a imagen.

## Análisis QTVI de Estrés Eco

EchoPAC PC provee un paquete de "Quantitative TVI (QTVI) Stress analysis" basado en la información de la velocidad de Tejido (TVI). Los datos de TVI es almacenado en un formato combinado con la examinación de la escala gris durante la examinación de la prueba de esfuerzo. Al seleccionar un formato apoyando los datos de adquisición TVI, la unidad de ultrasonido guardará información de TVI, generalmente para las vistas apicales de la examinación de eco estrés. La opción del análisis del Eco Estrés se aplica actualmente solamente a la prueba de esfuerzo con Dobutamina. La evaluación del movimiento de pared mantiene las bases para el diagnóstico de Enfermedad Coronaria en pruebas de esfuerzo. QTVI Estrés puede ser usado como una herramienta de guía para chequear esta interpretación. La versión actual del QTVI Estrés está basada en el cálculo de la velocidad máxima en una prueba de esfuerzo con Dobutamina. Los rangos normales han sido válidos para el paciente estándar que

✓

  
**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

✓  
  
ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñaloza N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

5374



va por una prueba de esfuerzo. Los valores de velocidad cutoff para la medida de la V máximo no trabajará en los siguientes casos:

- Estrés Submaximal (<85% predicho máx FC)
- Pacientes con edades extremas (<40 o >70)
- Previo Infarto miocárdial / revascularización
- Previo fallo cardíaco / cardiomiopatía / hipertrofia / arritmia / regurgitación aórtica

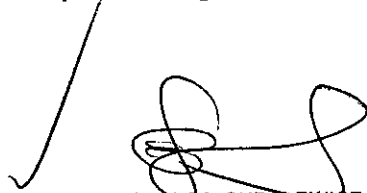
Los valores de la velocidad límite son basados en la colocación del volumen de muestra en el centro de cada segmento cardíaco al inicio de sístole, los segmentos miocárdiales del ventrículo izquierdo son definidos por el modelo de 16 segmentos por la Sociedad Americana de Ecocardiografía. Sin embargo, el límite de la velocidad no cubre los segmentos apicales (debido a las bajas velocidades y la orientación del segmento). El Tejido Doppler no tiene una especificación del sitio perfecto debido a la reacción en cadena de los segmentos adyacentes. Además, a pesar de que un segmento isquémico presenta poco grosor (y se debería esperar que muestre baja velocidad), la velocidad medida puede ser influenciada por medio del movimiento adyacente, reflejando la contracción en los segmentos que están alrededor. Por el contrario, se le puede reducir la velocidad a un segmento normal si un segmento anexo tiene la velocidad reducida. Esta reacción en cadena puede disminuir la sensibilidad para la enfermedad simple de vasos, sin tomar en cuenta que la sensibilidad y la especificidad del límite es aproximadamente 80%. Tres herramientas diferentes de análisis basadas en los datos TVI, están disponibles:

- **'Medidas de V<sub>máx</sub>'** en la página 119, permite la presentación del trazado de velocidad del tejido en una región seleccionada de un segmento anteriormente calificado a través del ciclo cardíaco completo. Además la V<sub>máx</sub> esta codificada por color en la imagen 2D. Desde los trazados de velocidad, el usuario puede estimar la velocidad máxima de la velocidad sistólica. Esta herramienta está disponible en la visualización de los niveles máximos solamente y únicamente cuando un segmento ha sido evaluado en una de estas visualizaciones.
- **'Tissue Tracking'** en la página 123, permite la visualización de la contracción sistólica cardíaca al codificar por color el desplazamiento miocárdial a través de sístole.
- **'Análisis Cuantitativo'** en la página 124, permite un mayor análisis cuantitativo basado en múltiples trazados de velocidad del tejido. El análisis cuantitativo es descrito

## Tissue Tracking

El "Tissue Tracking" calcula y codifica a color el desplazamiento del tejido en un intervalo dado. El desplazamiento se ha encontrado como el tiempo integral (suma) de las velocidades del tejido durante el intervalo de tiempo establecido. Los desplazamientos codificados a color calculados en el miocardio aparecen como capas de color en la respectiva ventana de adquisición. Al estudiar los patrones generados en

  
**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñalosa N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

5374



los diferentes segmentos, el usuario puede confirmar el punto segmental estándar del movimiento de pared a niveles máx.

## Análisis Cuantitativo

El análisis cuantitativo permite un mayor análisis basado en los trazados de velocidad múltiple del tejido. El análisis Cuantitativo se realiza usando el paquete de análisis cuantitativo.

## Cambiando/creando una Plantilla

El paquete de estrés provee los formatos de protocolo para el ejercicio, como también las exámenes farmacológicas de eco estrés. El usuario puede crear nuevos formatos o cambiar los formatos existentes para satisfacer las necesidades individuales. En un formato se pueden crear hasta diez proyecciones y catorce niveles de estrés.

El software del grupo del análisis cuantitativo es designado para el análisis del TVI, Tissue Tracking, Strain, Strain rate y Contraste relacionado con los datos crudos. Las principales características de estas opciones son:

### Para TVI:

- Múltiple presentación del trazado de Tiempo –movimiento para los puntos seleccionados en el miocardio.
- Modo-M anatómico curvado arbitrario.

### Para Tissue Tracking:

- Presentación múltiple del trazado del desplazamiento tisular de los segmentos seleccionados en el miocardio.
- Modo-M anatómico curvado arbitrario.

### Para Strain rate:

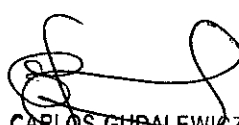
- Presentación múltiple de Trazado de Strain rate (Índice de deformación (s-1)) de los segmentos seleccionados en el miocardio.
- Modo-M anatómico curvado arbitrario.

### Para Strain:

f

  
**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

/

  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñalosa N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

5374



- Presentación múltiple de Trazado de Strain rate (Cantidad de deformación de tejido (s-1)) de los segmentos seleccionados en el miocardio.
- Modo-M anatómico curvado arbitrario.

## Para Contraste:

- Análisis de Tiempo-Intensidad desde la región múltiple de interés
- Adaptación de curvas
- Modo-M anatómico curvado arbitrario.

## Generación de un trazado

Se pueden generar hasta ocho trazados.

## Acerca del área de muestra

El área de muestra puede estar en tres estados diferentes:

- **Área de muestra libre:** área de muestra con movimiento libre (cursor QA) antes de fijar.
- **Área de muestra Estática:** el área libre de muestra es fijada al presionar el botón izquierdo del ratón.
- **Área de muestra fijada Dinámica:** el área de muestra es fijada al presionar el botón izquierdo del ratón. En este cuadro particular, el área de muestra es mostrada con un fijador. En este caso, el área de muestra se mueve suavemente entre las posiciones fijadas al activar/buscar el cineloop.

## Eliminación de un trazo

El usuario puede borrar todos los trazados de una vez o uno a uno.

Para eliminar todos los trazados

1. Presione el **botón derecho del ratón**. Aparece el *Menú del Sistema*.
2. Seleccione **Borre todos los trazados**.

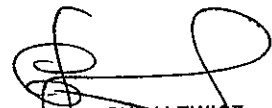
## Desactivando un cuadro

La desactivación del cuadro excluye al actual cuadro de la presentación del cineloop. La desactivación de cuadros está disponible solamente con datos de contraste. Existen dos formas para desactivar un cuadro.

## Reconstruyendo un área de muestra

1. Coloque el **Cursor del ratón** sobre el área de muestra actual.

  
ALLMEDIC S.A.  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

  
ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñalosa N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

5374



2. Presione el **botón derecho del ratón**. Aparece el *Menú del Sistema*.
3. Seleccione la **forma del área de Muestra**. Una *Ventana de Diálogo* es mostrada donde el usuario puede ajustar la altura, el grosor y el ángulo del área de muestra.

## Etiquetando un área de muestra

La etiqueta del área de muestra es usada para identificar los datos asociados en el área de muestra al exportar un programa de hoja de cálculo.

## Optimizando el eje Y

### Auto-escalado

El sistema puede ser configurado para mostrar el rango total de la unidad o un rango de acuerdo a los valores mínimos y máximos del trazado(s) mostrados (función de auto-escala). Además, la función de auto-escala puede ser configurada para actualizar en vivo (actualizaciones mientras que se mueve el área de muestra) o retrasado (actualizado cuando el área de muestra es fijado).

### Unidades verticales

Al analizar datos de contraste, el eje Y puede ser configurado para mostrar la escala logarítmica (dB) o lineal, unidades acústicas (AU) para ambos la intensidad de tejido (2D) o datos de intensidad Angio.

## Cambiando los modos o los trazados

El usuario puede intercambiar entre los modos TVI, Tissue Tracking, Strain rate o Strain para acceder a los controles del modo específico (menú suave y asignable) o para mostrar los trazados alternativos desde un modo seleccionado.

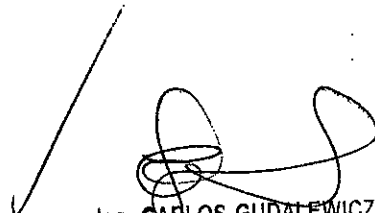
Para cambiar un modo

1. Seleccione el modo deseado (TVI, Tissue Tracking, Strain rate o Strain) desde el panel de control. La *Ventana de Color del CineLoop* y la *Ventana de Análisis* son actualizadas convenientemente. La configuración específica para el modo seleccionado puede ser ajustado al presionar **Configuración** en *el modo TVI*.

## Análisis del Curvado de ajuste



  
**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñaloza N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina



El análisis del Curvado de ajuste es usado para estimar la velocidad de la perfusión local miocárdial usando agentes de contraste para ultrasonido.

## Análisis de curvado de ajuste Wash-in

### Resumen

El propósito del análisis de curvado de ajuste es encontrar la velocidad local estimada usando agentes de contraste. Existen dos métodos para obtener esta información:

- Use la aplicación de Contraste Miocárdico Tiempo Real con transmisión de baja potencia (MI 0.1). Aplicando "Flash" destruirá la mayoría o todo el contraste del plano de la imagen. El período de la examinación de baja potencia siguiendo inmediatamente el flash contendrá la información acerca de que tan rápido el agente de contraste "washes" en los diferentes segmentos del miocardio. Al guardar datos 5 a 10 segundos después del Flash y realizando el ajuste de curvado para organizar los datos, el usuario puede explorar la perfusión miocárdial.
- Use la aplicación de Contraste Miocárdial en el modo gatillado. Este modo de examinación es destructivo para el agente de contraste, y el intervalo entre cada cuadro determina la intensidad de la imagen. El intervalo de gatillado varía para obtener información acerca de que tan rápido el agente de contraste "washes" en el miocardio después de la destrucción.

## Curvado de Ajuste Wash-in usando intervalos diferentes de gatillado

Si la configuración de datos contiene cuadros con intervalos de tiempo desiguales, e.j. imágenes gatilladas con intervalos de "zoom" de gatillado, es posible de planear los datos usando el intervalo de tiempo (dt) en el eje X.

1. Desactiva los cuadros que no son deseados. Curvado de ajuste será realizado usando todos los cuadros activados.
2. En una de las *Ventanas de Cineloop*, fije una o mas áreas de muestra en el miocardio.

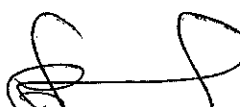
### 1. Ventana de Parámetro

#### Análisis Cuantitativo

3. Si desea, reforme el área de muestra como se ha descrito.
4. Realice el "**tracking**" manual de las áreas de muestra en todos los cuadros para asegurar que el área de muestra está dentro del miocardio.
5. Presione el **Botón derecho del ratón** en la *Ventana de Análisis*. Aparece el *Menú del Sistema*.
6. Seleccione la **Escala Horizontal**. El *Menú de la escala horizontal* es mostrado.
7. Seleccione **escala dT**.

El eje X en la *Ventana de Análisis* es actualizada de acuerdo a este.

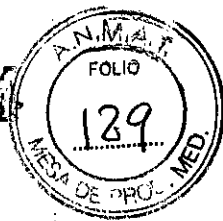
  
ALLMEDIC S.A.  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñaloza N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

5374



8. Presione de nuevo el **Botón derecho del ratón** en la *Ventana de Análisis*.
9. Seleccione **Curvado de Ajuste**. El *Menú de Curve Fitting* aparece.

## Análisis Curvado de Ajuste Wash-out

### Resumen

El propósito del análisis del Curvado de Ajuste Wash-out es encontrar y estimar la velocidad de "wash-out" local. El análisis puede ser usado para el "wash-out" de contraste desde el VI o desde el miocardio.

## Modo-M Anatómico

### Introducción

Modo M aplicado a TVI, Tissue tracking, Strain rate, Strain o datos de intensidad (Contraste) calcula y codifica por medio del color los datos de acuerdo a un patrón esquematizado por el operador.

### Usando el Modo M Anatómico

1. Seleccione **CAMM** en el panel de control.
2. En una de las *Ventanas de CineLoop*, fije el primer punto de la vía.
3. Mueva el **Cursor del ratón** hacia la ubicación del próximo punto de la vía.
4. Presione el **Botón izquierdo del ratón** para fijar el segundo punto. Una vía con dos puntos de fijación ofrecerán un perfil del Modo M anatómico derecho. Al crear mas de dos puntos de fijación, el usuario puede doblar la vía y obtener un perfil del Modo M anatómico curvado.
5. Presione dos veces el **Botón izquierdo del ratón** para terminar el trazado. La presentación de la codificación por medio del color de los datos correspondientes calculados a lo largo del patrón aparece en la *Pantalla de Análisis*.


**La función de la Hoja de Trabajo** le permite al usuario revisar, editar, borrar o imprimir datos de medidas independiente del informe. Todas las medidas y cálculos tomados durante la examinación pueden ser visto en cualquier momento usando la hoja de trabajo.

La estación de revisión de trabajo EchoPAC permite la generación de informes de pacientes, basados en la examinación realizada y en el análisis que fue hecho durante la examinación. Los informes son generados usando los datos que son guardados en el sistema, usando plantillas preseleccionadas.

Los Informes guardados son *read-only*. Sin embargo, se recomienda que todos los datos sean revisados cuidadosamente antes de que el informe sea creado. Use la hoja de trabajo para facilitar la revisión y el ajuste de datos antes de generar un informe. El informe final se puede imprimir en una impresora regular láser.

Informe

  
**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340



# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñaloza N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

5374



## Creando un informe

Los informes resumen los datos obtenidos en la examinación. Ellos pueden obtener datos e imágenes. Una vez generado, el informe puede ser visto, y las imágenes pueden ser añadidas al igual que los datos personales del paciente pueden ser modificados. Los datos de examinación no pueden ser cambiados. Trabajando con la función del informe

1. Selección de **Informe**. La plantilla original aparece. La información introducida durante la creación en el informe del paciente es distribuida automáticamente (e.j. demográfica, Diagnóstico, Comentarios...etc.). La introducción de informes, tales como **Nombre**, **Fecha de Nacimiento**, **Diagnóstico** etc, no están relacionadas con la pantalla original de la que estos datos fueron tomados. Estos datos pueden ser modificados en el informe al seleccionar los titulares.

## Diseñador de Informe

El diseñador del software del informe le permite al usuario crear plantillas de informe que mejor le convenga a este. Diseñar una plantilla de informe consiste de escoger la información para mostrar en el informe (e.j. titular, pie de página, logo, información del paciente, imágenes, medidas...etc.) y organizarlas en el informe del observador.

La función del diseñador de Informes está basada en la información del concepto del contenedor: cada tipo de información es incluida con un contenedor con parámetros que pueden ser configurados (tamaño, color, propiedades del tipo de letras, información para mostrar...etc.)

## Configuración del Programa

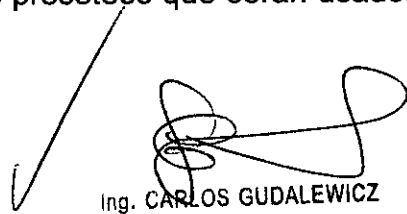
### Introducción

Este capítulo describe el programa del manejo de configuraciones de la estación de trabajo de EchoPAC . El paquete de configuración de EchoPAC PC le permite al usuario organizar de acuerdo a su conveniencia la configuración global para esta estación de trabajo. Además, los usuarios con derechos de administración tienen acceso a la función de copia de seguridad del archivo local, a la función de restauración del archivo local y a la creación de usuarios. El control del paquete de configuración consiste de una *Ventana de diálogo de Configuración* dividida en diferentes categorías de organización con subniveles. La tabla a continuación resume el contenido y los derechos de acceso de las diferentes categorías y subniveles del paquete de configuración de EchoPAC:

## Comenzando el paquete de Configuración

Para acceder al paquete de Configuración el usuario tiene que registrarse como un usuario específico. Esto asegura las configuraciones y los preseteos que serán usados

  
**ALLMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Bv. Rosario Vera Peñalosa N° 450  
Piso 1° Of. 102  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina



5374

por el usuario específico y por el usuario definido. El acceso al paquete completo de configuración depende de la configuración del usuario.

## Resumen

El paquete del manejo de la configuración consiste de una *Ventana de diálogo de la configuración* dividida en diferentes categorías con subniveles (hojas etiquetadas con una pestaña). La funcionalidad de cada categoría de configuración y subniveles asociadas son descritas en las páginas siguientes.

## Flujo de Datos

La comunicación entre la unidad de ultrasonido EchoPAC y otros proveedores de información en la red de trabajo toma la forma de flujos de datos. Cada flujo de datos definen la transferencia de información del paciente desde una fuente de entrada de la unidad, y desde la unidad hacia una fuente de salida. Un flujo de datos es un grupo de servicios preconfigurados. Seleccionando un flujo de datos ajustará automáticamente la unidad de ultrasonido para trabajar de acuerdo a los servicios asociados con este flujo de datos. Los "Dataflows" son configurados en la *Hoja de subniveles* en la *Categoría de configuración de conectividad* como se describe a continuación. La *Hoja de subnivel del flujo de Datos* está disponible solamente para los usuarios con derechos administrativos.


## Flujo de Datos disponibles

Un conjunto de flujos de datos predefinidos está disponible en la unidad como se ha enumerados en la tabla a continuación. Dispositivos Entrada/salida no pueden ser añadidos/removidos hacia/desde los flujos de datos predefinidos. Sin embargo la configuración para los dispositivos puede ser ajustada.

## Información normativa

La familia de productos de GE Vingmed Ultrasound se comprueban para respetar todos los requisitos aplicables de las directivas correspondientes de la UE y de las normas europeas/internacionales. (Ver Estándares usados a continuación) Cualquier cambio en los accesorios, en las unidades periféricas o cualquier otro componente del sistema deberá ser aprobado por el fabricante. **El caso omiso de este consejo puede anular las homologaciones normativas obtenidas para el producto.**

Dando conformidad a lo expresado en párrafos presedentes, suscriben el Director Técnico y responsable legal de **Allmedic s.a.** con sello ante firma y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

  
**ALAMEDIC S.A.**  
CARLOS GUDALEWICZ  
DIRECTOR

  
Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-5149-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5374**, y de acuerdo con lo solicitado por ALLMEDIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Imagenología Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369-Sistemas de Imagenología Digital

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Procesamiento de imagen digital de ultrasonido tridimensional y tridimensional dinámico para propósito general.

Modelo/s: EchoPAC Workstation software for ultrasound image review analysis and reporting.

EchoPAC PC SW Only Workstation software for PC.

EchoPAC PC Plug-in Workstation software for PACS.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE VINGMED ULTRASOUND AS.

Lugar/es de elaboración: STRANDPROMENADEN 45, P.O. BOX 141, N-3191  
HORTEN, Noruega.

Se extiende a ALLMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
01 JUL 2015  
1199-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5374**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.E.