



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° 02811

11 ENE 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5109-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOIMAGEN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-43, denominado: Sistema de Ultrasonido para Diagnóstico Médico, marca SONOSITE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-43, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Ultrasonido para Diagnóstico Médico, marca SONOSITE.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0287

propiedad de la firma TECNOIMAGEN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5975 de fecha 2 de septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-43, denominado: Sistema de Ultrasonido para Diagnóstico Médico, marca SONOSITE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-43

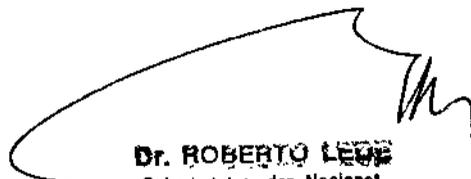
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5109-16-2

DISPOSICIÓN N°

mk

0287


Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **02811** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOIMAGEN S.A. , la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Ultrasonido para Diagnóstico Médico,
 Marca SONOSITE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5975/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-6126-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	SONOSITE Inc.	FUJIFILM SONOSITE Inc.
Vigencia del Certificado	2 de septiembre de 2016	2 de septiembre de 2021
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5975/11	A fojas 15-16
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°5975/11.	A fojas 17-45

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TECNOIMAGEN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1075-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5109-16-2

DISPOSICIÓN N°

02811

Dr. ROBERTO LEÓN
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



0287
11 ENE 2017

FABRICADO POR:

 FUJIFILM SONOSITE Inc.
21919 30th Drive SE, Bothell, WA, Estados Unidos de América, 98021.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SonoSite

Sistema de Ultrasonido

NanoMaxx

REF



SN

La pantalla LCD contiene mercurio, elimínela según directivas locales.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -20°C a 60°C

Humedad: 95 % sin condensación

Presión atmosférica: 500hPa a 1060 hPa

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-43

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

0 2 8 (1)



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



FUJIFILM SONOSITE Inc.

21919 30th Drive SE, Bothell, WA, Estados Unidos de América, 98021.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SonoSite
Transductor
C11n/8-5 MHz // C60n/5-2 MHz //
L25n/13-6 MHz // L38n/10-5 MHz //
P21n/5-1 MHz
(Según Corresponda)

REF



SN

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -35°C a 65°C

Humedad: 95 % sin condensación

Presión atmosférica: 500hPa a 1060 hPa

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-43

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Argentina

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

323



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



FUJIFILM SONOSITE Inc.

21919 30th Drive SE, Bothell, WA, Estados Unidos de América, 98021.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SonoSite

Sistema de Ultrasonido NanoMaxx

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-43

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Quay
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Vitaverde
Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

E

H

El sistema de ecografía NanoMaxx™ es un dispositivo portátil controlado por software que se utiliza para adquirir y presentar imágenes ecográficas de alta resolución, en tiempo real. Las funciones disponibles en el sistema dependen de la configuración, del transductor y del tipo de examen.

Es necesario disponer de un código de licencia para activar el software. Consulte el apartado "Licencia de uso del software" en la página 33.

Pasos básicos

- 1 Encienda el sistema.
- 2 Conecte un transductor.
- 3 Toque Pantalla y rellene el formulario de información del paciente.
- 4 Si desea imágenes en color, toque Color.

De forma predeterminada, el sistema funciona en el modo de imágenes bidimensionales.

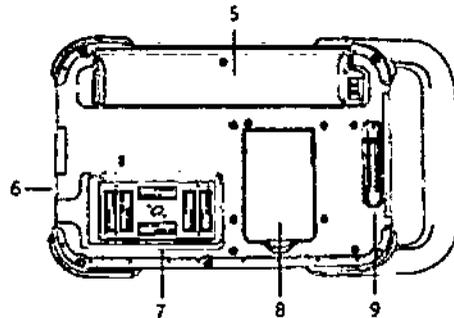
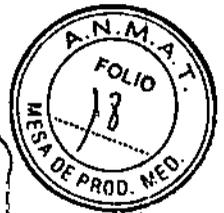
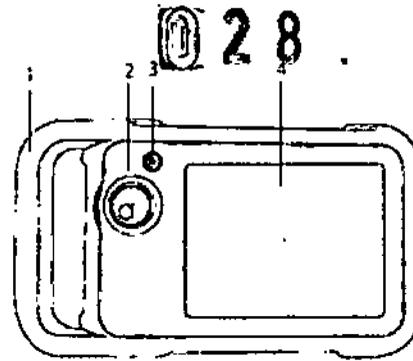


Figura 1 Parte frontal (superior) y posterior (inferior) del sistema

- 1 Asa
- 2 Control
- 3 Interruptor de encendido
- 4 Pantalla táctil
- 5 Compartimento de la batería
- 6 Puertos USB (en el lateral)
- 7 Compartimiento del transductor
- 8 Soporte plegable
- 9 Conector del módulo de acoplamiento (consulte la tabla "Símbolos de conectividad en el módulo de acoplamiento".)

Quera
TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Vejaría Villaverde
 Apoderada

[Firma]
TECNOMAGEN S.A.
 Biolng. Cadroia Ferrn...
 Director Técnico
 M.N. 5692

Preparación del sistema

Compartimentos y conectores

La parte posterior del sistema tiene un compartimento para la batería y un compartimento para el transductor, así como un conector para el módulo de acoplamiento NanoMaxx™. El lateral incluye dos puertos USB. (Consulte la Figura 1 en la página 1.)

Módulo de acoplamiento

El módulo de acoplamiento incluye puertos para la fuente de alimentación, para el cable de la impresora y otros, y se acopla a la parte posterior del sistema. (Consulte la Figura 1 en la página 1.) Cada puerto tiene un símbolo que describe su utilización.

Símbolos de conectividad en el módulo de acoplamiento

Símbolo	Definición
	Entrada de CC
	Salida de audio
	Control de Impresión
	Salida vídeo compuesto
	Entrada de vídeo compuesto

Para conectar el módulo de acoplamiento

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica al paciente, no toque simultáneamente al paciente y el módulo de acoplamiento si está desconectado del sistema y conectado a la alimentación de CA.

❖ Introduzca el módulo de acoplamiento en su conector situado en la parte posterior del sistema. (Consulte la Figura 1 en la página 1.)

En la parte superior del módulo de acoplamiento aparece el logotipo de SonoSite.

Soporte plegable

El soporte plegable le permite colocar el sistema en posición vertical sobre una superficie plana. Puede abrir el soporte según resulte necesario para obtener un ángulo de visión óptimo.

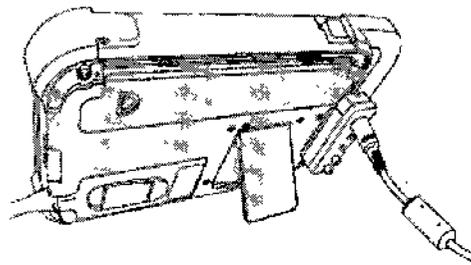


Figura 2 Parte posterior del sistema con el soporte plegable extendido

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadiroja Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Instalación y extracción de la batería

ADVERTENCIA: Para evitar lesiones del operador o daños en el sistema de ecografía, examine la batería para comprobar que no presente fugas antes de instalarla.

Para cerrar el sistema de forma segura y evitar que se pierdan datos, mantenga siempre una batería en el sistema.

Para instalar la batería

- 1 Desconecte la fuente de alimentación del sistema de ecografía.
- 2 Deslice el extremo con dos pinzas de la batería en el extremo del compartimento de la batería situado cerca del asa.
- 3 Empuje la palanca de bloqueo hasta que la batería quede perfectamente encajada en su sitio.

Para extraer la batería

- 1 Desconecte la fuente de alimentación del sistema de ecografía.
- 2 Mientras sostiene el sistema boca abajo, empuje con cuidado la palanca de bloqueo y coja la batería cuando caiga del compartimento.

Uso de alimentación de CA y carga de la batería

La batería se carga cuando el sistema está conectado a una fuente de corriente alterna (CA). El tiempo de recarga de una batería totalmente descargada es de menos de cinco horas.

El sistema puede funcionar alimentado por CA y cargar la batería si la fuente de CA está conectada al sistema directamente.

El sistema puede funcionar alimentado por una batería durante un máximo de dos horas, según el modo de imagen y el brillo de la pantalla. Cuando el sistema funciona con la batería, si ésta tiene poca carga, el sistema podría no reiniciarse. Para continuar, conecte el sistema a una fuente de CA.

ADVERTENCIA: El equipo deberá conectarse a una toma monofásica de derivación central cuando los usuarios lo conecten a una toma de 240 V en EE. UU.

Atención: Compruebe que la entrada de corriente del hospital esté dentro del intervalo adecuado. Consulte el apartado "Electricidad" en la página 82.

Para utilizar el sistema con alimentación de CA

- 1 Conecte el módulo de acoplamiento al sistema.
- 2 Conecte el cable de alimentación de CC de la fuente de alimentación a su puerto en el módulo de acoplamiento. Consulte el apartado Figura 1 en la página 1.
- 3 Conecte el cable de alimentación de CA a la fuente de alimentación y a una toma de corriente eléctrica para hospitales.

Encendido y apagado del sistema

Atención: No utilice el sistema si aparece un mensaje de error en la pantalla. Anote el código de error y apague el sistema. Llame a SonoSite o a un representante local.

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Bloing. Cadiz ota Ferrando
 Director Técnico
 M.N. 0092

0231



Para encender o apagar el sistema

- ◆ Presione el interruptor de encendido. (Consulte el apartado "Parte frontal (superior) y posterior (inferior) del sistema" en la página 1.)

Para reactivar el sistema

Par ahorrar batería mientras el sistema está funcionando, el sistema entra en modo de latencia si no se toca durante un periodo de tiempo preespecificado. Para ajustar el tiempo que debe transcurrir para que el sistema entre en modo de latencia, consulte el apartado "Configuración del sonido y de la batería" en la página 15.

- ◆ Toque la pantalla

Conexión de los transductores

ADVERTENCIA:

Para evitar causar lesiones al paciente, no coloque el conector sobre el paciente. Utilice el sistema de ecografía en la base V-Universal o sobre una superficie cómoda para permitir que el aire circule alrededor del conector.

Para evitar las descargas eléctricas, no entre en contacto con el conector del transductor (que se encuentra en el compartimento del transductor) del sistema cuando el transductor no esté conectado. Consulte la Figura 1 en la página 1

Atención:

Para evitar dañar el conector del transductor, no permita la entrada de partículas extrañas en el conector

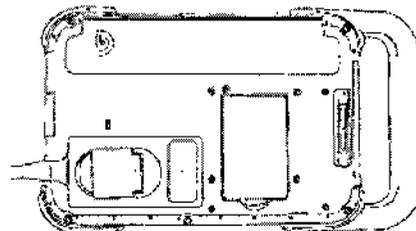
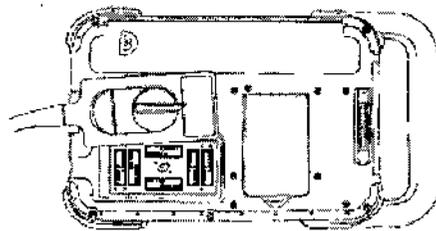


Figura 3 Conexión del transductor

Para conectar un transductor

- 1 Tire de la palanca del transductor hacia arriba y gírela hacia la derecha.
- 2 Alinee el conector del transductor con el conector situado en la parte posterior del sistema e introduzca el transductor.
- 3 Cure la palanca hacia la izquierda.
- 4 Presione la palanca hacia abajo, de modo que el conector del transductor quede sujeto al sistema

Para extraer un transductor

- 1 Tire de la palanca del transductor hacia arriba y gírela hacia la derecha.
- 2 Tire del conector del transductor para desconectarlo del sistema.

E

Quary
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadroia Fernando
Director Técnico
M.N. 5092

Inserción y extracción de dispositivos de almacenamiento USB

Las imágenes se guardan en un medio de almacenamiento interno y se organizan en una lista de pacientes que puede ordenarse. Puede transferir las imágenes desde el sistema de ecografía a un PC utilizando un dispositivo de almacenamiento USB. Aunque las imágenes no pueden visualizarse en el sistema de ecografía desde un dispositivo de almacenamiento USB, puede extraer el dispositivo y verlos en un PC.

También puede importar o exportar cuentas de usuario y el registro de eventos mediante un dispositivo de almacenamiento USB.

Nota: SonoSite es compatible con el dispositivo de almacenamiento USB que se incluye opcionalmente con el sistema. No se han probado otras marcas y el resultado puede no ser el esperado.

ADVERTENCIA: Para evitar daños en el dispositivo de almacenamiento USB y la pérdida de datos de pacientes de él, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- No extraiga el dispositivo de almacenamiento USB ni apague el sistema de ecografía mientras el sistema está exportando datos.
- No golpee ni aplique presión al dispositivo de almacenamiento USB mientras esté instalado en un puerto USB del sistema de ecografía. El conector puede romperse.

Atención: Si no aparece el icono USB en el área de estado del sistema de la pantalla, es posible que el dispositivo de almacenamiento USB esté defectuoso o protegido con contraseña. Apague el sistema y sustituya el dispositivo.

Para insertar un dispositivo de almacenamiento USB

◆ Inserte el dispositivo de almacenamiento USB en un puerto USB  del sistema. Consulte el apartado Figura 1 en la página 1.

El dispositivo de almacenamiento USB está listo cuando aparece el icono USB.

Para ver información sobre el dispositivo, consulte el apartado "Configuración de los dispositivos USB" en la página 17.

Para extraer un dispositivo de almacenamiento USB

Si se extrae un dispositivo de almacenamiento USB mientras el sistema está exportando datos, los archivos exportados podrían resultar dañados o quedar incompletos.

- 1 Espere al menos cinco segundos después de que la animación USB se detenga.
- 2 Extraiga el dispositivo de almacenamiento USB del puerto.


TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOMAGEN S.A.
 Bloing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5092

Disposición de la pantalla

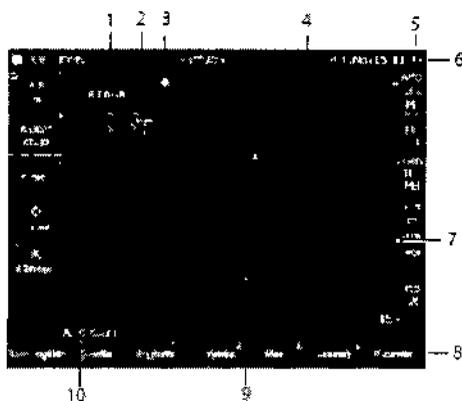


Figura 4 Disposición de la pantalla

- 1 **Texto**
Texto introducido por medio del teclado en pantalla
- 2 **Pictograma**
Indica la estructura anatómica y la localización del transductor. Puede seleccionar la estructura anatómica y la localización en la pantalla.
- 3 **Marcador de orientación**
Muestra la orientación de la imagen.
- 4 **Medición**
- 5 **Modo Datos y estado del sistema**
Información del modo de imagen actual (por ejemplo Gen. MB) e información del sistema (por ejemplo, tipo de examen, transductor y carga de la batería). Para más detalles, consulte el apartado "Configuración de la información del sistema" en la página 16.
- 6 **Información de paciente.**
Incluye el nombre y el número de ID del paciente actual, la institución, el usuario, la fecha y la hora
- 7 **Marcador de profundidad**
Marcas con incrementos de 0,5 cm, 1 cm y 5 cm, según la profundidad. Para especificar el estado, consulte "Configuración de los ajustes preseleccionados" en la página 16.

- 8 **Controles disponibles en el contexto actual**
Consulte el apartado "Pantalla táctil" en la página 6.
- 9 **Imagen ecográfica**
- 10 **Datos de medición**

Interacción general

Pantalla táctil

La pantalla táctil incluye controles que cambian de forma dinámica dependiendo del contexto. Por ejemplo, al congelar una imagen aparecen los controles de ampliación, realización de mediciones y revisión de la memoria de secuencias de cine.

Para seleccionar un control, *tóquelo* con el dedo o con un lápiz.

Un control funciona de alguna de las siguientes maneras:

- Se mueve por una lista de valores. Identificado por un signo más +.
- Muestra una lista desde la que se puede realizar la selección. Identificado mediante una flecha ▲. Al tocar el control se muestra y se reduce la lista.
- Funciona junto con el control identificado por un círculo doble ©.
- Activa o desactiva una función.
- Realiza una acción como, por ejemplo, guardar una imagen.

El control Pág. x/x muestra controles adicionales.

Asimismo, puede cambiar la posición de algunos elementos (por ejemplo, el cuadro de zoom o los calibradores) arrastrándolo con el dedo o con un lápiz.

Quares
TECNOIMAGEN S.A.
Cis. Valeria Villaverde
Apodórga

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadírola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



02811

Control

El control funciona junto con algunos de los controles de la pantalla táctil y ajusta la ganancia la profundidad, el brillo, los comentarios, así como otras opciones.

En los formularios, puede utilizar el control en lugar de los controles de la pantalla táctil para desplazarse por la mayor parte de los campos y listas, del siguiente modo:

- Girelo en sentido horario para pasar al campo siguiente.
- Girelo en sentido antihorario para pasar al campo anterior
- Púlselo para seleccionar el campo resaltado.

Introducción de texto

En los formularios y comentarios, puede introducir texto en los campos de texto utilizando el teclado en pantalla.

Para introducir texto por medio del teclado en pantalla

- 1 Toque un campo de texto.

El teclado de la pantalla aparece con el campo de texto en la parte superior.

- 2 Toque en cada carácter que desee introducir.
 - **⇧** activa o desactiva las mayúsculas para la siguiente letra que se vaya a introducir.
 - **Alt** muestra y oculta los caracteres internacionales.
 - **Símbolos** muestra símbolos y puntuación.
 - **A a** activa o desactiva las mayúsculas.
 - **Supr** borra el carácter que se encuentra a la derecha del puntero.
 - **< y >** cambian la posición del puntero dentro del texto introducido. También puede tocar en el texto.

- 3 (Opcional) En formularios, si desea desplazarse por los campos de texto:

- Toque **Siguiente** para pasar al campo siguiente.
- Toque **Ant** para regresar al campo anterior

- 4 Toque **Salir**.

Preparación de los transductores

ADVERTENCIA: Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. Consulte el párrafo 801.437 *User labeling for devices that contain natural rubber* (Etiquetado de dispositivos que contienen caucho natural) de la normativa 21 CFR.

Algunos geles y esterilizantes pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Atención: Para no causar daños al transductor, utilice exclusivamente geles recomendados por SonoSite. El uso de geles distintos de los recomendados por SonoSite podría causar daños en el transductor y anular la garantía. Si tiene dudas sobre la compatibilidad de los geles, póngase en contacto con SonoSite o con el representante local.

SonoSite recomienda limpiar los transductores después de cada uso. Consulte el apartado "Limpieza y desinfección de los transductores" en la página 36.

E


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carolina Ferrando
Directora Técnica
M.N. 5092

0 2 8 1

Durante los exámenes se requiere el uso de gel de acoplamiento acústico. Si bien la mayoría de los geles proporcionan un nivel adecuado de acoplamiento acústico, algunos no son compatibles con el material de ciertos transductores. SonoSite recomienda utilizar gel Aquasonic® (se incluye una muestra con el sistema).

Para un uso general, aplique una cantidad abundante de gel entre el transductor y el cuerpo. Para un uso invasivo o quirúrgico, coloque una funda de transductor.

ADVERTENCIA: Para evitar la contaminación, se recomienda utilizar fundas de transductor y gel de acoplamiento estériles para las aplicaciones clínicas de tipo invasivo o quirúrgico. Aplique la funda del transductor y el gel en el momento en que se disponga a efectuar el procedimiento.

Para colocar una funda de transductor

SonoSite recomienda el uso de fundas de transductor autorizadas para aplicaciones intracavitarias o quirúrgicas. Para disminuir el riesgo de contaminación, coloque la funda sólo cuando este listo para realizar el procedimiento.

- 1 Ponga gel dentro de la funda.
- 2 Introduzca el transductor en la funda.
- 3 Ponga la funda por encima del transductor y el cable hasta que quede completamente extendida.
- 4 Ate la funda con las cintas suministradas.
- 5 Compruebe que no haya burbujas entre la superficie del transductor y la funda; si las hay, elimínelas.

La presencia de burbujas entre la superficie del transductor y la funda puede alterar la imagen ecográfica.

- 6 Examine la funda para asegurarse de que no presenta agujeros ni desgarros.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Verónica Villaverde
Asesorada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadriola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

2014



Configuración del Sistema

Las páginas de configuración permiten personalizar el sistema y ajustar las preferencias.

Visualización de las páginas de configuración

Para mostrar una página de configuración

- 1 Toque **Más** y seleccione **Config.**
- 2 Realice una de las acciones siguientes:
 - Seleccione la página de configuración en la lista **Página**.
 - Toque **Anterior** o **Sig** hasta que aparezca la página.
 - Con la lista **Página** resaltada, pulse el control. Gire el control para destacar la página y, seguidamente, pulse el control

Para volver al modo de imagen desde una página de configuración, toque **Salir**.

Restauración de los ajustes predeterminados

Para restaurar los ajustes predeterminados de una página de configuración

- ♦ En la página de configuración en cuestión, toque **Rest**.

Para restaurar todos los ajustes predeterminados

- 1 Apague el sistema.
- 2 Conecte el sistema a una fuente de CA. (Consulte el apartado "Para utilizar el sistema con alimentación de CA" en la página 3.)

- 3 Mientras mantiene pulsado el control, pulse y suelte el interruptor de alimentación. Suelte el control tras escuchar dos pitidos.

El sistema emite varios pitidos.

Configuración de la administración

En la página de configuración Administración puede configurar el sistema para que se exija a los usuarios que inicien una sesión e introduzcan contraseñas. El inicio de sesión obligatorio ayuda a proteger los datos de los pacientes. También puede añadir y eliminar usuarios, cambiar las contraseñas, importar y exportar cuentas de usuario y ver el Registro de eventos.

Ajustes de seguridad

ADVERTENCIA: El personal sanitario que disponga de información sanitaria o la transmitan debe aplicar los procedimientos que procedan según la Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA, ley aplicable sólo en EE. UU. relativa a la responsabilidad y transferibilidad de seguros sanitarios) de 1996 y la Directiva sobre protección de datos de la Unión Europea (95/46/CE) con el fin de asegurar la integridad y la confidencialidad de la información, proteger de amenazas o peligros razonablemente previstos relacionados con la seguridad o integridad de la información o bien con usos no autorizados o revelación de información.

E.

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Abadía

TECNOIMAGEN S.A. 10
 Bloig. Cadriola Ferrero
 Director Técnico
 M.N. 5092



Los ajustes de seguridad del sistema le permiten cumplir los requisitos de seguridad pertinentes especificados en la ley HIPAA. Los usuarios son, en última instancia, responsables de garantizar la seguridad y la protección de toda la información sanitaria con protección electrónica que se obtenga, almacene, revise y transmita en el sistema.

Para iniciar una sesión como administrador

1 En la página de configuración Administración, escriba **Administrador** en el cuadro **Nombre**. (Consulte el apartado "Introducción de texto" en la página 7.)

2 Escriba la contraseña del administrador en el cuadro **Contraseña**.

Si necesita la contraseña del administrador, póngase en contacto con SonoSite (Consulte el apartado "Departamento de asistencia técnica de SonoSite" en la página vii.)

3 Toque **In. sesión**

Para cerrar la sesión como administrador

♦ Apague o reinicie el sistema.

Para exigir el inicio de sesión del usuario

Puede configurar el sistema para que muestre la pantalla In. sesión usuario al iniciarse.

1 Inicie la sesión como administrador.

2 En la lista **In. sesión usuario**, seleccione **On**.

- La opción **On** requiere que se introduzcan un nombre de usuario y una contraseña al iniciarse el sistema.
- La opción **Off** permite el acceso al sistema sin un nombre de usuario y una contraseña.

Para cambiar la contraseña del administrador o permitir que los usuarios cambien sus contraseñas

1 Inicie la sesión como administrador.

2 En **Lista de usuarios**, seleccione **Administrador**

3 Realice una de las acciones siguientes.

- Cambie la contraseña del administrador en **Información del usuario**, introduzca la nueva contraseña en los cuadros **Contraseña y Confirmar**. (Consulte el apartado "Elección de una contraseña segura" en la página 14.)
- Permita que los usuarios cambien sus contraseñas: marque la casilla de verificación **Cambios de contraseña**.

4 Toque **Guardar**.

Configuración de los usuarios

Para añadir un nuevo usuario:

1 Inicie la sesión como administrador

2 Toque **Nuevo**

3 En **Información del usuario**, rellene los cuadros **Nombre**, **Contraseña y Confirmar**. (Consulte el apartado "Elección de una contraseña segura" en la página 14.)

4 (Opcional) En el cuadro **Usuario**, introduzca las iniciales del usuario para que se muestren en el área de información del paciente y en el cuadro **Usuario** en el formulario de información del paciente.

5 (Opcional) Marque la casilla de verificación **Acceso administración** para permitir el acceso a todos los privilegios de administración.

6 Toque **Guardar**.

Para modificar la información de los usuarios

1 Inicie la sesión como administrador.

2 En **Lista de usuarios**, seleccione el usuario

3 En **Información del usuario**, realice los cambios que desee

4 Toque **Guardar**

Cualquier cambio realizado al nombre de usuario reemplaza el nombre antiguo.

C.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. V. Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gabriela Perdomo
Director Técnico
M.H. 2022

Para eliminar un usuario

- 1 Inicie la sesión como administrador.
- 2 En **Lista de usuarios**, seleccione el usuario.
- 3 Toque **Eliminar**.
- 4 Toque **SI** para confirmar la eliminación.

Para cambiar la contraseña de un usuario

- 1 Inicie la sesión como administrador.
- 2 En **Lista de usuarios**, toque el usuario.
- 3 Escriba la nueva contraseña en los cuadros **Contraseña y Confirmar**.
- 4 Toque **Guardar**.

Exportación o importación de cuentas de usuario

Los comandos **Exportar** e **Importar** le permiten configurar múltiples sistemas y realizar copias de seguridad de la información de cuentas de usuario.

Para exportar cuentas de usuario

- 1 Inserte un dispositivo de almacenamiento USB.
- 2 Inicie la sesión como administrador.
- 3 Toque **Exportar**. Aparecerá una lista de dispositivos USB.
- 4 Seleccione el dispositivo de almacenamiento USB, y toque **Exportar**.

Se copian todos los nombres de usuario y contraseñas en el dispositivo de almacenamiento USB. Las contraseñas están cifradas.

Para importar cuentas de usuario

- 1 Inserte el dispositivo de almacenamiento USB que contiene las cuentas.
- 2 Inicie la sesión como administrador.
- 3 Toque **Importar**.

- 4 Seleccione el dispositivo de almacenamiento USB y, a continuación, toque **Importar**.

- 5 Toque **Reiniciar** en el cuadro de diálogo que aparece.

El sistema se reinicia. Todos los nombres de usuario y las contraseñas existentes actualmente en el sistema son reemplazados por los datos importados.

Exportación y borrado del registro de eventos

El registro de eventos almacena errores y acontecimientos. Puede exportarse a un dispositivo de almacenamiento USB y leerse en un PC.

Para mostrar el registro de eventos

- 1 Inicie la sesión como administrador.
- 2 Toque **Log**.

Aparece el registro de eventos.

Para volver a la pantalla anterior, toque **Volver**.

Para exportar el registro de eventos

El registro de eventos tiene el nombre de archivo *log.txt*. Si se exporta el registro de eventos a un dispositivo de almacenamiento USB, se sobrescribirá el archivo *log.txt* existente.

- 1 Inserte un dispositivo de almacenamiento USB.
- 2 Toque **Log** y, a continuación, toque **Exportar**. Aparecerá una lista de dispositivos USB.
- 3 Seleccione el dispositivo de almacenamiento USB, y toque **Exportar**.

El registro de eventos es un archivo de texto que puede abrirse con cualquier procesador de textos (por ejemplo, Microsoft Word o Bloc de notas).

E

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Administradora

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



0281

Para borrar el registro de eventos

- 1 Muestre el registro de eventos.
- 2 Toque **Borrar**.
- 3 Toque **Sí**

Inicio de sesión como usuario

Si se requiere el inicio de sesión como usuario, aparecerá la pantalla **In. sesión usuario** al encender el sistema. (Consulte el apartado "Para exigir el inicio de sesión del usuario" en la página 12.)

Para iniciar una sesión como usuario

- 1 Encienda el sistema
- 2 En la pantalla **In. sesión usuario**, escriba su nombre de usuario y su contraseña y toque **OK**.

Para iniciar una sesión como invitado

Los invitados pueden realizar exploraciones, pero no pueden acceder a la configuración del sistema ni a la información de los pacientes.

- 1 Encienda el sistema.
- 2 En la pantalla **In. sesión usuario**, seleccione **Invitado**.

Para cambiar su contraseña

- 1 Encienda el sistema
- 2 En la pantalla **In. sesión usuario**, toque **Contraseña**.
- 3 Introduzca su antigua contraseña y la nueva contraseña, confirme esta última y luego toque **OK**.

Elección de una contraseña segura

Para garantizar la seguridad, elija una contraseña que contenga letras en mayúscula (A-Z), letras en minúscula y números (0-9). Las contraseñas distinguen mayúsculas y minúsculas.

Configuración de los comentarios

En la página de configuración **Comentarios** puede personalizar etiquetas predefinidas y definir las preferencias para administrar el texto al descongelar imágenes.

Para obtener instrucciones acerca de cómo introducir comentarios para imágenes, consulte el apartado "Comentar imágenes" en la página 21.

Para predefinir un grupo de etiquetas

Puede especificar las etiquetas que estarán disponibles para un tipo de examen al introducir comentarios para una imagen. (Consulte el apartado "Para colocar texto o una etiqueta" en la página 21.)

- 1 En la lista **Examen** en la página de configuración **Comentarios**, seleccione el tipo de examen para el que desee especificar las etiquetas.
- 2 Para la opción **Grupo**, seleccione **A**, **B**, o **C** para el grupo de etiquetas que desee asociar al examen en cuestión.

En la lista aparecen las etiquetas predefinidas para el grupo seleccionado.

3 Realice una de las acciones siguientes:

- **Añada una etiqueta personalizada al grupo:** Seleccione «**Nuevo**» en la lista, escriba la etiqueta en el cuadro **Texto** y toque **Agregar**.
- **Cambie el nombre de una etiqueta:** seleccione la etiqueta, escriba la nueva etiqueta en el cuadro **Texto** y toque **Cam. nom.**
- **Mueva una etiqueta al grupo:** seleccione la etiqueta y toque en la flecha arriba o la flecha abajo.
- **Elimine una etiqueta de un grupo:** seleccione la etiqueta y toque **Eliminar**.

Consulte también "Introducción de texto" en la página 7.

E

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Andrés

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A. 13
Bioing. Carolina Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

0281

Para exportar grupos de etiquetas predefinidos

- 1 Inserte un dispositivo de almacenamiento USB.
- 2 En la página de configuración Comentarios en cuestión, toque **Exportar**.
Aparecerá una lista de dispositivos USB.
- 3 Seleccione el dispositivo de almacenamiento USB, y toque **Exportar**.
Se guarda una copia de todos los grupos de etiquetas predefinidos para todos los exámenes en el dispositivo de almacenamiento USB.

Para importar grupos de etiquetas predefinidos

- 1 Inserte el dispositivo de almacenamiento USB que contiene los grupos de etiquetas.
- 2 En la página de configuración Comentarios en cuestión, toque **Importar**.
- 3 Seleccione el dispositivo de almacenamiento USB y, a continuación, toque **Importar**.
- 4 Toque **Aceptar** en el cuadro de diálogo que aparece.
Todos los grupos de etiquetas predefinidos para todos los exámenes son reemplazados por los procedentes del dispositivo de almacenamiento USB.

Configuración del sonido y de la batería

En la página de configuración de Audio, batería, puede seleccionar opciones de las siguientes listas:

Tono encendido: seleccione **On** u **Off** para que se oiga o no un clic al tocar los controles.

Alarma son: seleccione **On** u **Off** para que el sistema emita o no un pitido al guardar, mostrar una advertencia, iniciarse o apagarse.

Espera latencia: seleccione **Off**, 5 o 10 minutos para especificar el periodo de inactividad que debe transcurrir antes de que el sistema entre en el modo de latencia.

Espera apagado: seleccione **Off**, 15 o 30 minutos para especificar el periodo de inactividad que debe transcurrir antes de que el sistema se apague automáticamente.

Configuración de la conectividad

En la página de configuración Conectividad puede seleccionar las opciones para utilizar dispositivos y para las alertas emitidas cuando el medio de almacenamiento interno está lleno

Para configurar el sistema para una impresora

- 1 Instale la impresora. (Consulte las instrucciones que se incluyen con el soporte o con la impresora.)
- 2 En la página configuración Conectividad, seleccione la impresora en la lista **Impresora**.
- 3 Seleccione el modo de video para la región en la que se encuentre: **NTSC** o **PAL**.

Para recibir alertas de almacenamiento

- ◆ En la página de configuración Conectividad, seleccione **Selec Aler de capac de almac intern**.
El sistema muestra un mensaje si el medio de almacenamiento interno está a punto de llenarse al finalizar un examen.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bióing. Cadrolo Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Configuración de la fecha y la hora

Para configurar la fecha y la hora

- ◆ En la página de configuración **Fecha y hora**, haga lo siguiente:
 - Escriba la fecha actual en el cuadro **Fecha** (Consulte el apartado "Introducción de texto" en la página 7.)
 - En el campo **Hora**, introduzca la hora actual en el formato de 24 horas (horas y minutos).

Configuración de la información mostrada en pantalla

En la página de configuración **Información de pantalla** puede especificar los detalles que aparecerán en pantalla durante la adquisición de imágenes. Puede seleccionar casillas en las siguientes secciones:

Información de paciente: información del formulario de información del paciente. (Consulte "Formulario de información del paciente" en la página 22.)

Modo Datos: información del modo de imagen.

Estado del sistema: alimentación, batería, conectividad e información similar

Configuración de los ajustes preseleccionados

La página de configuración **Preselecciones** contiene ajustes para las preferencias generales. Puede seleccionar entre las siguientes listas y calibrar la pantalla táctil.

Marcadores de profundidad: Tipo 1 muestra marcadores no numerados, con el número de profundidad máxima en la pantalla inferior derecha. Tipo 2 muestra marcadores con números.

Índice térmico: puede seleccionar **TIS**, **TIB** o **TIC**. El valor predeterminado depende del tipo de examen. **OB** es **TIB** y los demás son **TIS**.

Guard.auto.form.pac.: guarda automáticamente el formulario de información del paciente como imagen en el archivo del paciente.

Descongelar: puede especificar qué texto de los comentarios desea conservar al descongelar una imagen o cambiar el diseño de imagen. Seleccione **Mantener todo el texto**, **Mant. texto lín. cursor** o **Borrar todo el texto**

El valor predeterminado es **Mantener todo el texto**.

Consulte también "Para restablecer la posición inicial" en la página 22.

Idioma: idioma del sistema. Para cambiar el idioma es necesario reiniciar el sistema.

Para calibrar la pantalla táctil

Si la respuesta de la pantalla táctil parece desalineada o imprecisa, puede calibrar la pantalla táctil.

- ◆ En la página de configuración **Preselecciones**, toque **Calibrar** para la **Pantalla táctil**, y siga las instrucciones que aparece en pantalla.

Configuración de la información del sistema

La página de configuración **Información del sistema** muestra las patentes, versiones del hardware y del software del sistema, así como la información de la licencia.

Consulte también "Para introducir una clave de licencia" en la página 34.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Lidia Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Lidia Villaverde
 Directora Técnica
 M.N. 5092

Configuración de los dispositivos USB

En la página de configuración Dispositivos USB puede ver información sobre los dispositivos USB conectados, incluido el espacio libre disponible. También puede especificar un formato de archivo para las imágenes en exámenes de pacientes que exporta a un dispositivo de almacenamiento USB. Si exporta imágenes para uso DICOM, puede especificar el título AE (Título de entidad de aplicación).

Para especificar un formato de archivo para las imágenes exportadas

- 1 En la página Configuración de los dispositivos USB toque **Exportar**.
- 2 En Exportar USB, seleccione un tipo de exportación.
 - **SiteLink** organiza los archivos en una estructura de carpetas similar a la de SiteLink™.
 - **DICOM** crea archivos que pueden ser leídos por un lector DICOM.
- 3 Seleccione un formato de imagen para el tipo de exportación. Para el formato de imagen JPEG también se selecciona la compresión JPEG.

La compresión alta se caracteriza por un tamaño de archivo menor aunque con menos detalles.
- 4 Para el tipo de exportación **SiteLink**, seleccione un orden de clasificación en **Ordenar por**.

El orden de clasificación específica cómo se organizan los archivos exportados.

Para volver a la pantalla anterior, toque **Dispositivos**.

Para especificar el título AE

El título AE identifica su sistema con imágenes exportadas que usted importa en un archivo PACS.

- ◆ En la página Configuración de los dispositivos USB, escriba un nombre único para el sistema en el cuadro de texto **Título AE**. (El valor predeterminado es *NanoMAXX*.)

Cómo incluir etiquetas privadas

Si utiliza el tipo de exportación DICOM y un producto de software SonoSite, incluya etiquetas privadas en las imágenes.

- ◆ En la página Configuración de los dispositivos USB, seleccione **Incluir etiquetas privadas**.

Nota: debido a que las etiquetas pueden ser incompatibles con algunos archivos anteriores, mantenga sin seleccionar esta casilla de verificación a menos que utilice productos de software SonoSite. Para más información, consulte la Declaración de conformidad DICOM del sistema NanoMaxx.

Limitaciones del formato JPEG

Al transferir o exportar imágenes en formato JPEG, el sistema utiliza una *compresión con pérdidas*. La compresión con pérdidas puede crear imágenes que incluyan menores detalles absolutos que el formato BMP y que no se procesen como imágenes idénticas a las originales.

En algunas circunstancias, las imágenes creadas con compresión con pérdidas pueden no resultar adecuadas para su uso clínico. Por ejemplo, si utiliza imágenes en el software SonoCalc IMT, debe transferirlas o exportarlas en formato BMP. El software SonoCalc IMT utiliza un algoritmo sofisticado para medir las imágenes, por lo que la compresión con pérdidas puede provocar errores.

Imágenes

Modos de imagen

Los modos de imagen disponibles dependen del tipo de transductor y de examen. Consulte el apartado "Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor" en la página 27.

Imágenes bidimensionales

El modo de imagen bidimensional (2D) es el modo de imagen predeterminado del sistema. El sistema muestra en pantalla ecos en dos dimensiones asignando un nivel de brillo en función de la amplitud de la señal de eco. Para obtener la mejor calidad de imagen, es preciso ajustar los valores de brillo de la pantalla, ganancia, profundidad y ángulo de visualización. Asimismo, es preciso usar el ajuste de optimización adecuado y el tipo de examen.

Para visualizar la imagen bidimensional

- 1 Realice una de las acciones siguientes:
 - Encienda el sistema.
 - Si se encuentra en el modo de imágenes en color, toque 2D
- 2 Ajuste la imagen según proceda.
Consulte "Controles bidimensionales" en la página 19 y "Ajuste de la profundidad y de la ganancia" en la página 20.

Controles bidimensionales



El ajuste de optimización actual aparece debajo del icono.

Res ofrece la mejor resolución posible.

Gen proporciona un equilibrio entre resolución y penetración.

Pen proporciona el mejor nivel de penetración posible.

Algunos de los parámetros optimizados para proporcionar la mejor calidad de imagen posible son los siguientes: zonas focales, tamaño de apertura, frecuencia (centro y ancho de banda) y curva.

THI

Activa y desactiva la función de imagen armónica tisular.

Cuando está activada la opción de imagen armónica tisular, aparece en la pantalla THI. Esta función es opcional y depende del tipo de transductor y de examen.

MB act./ MB des.

Las opciones **MB act.** y **MB des.** activan y desactivan la tecnología SonoMB. Cuando la tecnología SonoMB está activada, aparece **MB** en el área de estado de la pantalla.

Consulte también el apartado "Ajuste de la profundidad y de la ganancia" en la página 20.

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Imágenes en los modos CPD y Doppler en color

Los modos Doppler de potencia en color (CPD) y Doppler en color (Color) son funciones opcionales.

El modo CPD se utiliza para visualizar la presencia de un flujo sanguíneo detectable. El modo Color se utiliza para visualizar la presencia, la velocidad y la dirección del flujo sanguíneo en un amplio abanico de estados de flujo.

Para ver la imagen en los modos CPD o Color

1 Toque Color.

En el centro de la imagen dimensional aparece un cuadro de región de interés (Region of Interest, ROI).

2 Toque CPD o Color en la izquierda.

En Color, la barra indicadora Color situada en la esquina superior izquierda de la pantalla muestra la velocidad en centímetros por segundo.

3 Ajuste el cuadro de ROI según proceda.

Un contorno verde muestra el cambio

Ajuste de la profundidad y de la ganancia

Para ajustar la profundidad

Puede ajustar la profundidad en todos los modos de imagen. La escala de profundidad vertical está marcada con incrementos de 0,5 cm, 1 cm y 5 cm, según la profundidad. Para cambiar el estilo de los marcadores de profundidad, consulte "Configuración de los ajustes preseleccionados" en la página 16.

❖ Toque y gire el control:

- En sentido horario aumenta la profundidad mostrada.
- En sentido antihorario disminuye la profundidad mostrada.

Para ajustar la ganancia automáticamente

❖ Toque Gan auto.

La ganancia se ajusta cada vez que toque el control.

Para ajustar la ganancia manualmente (2D)

1 Toque Gan. para seleccionar una ajuste:

- **Gan.** ajusta la ganancia general aplicada a toda la imagen
- **Próximo** ajusta la ganancia aplicada al campo próximo de la imagen 2D.
- **Lejano** ajusta la ganancia aplicada al campo lejano de la imagen bidimensional.

2 Gire el control.

- En sentido horario aumenta la ganancia.
- En sentido antihorario disminuye la ganancia.

Para ajustar la ganancia manualmente (Color, CPD)

❖ Toque Gan. y gire el control.

- En sentido horario aumenta la ganancia.
- En sentido antihorario disminuye la ganancia.

Este control afecta a la ganancia de color aplicada al cuadro de ROI.

Para restaurar los valores predeterminados de la ganancia bidimensional

❖ Toque Rest.

Este control puede encontrarse en una página distinta a la de los controles de la ganancia.

E


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Congelación, visualización de fotogramas y ampliación de la imagen

Para congelar o descongelar una imagen

- ◆ Toque **Congel.** o **Descongelar.**

Para avanzar o retroceder en la memoria de secuencias de cine

- 1 Congele la imagen
- 2 Toque **◀||▶**.

El número de fotogramas aparece debajo del icono de cine.

- 3 Gire el control

El número que se encuentra debajo del icono cambia para reflejar el fotograma mostrado.

Para ampliar una imagen

Puede congelar o descongelar la imagen o modificar el modo de imagen en cualquier momento mientras acerca o aleja la imagen

- 1 Toque **Q**. Aparecerá un cuadro de región de interés.
- 2 Ajuste el cuadro de ROI según desee.
- 3 Toque **Q** de nuevo.

La imagen del cuadro de región de interés aumenta en un 100%.

- 4 (Opcional) Si la imagen está congelada, arrastre para obtener una panorámica de la imagen hacia arriba, hacia abajo, hacia la izquierda y hacia la derecha.

Para salir de la función de ampliación de la imagen, toque **Q** otra vez.

Activación y desactivación de directrices

Las directrices están destinadas a las guías de aguja y son una característica opcional. Esta función depende del tipo de transductor y de examen. Para obtener más información, consulte *Manual para el usuario del soporte y guías de aguja de SonoSite*

Para activar o desactivar directrices

- ◆ En una imagen bidimensional, toque **⇄**.

Comentar imágenes

Puede añadir comentarios en las imágenes en directo y en imágenes congeladas. (No puede añadir comentarios a una imagen guardada.) Puede añadir texto, una etiqueta predefinida, una flecha o un pictograma. Para definir las preferencias, consulte el apartado "Configuración de los comentarios" en la página 14.

Para colocar texto o una etiqueta

- 1 Toque **Comentar** y seleccione **Texto** o **Etiqueta**.

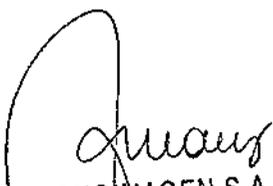
Aparece un cursor verde.

- 2 Arrastre el cursor donde desee.

Para insertar texto, también puede tocar **Inicio** para mover el cursor a la posición inicial. Consulte también "Para restablecer la posición inicial" en la página 22.

- 3 Realice una de las acciones siguientes:

- En el caso de texto, toque **Teclado** y teclee el texto. Consulte el apartado "Introducción de texto" en la página 7.
- En el caso de una etiqueta, toque **Etiqueta** y, a continuación, seleccione el grupo de etiquetas que desee. **A x/x**, **B x/x** o **C x/x**. Gire el control para seleccionar la etiqueta.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Aprobada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cedrola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

El primer número muestra qué etiqueta se ha seleccionado del grupo. El segundo número muestra el número total de etiquetas disponibles.

Consulte el apartado "Configuración de los comentarios" en la página 14

Para volver a la pantalla anterior, toque **Volver**.

Para restablecer la posición inicial

La posición de inicio es el lugar en el que aparece inicialmente el cursor.

- 1 Toque **Comentar** y seleccione **Texto**. Aparece un cursor verde.
- 2 Arrastre el cursor donde desee.
- 3 Toque **Int Def**.

Para volver a la pantalla anterior, toque **Volver**.

Para colocar una flecha

Puede añadir un gráfico de flecha para señalar una parte específica de la imagen

- 1 Toque **Comentar** y seleccione **Flecha**.
- 2 Ajuste la orientación de la flecha según proceda. Toque **Girar flecha** y, después, gire el control.
- 3 Arrastre la flecha donde desee.

Para eliminar la flecha, toque **Ocultar**. Toque **Mostrar** para volver a verla.

Para volver a la pantalla anterior, toque **Volver**.

Para colocar un pictograma

El conjunto de pictogramas disponible depende del transductor y del tipo de examen

- 1 Toque **Comentar** y seleccione **Picto**
- 2 Gire el control para mostrar el pictograma deseado.

El primer número muestra qué pictograma se ha seleccionado del conjunto. El segundo número muestra el número total de pictogramas disponibles.

- 3 Ajuste el marcador de pictograma según desee

- 4 Gire el marcador de pictograma según desee. Toque **Girar marcador** y, después, gire el control.

- 5 Toque **Posición** para colocar el pictograma en un lugar de la pantalla:
Arr/Izq (arriba/izquierda), **Aba/Izq** (abajo/izquierda), **Aba/Der** (abajo/derecha) o **Arr/Der** (arriba/derecha).

Para eliminar el pictograma, toque **Ocultar**. Toque **Mostrar** para volver a verla.

Para volver a la pantalla anterior, toque **Volver**.

Ajuste del brillo de la pantalla

El brillo de la pantalla afecta a la duración de la batería. Para ahorrar batería, ajuste el brillo en un valor bajo.

Para ajustar el brillo de la pantalla

- ◆ En el modo bidimensional de imágenes, toque  y, después, gire el control

Formulario de información del paciente

ADVERTENCIA: Con el fin de evitar los fallos de diagnóstico como consecuencia de confundir las imágenes de varios pacientes, asegúrese de introducir la ID del paciente, el nombre del paciente o ambos, en el formulario de información del paciente.


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Biolro, Cadizola Ferr...
 Director...
 M.N. 5092

El formulario de información del paciente le permite introducir la identificación del paciente, el examen y la información clínica del examen del paciente. Esta información aparece automáticamente en el informe del paciente.

Cuando se crea un nuevo formulario de información del paciente, todas las imágenes y otros datos que se guarden durante el examen son vinculados a ese paciente. (Consulte el apartado "Informe del paciente" en la página 32.)

Para crear un nuevo formulario de información del paciente

Nota: cuando se crea un formulario de información del paciente nuevo se borra toda la información del paciente que no se haya guardado, incluidos los cálculos y la página del informe. Para guardar esta información, guarde la pantalla de cada elemento.

- 1 Toque **Paciente**.
- 2 Toque **Nvo./Fin**.
- 3 Rellene los campos del formulario. Consulte "Campos del formulario de información del paciente" en la página 23 y "Introducción de texto" en la página 7.
- 4 Toque **Salir**.

Consulte también "Para añadir imágenes a un examen de paciente" en la página 25.

Para modificar un formulario de información del paciente

Puede modificar la información del paciente si no se ha exportado el examen.

Consulte también "Para modificar la información del paciente de la lista de pacientes" en la página 25.

- 1 En modo bidimensional, toque **Paciente**.
- 2 Realice los cambios necesarios.
- 3 Toque una de las opciones siguientes:
 - **Cancelar** para deshacer los cambios y volver a la imagen.
 - **Salir** para guardar los cambios y volver a la imagen.

Para finalizar el examen

- 1 Asegúrese de haber guardado las imágenes y otros datos que desee conservar. (Consulte el apartado "Imágenes" en la página 24.)
- 2 En modo bidimensional, toque **Paciente**.
- 3 Toque **Nvo./Fin**.
Aparece un formulario de información de paciente nuevo.

Campos del formulario de información del paciente

Paciente

- **Nombre y apellidos** Nombre del paciente
- **ID Número de identificación del paciente**
- **Acceso** Introduzca un número, si procede
- **Sexo**
- **Fecha de nacimiento**

Examen

- **Tipo** Los tipos de examen disponibles dependen del transductor. Consulte el apartado "Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor" en la página 27.
- **Pre. Sang.** Presión sanguínea (examen IMT)
- **FC** Frecuencia cardíaca (examen IMT)
- **Etnia** (examen IMT)

Otra

- **Usuario**
- **Institución**

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Imágenes

Almacenamiento de imágenes

Cuando se guarda una imagen, la imagen se guarda en el medio de almacenamiento interno. El sistema emite pitidos si la opción Alarma son está activada, y el icono de porcentaje parpadea. (Consulte el apartado "Configuración del sonido y de la batería" en la página 15.)

El icono de porcentaje muestra el porcentaje de espacio disponible en almacenamiento interno.

Para acceder a imágenes guardadas, abra la lista de pacientes. Consulte el apartado "Revisión de exámenes de pacientes".

Para guardar una imagen

- ❖ Toque Guardar

Revisión de exámenes de pacientes

Atención: Si no aparece el icono del medio de almacenamiento interno en el área de estado del sistema, es posible que el medio de almacenamiento interno esté defectuoso. Póngase en contacto con el Departamento de asistencia técnica de SonoSite. (Consulte el apartado "Departamento de asistencia técnica de SonoSite" en la página vii.)

La *Lista de pacientes* le permite organizar las imágenes guardadas desde una ubicación central. La lista de pacientes está organizada en columnas con Nombre, ID, Fecha/Hora y número de imágenes guardadas.

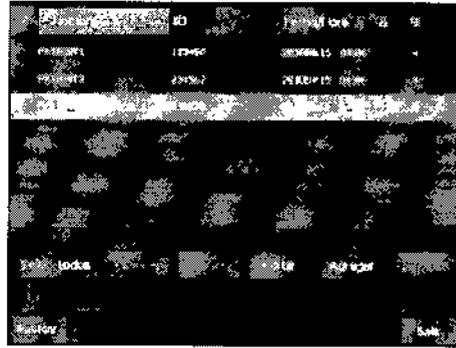


Figura 1 Lista de pacientes

Para mostrar la lista de pacientes

- 1 En modo bidimensional, toque Más y seleccione Revisar.
- 2 Si hay un paciente, toque Lista.

Para ordenar la lista de pacientes

Una vez iniciado el sistema, la lista de pacientes se ordena en función de la fecha y la hora, apareciendo primero el examen de paciente más reciente. Puede cambiar el orden de la lista de pacientes según desee.

- ❖ Toque el encabezado de columna que desee utilizar para ordenar la lista. Toque de nuevo para aplicar el orden inverso.

Nota: la columna de selección se puede ordenar

Seleccionar exámenes de pacientes en la lista de pacientes

- ❖ Toque uno o más exámenes de paciente. Al tocar en **Selecc. todos**, se seleccionan todos los exámenes de pacientes.

Los exámenes de paciente seleccionados incluyen una marca de verificación en la primera columna.

Para anular la selección de exámenes de pacientes, tóquelos o toque **Desel. todos**.

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bióng. Cecilia Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



028

Para modificar la información del paciente de la lista de pacientes

Si el examen está cerrado pero todavía no se ha exportado, puede modificar el nombre del paciente y su ID en la lista de pacientes en lugar de en el formulario de información del paciente.

- 1 En la lista de pacientes, seleccione el examen del paciente.
- 2 Toque **Editar**
- 3 Rellene los campos del formulario y toque **OK**.

Para añadir imágenes a un examen de paciente

Aunque no puede añadir imágenes a un examen de paciente que haya sido finalizado, exportado o archivado, puede iniciar automáticamente un nuevo examen de paciente que contenga la misma información de paciente. Dependiendo de su archivo, los dos exámenes aparecen como un estudio cuando se exportan.

- 1 Seleccione el examen del paciente en la lista de pacientes
- 2 Toque **Agregar**.
Aparece un formulario de información de paciente nuevo. El formulario tiene la misma información que el examen del paciente que ha seleccionado.

Para revisar imágenes desde la lista de pacientes

Sólo puede revisar las imágenes de un mismo examen del paciente al mismo tiempo.

- 1 En la lista de pacientes, toque el examen del paciente cuyas imágenes desea revisar.
Se resalta la fila.
- 2 Toque **Revisar**.
Aparecen dos números (X/X) el archivo que se muestra y el total de archivos guardados.

- 3 Gire el control o toque las flechas (< >) para recorrer las imágenes.

Para volver a la lista de pacientes, toque **Lista**.
Para volver a las imágenes, toque **Salir**.

Para revisar imágenes para el paciente actual

- 1 Toque **Más** y seleccione **Revisar**.
Aparecen dos números (X/X): el archivo que se muestra y el total de archivos guardados.
- 2 Gire el control o toque las flechas (< >) para recorrer las imágenes.

Para mostrar la lista de pacientes, toque **Lista**.
Para volver a las imágenes, toque **Salir**.

Impresión, exportación y eliminación de imágenes

ADVERTENCIA: Para evitar daños en el dispositivo de almacenamiento USB y la pérdida de datos de pacientes de él, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- No extraiga el dispositivo de almacenamiento USB ni apague el sistema de ecografía mientras el sistema está exportando datos.
- No golpee ni aplique presión al dispositivo de almacenamiento USB mientras esté instalado en un puerto USB del sistema de ecografía. El conector puede romperse.

Para imprimir una imagen

- 1 Compruebe que se haya seleccionado una impresora. Consulte el apartado "Para configurar el sistema para una impresora" en la página 15.

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apedarrada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cecilia Ferrando
 Director Técnico
 M.N. 5692

028111



- 2 Realice una de las acciones siguientes:
- En la lista de pacientes, revise las imágenes del examen del paciente. Toque **Imprimir** cuando aparezca la imagen.
 - Congele la imagen y toque **Imprimir**.

Para imprimir más de una imagen

- 1 Compruebe que se haya seleccionado una impresora. Consulte el apartado "Para configurar el sistema para una impresora" en la página 15.
- 2 Realice una de las acciones siguientes:
- Imprima todas las imágenes de varios exámenes de pacientes. Seleccione uno o más exámenes de pacientes en la lista de pacientes. A continuación, toque **Imprimir**.
 - Imprima todas las imágenes de un examen del paciente. Resalte el examen del paciente en la lista de pacientes y toque **Imprimir**.
- Aparecerán brevemente todas las imágenes en la pantalla durante la impresión.

Para exportar exámenes del paciente a un dispositivo de almacenamiento USB

Un dispositivo de almacenamiento USB sirve para almacenar temporalmente imágenes. Los exámenes de pacientes deben archivarse de forma periódica. Para especificar el formato de archivo y el título AE, consulte el apartado "Configuración de los dispositivos USB" en la página 17. Debe terminar el examen de un paciente antes de poder exportar sus imágenes. Consulte la "Para finalizar el examen" en la página 23.

Exportar grandes cantidades de datos puede tardar varias horas, dependiendo de la compresión, el tipo de archivo, el tamaño del archivo y el número de archivos. Para evitar que

suceda esto, exporte los datos con frecuencia; por ejemplo, después de cada examen de paciente o al final del día.

- 1 Inserte el dispositivo de almacenamiento USB. (Consulte el apartado "Inserción y extracción de dispositivos de almacenamiento USB" en la página 5.)
- 2 En la lista de pacientes, seleccione los exámenes de pacientes que desea exportar.
- 3 Toque **Exp. USB**. Aparecerá una lista de dispositivos USB.
- 4 Seleccione el dispositivo de almacenamiento USB. Si desea ocultar la información del paciente, anule la selección de **Incluir la información del paciente en las imágenes**.
Sólo pueden seleccionarse dispositivos USB que estén disponibles.
- 5 Toque **Exportar**.

La exportación de los archivos terminará aproximadamente cinco segundos después de que se detenga la animación USB. Si se extrae el dispositivo de almacenamiento USB o se apaga el sistema durante la exportación, los archivos exportados podrían resultar dañados o quedar incompletos. Para interrumpir una exportación en curso, toque **Anular export**.

Para eliminar las imágenes

- 1 Seleccione uno o más exámenes de pacientes en la lista de pacientes.
- 2 Toque **Eliminar** para eliminar los exámenes seleccionados. Aparecerá una pantalla de confirmación.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5092



0 2 3 4

Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor

Modos de imagen y exámenes disponibles

ADVERTENCIA: Para evitar diagnósticos erróneos y lesiones del paciente, es preciso conocer las funciones del sistema antes de utilizarlo. La función de diagnóstico difiere según tipo de transductor, examen y modo de imagen. Además, los transductores se han diseñado para satisfacer criterios específicos en función de su aplicación física. Estos criterios incluyen requisitos de biocompatibilidad.

El transductor utilizado determina los tipos de examen disponibles. Además, el tipo de examen seleccionado determina los modos de imagen disponibles.

Para cambiar el tipo de examen

- Realice una de las acciones siguientes:
 - En el modo de imágenes bidimensionales, toque **Examen** y seleccione el tipo de examen.
 - En el formulario de información del paciente, seleccione el tipo de examen de la lista **Tipo en Examen**. (Consulte el apartado "Formulario de información del paciente" en la página 22.)

Transductor	Tipo de examen ¹	Modo de imagen		
		2D ²	Color	CPD
C11n	Abd	X	X	X
	Vas	X	X	X
C60n ²	Abd	X	X	X
	Gin	X	X	X
	Ner	X	X	X
	OB	X	X	X
L25n	IMT	X	X	X
	Mus	X	X	X
	Ner	X	X	X
	Sup	X	X	X
	Vas	X	X	X
	Ven	X	X	X
L38n	IMT	X	X	X
	Mus	X	X	X
	Ner	X	X	X
	PB	X	X	X
	Vas	X	X	X
	Ven	X	X	X
P21n ²	Abd	X	X	X
	Crđ	X	X	—
	OB	X	X	X

- Abreviaturas del tipo de examen: Abd = Abdomen, Crđ = Cardiología, Gin = Ginecología, IMT = Cintor medio de la intima, Mus = Aparato locomotor, Ner = Nervio, OB = Obstetricia, PB = Estructuras pequeñas, Sup = Superficial, Vas = Vascular, Ven = Venoso
- Los ajustes de optimización para el modo bidimensional son Res, Gen y Pen.
- El transductor incluye imagen armónica tisular. Si desea obtener más información, consulte el apartado "Glosario" en la página 55.

Quiana
 TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
 TECNOMAGEN S.A.
 Bioing. Cecilia Ferrer Llo
 Director Técnico
 M.N. 5052

Mediciones y Cálculos

Con el sistema de ecografía NanoMaxx, puede realizar mediciones de distancia en una imagen. En el examen IMT (también denominado *Carotid IMT* o *CIMT*), también puede realizar mediciones para los cálculos, que se guardan en un informe del paciente.

Las mediciones se llevan a cabo en imágenes congeladas. Las referencias empleadas se describen en el Capítulo 7, "Referencias".

Mediciones

Puede realizar mediciones en cualquier modo de imagen y guardar la imagen con las mediciones mostradas en pantalla.



Figura 1 Imagen bidimensional con dos mediciones

Trabajo con calibradores

Al medir, se trabaja con calibradores. Los resultados basados en la posición de los calibradores aparecen en la parte inferior de la pantalla. Los resultados se actualizan al cambiar de posición los calibradores.

Puede disponer de dos conjuntos de calibradores y cambiar de un conjunto a otro, cambiándolos de posición siempre que sea necesario. Cada conjunto muestra el resultado de la medición. Los calibradores activos y el resultado de la medición aparecen resaltados en verde. La medición finaliza cuando el usuario deja de mover los calibradores.

Para obtener mediciones precisas debe situar los calibradores con exactitud.

Para cambiar los calibradores activos

- ◆ Realice una de las acciones siguientes:
 - Para cambiar el calibrador activo en un conjunto, toque **Seleccionar**.
 - Para cambiar el conjunto activo, toque **Cambiar A/B**.

Para colocar los calibradores con mayor precisión

- ◆ Realice una de las acciones siguientes:
 - Ajuste la pantalla para obtener la nitidez máxima.
 - Utilice los bordes o márgenes frontales (más próximos al transductor) para los puntos inicial y final.
 - Mantenga la misma orientación del transductor para cada tipo de medición.
 - Asegúrese de que el área de interés ocupa el mayor espacio posible de la pantalla.

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 ABOGADA

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



ADVERTENCIA: Para evitar errores en las mediciones, todas deben corresponder a la arteria carótida primitiva (ACP). Esta herramienta no está destinada a la medición del bulbo ni de la arteria carótida interna (ACI).

Para evitar cálculos incorrectos, compruebe que la información del paciente, la fecha y la hora sean correctas.

Para evitar diagnósticos erróneos o perjudicar al paciente, inicie un nuevo formulario de información del paciente antes de iniciar un nuevo examen del paciente y realizar cálculos. Cuando se inicia un formulario de información del paciente nuevo, se borran los datos previos del paciente. Los datos del paciente previo se mezclarán con los datos del paciente actual si no se borra primero el formulario. Consulte el apartado "Para crear un nuevo formulario de información del paciente" en la página 23.

- Later D (pared lateral distal)
- Later P (pared lateral proximal)
- Poster D (pared posterior distal)
- Poster P (pared posterior proximal)
- Anter D (pared anterior distal)
- Anter P (pared anterior proximal)

Aparecerá la herramienta de IMT.

- 4 Con ayuda de los controles de la herramienta IMT, coloque y ajuste la herramienta según sea necesario. Consulte la "Controles de la herramienta de IMT" en la página 31.
- 5 Si desea guardar la medición, toque **Guardar**. Se guarda la medición en el informe del paciente y la imagen (con las mediciones mostradas) en el medio de almacenamiento interno.
- 6 Salga de la medición tocando en uno de los elementos siguientes:
 - **Descongelar** para volver al modo de imagen en directo.
 - **Borrar cálc.** para borrar la medición de la pantalla, de forma que se puedan realizar otras mediciones en la imagen.

Controles de la herramienta de IMT

La herramienta de IMT posee los siguientes controles:

Izq/Der,
Arriba/
Abajo

Cambia de posición la herramienta horizontalmente o verticalmente. Con **Izq/Der**, gire el control en sentido horario para mover la herramienta a la derecha, o en sentido antihorario para mover la herramienta a la izquierda. Con **Arriba/Abajo**, gire el control en sentido horario para mover la herramienta abajo, o en sentido antihorario para mover la herramienta hacia arriba.

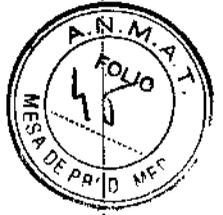
Para realizar una medición de IMT:

Repita este procedimiento para cada medición IMT que desee realizar.

- 1 En una imagen 2D congelada, toque  **Cálc.**
- 2 Toque **Der** o **Izq** para el lado medido. El valor mostrado es el lado medido.
- 3 Toque **IMT** y seleccione una medición. Las mediciones ya realizadas muestran una marca de verificación.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Veteria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



	Luz	Ajusta el límite luz-intima. Gire el control en sentido horario para mover la línea hacia abajo, o en sentido antihorario para mover la línea hacia arriba.
	Advertencia	Ajusta el límite advertencia-media. Gire el control en sentido horario para mover la línea hacia abajo, o en sentido antihorario para mover la línea hacia arriba.
	Ocultar, mostrar	Se utilizá para comprobar los resultados. Toque para ocultar los resultados de la medición y el trazo. Toque de nuevo para volver a mostrarlos.
	Anchura	Ajusta la anchura de la herramienta. Gire el control en sentido horario para aumentar la anchura, o en sentido antihorario para reducirla.
	Suavizar	Suaviza la línea del IMT. Cuando la opción Suavizar está activada, On , aparece (S) después del resultado de la medición en la parte inferior de la pantalla.

Para medir la placa

- 1 En una imagen 2D congelada, toque **Cálc**
- 2 Toque **Der/Izq** para el lado medido.
- 3 Toque **Placa** y seleccione **Placa 1** o **Placa 2**
Aparecerá un grupo de calibradores
- 4 Sitúe los calibradores según desee. Consulte el apartado "Trabajo con calibradores" en la página 29.
- 5 Si desea guardar la medición, toque **Guardar**.

Se guarda la medición en el informe del paciente y la imagen (con las mediciones mostradas) en el medio de almacenamiento interno.

- 6 Salga de la medición tocando en uno de los elementos siguientes:

- **Descongelar** para volver al modo de imagen en directo.
- **Borrar cálc.** para borrar la medición de la pantalla, de forma que se puedan realizar otras mediciones en la imagen

Informe del paciente

El informe del paciente contiene resultados de cálculos e información del paciente para el examen. Puede mostrar el informe del paciente durante el examen o después del mismo.

El valor de un cálculo sólo aparece si ha realizado y guardado el cálculo. Los valores de cálculo que están fuera del intervalo de referencia se indican con el signo del número (+) y no se incluyen en los cálculos derivados (por ejemplo, media)

Para mostrar el informe del paciente

- 1 Toque **Más** y seleccione **Infor.**
- 2 Para ver páginas adicionales, toque **<** y **>**.

Para salir del informe del paciente y volver a las imágenes, toque **Salir**.

Para borrar un resultado de medición del informe del paciente

- 1 En el informe del paciente, toque el resultado de medición.
El resultado de medición se resalta en color verde.
- 2 Toque **Eliminar**

E

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Argentina

TECNOIMAGEN S.A.
Biológ. Sergio Sadirola
Director Técnico
M.N. 5692