



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

0974

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20024/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio Analítica Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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





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

DISPOSICIÓN N° **0974**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:


ARTICULO 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 del producto médico de marca Olympus, nombre descriptivo Cápsula Endoscopio y nombre técnico Endoscopios de Intubación, de Fibra Óptica Flexible, de acuerdo a lo solicitado por Bio Analítica Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 12 y 14 a 80 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1539-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.





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

DISPOSICIÓN N° 0974

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20024/09-3

DISPOSICIÓN N° **0974**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0974**.....

Nombre descriptivo: Cápsula Endoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-331 - Endoscopios de
Intubación, de Fibra Óptica Flexible

Marca: OLYMPUS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: utilización en observación de la mucosa del intestino
delgado. La función de detección de color rojo esta diseñada para marcar
fotogramas del video que pueden contener sangre o zonas rojas.

Modelo/s: SISTEMA DE CÁPSULA ENDOSCÓPICA:

SET A MAJ-1467 COMPUESTO POR:

OLYMPUS RE-1 (UNIDAD DE GRABACION), OLYMPUS VE-1 (VISOR EN
TIEMPO REAL), MAJ-1473 (PAQUETE DE BATERIAS), MAJ-1474 (JUEGO DE
ANTENA), MAJ-1475 (ARNES DE LA UNIDAD DE GRABACION), MAJ-1484
(BASE UNIDAD DE GRABACION), MAJ-1485 (CABLE VISOR EN TIEMPO
REAL), MAJ-1476 (CARGADOR DE BATERIA),

SET A MAJ-1469 COMPUESTO POR:

ENDOSCOPIO CAPSULA (Olympus EC tipo 1), CUBIERTA DE ANTENA (MAJ-
1470), ACTIVADOR DE CAPSULA (MAJ-1478).

- HARDWARE DE LA ESTACION DE TRABAJO (MAJ-1479), MONITOR LCD
(MAJ-1481), IMPRESORA (MAJ-1480)

Período de vida útil: 15 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Olympus Medical System Corporation Hinodoe Plant.



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

Lugar/es de elaboración: 34-3 Hirai Hinode-Machi, Nishitama-Gun, Tokyo, Japón.

Expediente N° 1-47-20024/09-3

DISPOSICIÓN N° **0974**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0974**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20024/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0974**, y de acuerdo a lo solicitado por Bio Analítica Argentina 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: Cápsula Endoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-331 - Endoscopios de Intubación, de Fibra Óptica Flexible

Marca: OLYMPUS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: utilización en observación de la mucosa del intestino delgado. La función de detección de color rojo esta diseñada para marcar fotogramas del video que pueden contener sangre o zonas rojas.

Modelo/s: SISTEMA DE CÁPSULA ENDOSCÓPICA:

SET A MAJ-1467 COMPUESTO POR:

OLYMPUS RE-1 (UNIDAD DE GRABACION), OLYMPUS VE-1 (VISOR EN TIEMPO REAL), MAJ-1473 (PAQUETE DE BATERIAS), MAJ-1474 (JUEGO DE ANTENA), MAJ-1475 (ARNES DE LA UNIDAD DE GRABACION), MAJ-1484 (BASE UNIDAD DE GRABACION), MAJ-1485 (CABLE VISOR EN TIEMPO REAL), MAJ-1476 (CARGADOR DE BATERIA),

SET A MAJ-1469 COMPUESTO POR:

ENDOSCOPIO CAPSULA (Olympus EC tipo 1), CUBIERTA DE ANTENA (MAJ-1470), ACTIVADOR DE CAPSULA (MAJ-1478).

//..

- HARDWARE DE LA ESTACION DE TRABAJO (MAJ-1479), MONITOR LCD (MAJ-1481), IMPRESORA (MAJ-1480)

Período de vida útil: 15 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Olympus Medical System Corporation Hinodoe Plant.

Lugar/es de elaboración: 34-3 Hirai Hinode-Machi, Nishitama-Gun, Tokyo, Japón.

Se extiende a Bio Analítica Argentina S.A. el Certificado PM-1539-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a08 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0974**

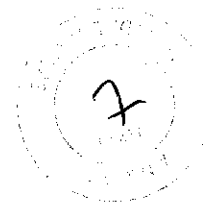

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6

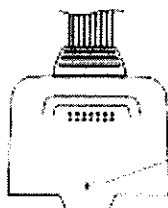
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

four

0974

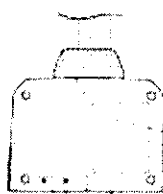


Set de bajada de antena panel delantero



Pieza de aplicación del TIPO BF

Set de bajada de antena (panel trasero)



Etiqueta

Número de serie

Marca C-tick

Modelo

ANTENNA LEAD SET
MODEL MAJ-1474

Símbolo: no es basura doméstica



Marca CE

CONFORME AL REGLAMENTO DE LA
UNIÓN EUROPEA. Hecho en: Tailandia
MADE IN JAPAN

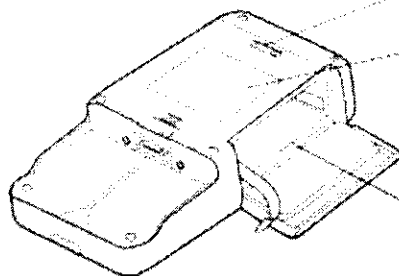
Datos del fabricante

Unidad de grabación (panel trasero)

Número de serie

Etiqueta

Número de modelo del
paquete de la batería



PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12608



Modelo **RECORDER UNIT**
MODEL OLYMPUS RE-1
INPUT 7.4V \approx 0.55A

Características eléctricas
Corriente de entrada

Marca C-tick

Simbolo: no es basura doméstica

Marca CE **CE** **Z661**

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan
MADE IN JAPAN

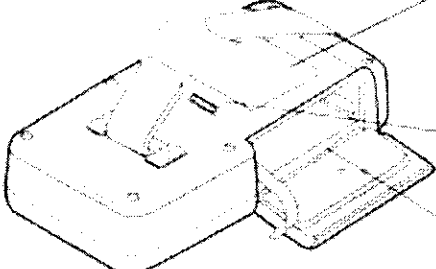
Datos del fabricante

Visor a tiempo real (panel trasero)

Etiqueta

Número de serie

Número de modelo del paquete de la batería



Modelo **REAL TIME VIEWER**
MODEL OLYMPUS VE-1
INPUT 7.4V \approx 0.75A

Características eléctricas
Corriente de entrada

Marca C-tick

Simbolo: no es basura doméstica

Marca CE **CE** **Z661**

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan
MADE IN JAPAN

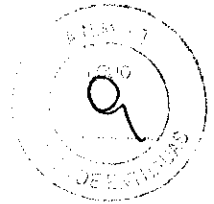
Datos del fabricante

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12606

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

0974



Parte inferior del soporte de la unidad de grabación



Número de modelo adaptador CA

Etiqueta

Modelo

**Características eléctricas
Corriente de entrada**

Marca CE

RECORDER UNIT CRADLE
MODEL MAJ-1484
INPUT 9V-2A

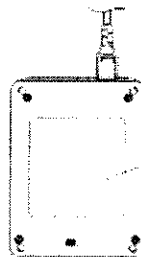
**Símbolo: no es basura
doméstica**



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Lakeside Drive, Irvine, CA 92618
MADE IN JAPAN

Datos del fabricante

Parte inferior del cargador de batería



Etiqueta

Modelo

Marca PSE

**Características eléctricas
Corriente de entrada**

**Véase el manual de
instrucciones**

Número de lote

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
MODEL: MAJ-1476

AC 100-240V 50-60Hz
30VA AC100V
70VA AC240V
INPUT: 100-240V 50-60Hz 30W
OUTPUT: 6.4V 2.8A

CAUTION: CHARGE ONLY WITH VOLTAGE
MAJ-1476 RECHARGEABLE BATTERIES
OTHER TYPES OF BATTERIES MAY BURST CAUSING PERSONAL INJURY
AND DAMAGE. RISK OF FIRE AND ELECTRIC SHOCK. DRY LOCATION USE
ONLY. SHOCK HAZARD. NO SERVICEABLE PARTS.

ATTENTION: NE CHARGER QUE DES PILES
RECHARGEABLES
TOUTES LES AUTRES TYPES DE BATTERIES PEUVENT EXPLODER, CAUSANT
DÉFICITS DE SÉCURITÉ ET D'ÉLECTRICITÉ. DANGER D'INCENDIE ET D'ÉLECTRICITÉ.
UNIQUEMENT UTILISER DES PILES RECHARGEABLES.

MADE IN JAPAN

Datos del vendedor

Marca CE

**Símbolo: no es
basura doméstica**

**Marca de doble
aislamiento**

Marca C-UL

Precaución

Pais de fabricación

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12608

[Handwritten signature]



Etiqueta

Características de la tensión

Datos del vendedor:

Tipo del paquete de la batería

Capacidad del paquete de la batería

Modelo

Véase el manual de instrucciones

Precaución

Número de lote

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS, CORP.
MODEL No. MAJ-1473

⚠ WARNING Union Battery 7.4V 3600mAh

[illegible]

LIT

VADE IN JAPAN

Marca CE

Símbolo: no es
basura doméstica

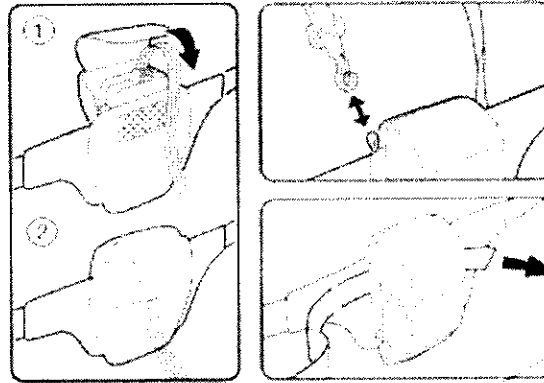
Arnés de la unidad de grabación



PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12609

for C. v

0974



MA-1477
MADE IN JAPAN



Modelo

Marca CE

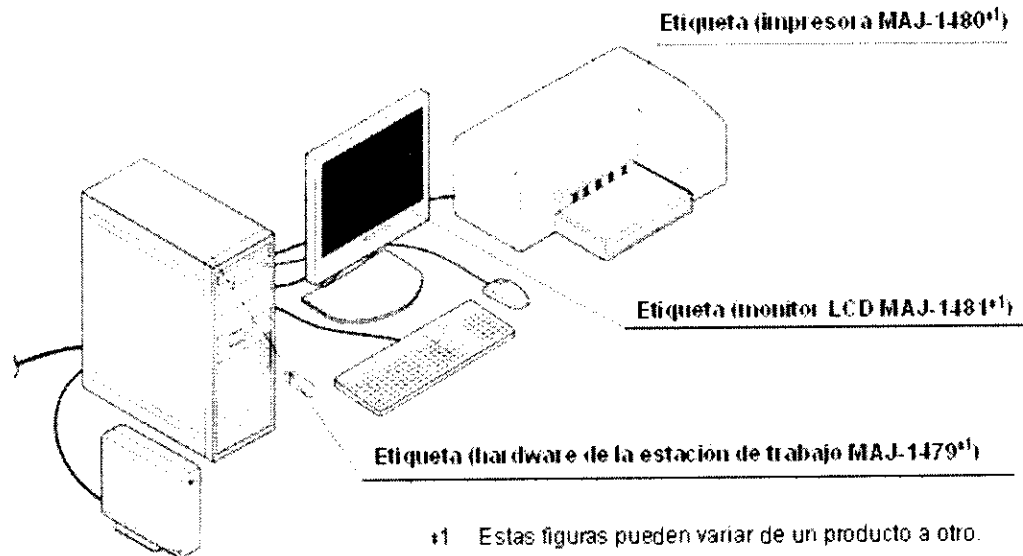
No lo limpie en
seco.

No lo planche.

País de
fabricación

Proceso normal con temperatura
máxima de lavado de 40°C

Estación de trabajo (OLYMPUS WS-1)



*1 Estas figuras pueden variar de un producto a otro.

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
D.R. 12555

Passarelli

0974



Etiqueta (hardware de la estación de trabajo MAJ-1479)

Numero de serie WORKSTATION HARDWARE
MODEL MAJ-1479
Modelo
Marca CE SN
CE
Datos del fabricante
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
2351 Iwakura-cho, Machida-shi, Tokyo, Japan

Etiqueta (impresora MAJ-1480)

Modelo
PRINTER
MODEL MAJ-1480
OLYMPUS

Etiqueta (monitor LCD MAJ-1481)

Modelo
LCD MONITOR
MODEL MAJ-1481
OLYMPUS

Importador: Bio Analitica Argentina S.A. Florida N° 835, 1° piso Of. 104 "A", Buenos Aires, Argentina.

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

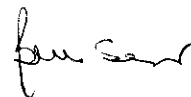
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

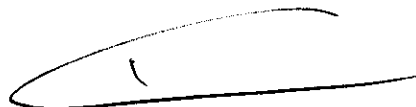
Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-57

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696





**SISTEMA DE CÁPSULA ENDOSCÓPICA OLYMPUS****CÁPSULA ENDOSCÓPICA, SET A MAJ-1467****CÁPSULA ENDOSCÓPICA, SET A MAJ-1469****ESTACIÓN DE TRABAJO (OLYMPUS WS-1)****Información Importante – Por favor, leer antes de usar**

Este manual de instrucciones contiene información importante sobre la utilización segura y efectiva del sistema. Tenga en cuenta que el manual de instrucciones completo para este sistema está formado por las siguientes partes: este manual y el "MANUAL DEL SISTEMA". Mantenga este manual y todos los demás manuales de instrucciones relacionados en un lugar seguro y de fácil acceso.

1.- Fabricante: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION HINODE PLANT., 34-3, Hinode machi, Nishitama-gun, Tokio, Japon.

2.- Importador: Bio Analitica Argentina S.A., Florida N° 835, 1° piso Of. 104 "A", Buenos Aires, Argentina.

3.- Información e Identificación del Producto:

El SISTEMA DE CÁPSULA ENDOSCÓPICA OLYMPUS se ha diseñado para su utilización en observación de la mucosa del intestino delgado. La función de detección de color rojo está diseñada para marcar fotogramas del vídeo que pueden contener sangre o zonas rojas.

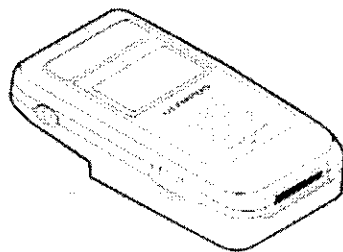
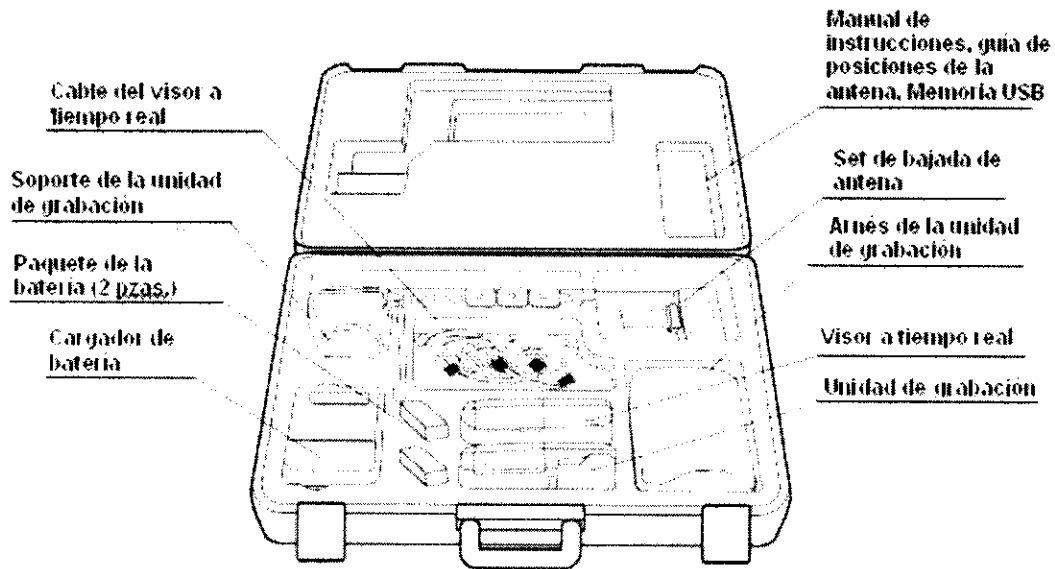
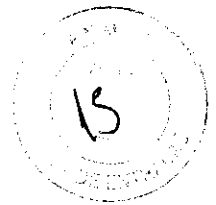
3.1. Sistema de cápsula endoscópica, set A (MAJ-1467)

El set A MAJ-1467 esta compuesto por:

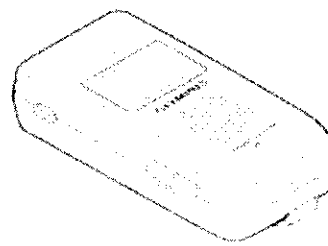
UNIDAD DE GRABACIÓN: OLYMPUS RE-1	1 unidad
VISOR A TIEMPO REAL OLYMPUS VE-1	1 unidad
PAQUETE DE BATERÍA: MAJ-1473	2 unidades
SET DE BAJADA DE ANTENA: MAJ-1474	1 unidad
ARNÉS DE LA UNIDAD DE GRABACIÓN: MAJ-1475	1 unidad
CARGADOR DE BATERÍA MAJ-1476	1 unidad
SOPORTE DE LA UNIDAD DE GRABACIÓN: MAJ-1484	1 unidad
CABLE DEL VISOR A TIEMPO REAL: MAJ-1485	1 unidad

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

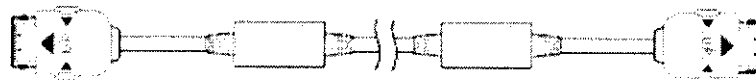
0974



Unidad de grabación (OLYMPUS RE-1)



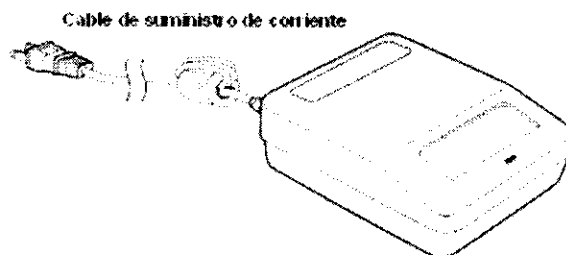
Visor a tiempo real (OLYMPUS VE-1)



Cable del visor a tiempo real (MAJ-1445)



Set de bajada de antena (MAJ-1474)

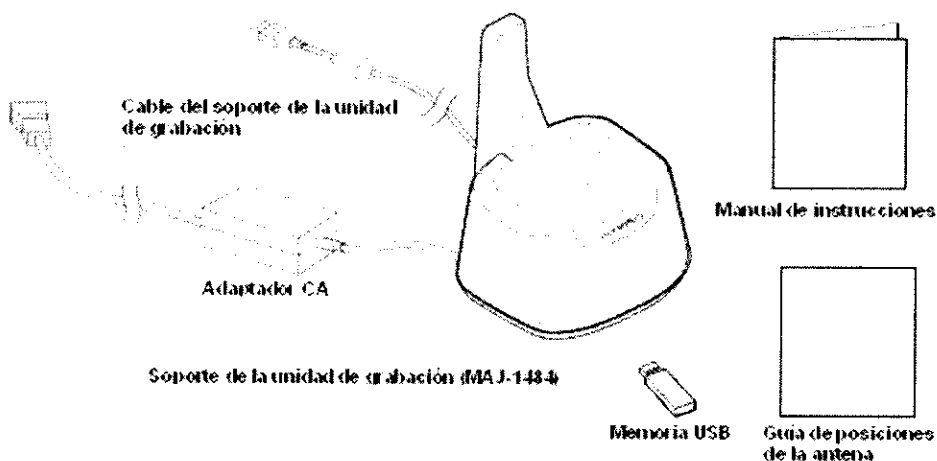
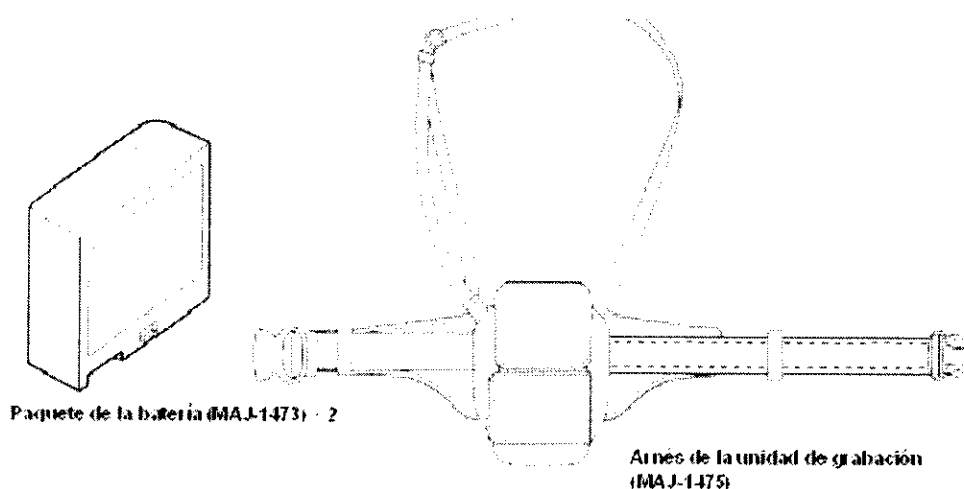


Cargador de batería (MAJ-1476)

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M.N. 12693

Passarelli

0974



3.2. Cápsula endoscópica, set A (MAJ-1469)

El set A MAJ-1469 esta compuesto por:

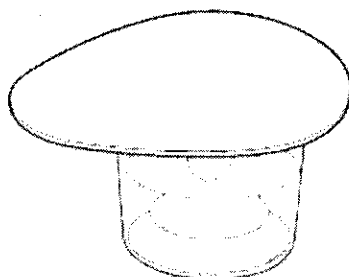
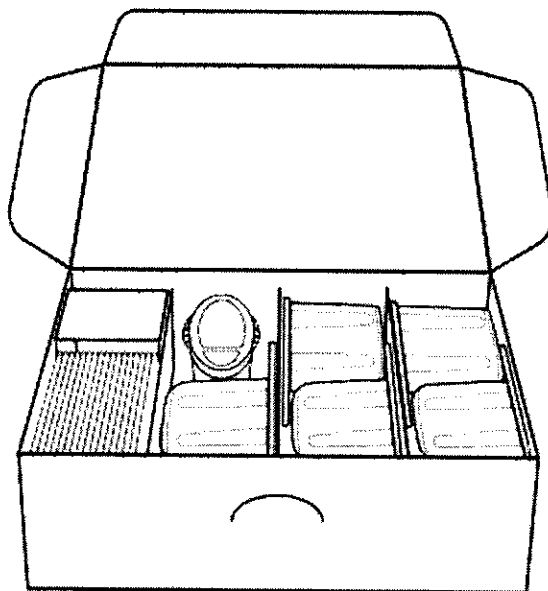
CÁPSULA ENDOSCÓPICA, OLYMPUS EC TYPE 1	5 unidades
SET DE ANTENAS MAJ-1470 (desechables)	50 unidades
ACTIVADOR DE CÁPSULA: MAJ-1478	1 unidad (reutilizable)

Para una exploración individual se utiliza 1 cápsula endoscópica, 1 activador de cápsula y 10 cubiertas de bajada de antena (incl. 2 de repuesto).

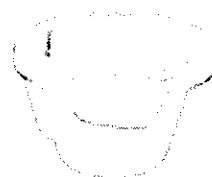
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12636

Passarelli

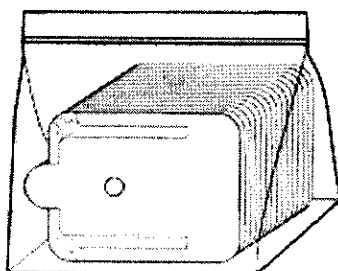
0974



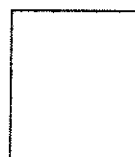
Cápsula endoscópica (en contenedor esterilizado) (OLYMPUS EC TYPE 1) x 5



Activador de cápsula (reutilizable) (MAJ-1478)



Cubierta de bajada de antena (set de 50 pzas., desechables) (MAJ-1470)



Advertencias para el paciente de cápsula endoscópica x 5

3.3. Estación de trabajo (OLYMPUS WS-1)

Esta compuesto por:

- Hardware de la estación de trabajo (MAJ-1479)

Integrado por:

Cable de alimentación

Cable de conversión (para cable RGB analógico)

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12603

0974

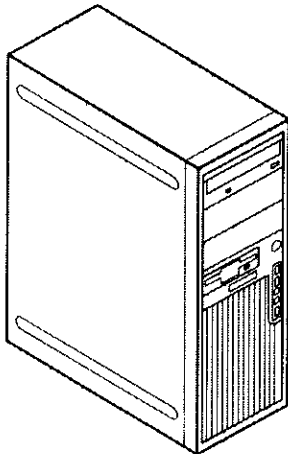


Teclado

Cable de conversión (para cable DVI)

CD (Endo Capsule Software Light)

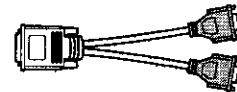
Mouse



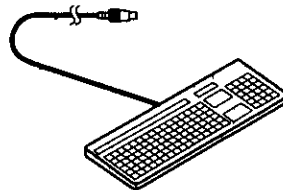
Hardware de la estación de trabajo
(MAJ-1479)



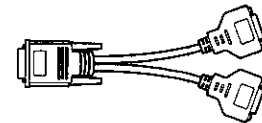
Cable de alimentación



Cable de conversión (para
cable RGB analógico)

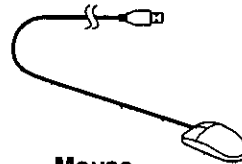
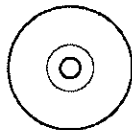


Teclado

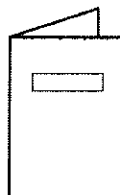


Cable de conversión
(para cable DVI)

CD (Endo Capsule
Software Light)



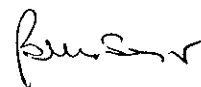
Mouse



Manual de instrucciones
(para la estación de trabajo)



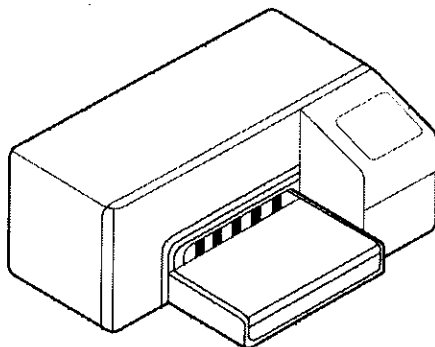

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12803



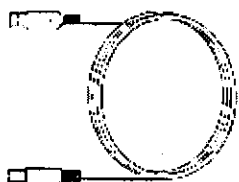
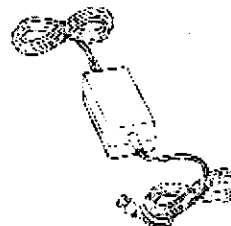
0974



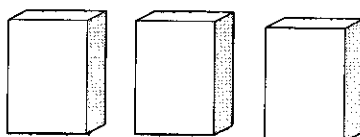
Impresora (MAJ-1480)



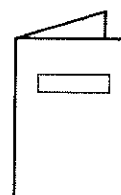
Impresora (MAJ-1480)



Cable de la impresora



Cartuchos de tinta / cabezal de impresión



Manual de instrucciones
(de la impresora)

Monitor LCD (MAJ-1481)

Integrado por:

Monitor LCD (MAJ-1481)

Cable de alimentación

Cable del monitor

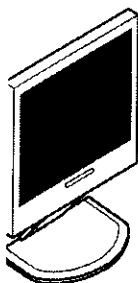
Manual de instrucciones (para el monitor LCD)



Cable de alimentación



Cable del monitor



Monitor LCD (MAJ-1481)

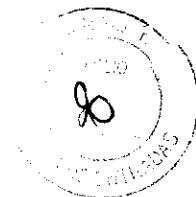


Manual de instrucciones
(para el monitor LCD)



PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M.N. 42603

Passarelli



3.3. Contenido de cada modelo:

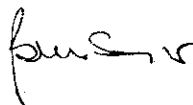
Nombre del producto	Modelo	Contenido
Sistema de cápsula endoscópica, set A	MAJ-1467	Unidad de grabación, visor a tiempo real, set de bajada de antena, 2 paquetes de baterías, cargador de batería, arnés de la unidad de grabación, cable del visor a tiempo real y soporte de la unidad de grabación, memoria USB
Cápsula endoscópica, set A	MAJ-1469	Set de 5 pzas. con 50 cubiertas de bajada de antena y 1 activador de cápsula
Activador de cápsula	MAJ-1478	1 pza.
Unidad de grabación	OLYMPUS RE-1	1 pza. con 1 paquete de la batería
Set de bajada de antena	MAJ-1474	1 pza.
Visor a tiempo real	OLYMPUS VE-1	1 pza., con 1 paquete de la batería, cable del visor a tiempo real
Paquete de la batería	MAJ-1473	1 pza.
Cargador de batería	MAJ-1476	1 pza., con cable de suministro de corriente
Arnés de la unidad de grabación	MAJ-1475	1 pza.
Cable del visor a tiempo real	MAJ-1485	1 pza.
Soporte de la unidad de grabación	MAJ-1484	1 pza., con adaptador CA, cable del soporte de la unidad de grabación
Cubierta de bajada de antena	MAJ-1470	Set de 50 pzas
Estación de trabajo	OLYMPUS WS-1	Hardware de la estación de trabajo, monitor LCD e impresora
Hardware de la estación de trabajo	MAJ-1479	Cuerpo principal de la estación de trabajo, teclado, ratón, cable de conversión, y CD (Endo Capsule Software Light)*2, manual de instrucciones
Monitor LCD	MAJ-1481	1 pza., cable de corriente, cable del monitor, manual de instrucciones
Impresora	MAJ-1480	1 pza., con cable de impresora, adaptador CA, cable de corriente, cartuchos de tinta, cabezal de impresión, manual de instrucciones

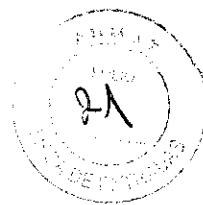
3.4. Componentes del sistema

A. Cápsula endoscópica, set A (MAJ-1469)

Toma imágenes endoscópicas del tracto gastrointestinal y transmite los datos de imagen mediante transmisión por radio.


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12695

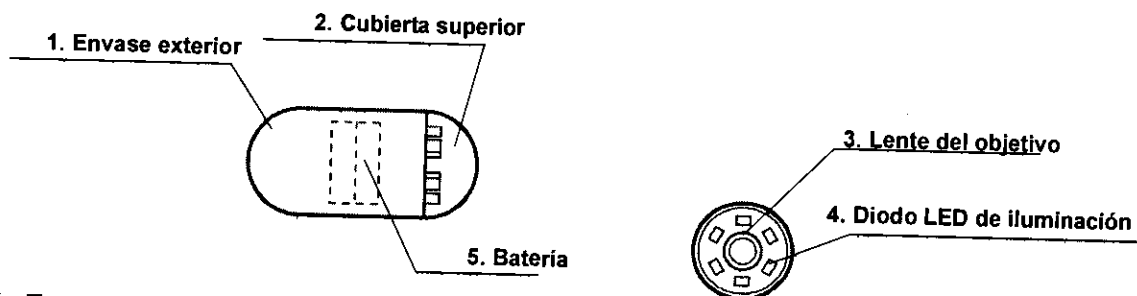




Consiste en:

- **Cápsula endoscópica (OLYMPUS EC TYPE 1) 5 pzas.**

La cápsula endoscópica es un producto esterilizado de un solo uso. No la reutilice.



1. Envase exterior

Envase exterior de la cápsula endoscópica.

2. Cubierta superior

Un puerto de observación transparente cubriendo la lente del objetivo y el diodo LED (diodo electroluminiscente) de iluminación.

3. Lente del objetivo

Lente para la observación endoscópica.

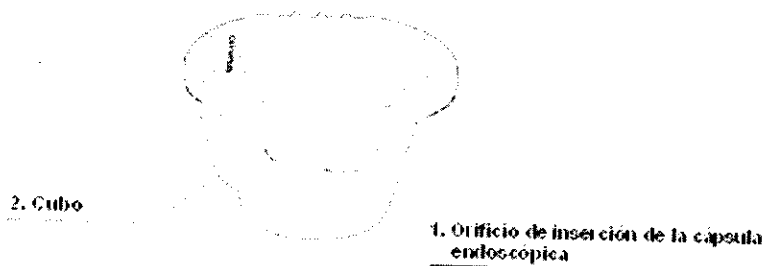
4. Diodo LED de iluminación

Ilumina el área que está siendo observada.

5. Batería

Batería interna para el funcionamiento de la cápsula endoscópica.

- **Activador de cápsula 1 pza.**



1. Orificio de Inserción de la cápsula endoscópica

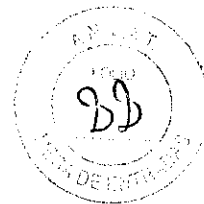
Para conectar la cápsula endoscópica, insertarla en este orificio.

2. Cubo

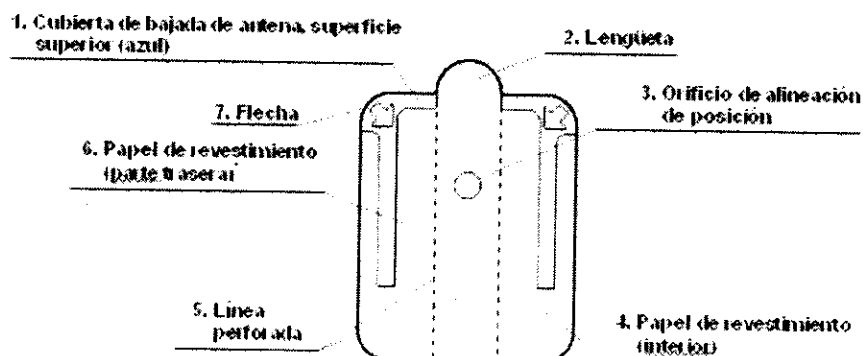
Parte de proyección que indica la dirección del activador. Es como una guía cuando empuja el activador en la caja de almacenamiento de la cápsula endoscópica

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12808

Passarelli



• **Cubierta de bajada de antena 50 pzas.**



1 Cubierta de bajada de antena, superficie superior (azul)

Inserte la antena de manera que la etiqueta de color quede alineada con la superficie azul de la cubierta de bajada de antena.

2. Lengüeta

Para retirar la cubierta de bajada de antena, simplemente tire de la lengüeta para quitar la sección perforada.

3. Orificio de alineación de posición

Utilícelo para alinear la cubierta de bajada de antena y la antena.

4. Papel de revestimiento (interior)

Despegue el papel de revestimiento para adherir la cubierta de bajada de antena al set de bajada de antena.

5. Línea perforada

Quite esta sección de línea perforada para retirar la cubierta de bajada de antena de la antena.

6. Papel de revestimiento (parte trasera)

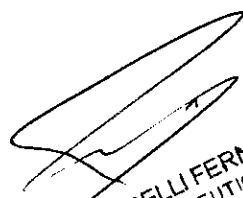
Despegue el papel de revestimiento para adherir el adaptador de antena al paciente.

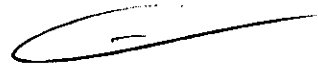
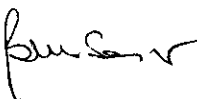
7. Flecha

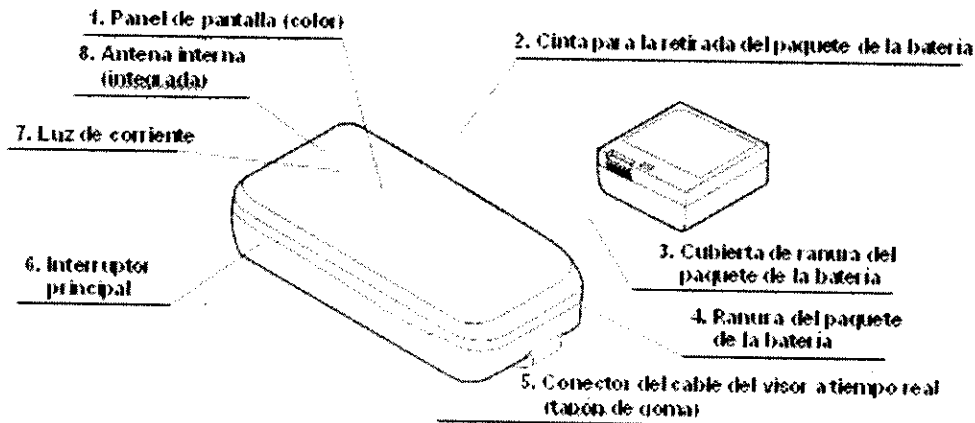
Cuando retire el papel de revestimiento de la cubierta de bajada de antena o cuando retire la cubierta de bajada de antena del paciente, comience a retirar desde la posición indicada por la flecha.

B. Visor a tiempo real (OLYMPUS VE-1)

Supervisa el funcionamiento de la cápsula endoscópica antes y durante la exploración. Las imágenes endoscópicas también pueden visualizarse a tiempo real utilizando el cable del visor a tiempo real para conectar el visor a tiempo real a la unidad de grabación.


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696



1. Panel de pantalla (color)

Muestra imágenes endoscópicas enviadas por la cápsula endoscópica o la unidad de grabación, así como información tal como el nivel del paquete de la batería.

2. Cinta para la retirada del paquete de la batería

Utilizada para retirar el paquete de la batería. Con la cinta para la extracción del paquete de la batería sobresaliendo del compartimiento de la batería, introduzca la batería en la ranura prevista.

3. Cubierta de ranura del paquete de la batería

Cubre la ranura del paquete de la batería para sujetar el paquete de la batería.

4. Ranura del paquete de la batería

El paquete de la batería se insertará. Para retirar el paquete de la batería, tire de la cinta situada en el interior de la ranura.

5. Conector del cable del visor a tiempo real (tapón de goma)

El cable del visor a tiempo real se conectará aquí. Conectando el visor a tiempo real a la unidad de grabación, se puede comprobar el funcionamiento de la unidad de grabación y se pueden visualizar las imágenes endoscópicas a tiempo real. El tapón de goma se suministra para la protección del conector de la unidad del visor. Coloque el tapón de goma cuando el conector del cable del visor a tiempo real no se utilice.

6. Interruptor principal

Encienda el visor a tiempo real manteniendo pulsado el interruptor durante 1 segundo o más. Apague el visor a tiempo real volviendo a mantener pulsado el interruptor durante 1 segundo o más.

7. Luz de corriente

Se ilumina en color verde cuando el visor a tiempo real está encendido.


8. Antena interna (integrada)

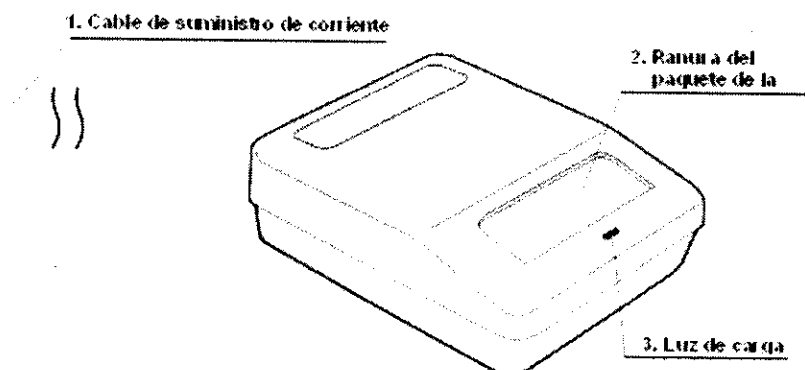
Recibe señales de la cápsula endoscópica en las proximidades

C. Cargador de batería (MAJ-1476)

Recarga el paquete de la batería.


 PASSARELLI FERNANDO
 FARMACEUTICO
 M. N. 12696


 Passarelli



1. Cable de suministro de corriente

Conecta el cargador de batería a la fuente de corriente CA.

2. Ranura del paquete de la batería

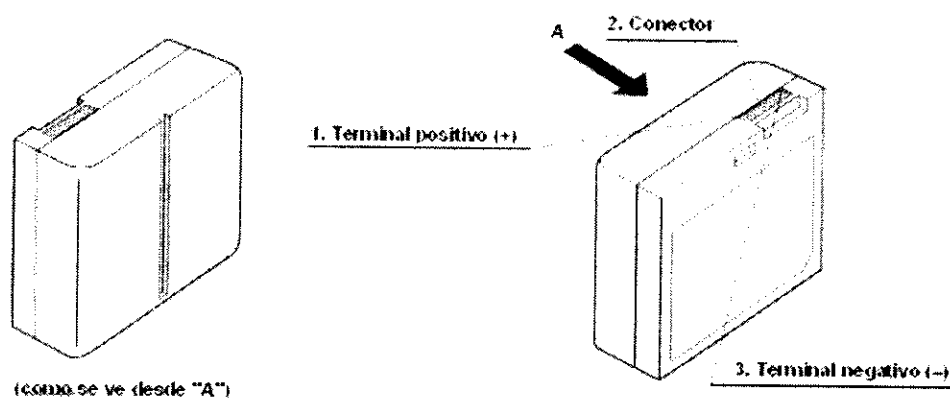
Coloque el paquete de la batería en esta ranura.

3. Luz de carga

Se ilumina en color amarillo cuando el paquete de la batería empieza a cargarse. Se ilumina en color verde cuando la carga está completa

D. Paquete de la batería (MAJ-1473)

El suministro de corriente para la unidad de grabación y el visor a tiempo real.



1. Terminal positivo (+)

Tensión positiva de salida.

2. Conector

Se conecta al conector en la ranura del paquete de la batería de la unidad de grabación / visor a tiempo real. También está conectado en la ranura del paquete de la batería del cargador.

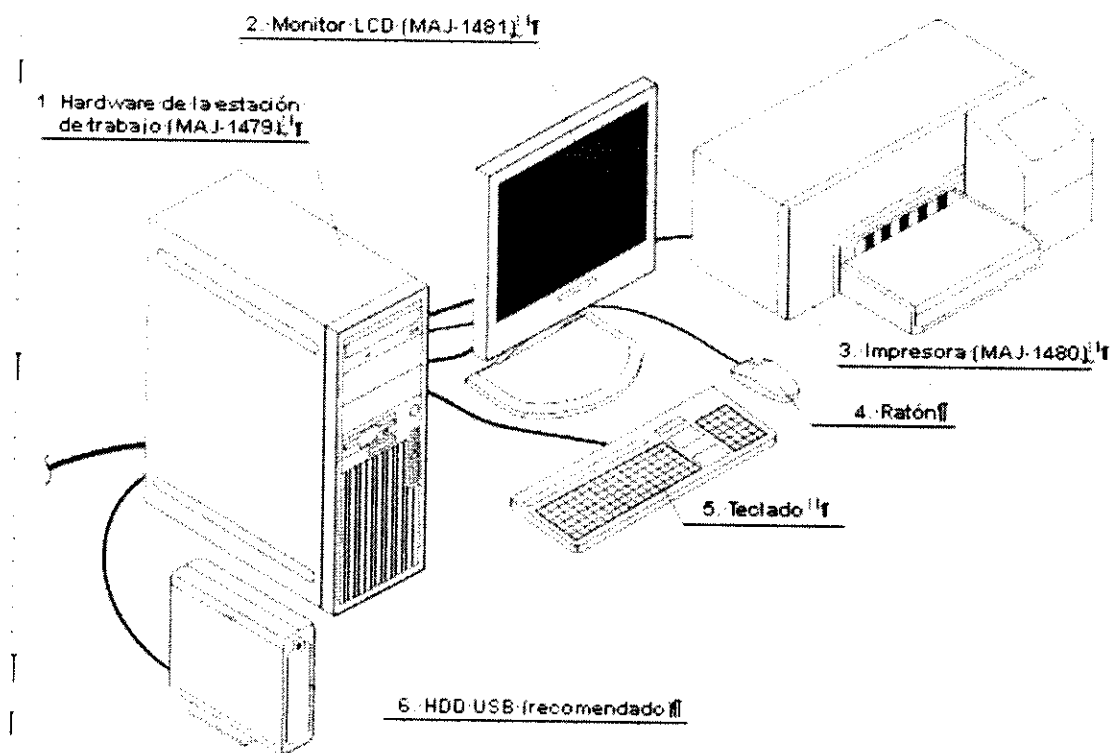
3. Terminal negativo (-)

Tensión negativa de salida

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

E. Estación de trabajo (OLYMPUS WS-1)

Registra la información y el ID del paciente en la unidad de grabación. También se utiliza para descargar las imágenes endoscópicas de la unidad de grabación para su observación, diagnóstico e informe.



*1 Estas figuras pueden variar de un producto a otro

1. Hardware de la estación de trabajo (MAJ-1479)

Contiene la unidad de procesamiento. También se utiliza para almacenar información en DVD para disponer de una copia de seguridad.

2. Monitor LCD (MAJ-1481)

Muestra imágenes capturadas por la cápsula endoscópica.

3. Impresora (MAJ-1480)

Utilizada para la impresión. Consulte el manual suministrado para obtener información acerca de la sustitución y adquisición de tinta y papel.

4. Ratón

Se usa para el funcionamiento en pantalla.

5. Teclado

Utilizado para la entrada de datos.

6. HDD USB (recomendado)

Utilizado para las copias de seguridad. Por favor, póngase en contacto con Olympus si no dispone de disco HDD USB. El HDD USB no se incluye en la entrega

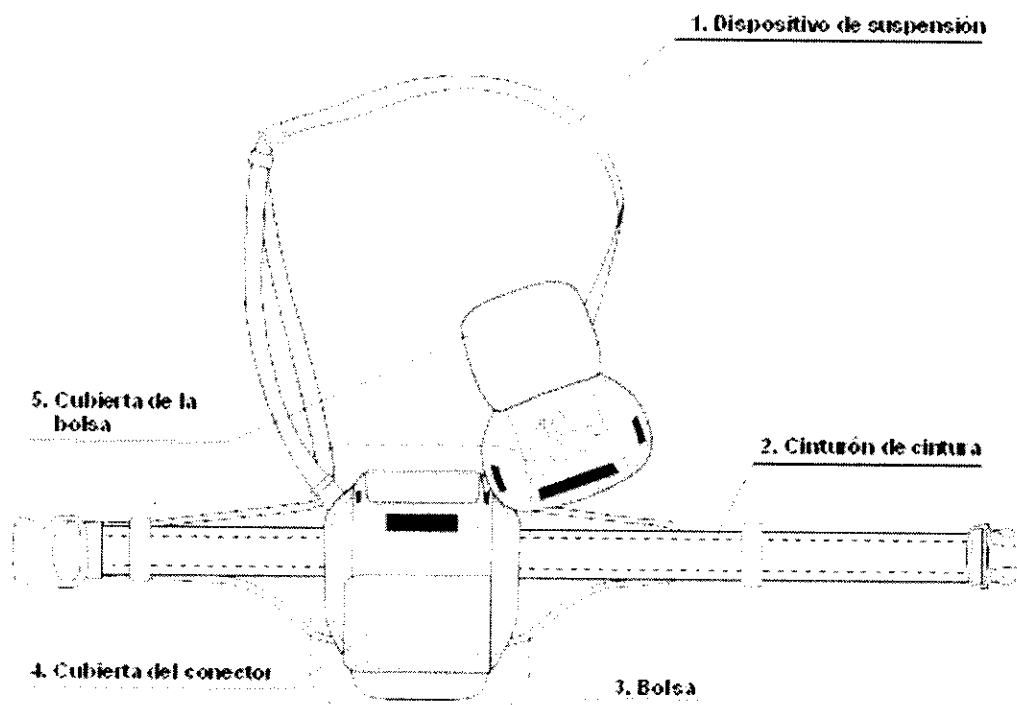
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

F. Memoria USB

Utilizado para el almacenamiento de datos.

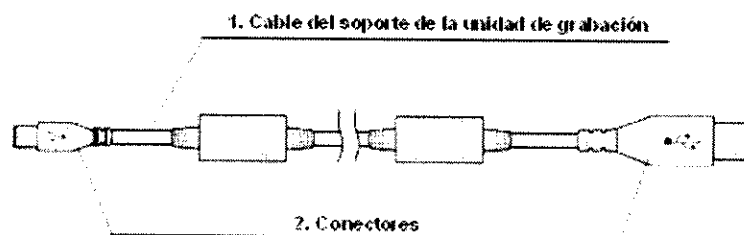
G. Arnés de la unidad de grabación (MAJ-1475)

Mantiene la unidad de grabación durante la exploración.



H. Cable del soporte de la unidad de grabación

Conecta el soporte de la unidad de grabación a la estación de trabajo para la transmisión del ID del paciente, datos de imágenes, etc.



1. Cable del soporte de la unidad de grabación

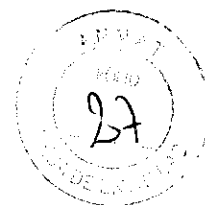
Conecta el soporte de la unidad de grabación a la estación de trabajo y transfiere los datos entre la unidad de grabación y la estación de trabajo.

2. Conectores

Conexión al conector USB de la estación de trabajo y al conector del cable del soporte de la unidad de grabación que se encuentra en el soporte de la unidad de grabación

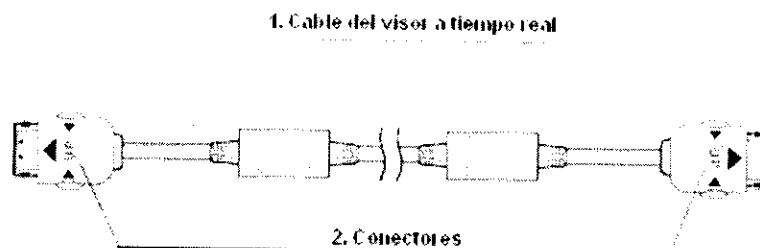
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12605

0974



I. Cable del visor a tiempo real (MAJ-1485)

Conecta el visor a tiempo real a la unidad de grabación, permitiendo la transferencia de las imágenes desde la unidad de grabación al visor a tiempo real para su visualización a tiempo real.



1. Cable del visor a tiempo real

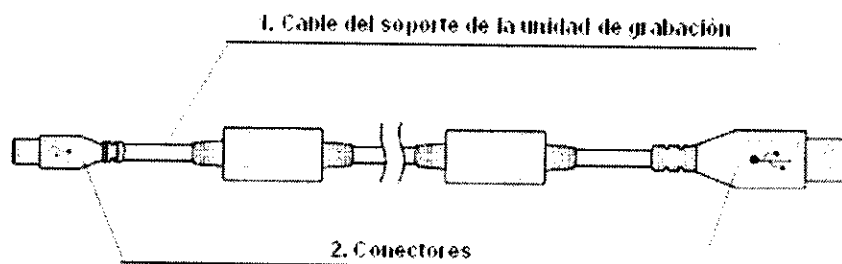
Conecta el visor a tiempo real a la unidad de grabación y transfiere las señales de imágenes entre ellos.

2. Conectores

Conexión a los conectores del cable del visor a tiempo real en la unidad de grabación y el visor a tiempo real. Para desconectarlo, pulse los botones en el lateral

J. Soporte de la unidad de grabación (MAJ-1484)

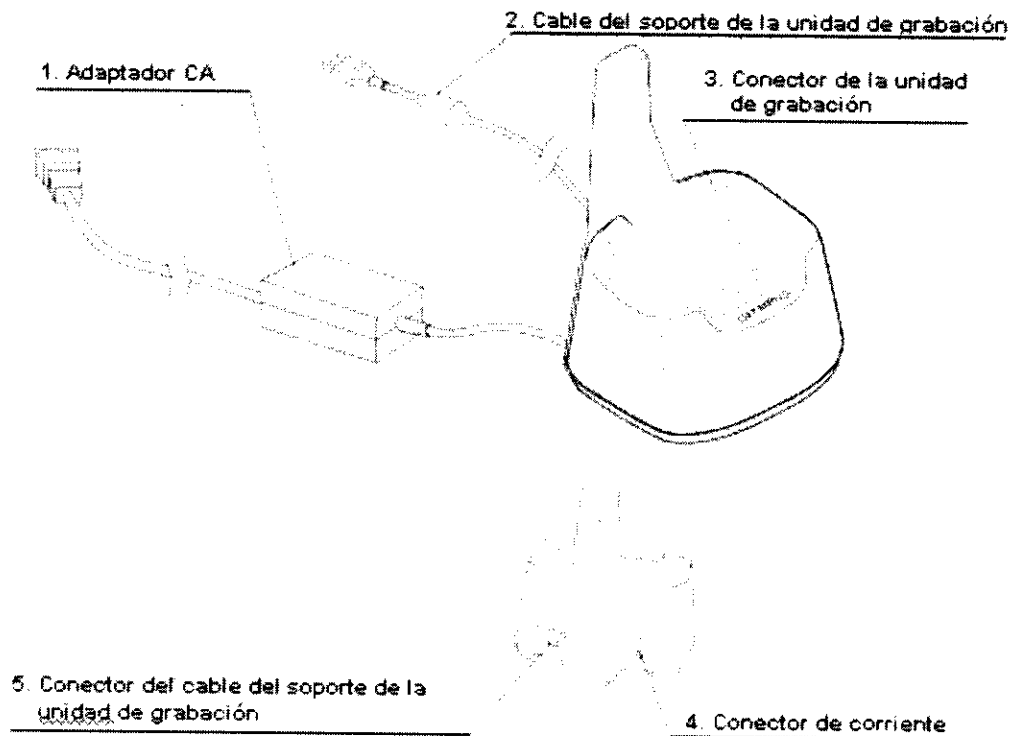
Mantiene la unidad de grabación durante la conexión a la estación de trabajo, para el inicio de la unidad de grabación, el registro del ID del paciente y para la descarga de los datos de imágenes.



K. Soporte de la unidad de grabación (MAJ-1484)

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M.A. 12002

Passarelli



1. Adaptador CA

Conectado a un suministro de corriente CA.

2. Cable del soporte de la unidad de grabación

Conectado al soporte de la unidad de grabación. Conecta la unidad de grabación a la estación de trabajo.

3. Conector de la unidad de grabación

Conecta la unidad de grabación con seguridad. Cuando la unidad de grabación esté conectada al soporte de la unidad de grabación, la alimentación de corriente de la unidad de grabación se conecta automáticamente. Retire el set de bajada de antena de la unidad de grabación antes de unir la unidad de grabación al soporte de la misma.

4. Conector de corriente

El cable de suministro de corriente se conectará.

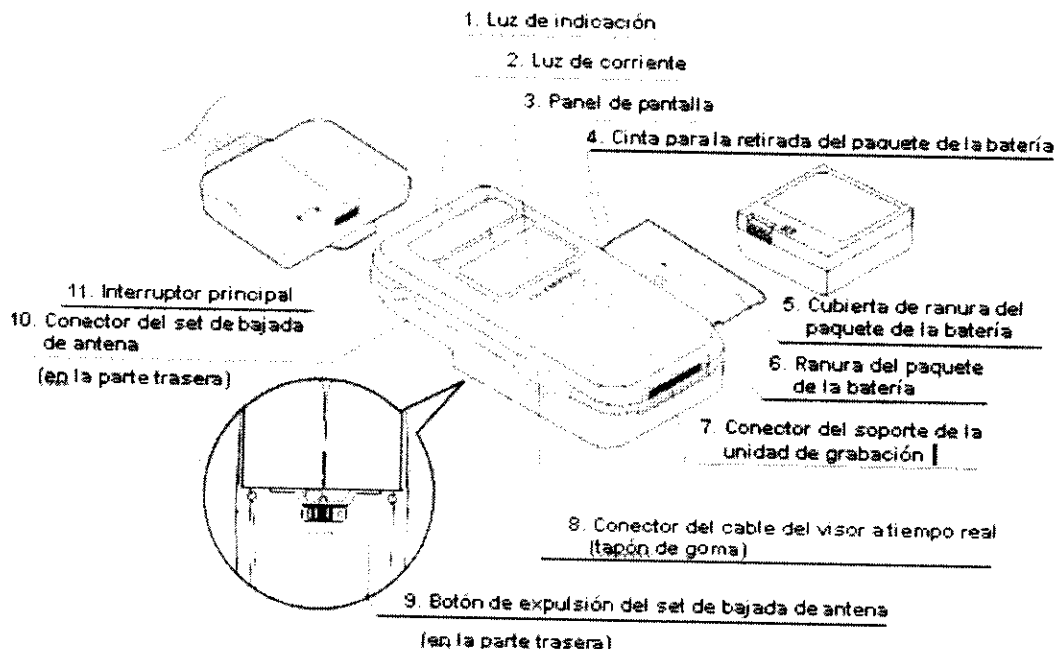
5. Conector del cable del soporte de la unidad de grabación

El cable del soporte de la unidad de grabación se conectará.

K. Unidad de grabación (OLYMPUS RE-1)

Graba los datos de imágenes transmitidos por la cápsula endoscópica a través del set de bajada de antena.

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696



1. Luz de indicación

Indica el estado de recepción / comunicación con la cápsula endoscópica y la estación de trabajo.

2. Luz de corriente

Se ilumina en color verde cuando la unidad de grabación está encendida.

3. Panel de pantalla

Indica el ID del paciente, el nivel del paquete de la batería, etc.

4. Cinta para la retirada del paquete de la batería

Utilizada para retirar el paquete de la batería. Con la cinta para la extracción del paquete de la batería sobresaliendo del compartimiento de la batería, introduzca la batería en la ranura prevista.

5. Cubierta de ranura del paquete de la batería

Cubre la ranura del paquete de la batería para sujetar el paquete de la batería.

6. Ranura del paquete de la batería

Introduzca el paquete de la batería en este lugar. Para retirar el paquete de la batería, tire de la cinta situada en el interior de la ranura.

7. Conector del soporte de la unidad de grabación

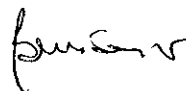
Insertado en el conector de la unidad de grabación del soporte de la unidad de grabación.

8. Conector del cable del visor a tiempo real (tapón de goma)

El cable del visor a tiempo real se conectará.

El tapón de goma se suministra para la protección del conector de la unidad del visor. Coloque


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696



el tapón de goma cuando el conector del cable del visor a tiempo real no se utilice.

9. Botón de expulsión del set de bajada de antena

Deslice el botón situado en la parte trasera de unidad de grabación para desconectar el set de bajada de antena.

10. Conector del set de bajada de antena

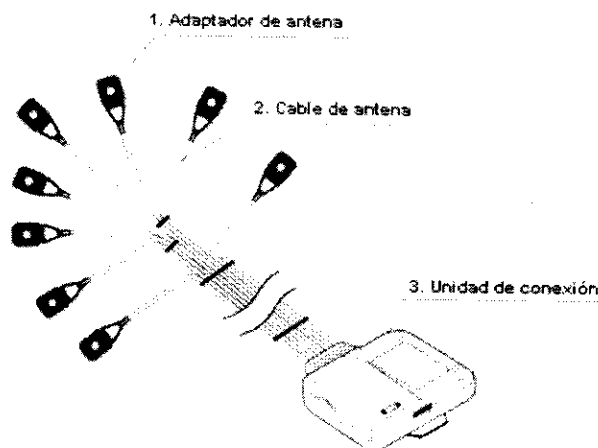
Coloque el set de bajada de antena en este lugar.

11. Interruptor principal

Encienda la unidad de grabación pulsando y manteniendo pulsado el interruptor durante 1 segundo o más. Apague la unidad de grabación pulsando y manteniendo pulsado el interruptor durante 2 segundos o más

L. Set de bajada de antena (MAJ-1474)

Recibe la transmisión de la cápsula endoscópica y transfiere los datos de imágenes a la unidad de grabación.



1. Adaptador de antena

Recibe señales de la cápsula endoscópica.

2. Cable de antena

Transfiere las señales recibidas a la unidad de conexión.

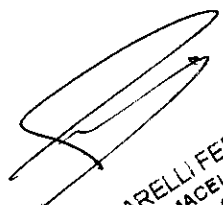
3. Unidad de conexión

Conectada a la unidad de grabación.

4.- Condiciones de almacenamiento y conservación:

Tras la limpieza del equipo según el proceso que se detalla más adelante, asegúrese de secarlo a fondo. Cuando el equipo esté seco, colóquelo en las posiciones asignadas dentro de las cajas de transporte para su almacenamiento.

Guarde las cajas de transporte en un lugar limpio y seco.


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696





**PRECAUCIÓN:**

- Para evitar deterioros en la batería de la cápsula endoscópica, almacene la cápsula endoscópica a una temperatura de entre 0 y 25 °C. No la almacene en un refrigerador / congelador, ya que podría generarse condensación.
- Mantenga el sistema y sus componentes alejados del agua u otros líquidos. De lo contrario, podría dañar el sistema y sus componentes.
- No guarde el sistema en un lugar expuesto a la luz directa del sol, rayos UV, rayos X, radioactividad, o a una intensa radiación electromagnética (p. ej. cerca de equipos de microondas de terapia médica, equipos de onda corta de terapia médica, equipos MRI, radios o teléfonos móviles). Éstos pueden producir daños en el sistema.
- No guarde el sistema en un lugar en el que pueda verse afectado por altas temperaturas, alto nivel de humedad, presión barométrica, polvo, sal u ozono. Éstos pueden producir daños en el sistema.
- Guarde el sistema en un lugar a salvo de vibraciones e impactos. Éstos pueden producir daños en el sistema.

4.1.- Condiciones ambientales y de almacenamiento:**Cápsula endoscópica**

	Condiciones ambientales	Condiciones de almacenamiento
Temperatura ambiente	10 – 40°C	0 – 25°C*1
Humedad relativa del aire	N/A	30 – 85%*2
Presión barométrica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa

*1 El almacenamiento que no se encuentre dentro de las condiciones ambientales de almacenamiento puede producir la condensación y/o el deterioro de la batería.

*2 sin condensación (dentro de la cápsula endoscópica).

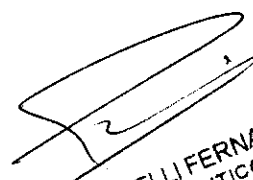
Set de bajada de antena

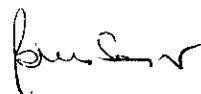
	Condiciones ambientales	Condiciones de almacenamiento
Temperatura ambiente	0 – 50°C	de -20 a +70°C
Humedad relativa del aire	30 – 90%*	10 – 95%*1
Presión barométrica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa

*1 sin condensación

Unidad de grabación

	Condiciones ambientales	Condiciones de almacenamiento
Temperatura ambiente	0 – 50°C	-20 a + 70°C
Humedad relativa del aire	30 – 90%	10 – 95%*1


PASSARELLI FERNANDO
 FARMACEUTICO
 M. N. 12608





0974



*1 Presión barométrica 700 – 1060 hPa 700 – 1060 hPa
sin condensación

Visor a tiempo real

	Condiciones ambientales	Condiciones de almacenamiento
Temperatura ambiente	10 – 40°C	de -20 a +50°C
Humedad relativa del aire	30 – 85%	10 – 95%*1
Presión barométrica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa

*1 sin condensación

Soporte de la unidad de grabación

	Condiciones ambientales	Condiciones de almacenamiento
Temperatura ambiente	10 – 40°C	de -20 a +70°C
Humedad relativa del aire	30 – 85%	10 – 95%*1
Presión barométrica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa

*1 sin condensación

Cargador de batería

	Condiciones ambientales	Condiciones de almacenamiento
Temperatura ambiente	0 – 40°C	-20 a + 50°C
Humedad relativa del aire	30 – 85%	10 – 95%*1
Presión barométrica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa

*1 sin condensación

Paquete de la batería

	Condiciones ambientales	Condiciones de almacenamiento
Temperatura ambiente	0 – 50°C	0 – 50°C
	Recarga: 0 – 40°C	Evite un almacenamiento a largo plazo a temperaturas superiores a 40°C
	Descarga: de 0 a +50°C	
Humedad relativa del aire	30 – 90%	10 – 95%
Presión barométrica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa

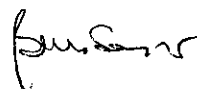
Arnés de la unidad de grabación

	Condiciones ambientales	Condiciones de almacenamiento
Temperatura ambiente	0 – 50°C	-20 a + 70°C
Humedad relativa del aire	30 – 90%	10 – 95%
Presión barométrica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa

Cubierta de bajada de antena

	Condiciones ambientales	Condiciones de almacenamiento


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
R. N. 12800







Temperatura ambiente	0 – 45°C	inferior a 27°C
Humedad relativa del aire	30 – 90%	40 – 60%
Presión barométrica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa

Hardware de la estación de trabajo

	Condiciones ambientales	Condiciones de almacenamiento
Temperatura ambiente	5 – 35°C	de -40 a +60°C
Humedad relativa del aire	8 – 85%	8 – 90%*1
Presión barométrica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa

Impresora

	Condiciones ambientales	Condiciones de almacenamiento
Temperatura ambiente	15 – 35°C	de -40 a +70°C
Humedad relativa del aire	20 – 80%	20 – 80%
Presión barométrica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa

Monitor LCD

	Condiciones ambientales	Condiciones de almacenamiento
Temperatura ambiente	15 – 35°C	de -40 a +70°C
Humedad relativa del aire	20 – 80%	20 – 80%
Presión barométrica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa

5.- INSTRUCCIONES DE USO

Antes de iniciar la exploración, asegúrese de leer y entender perfectamente la información contenida en este manual de instrucciones.

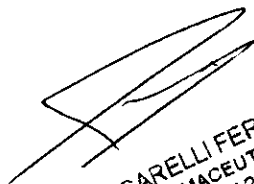
PELIGRO:

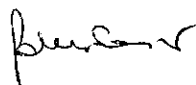
Ordene al paciente a mantenerse alejado de generadores de campos electromagnéticos intensos (tales como equipos MRI) entre la ingestión y la excreción de la cápsula endoscópica. De lo contrario podrían producirse daños en la cavidad corporal.

En caso de que no se haya confirmado la excreción de la cápsula endoscópica, intente localizarla dentro del cuerpo del paciente mediante una exploración con rayos X.

ADVERTENCIA:

Informe al paciente de que debe consultar inmediatamente a un médico si experimenta síntomas como dolor abdominal, malestar o náuseas tras la ingestión de la cápsula endoscópica. Si retrasa el tratamiento de dichos síntomas, el paciente podría sufrir lesiones


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696



PRECAUCIÓN:

- Informe al paciente para que no desconecte la unidad de grabación, no extraiga el paquete de la batería de la unidad de grabación ni desconecte el set de bajada de antena o el adaptador de antena durante la exploración. La exploración se puede ver afectada en caso de que no se sigan estas instrucciones.
- Durante la exploración de la cápsula endoscópica, advierta al paciente de que debe mantenerse alejado de generadores de campos electromagnéticos intensos (como equipos MRI, radioaficionados, etc.) y que evite orientar dispositivos de transmisión de radio (rango de frecuencia de posible interferencia: 426,8 – 440,8 MHz como las entradas sin llave, etc.) a las bajadas de antena.

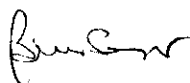
De lo contrario, es posible que no puedan tomarse las imágenes como consecuencia de las interferencias de radio. En raras ocasiones puede llegar a resultar necesario repetir el procedimiento de cápsula.

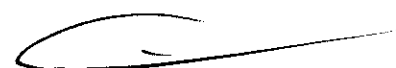
5.1.- Preparación:

Los siguientes elementos son necesarios para la exploración con cápsula endoscópica. Compruébelos el día antes de la exploración como se describe en este capítulo

Equipo	Cantidad	Descripción
Cápsula endoscópica	2 (1 de repuesto)	Se ingiere para capturar imágenes endoscópicas del tracto gastrointestinal. Los datos de imágenes se transmiten al set de bajada de antena
Set de bajada de antena	1	Recibe señales de la cápsula endoscópica
Unidad de grabación	1	Graba los datos de la imagen endoscópica recibidos a través del set de bajada de antena
Visor a tiempo real	1	Comprueba el funcionamiento de la cápsula endoscópica antes de la exploración
Soporte de la unidad de grabación	1	Mantiene la unidad de grabación durante el inicio, la descarga, etc
Cable del visor a tiempo real	1	Conecta el visor a tiempo real a la unidad de grabación
Cable del soporte de la unidad de grabación	1	Conecta el soporte de la unidad de grabación a la estación de trabajo
Cargador de batería	1	Recarga el paquete de la batería
Paquete de la batería	2	Se utiliza como fuente de corriente para la unidad de grabación y el visor a tiempo real
Arnés de la unidad de grabación	1	Mantiene la unidad de grabación durante la exploración
Estación de trabajo	1	Registra la información y el ID del paciente en la unidad de grabación
Activador de cápsula	1	Enciende la cápsula endoscópica


PASSARELLI FERNANDO
 FARMACEUTICO
 M. N. 12626







Cubierta de bajada de antena	10 (2 de repuesto)	Unido a cada adaptador de antena. El lado adhesivo está unido al cuerpo del paciente
Agua potable	En caso necesario	Para que el paciente pueda ingerir la cápsula endoscópica
Cuchilla de afeitar	En caso necesario	Para quitar el vello corporal de las zonas de la piel del paciente en las que se van a adherir la cubierta de bajada de antena
Guía de posiciones de la antena	1	Se utiliza como referencia para la colocación de 8 antenas al paciente
Gasa	En caso necesario	Se utiliza para secar el sudor, para colocar temporalmente la cápsula endoscópica y para limpiar el equipo
Alcohol etílico o isopropílico	En caso necesario	Se utiliza para limpiar el equipo

Exterior

Inspeccione el equipo como se describe en la tabla más abajo

Equipo	Detalles de Inspección
Set de bajada de antena	Compruebe que la cubierta de bajada de antena encaja en los adaptadores de antena, que los adaptadores de antena no estén doblados y que la capa de los adaptadores de antena y los cables no están dañados. Asegúrese de que no queden partes metálicas al descubierto.
Cubierta de bajada de antena	Extraiga 10 cubiertas de bajada de antena. Asegúrese de que no se han doblado o arrugado y de que las superficies están limpias.
Unidad de grabación	Compruebe que la unidad no presenta grietas, deterioros, deformaciones u otros daños.
Visor a tiempo real	Compruebe que la unidad no presenta grietas, deterioros, deformaciones u otros daños.
Soporte de la unidad de grabación	Compruebe que la unidad no presenta grietas, deterioros, deformaciones u otros daños. Compruebe si el cable de suministro presenta arañazos o dobleces. Compruebe si los conectores presentan grietas, deterioros, deformaciones u otros daños.
Cable del visor a tiempo real	Compruebe que la unidad no presenta grietas, deterioros, deformaciones u otros daños.
Cable del soporte de la unidad de grabación	Compruebe si el cable presenta arañazos o dobleces. Compruebe si los conectores presentan grietas, deterioros, deformaciones u otros daños.
Cargador de batería	Compruebe que la unidad no presenta grietas, deterioros, deformaciones u otros daños.
Paquete de la batería	Compruebe que la unidad no presenta grietas, deterioros, deformaciones u otros daños

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
PASSARELLI FERNANDO
 FARMACEUTICO
 M. N. 12696



Cápsula endoscópica

ADVERTENCIA: Realice las siguientes inspecciones antes del uso. Si sospecha que pueda existir alguna irregularidad, no use este sistema. Los daños o anomalías en este sistema pueden provocar fallos de funcionamiento o lesiones en el paciente.

1. Confirme que no haya pasado la fecha de caducidad.
2. Compruebe si el envase esterilizado presenta rupturas, daños en la junta o la posibilidad de que haya penetrado agua en el mismo.
3. Antes de retirar la cápsula endoscópica del envase esterilizado, asegúrese que en la superficie de la cápsula no hay grietas, deterioros, deformaciones u otros daños.

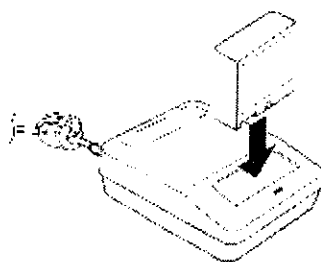
5.2. Preparación del día de antes de la exploración

Recarga del paquete de la batería

Cargue completamente el paquete de la batería para evitar una carga de batería baja, que podría causar una finalización prematura de la exploración. Para la preparación de la exploración, recargue los paquetes de baterías el día anterior.

1. Conecte el cable de suministro de corriente al cargador de batería.
2. Enchufe el cable de alimentación de corriente del cargador de batería en una salida de corriente
3. Con la parte trasera del paquete de la batería mirando hacia usted, inserte el paquete de la batería en el cargador de batería presionando hacia abajo en la cubierta de la ranura del cargador de batería (ver figura).

El paquete de la batería tiene una ranura de prevención de inversión para evitar una inserción en la dirección incorrecta



4. Una vez que el paquete de la batería se haya insertado correctamente, la luz de carga del cargador de batería se iluminará en color amarillo para indicar la recarga. El tiempo de recarga es de aprox. 2 horas.
5. Cuando la recarga se haya completado, la luz de carga cambiará de amarillo a verde
6. Tire del paquete de la batería hacia arriba para retirarlo del cargador de batería. La luz de carga del cargador de batería se apagará.
7. Asegúrese de recargar los dos paquetes de baterías necesarios para la exploración (1 para la unidad de grabación, 1 para el visor a tiempo real)

Passarelli

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

5.3 Configuración inicial de la unidad de grabación

Conexión de la unidad de grabación

La unidad de grabación se conecta a la estación de trabajo a través del soporte de la misma.

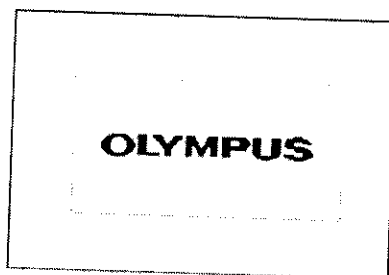
Advertencia: No una la unidad de grabación al soporte de la unidad de grabación mientras el set de bajada de antena esté unido al paciente. Pueden producirse descargas eléctricas o quemaduras.

Nota: • Hasta dos unidades de grabación se pueden conectar de forma simultánea a la estación de trabajo.

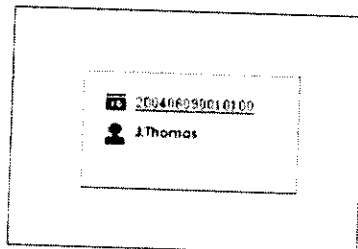
- Reiniciar la estación de trabajo cuando no funcione correctamente.
- Retirar los dispositivos USB de la estación de trabajo y reiniciarla cuando no funcione correctamente. Volver a conectar entonces los dispositivos USB.
- La estación de trabajo se usa para inicializar la unidad de grabación. Para más detalles, consulte el "MANUAL DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO"

1. Introduzca con firmeza la unidad de grabación hasta el final del soporte conectado a la estación de trabajo. La unidad de grabación se CONECTARÁ automáticamente. La luz de indicación de la unidad de grabación se iluminará en amarillo durante 2 segundos y, a continuación, cambiará a verde.

Cuando la unidad de grabación está insertada en su soporte, ésta se conectará y aparecerá la pantalla de arranque típica en el panel de pantalla durante aproximadamente 3 segundos.



Si la unidad de grabación contiene datos de imagen, el ID y nombre del paciente aparecerán en el panel de pantalla de la unidad de grabación.

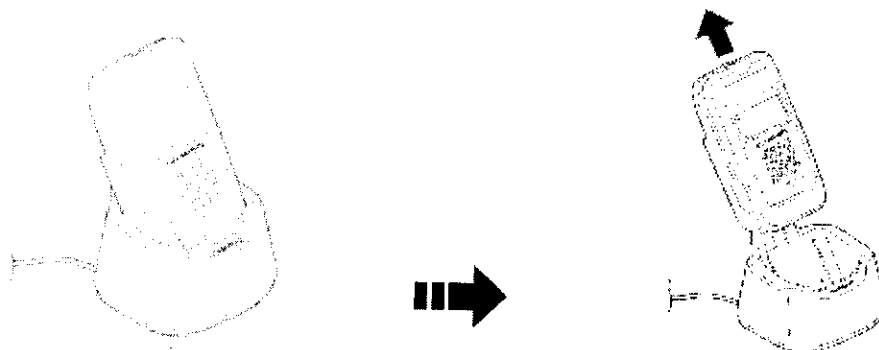


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12636

Si se detecta un error en la unidad de grabación, la luz de indicación parpadeará en amarillo y aparecerá el correspondiente código de error en el panel de pantalla. Para solucionar problemas, consulte el capítulo 5, "Solución de problemas".

2. La estación de trabajo se usa para inicializar la unidad de grabación e introducir la información del paciente. Para más detalles, consulte el "MANUAL DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO".

3. Sostenga el soporte con una mano y levante la unidad de grabación hacia arriba para retirar el soporte.

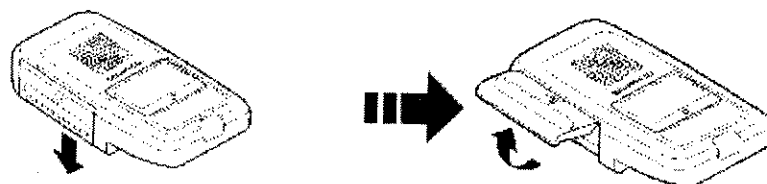


ADVERTENCIA: No conecte la unidad de grabación al soporte de la unidad de grabación mientras el set de bajada de antena esté unido al paciente. Pueden producirse descargas eléctricas o quemaduras.

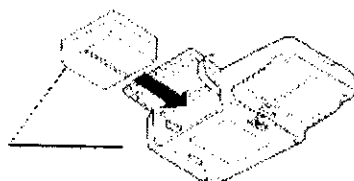
Inserción del paquete de la batería en la unidad de grabación

Utilice sólo el paquete de la batería especificado (MAJ-1473) para la unidad de grabación / visor a tiempo real. El uso de otros paquetes de baterías puede provocar un calor excesivo, incendio o explosión.

1. Abra la cubierta de la ranura del paquete de la batería desplazándolo en la dirección de la flecha



2. Con la cinta para la extracción del paquete de la batería sobresaliendo de la ranura de la batería, introduzca un paquete de la batería completamente cargado en la ranura.



3. Cierre la tapa de la ranura del paquete de la batería, intentando no pillar la cinta para la extracción del paquete de la batería y, a continuación, desplace la tapa hacia arriba para bloquearlo.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M.N. 12303

Inserción del paquete de la batería en el visor a tiempo real

1. Abra la cubierta de la ranura del paquete de la batería desplazándolo en la dirección de la flecha.
2. Con la cinta para la extracción del paquete de la batería sobresaliendo de la ranura de la batería, introduzca un paquete de la batería completamente cargado en la ranura.
3. Cierre la tapa de la ranura del paquete de la batería, intentando no pillar la cinta para la extracción del paquete de la batería y, a continuación, desplace la tapa hacia arriba para bloquearlo.

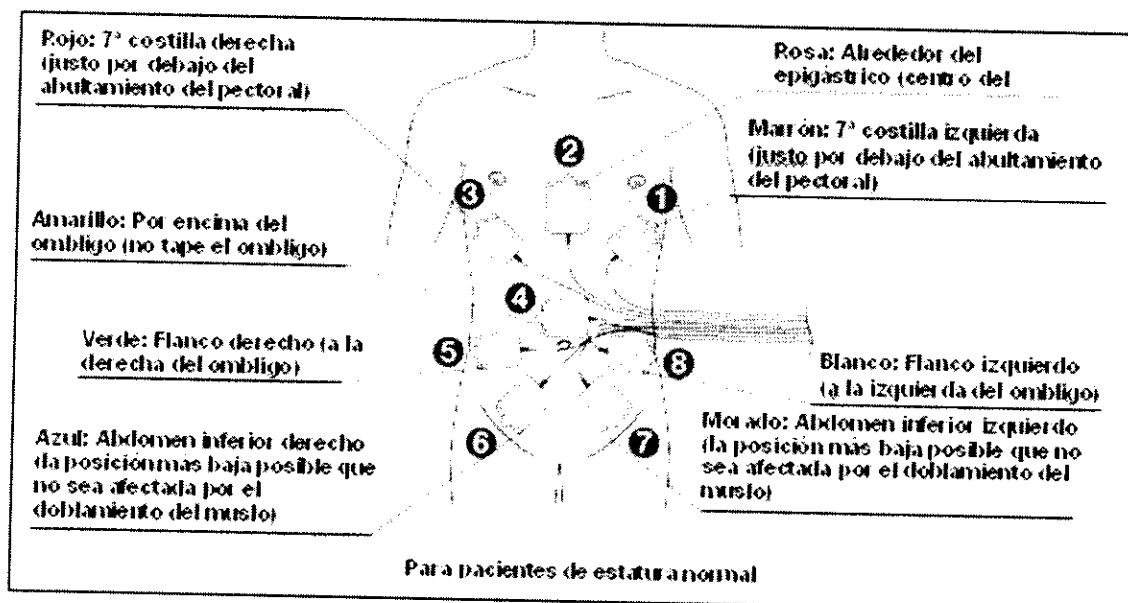
5.4. Colocación del equipo al paciente

Confirmación del paciente: Antes de conectar el set de bajada de antena al paciente, confirme la identidad del paciente. Asegúrese también de que el paciente no haya comido ni bebido durante al menos las últimas 8 horas antes de la exploración.

Confirmación de las posiciones de la antena (y afeitado en caso necesario)

Nota: Por favor, adapte la ubicación de los adaptadores de antena según el físico del paciente.

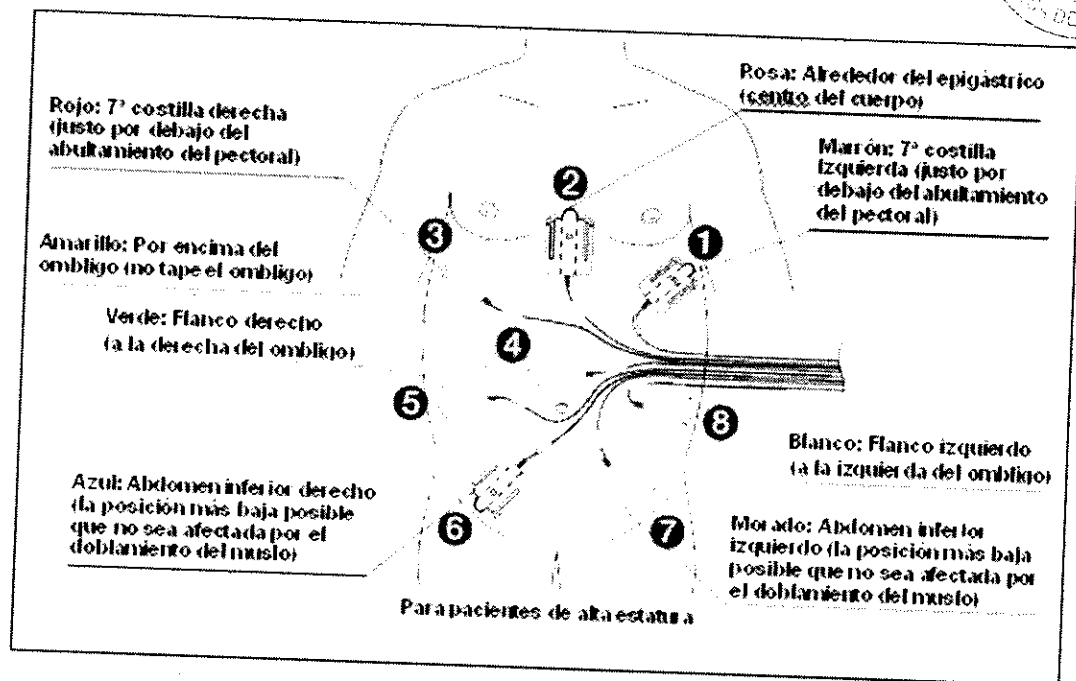
1. Pida al paciente que se tumbe con la parte superior del cuerpo descubierta y que se baje los pantalones o la falda.
2. Consulte la guía de posiciones de la antena adjunta para identificar las 8 posiciones de la antena en el paciente y determine si las posiciones necesitan afeitarse.
3. Si hay mucho vello en una posición particular para adherir de manera segura la cubierta de bajada de antena, afeite según sea necesario.



firmado

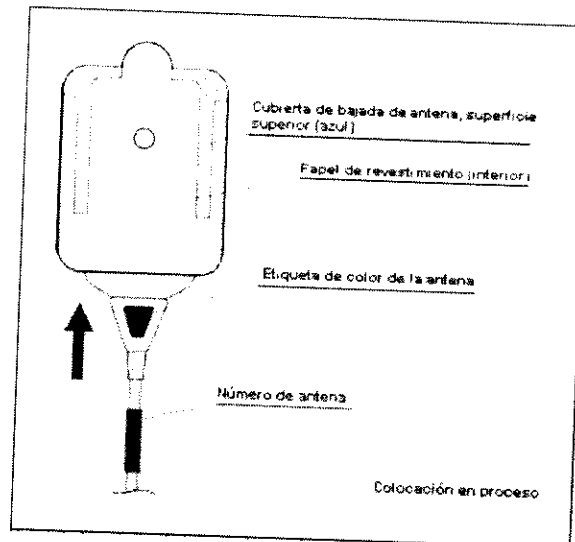
firmado

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
N. N. 12503



Colocación de la cubierta de bajada de antena

1. Introduzca la antena en la cubierta de bajada de antena de tal modo que la etiqueta de color quede en el mismo lado que la superficie azul de la cubierta de bajada de antena, y a continuación alinee los orificios.

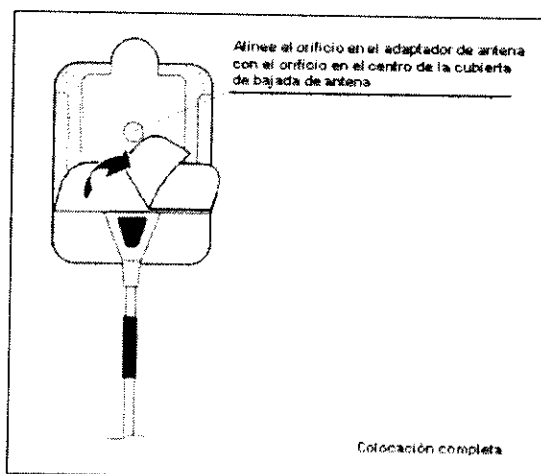


2. Alinee el orificio en el centro del adaptador de antena con el orificio en el centro de la cubierta de bajada de antena. Retire el papel de revestimiento de dentro de la cubierta de bajada de antena (en el lado azul), y adhiera el adaptador de antena de manera segura a la cubierta de bajada de antena.

Passarelli

Passarelli

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
N.º. 12333



Colocación de las antenas al paciente

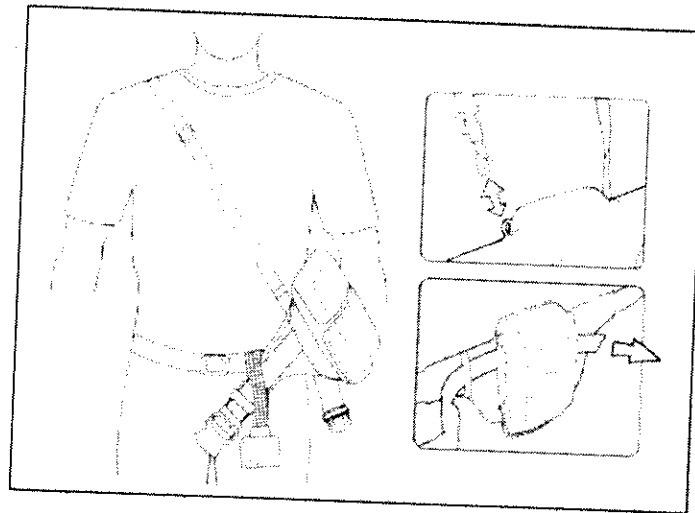
1. Seque el cuerpo del paciente, pase una gasa seca.
2. Sitúe los adaptadores de antena en el paciente de tal manera que sus números coincidan con la guía de posiciones de la antena. Comenzando con el adaptador de antena N° 2, retire el papel de revestimiento de la parte trasera de la cubierta de bajada de antena tirando del punto indicado por la flecha, y presione firmemente sobre el adaptador de antena para colocarlo al paciente.
3. Pida al paciente que se retire de la cama y se dé la vuelta lentamente y después pídale que se siente en la cama de nuevo. Al asegurarse de que las antenas están colocadas de manera segura, pida al paciente que compruebe si sufre alguna molestia cutánea causada por las antenas colocadas. Si el paciente siente molestias, reemplace la cubierta de bajada de antena por otra y vuelva a colocar la antena.

PRECAUCIÓN:

- Una vez usada, la cubierta de bajada de antena pierde su adherencia. Reemplace la cubierta de bajada de antena si tiene que volver a colocar la antena.
 - Asegúrese de utilizar las cubiertas de antena cuando una las antenas. De lo contrario, podría impedirse la recepción adecuada de las imágenes de la cápsula endoscópica.
 - Realice la exploración con los 8 adaptadores de antena unidos al paciente. La exploración puede fallar incluso con 1 sólo adaptador de antena unido incorrectamente.
4. Pida al paciente que se vista, permitiendo que el set de bajada de antena sobresalga por la parte izquierda de su abdomen.
 5. Haga que el paciente lleve el dispositivo de suspensión.

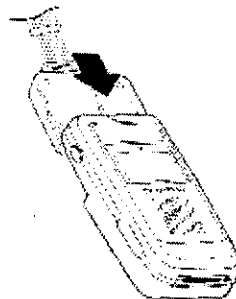
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

0974

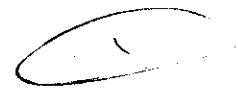
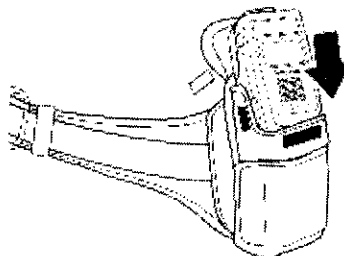


Conectar y probar la unidad de grabación y el set de bajada de antena

1. Conecte el set de bajada de antena a la unidad de grabación introduciendo la unidad de conexión en la unidad de grabación hasta que haga clic.



2. Mantenga pulsado el interruptor principal de la unidad de grabación durante al menos 1 segundo para encender la unidad de grabación.
3. El logotipo de Olympus se mostrará de nuevo y después la luz de indicación se iluminará en amarillo durante 2 segundos.
4. Compruebe que la unidad de grabación muestra la información del paciente que se dispone a examinar.
5. Introduzca la unidad de grabación en la bolsa de la unidad de grabación con el panel de pantalla mirando hacia afuera

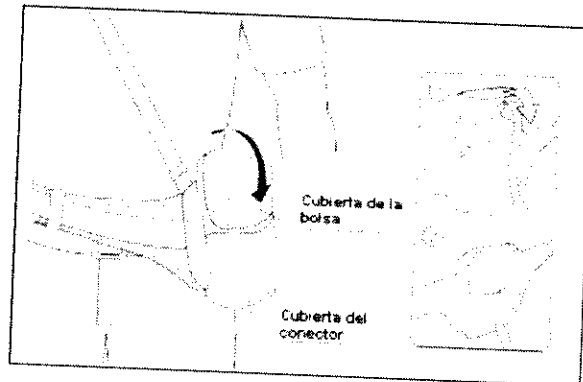


6. Para asegurar la unidad de grabación al pórtico, cierre la cubierta de la bolsa de almacenamiento con el cable de antena pasándolo por el lado (o el centro); a

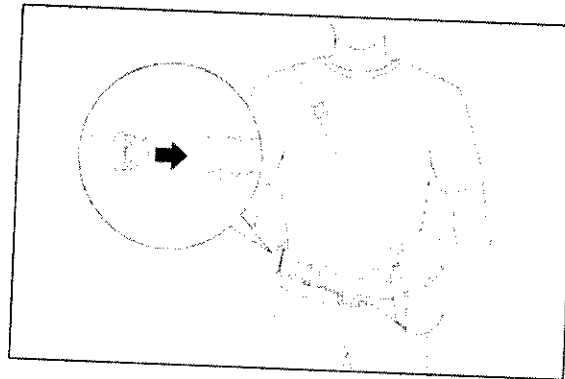
Handwritten signature


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12596

continuación, asegure la cubierta de la bolsa con la cintas de VELCRO.



7. Haga que el paciente abroche la hebilla y después pase el set de bajada de antena desde la parte interior a la exterior del cinturón.



8. Extraiga los tapones de goma a los conectores del cable del visor a tiempo real en la unidad de grabación (accesible por la apertura en la parte inferior derecha del bolsillo de red) y en el visor a tiempo real. Si utiliza el cable del visor a tiempo real, conéctelo a la unidad de grabación.
9. Mantenga pulsado el interruptor principal del visor a tiempo real durante al menos 1 segundo para encender el visor a tiempo real.
10. El panel de pantalla del visor a tiempo real mostrará un icono  indicando que existe conexión con la unidad de grabación, y la pantalla octagonal mostrará "No Record" (No grabación).


5.5. Preparación de la cápsula endoscópica

ADVERTENCIA: No utilice cápsulas endoscópicas que se hayan caído, mordido o sometido a una presión excesiva. La utilización de dichas cápsulas endoscópicas podría provocar infecciones al paciente o al personal médico, así como daños internos en el paciente como consecuencia del daño en las cápsulas endoscópicas.

PRECAUCION: Antes de abrir el paquete esterilizado, compruebe que está correctamente cerrado y que no está dañado, ya que en caso afirmativo puede que la cápsula endoscópica haya perdido su esterilidad. Utilice una cápsula endoscópica nueva.

Encendido

Passarelli

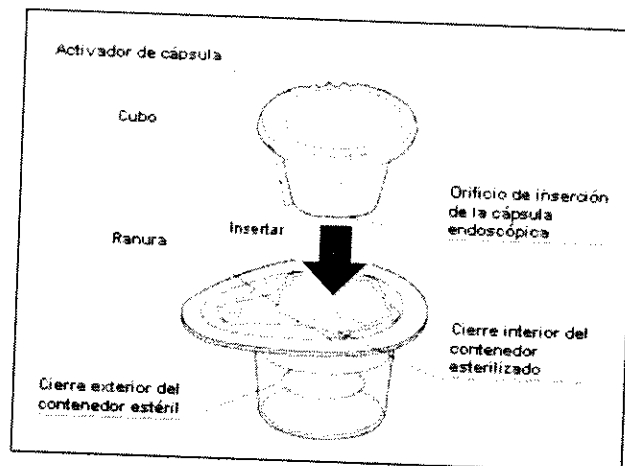

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

1. Retire lentamente el precinto y preste atención a que la cápsula endoscópica no se caiga del contenedor.



2. Sujete el contenedor estéril, teniendo cuidado de no apretarlo. Ajuste la dirección del cubo del activador de la cápsula a la ranura más cercana del mango del cierre interior del contenedor estéril.

A continuación, inserte el activador de la cápsula a lo largo de la ranura para conectar la cápsula endoscópica (ver figura 3.33). Cuando la cápsula endoscópica está encendida, se ilumina el diodo LED.



PRECAUCIÓN: El activador de cápsula no está esterilizado. No deje que la cápsula endoscópica entre en contacto con el activador.

Confirmar la imagen

1. Sitúe la cápsula endoscópica en el contenedor esterilizado cerca de una antena del set de bajada de antena y confirme que las imágenes recogidas por la cápsula endoscópica se muestran en el panel de pantalla del visor a tiempo real. Confirme también que la luz de la pantalla de la unidad de grabación parpadea en verde simultáneamente con la transmisión.

PRECAUCIÓN: No permita que el paciente ingiera la cápsula endoscópica hasta confirmar que se produce el parpadeo verde de la luz de indicación de la unidad de grabación. La exploración se puede ver interferida en caso de que no se sigan estas instrucciones.

2. Desconecte el cable del visor a tiempo real de la unidad de grabación, cierre el tapón de goma del conector del cable del visor y cierre también la cubierta del

Passarelli

Passarelli
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12695



conector.

5.6 Inicio de la exploración

Informe al paciente para que cumpla las indicaciones que se muestran en "Precauciones para pacientes de cápsula endoscópica" que se entrega con el set A de cápsula endoscópica.

Asimismo, indique al paciente acerca que deberá volver al hospital 8 horas después de la exploración.

Dispensario

PRECAUCIÓN: La cápsula endoscópica sólo deberá ingerirse con agua. El uso de otros líquidos puede interferir en la exploración.

1. Prepare un vaso con agua.
2. Extraiga la caja interior y entréguesela al paciente.
3. Confirme que el diodo LED de la cápsula endoscópica está parpadeando.
4. Indique al paciente que extraiga la cápsula endoscópica de la caja interior, que se la tome con un sorbo de agua y que no la mastique.

Recorrido de confirmación

En caso necesario, use el visor puede confirmar que la cápsula endoscópica ha pasado por el estómago y ha entrado en el duodeno. Si la cápsula endoscópica tarda demasiado tiempo en atravesar el estómago, puede que la batería se consuma antes de llegar al intestino delgado.

NOTA: Generalmente, la cápsula endoscópica llega al duodeno aproximadamente 2 horas después de su ingestión, aunque este período de tiempo puede variar de un paciente a otro.

5.7 Durante la exploración

Informe al paciente acerca de las siguientes precauciones, peligros y advertencias.

En caso de que no se haya confirmado la excreción de la cápsula endoscópica, intente localizarla dentro del cuerpo

del paciente mediante una exploración con rayos X.

Informe al paciente para que no desconecte la unidad de grabación, no extraiga el paquete de la batería de la unidad de grabación ni desconecte el set de bajada de antena o el adaptador de antena durante la exploración. La exploración se puede ver afectada en caso de que no se sigan estas instrucciones.

5.8 Finalización de la exploración

Retirada del equipo

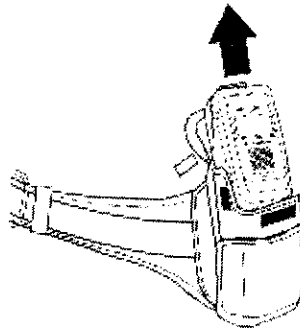
1. 8 horas después del inicio de la exploración deberá comprobar si la luz de indicación de la unidad de grabación ha dejado de parpadear y finalizar la

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12533

exploración.

Si la luz de indicación está parpadeando, conecte el visor a tiempo real y determine si continúa o detiene la exploración.

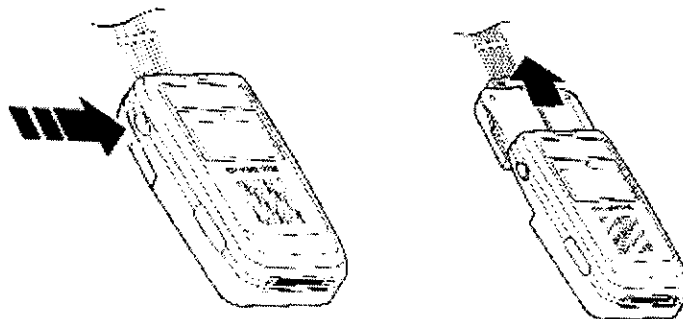
2. Extraiga la unidad de grabación de la bolsa de almacenamiento.



3. Baje el interruptor principal de la unidad de grabación durante 2 segundos o más para apagar la unidad de grabación (ver figura 3.35) y, a continuación, desconecte el set de bajada de antena. Deslice el botón de extracción del set de bajada de antena situado en la parte posterior de la unidad de grabación y desconecte la unidad de conexión deslizándola en la dirección de la flecha (ver figura 3.36).

Tire de la cinta de extracción del paquete de la batería para retirarla.

Recargue la batería.



4. Extraiga del paciente el arnés de la unidad de grabación.
5. Retire los adaptadores de antena de la cubierta de bajada de antena.

La cubierta de bajada de antena se puede retirar fácilmente sujetando la lengüeta y tirando de la sección central de la superficie azul hacia abajo a lo largo de la línea perforada (ver figura 3.38).

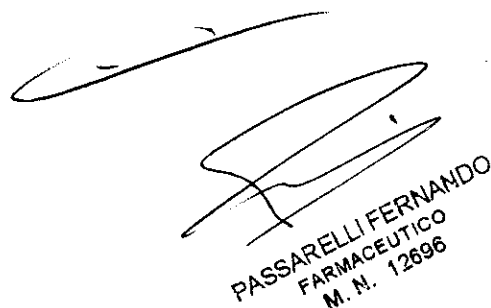
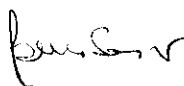
6. Retire la cubierta de bajada de antena cuidadosamente del paciente.

NOTA: La cubierta de bajada de antena es de un solo uso. No las reutilice

Descarga de datos de imagen

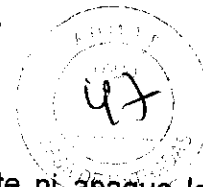
Descargue los datos de imagen de la unidad de grabación a la estación de trabajo conforme al siguiente procedimiento:

PRECAUCIÓN:



PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

0974



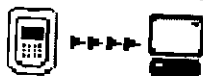
- Durante la descarga, no retire la unidad de grabación del soporte ni apague la estación de trabajo. De hacerlo podría perderse la información grabada.
 - Durante la descarga, no desenchufe el cable de suministro de corriente del soporte de la unidad de grabación. De hacerlo podría perderse la información grabada.
 - No apague la unidad de grabación durante la descarga. De hacerlo, se interrumpirá la descarga y tendrá que volver a iniciar la descarga.
1. Compruebe que el soporte de la unidad de grabación está conectado a la estación de trabajo a través del cable del soporte de la unidad de grabación.
 2. Conecte la estación de trabajo e inicie sesión tal y como se describe en el "MANUAL DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO".
 3. Retire el paquete de la batería de la unidad de grabación e introduzca esta última en el soporte de la unidad de grabación. La unidad de grabación se CONECTARÁ automáticamente.
 4. El nombre e ID del paciente se muestra en el panel de pantalla de la unidad de grabación

200406090010100

J.Thomas

5. La estación de trabajo se usa para descargar los datos de imagen. Para más detalles, consulte el "MANUAL DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO".
- Durante la descarga de datos de imagen, la luz de indicación de la unidad de grabación cambiará de verde a amarillo parpadeante (una vez por segundo). La unidad de grabación se DESCONECTARÁ cuando finalice la descarga.
 - Durante la descarga de datos de imagen, el icono de la figura 3.40 aparecerá en el panel de pantalla de la unidad de grabación.

Downloading...



Confirmación de la excreción de la cápsula endoscópica

Informe al paciente acerca de las siguientes "Advertencias para el paciente de cápsulas endoscópicas".

Ordene al paciente a mantenerse alejado de generadores de campos electromagnéticos intensos (tales como equipos MRI) entre la ingestión y la excreción de la cápsula endoscópica.

De lo contrario podrían producirse daños en la cavidad corporal.

1. La cápsula endoscópica se excretará con las heces del paciente.

 PASSARELLI FERNANDO
 FARMACEUTICO
 M. N. 12693



2. Póngase en contacto con el paciente para asegurarse de que el paciente ha localizado la cápsula endoscópica en sus heces.

6.- Peligro - Advertencias - Precauciones

Tenga en cuenta los siguientes mensajes de peligro, advertencia y precaución al utilizar el sistema. Observe también el resto de peligros, advertencias y precauciones que se exponen en cada capítulo de este manual de instrucciones.

6.1.- Peligros

- Este sistema está contraindicado para pacientes que reúnan una o varias de las siguientes condiciones.
 - Pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos electrónicos implantados (esto se debe a que las interferencias RF (radiofrecuencia) pueden provocar fallos de funcionamiento en los marcapasos cardíacos u otros dispositivos que los pacientes tengan implantados).
 - Pacientes con estenosis intestinales diagnosticadas, adhesiones, divertículos, obstrucciones o fistulas que puedan bloquear el paso de la cápsula endoscópica (esto se debe al riesgo de retención de la cápsula endoscópica en el cuerpo del paciente que sufra estas dolencias).
 - Pacientes que experimenten una significativa dificultad al tragar una pastilla del tamaño de la cápsula endoscópica (esto se debe a que dichos pacientes pueden tener dificultades para ingerir la cápsula endoscópica y sufrir congestiones en la garganta).
 - Pacientes con disfagia diagnosticada (esto se debe a que los pacientes con disfagia para sólidos y / o líquidos pueden tener riesgo de aspiración en las bifurcaciones traqueales. Además, dichos pacientes pueden tener dificultades para ingerir la cápsula endoscópica y sufrir congestiones en la garganta).
 - Pacientes que no sean candidatos quirúrgicos (esto se debe a que en caso de retención de una cápsula endoscópica en el cuerpo del paciente, no podría realizarse una intervención quirúrgica para recuperar la cápsula).
 - Mujeres embarazadas (esto se debe a que la seguridad de la aplicación de la cápsula endoscópica para las mujeres embarazadas aún no se ha demostrado desde un punto de vista científico).
 - Pacientes que hayan experimentado un significativo retraso al pasar la cápsula endoscópica a través del tracto gastrointestinal. (esto se debe al riesgo de no-excreción o retención a largo plazo de una cápsula endoscópica en este tipo de pacientes).
 - Pacientes a los que se les haya diagnosticado enteritis por radiación. (esto se debe al riesgo de no-excreción o retención a largo plazo de una cápsula endoscópica en este tipo de pacientes, que sufren de enteritis por radiación debido a estenosis intestinales o adhesiones).
- Ordene al paciente a mantenerse alejado de generadores de campos electromagnéticos intensos (tales como equipos MRI) entre la ingestión y la excreción de la cápsula endoscópica. De lo contrario podrían producirse daños en

Ben Sans

[Signature]
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
N. N. 12533

0974



la cavidad corporal.

En caso de que no se haya confirmado la excreción de la cápsula endoscópica, intente localizarla dentro del cuerpo del paciente mediante una exploración con rayos X.

6.2.- Advertencias

- La seguridad de la cápsula endoscópica se ha confirmado mediante pruebas de durabilidad y biocompatibilidad para un período de 30 días de retención del paciente. La seguridad del paciente no se ha verificado si la cápsula endoscópica permanece en el cuerpo del / de la paciente durante 30 días o más. Si la excreción de la cápsula endoscópica no se ha confirmado en un período de 30 días, realice una exploración con rayos X para intentar localizar la cápsula endoscópica dentro del cuerpo del paciente y extraerla en un plazo de 30 días desde la ingestión de la misma.
- El facultativo debe considerar la exploración con rayos X del paciente con las siguientes condiciones.
 - Pacientes con síntomas de estenosis intestinal, adhesiones, divertículos, fístulas, o retardo al pasar la cápsula endoscópica a través del tracto gastrointestinal
 - Pacientes con historia de íleo o pequeñas estenosis intestinales
 - Pacientes a los que se les haya diagnosticado o tengan síntomas de padecer la enfermedad de Crohn en el intestino delgado
 - Pacientes con historia de cirugía abdominal o pélvica.

Si la exploración con rayos X revela que el intestino delgado presenta una estenosis de menos de 18 mm (0,7 pulgadas) cuando se presiona el abdomen del paciente de manera que el intestino delgado quede plano, la cápsula endoscópica puede permanecer por el momento en el intestino delgado.

- El movimiento peristáltico en el intestino delgado varía dependiendo de cada individuo. Por ello, el tiempo de grabación en el intestino delgado puede variar dependiendo del paciente. Aunque este sistema está diseñado para obtener imágenes durante 8 horas, la grabación de un paciente en concreto puede finalizar antes de que la cápsula endoscópica llegue al intestino grueso del paciente.
- Para poder realizar la exploración sin problemas, el facultativo deberá entregar el documento "Advertencias para el paciente de cápsula endoscópica" que se entrega con el set A de cápsula endoscópica (MAJ-1469) al paciente al menos un día antes de la exploración y verificar que el paciente entiende perfectamente toda la información indicada.
- El facultativo debe informar al paciente de los riesgos de retención que implica la exploración y obtener el consentimiento imperativo del paciente antes de proceder con la exploración.
- La cápsula endoscópica puede provocar una obstrucción intestinal inesperada. En el peor de los casos, puede resultar necesario realizar una intervención quirúrgica.
- La cubierta de bajada de antena se fija con cinta adhesiva.

Antes de la exploración, compruebe si el paciente es o no alérgico a los adhesivos,

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12598



preguntándole o consultando los registros médicos. De lo contrario, la exploración podría ser suspendida

- Un resultado negativo o normal obtenido por la cápsula de imagen no excluye la presencia de patologías y, si los síntomas persisten, deberán realizarse evaluaciones adicionales posteriormente.
- La cápsula endoscópica tiene que ingerirse bajo la supervisión del médico o de personal médico autorizado por el médico.
- Nunca instale ni utilice este sistema en zonas donde:
 - Exista una alta concentración de oxígeno.
 - Cuya atmósfera contenga sustancias químicas oxidantes (como por ejemplo el óxido nitroso (N₂O)).
 - Cuya atmósfera contenga anestésicos inflamables. De lo contrario podría producirse una explosión o un incendio ya que este sistema no está protegido contra explosiones.
- No sitúe la estación de trabajo y sus periféricos (incluido el soporte de la unidad de grabación) en las cercanías del paciente. Pueden producirse descargas eléctricas o quemaduras
- La cápsula endoscópica es una pieza de aplicación TIPO BF, cuya aplicación en el corazón está prohibida. No la utilice para la observación o el tratamiento del corazón.
- No una la unidad de grabación al soporte de la unidad de grabación mientras el set de bajada de antena esté unido al paciente. Pueden producirse descargas eléctricas o quemaduras.
- La cápsula endoscópica es un producto esterilizado de un solo uso. No la reutilice. Una cápsula endoscópica podría haber resultado dañada en la exploración anterior y provocar infecciones al paciente y / o al personal médico y lesiones internas al paciente.
- No utilice cápsulas endoscópicas que se hayan caído, mordido o sometido a una presión excesiva. El uso de dichas cápsulas endoscópicas dañadas puede ocasionarle al paciente lesiones internas.
- No utilice la cápsula endoscópica simultáneamente con otros dispositivos médicos eléctricos. La seguridad del uso de la cápsula endoscópica en combinación con otros dispositivos médicos eléctricos aún no ha sido comprobada.
- En cuanto a la aplicabilidad de la cápsula endoscópica en niños o ancianos, un facultativo especializado en endoscopias deberá emitir un juicio al respecto, basándose en su experiencia y en el conocimiento detallado del estado del paciente en cuestión. Antes de emitir dicho juicio, lea detenidamente este apartado "Información Importante – Por favor, leer antes de usar". Si utiliza la cápsula endoscópica en niños o ancianos, los principales puntos a tener en cuenta son los siguientes:
 - si el paciente es físicamente capaz de tragar una cápsula endoscópica.
 - si el paciente no tiene el riesgo físico de retención de la cápsula en el

Passarelli

[Signature]

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12503



abdomen.

- si el paciente cuenta es físicamente capaz de llevar el soporte.
- si el paciente cuenta con la suficiente madurez física como para poder llevar un dispositivo extracorpóreo a lo largo de todo el período de exploración (aprox. 8 horas) y para respetar las indicaciones y contraindicaciones.

Estos puntos están sujetos más al físico y a la madurez que a la edad del paciente, y la aplicabilidad de la cápsula endoscópica no depende simplemente de la edad.

6.3.- PRECAUCIONES

- No utilice la cápsula endoscópica tras su fecha de caducidad. Una cápsula endoscópica caducada puede estar dañada. La fecha de caducidad aparece indicada en la etiqueta de la caja de almacenamiento de la cápsula endoscópica.
- Para evitar deterioros en la batería de la cápsula endoscópica, almacene la cápsula endoscópica a una temperatura de entre 0 y 25°C. No la almacene en un refrigerador / congelador, ya que podría generarse condensación.

- Cuando la cápsula endoscópica está conectada, su batería interna empieza a consumir energía hasta que se consume totalmente y deja de transmitir imágenes.

Cuando la capacidad de la batería alcanza un cierto límite, se reduce la calidad de la imagen.

Este fenómeno continúa durante unos minutos o como mucho durante media hora, antes de que se detenga la transmisión de imágenes. No use las imágenes si se produce este fenómeno. Tenga en cuenta que, en condiciones de almacenamiento adecuadas, la apariencia rojiza de las imágenes sólo se produce tras unas 8 horas de funcionamiento.

- Mantenga el activador de la cápsula alejado de dispositivos de implante, tales como marcapasos cardíacos, desfibriladores, estimuladores de nervios y otros equipos que pueden ser afectados por campos magnéticos CC.
- Antes de la utilización, compruebe si la cápsula endoscópica presenta asperezas, bordes afilados o salientes. En caso afirmativo, estas imperfecciones podrían provocar lesiones al paciente.
- Mantenga la unidad de grabación, el set de bajada de antena y el visor a tiempo real alejados del agua, el alcohol o cualquier otro líquido.

En caso de que los líquidos penetren en estos componentes pueden producirse daños en los mismos y / o fallos de funcionamiento.

- Antes de utilizar la unidad de grabación, compruebe que no hay ningún icono de error en el panel de pantalla de la unidad de grabación. Si aparece un icono de error, consulte "Avisos de error de la unidad de grabación", "Solución de problemas", para evaluar e intentar solucionar el problema.
- Durante el inicio de la unidad de grabación, no retire la unidad de grabación del soporte de la misma ni desconecte el cable de este soporte ni el adaptador CA. Pueden producirse daños en la memoria interna de la unidad de grabación.
- La exploración no puede realizarse si no hay espacio suficiente en la memoria

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12503

0974



interna de la unidad de grabación y aparece en icono "NO DISK SPACE" (NO ESPACIO DISCO) o "DOWNLOAD DATA" (DESCARGAR DATOS). Utilice la estación de trabajo para iniciar la unidad de grabación con anterioridad.

- Durante el inicio de la unidad de grabación, no apague la estación de trabajo ni la unidad de grabación. El inicio puede interrumpirse.
- Durante la descarga, no:
 - Retire la unidad de grabación del soporte de la misma.
 - Desenchufe el adaptador CA.
 - Apague la estación de trabajo ni la unidad de grabación. De hacerlo, se interrumpirá la descarga y tendrá que volver a iniciar la descarga. En el peor de los casos, podrían perderse datos
- La exploración no puede continuar en caso de que el paquete de la batería no esté completamente cargado. Utilice el cargador de batería para cargar completamente el paquete de la batería con anterioridad.
- Comience la exploración inmediatamente tras encender la unidad de grabación. De lo contrario podría producirse una finalización prematura de la exploración como consecuencia de un paquete de la batería bajo o descargado.
- Asegúrese de utilizar las cubiertas de antena cuando sujete las antenas al paciente. De lo contrario, podría impedirse la recepción adecuada de las imágenes de la cápsula endoscópica.
- Realice la exploración con los 8 adaptadores de antena unidos al paciente. La exploración puede fallar incluso con 1 sólo adaptador de antena unido incorrectamente.
- Evite que el cable de la antena esté sobre el adaptador de antena o cerca del mismo. De lo contrario, puede impedirse la recepción adecuada de las imágenes de la cápsula endoscópica. El impacto de la interferencia depende del número de cable colocado sobre el adaptador de antena o cerca del mismo. El contacto de uno de los adaptadores de antena con cualquiera de los otros 7 cables de antena no provoca problemas.
- La cápsula endoscópica sólo deberá ingerirse con agua. El uso de otros líquidos puede interferir en la exploración.
- Si se ingiere más de una cápsula endoscópica a la vez, la grabación de imágenes podría fallar debido a las interferencias de radio.
- Durante la exploración de la cápsula endoscópica, advierta al paciente de que debe mantenerse alejado de generadores de campos electromagnéticos intensos (como equipos MRI, radioaficionados, etc.) y que evite orientar dispositivos de transmisión de radio (rango de frecuencia de posible interferencia: 426,8 – 440,8 MHz como las entradas sin llave, etc.) a las bajadas de antena.

De lo contrario, puede que las imágenes no puedan captarse por las interferencias de radio. En raras ocasiones puede llegar a resultar necesario repetir el procedimiento de cápsula. En este caso, el facultativo debe recomendar al paciente

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
R.N. 12000

0974



para que respete las indicaciones médicas durante la exploración para evitar este problema. Debido a que la cápsula endoscópica contiene un transmisor de radio, el paciente no podrá volar en un avión hasta que haya finalizado la exploración.

- Evite que los productos sufran caídas o golpes. De lo contrario podría dañar el equipo.
- Tras descargar los datos de exploración, la estación de trabajo formatea la unidad de grabación. No saque la unidad de grabación del soporte ni desconecte el cable USB mientras se formatea la unidad de grabación. De lo contrario, se perderán los datos de la exploración.
- Queda prohibida la instalación de aplicaciones no recomendadas por Olympus en la estación de trabajo o la actualización del sistema operativo.
- Conecte de forma segura el monitor LCD y el hardware de la estación de trabajo. Si la conexión está suelta, las imágenes no se visualizarán correctamente.
- Use monitores especificados por Olympus para la observación de imágenes de endoscopia capsular. Los monitores diferentes a los recomendados pueden mostrar las imágenes en diferentes tonos de color.

8.- Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

9.- Autorizado por la ANMAT PM: 1539-57

10.- Peligros, advertencias y medidas de seguridad para pacientes

Ofrezca la siguiente información a los pacientes al menos un día antes de la exploración, de manera que la exploración se pueda realizar adecuadamente. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones al paciente o interferir con la exploración. Por favor, entregue al paciente el documento aparte "Advertencias para el paciente de cápsula endoscópica" que se entrega con el set A de cápsula endoscópica (MAJ-1469).

- Ordene al paciente a mantenerse alejado de generadores de campos electromagnéticos intensos (tales como equipos MRI) entre la ingestión y la excreción de la cápsula endoscópica. En caso de no proceder de este modo se pueden producir daños en la cavidad corporal

- La seguridad del paciente no se ha verificado si la cápsula endoscópica permanece en el cuerpo del / de la paciente durante 30 días o más. Si no es excretada, se debe extraer empleando una cápsula endoscópica o mediante cirugía, en un plazo no superior a 30 días desde la fecha de la ingestión. Para determinar la ubicación de la cápsula endoscópica en el cuerpo del paciente, puede resultar necesario realizar una exploración con rayos X. Asegúrese de explicar detalladamente al paciente este riesgo derivado de las intervenciones quirúrgicas de recuperación endoscópicas o de otro tipo

- Se pueden producir enrojecimientos o irritaciones en la piel debido al adhesivo de las cubiertas de bajada de antena. Recomiende al paciente que consulte a un facultativo inmediatamente si experimenta alguno de dichos síntomas

Passarelli

[Signature]

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
A.N. 12696



- Informe al paciente para que se abstenga de comer, comenzando 8 horas antes de la exploración hasta 4 horas después de ingerir la cápsula endoscópica
- Informe al paciente para que maneje con cuidado el equipo externo que tiene unido a su cuerpo, y para que evite realizar movimientos bruscos. La exploración se puede ver afectada en caso de que no se sigan estas instrucciones.
- Los pacientes que están tomando medicación no deben tomar ningún medicamento desde dos horas antes del inicio de la exploración hasta dos horas después de la misma. En caso de que la medicación tenga que tomarse a una hora determinada, informe al paciente para que consulte a su médico sobre la posibilidad de aplazar la toma. La exploración se puede ver afectada en caso de que no se sigan estas instrucciones.
- Informe al paciente para que no desconecte la unidad de grabación, no extraiga el paquete de la batería de la unidad de grabación ni desconecte el set de bajada de antena o el adaptador de antena durante la exploración. La exploración se puede ver afectada en caso de que no se sigan estas instrucciones.

10.1.- Fecha de caducidad de la capsula endoscopica

La pila de la cápsula endoscópica se descarga de forma gradual durante un almacenamiento prolongado. Si la temperatura ambiente del lugar de almacenamiento es superior a 25°C, la pila de la cápsula endoscópica se puede descargar con rapidez. Esta descarga de la pila de la cápsula endoscópica puede acortar su tiempo de funcionamiento (grabado y transmisión continua de imágenes). La cápsula endoscópica está diseñada para grabar de forma continuada durante 8 horas hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje de la cápsula endoscópica si se almacena en un entorno normal (de 0 a 25°C).

PRECAUCIONES:

- Un brusco cambio de temperatura entre el refrigerador/congelador y el exterior puede ocasionar condensación dentro de la cápsula endoscópica. Esto puede causar una rápida descarga de la pila de la cápsula endoscópica o graves daños y errores en la imagen.
- No utilizar una cápsula endoscópica más allá de su fecha de caducidad. Una cápsula endoscópica caducada quizás no funcione durante el tiempo indicado (8 horas).

11.- Mantenimiento y limpieza

Tras la utilización del sistema, proceda inmediatamente con el proceso de limpieza explicado a continuación.

ADVERTENCIA:

- Seque este sistema minuciosamente tras haberlo limpiado con una gasa húmeda antes de volver a utilizarlo. De lo contrario, existe el peligro de que se produzcan descargas eléctricas.
- Durante la limpieza, utilice un equipo adecuado que incluya gafas protectoras, mascarilla, vestuario impermeable y guantes resistentes a sustancias químicas de un tamaño adecuado y que sean lo suficientemente largos para evitar que su piel

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. A. 12508



se vea expuesta. La sangre adherida a este sistema, el tejido mucoso o cualquier otro material potencialmente infeccioso pueden representar un riesgo de infección.

PRECAUCION:

- No introduzca los componentes del sistema en agua o los esterilice utilizando autoclave o gas. Si procede de este modo, se producirán daños en el sistema.
- No limpie la superficie externa con materiales duros o abrasivos. Si procede de este modo, se arañará la superficie.

1. Quite el polvo, la suciedad y otras manchas de la superficie de los adaptadores de antena y del set de bajada de antena con una gasa humedecida con un detergente neutro. A continuación seque las superficies utilizando una gasa humedecida con alcohol etílico o isopropílico al 70%.

2. Quite el polvo, la suciedad y otras manchas de la superficie del siguiente equipamiento con una gasa humedecida con un detergente neutro. A continuación seque las superficies utilizando una gasa humedecida con alcohol etílico o isopropílico al 70%. Seguidamente, séquelo concienzudamente.

- Unidad de grabación, • Soporte de la unidad de Grabación, • Visor a tiempo real, • Cable del visor a tiempo real, • Cable del soporte de la unidad de grabación, • Cargador de batería, • Arnés de la unidad de Grabación, • Activador de cápsula

3. Si el arnés de la unidad de grabación se ha manchado, limpie primero la mancha con una gasa humedecida con un detergente neutro. A continuación seque con un paño humedecido con agua. Como alternativa, el arnés de la unidad de grabación puede lavarse a máquina.

PRECAUCIÓN:

No planche o limpie en seco el arnés de la unidad de grabación. Si procede de este modo, se producirán daños en la superficie.

4. Si el arnés de la unidad de grabación se moja, asegúrese de secarlo completamente.

12.- Instalación y conexión de la estación de trabajo

PRECAUCIONES:

- No sitúe el sistema en lugares con las siguientes condiciones. Si esto se incumple se pueden producir daños o averías en este sistema.
 - Exposición al agua.
 - Exposición a cambios rápidos de temperatura.
 - Exposición a la luz directa del sol.
 - Proximidad a fuentes de calor.
 - Proximidad a equipos que generen ondas de alta frecuencia
 - Exposición a un alto índice de humedad.

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
A. N. 12888

- Exposición a vibraciones, polvo, hollín o humo.
- Al desconectar el sistema, siga el procedimiento de cierre adecuado.

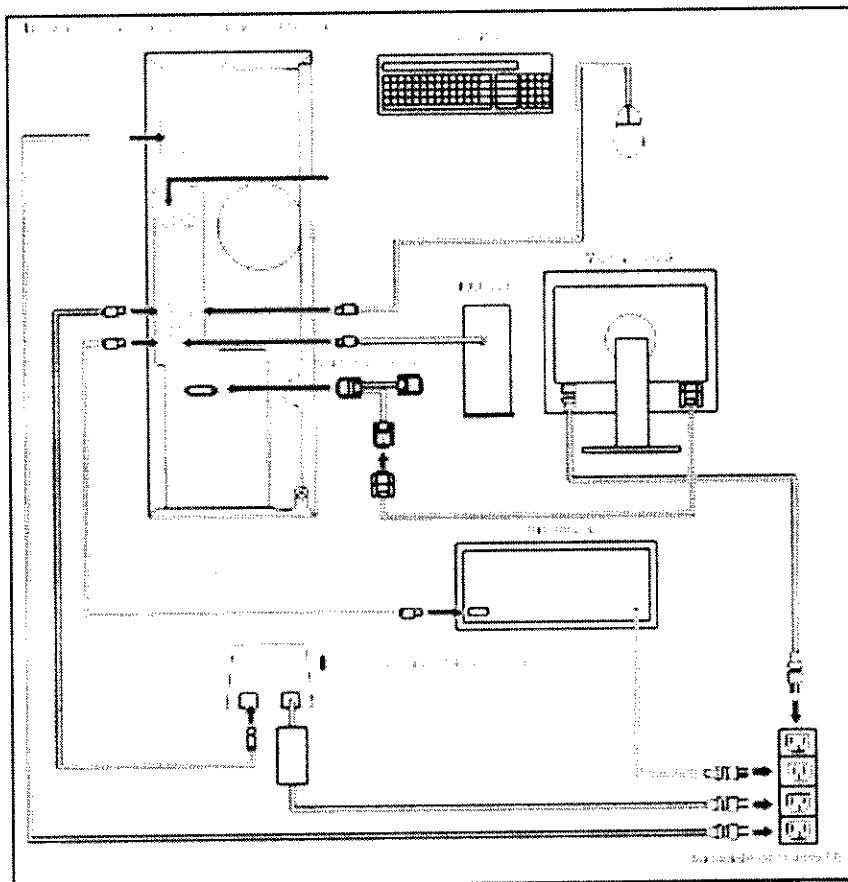
Si no lo hace, se pueden producir daños en el equipo

- El usuario puede utilizar impresoras no recomendadas por Olympus, pero bajo su propia responsabilidad. Si utiliza una impresora no recomendada por Olympus, compruebe la salida de la impresora por si se pierde información o se indican mensajes de error.
- Cuando no esté utilizando la estación de trabajo, apáguela para evitar posibles pérdidas accidentales de datos.

12.1 Instalación de la estación de trabajo y periféricos

Sitúe en una superficie nivelada, como por ejemplo un escritorio, la estación de trabajo, el teclado, el ratón, el monitor, el soporte de la unidad de grabación y la impresora. Al hacerlo, asegúrese de que los cables no se enreden o queden atrapados debajo del equipo. Asegúrese también de no bloquear las rejillas de ventilación de la estación de trabajo y la impresora.

12.2 Conexión de este sistema



1. Conecte el monitor LCD al hardware de la estación de trabajo con el cable de conversión y el cable del monitor.

firm. Sant.

[Signature]
PAISARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
C.A. 1998



2. Conecte el teclado y el ratón al conector de cables correspondiente en el panel trasero del hardware de la estación de trabajo (consulte la figura 3.1).
 3. Conecte la impresora al hardware de la estación de trabajo con el cable de la impresora.
 4. Prepare la impresora según lo indicado en el manual de instrucciones de la impresora.
 5. Conecte los cables de suministro de corriente del hardware de la estación de trabajo, el monitor LCD, la impresora, HDD USB y el soporte de la unidad de grabación.
 6. Conecte el soporte de la unidad de grabación al hardware de la estación de trabajo como se indica en el "MANUAL DEL SISTEMA".
- Conecte el cable del soporte de la unidad de grabación al conector del mismo, a continuación, conecte el otro extremo del cable al conector USB del hardware de la estación de trabajo.
7. Confirme que el hardware de la estación de trabajo, el monitor LCD y la impresora están desconectados.
 8. Conecte los cables de corriente de todo el equipo a las tomas de la pared.

12.3 Instalación del Endo Capsule Software Light

Endo Capsule Software Light es funcionalmente similar a la estación de trabajo, pero no puede usarse para iniciar la unidad de grabación, descargar datos o gestionar datos. Se usa principalmente para observar los datos de exploración, y para crear e imprimir informes. Al instalar el Endo Capsule Software Light en su PC, podrá utilizar algunas de las funciones de la estación de trabajo en su PC. El CD de instalación contiene los siguientes dos programas.

- Endo Capsule Software Light: Se usa para mostrar la imágenes de la cápsula endoscópica y crear informes.
- WMV CODEC: Se emplea para exportar las imágenes de la cápsula endoscópica como películas.

Entorno

Estamos comprobando el funcionamiento de Endo Capsule Software Light con el siguiente entorno.

- Para Windows XP

Sistema operativo

Windows® XP Professional (SP1 ó SP2)

Windows® XP Home Edition (SP1 ó SP2)

Procesador

1.66 GHz procesador Intel Core Duo

Explorador

Internet Explorer® 7.0

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696



RAM	512 MB
Disco duro	10 GB de espacio disponible en el disco duro
Ajustes de calidad de color	Superior (32 bits)
Resolución de la pantalla	Superior a XGA

- Para Windows Vista

Sistema operativo	Windows® Vista™ Home Basic (32 bit ó 64 bit) Windows® Vista™ Home Premium (32 bit ó 64 bit) Windows® Vista™ Business (32 bit ó 64 bit) Windows® Vista™ Enterprise (32 bit ó 64 bit) Windows® Vista™ Ultimate (32 bit ó 64 bit)
Procesador	1.66 GHz procesador Intel Core 2 Duo
Explorador	Internet Explorer® 7.0
RAM	1024 MB
Disco duro	10 GB de espacio disponible en el disco duro
Ajustes de calidad de color	Superior (32 bits)
Resolución de la pantalla	Superior a XGA

Supervisión de la instalación

Después de realizar la instalación, compruebe que el software se ha instalado correctamente realizando ciertas acciones (por ejemplo, "Abrir los datos de exploración/Creación de imágenes con vistas en miniatura/Creación de informe/Impresión de un informe") con los datos de la exploración de aprox. 8 horas.

Instalación

- Instalación de Endo Capsule Software Light

1. Inserte el CD (Endo Capsule Software Light) en el dispositivo de CD-ROM.

El CD se ejecuta automáticamente y se muestra el menú principal.

2. En el menú principal, hacer clic en "Instalar el Endo Capsule Software Light".

3. Se ejecuta el instalador. Siga las instrucciones de pantalla para instalar el software. Durante la instalación, se le pedirá que introduzca la siguiente ID de producto.

- ID del producto: d2Ht-mx9e-weVz-Kr7b

- Instalación de WMV CODEC

1. Inserte el CD (Endo Capsule Software Light) en el dispositivo de CD-ROM.

El CD se ejecuta automáticamente y se muestra el menú principal.

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
N. N. 12698



2. En el menú principal, hacer clic en "Instalar WMV CODEC".
3. Se ejecuta el instalador. Siga las instrucciones de pantalla para instalar el software.

- Desinstalación

1. Seleccione [Iniciar] > [Panel de control]. Aparece el panel de control.
2. En el panel de control, haga doble clic en "Agregar o quitar programas". Aparece la pantalla "Agregar o quitar programas".
3. En la pestaña [Cambiar o quitar programas] seleccione Endo Capsule Software Light.
4. Haga clic en el botón [Cambiar / quitar] y siga las instrucciones que aparezcan en pantalla.

12.4. Acceso a la estación de trabajo y configuración

Este apartado describe los procedimientos de conexión y desconexión para la estación de trabajo, así como los procedimientos iniciales de configuración de la misma.

PRECAUCIÓN: Si el operario se olvida su identificación de usuario (ID) y contraseña, perderá el acceso a la estación de trabajo hasta que un administrador restablezca el acceso. Asegúrese de no olvidar su identificación de usuario (ID) y contraseña de usuario.

Conexión (registro) - Estación de trabajo

1. Conecte el monitor y la estación de trabajo. El sistema arranca automáticamente y aparece la pantalla de conexión al sistema
2. Introduzca su identificación de usuario (ID) y contraseña de usuario.

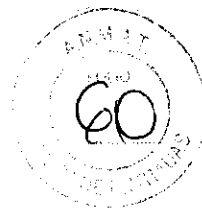
Al conectarse al sistema por primera vez, introduzca "olympus" como identificación de usuario (ID) y la contraseña. Tras la conexión, añada un usuario en los ajustes de usuario.

3. Si la identificación de usuario (ID) y la contraseña son correctas, aparece una pantalla de confirmación para el nombre de usuario así como la hora del sistema. Confirme el nombre de usuario y la hora del sistema.
4. En la pantalla de confirmación del nombre de usuario y la hora del sistema, haga clic en [Sí]. Aparece la pantalla principal

Conexión (registro) - Endo Capsule Software Light

1. Haga doble clic en el icono Endo Capsule Software Light en el escritorio. Endo Capsule Software Light se ejecuta y aparece la pantalla de nombre de usuario.
2. Introduzca el nombre de usuario y haga clic en [Aceptar].
3. Aparece la pantalla principal

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696



Terminología y funciones de la pantalla principal

La pantalla principal aparece tras la conexión al sistema y se utiliza para visualizar imágenes descargadas de la unidad de grabación.

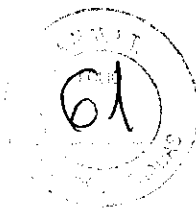
Posee los siguientes elementos:

1. **Botón Exportar:** Muestra la pantalla de exportación.
2. **Botón Creación de informe:** Muestra la pantalla de creación de informe.
3. **Botón Selección de imagen:** Muestra la pantalla de selección de imagen.
4. **Botón Lista:** Muestra la pantalla de lista de exploraciones.
5. **Botón Grabadora:** Muestra la pantalla de gestión de grabación.
6. **Barra de menú:** Contiene los botones "Archivo", "Herramientas", "D.F" y "Ayuda".
7. **Área de visualización de imagen:** Muestra los datos de la imagen.
8. **Botón de desconexión del sistema:** Abandona la aplicación y muestra la pantalla de conexión al sistema.
9. **Botones de manejo de imagen:** Reproduce datos de imagen.
10. **Imágenes en miniatura:** Muestra las imágenes en miniatura.
11. **Visualización de la hora:** Muestra la hora asociada a una imagen en miniatura.
12. **Barra temporal:** Indica la posición temporal de la imagen que se está mostrando.
13. **Barra de promedio de color:** Muestra el promedio de color de los datos de imagen.
14. **Botón de Marca roja:** Muestra/oculta la marca de detección de color rojo en la barra de promedio de color.
15. **Escala de tiempo:** Muestra el tiempo de tránsito transcurrido desde el inicio de la exploración.
16. **Visualización de antena:** Muestra la antena con la mejor recepción de señal.
17. **Botón de antena:** Muestra / oculta la visualización de antena.
18. **Área de tiempo:** Muestra la información temporal de los datos de la exploración.
19. **Pantalla Modo de reproducción:** Muestra el modo de reproducción seleccionado actualmente.

Botones de manejo de imagen

1. **Barra de ajuste de velocidad:** Ajusta la velocidad de visionado.
2. **Pantalla de ajuste de velocidad:** Muestra la velocidad de visionado.
"f.s." significa "nivel de velocidad de fotograma".
3. **Botón Acercar / Alejar:** Amplia la(s) imagen(es) que se muestran en el área de visualización de imagen.
4. **Botones de realce:** Establece el nivel de realce de la estructura de la imagen.
5. **Botón Vista general:** Muestra la pantalla de vista general.

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696



6. **Botón Notas:** Muestra la pantalla de ajuste de las características de las imágenes en miniatura.
7. **Botón Grabar:** Genera una imagen en miniatura.
8. **Botón última imagen:** Muestra los últimos datos de imagen.
9. **Botón imagen siguiente:** Muestra la imagen siguiente.
10. **Botón reproducción:** Reproduce datos de imagen.
11. **Botón pausa:** Detiene la reproducción o la reproducción inversa de los datos de imagen.
12. **Botón de reproducción inversa:** Reproduce los datos de imagen hacia atrás.
13. **Botón imagen anterior:** Muestra la imagen anterior.
14. **Botón primera imagen:** Muestra los primeros datos de imagen.
15. **Botones de visión de imagen:** Cambia el número de imágenes mostradas (1, 2 o 4).
16. **Botón Ajusto solapado / secuencia:** Cambia el modo de actualización de imagen durante la reproducción.
17. **Botón normal:** Reproduce las imágenes a la velocidad establecida por el usuario.
18. **Botón de ajuste:** Ajusta de forma automática la velocidad de visionado durante la reproducción.
19. **Botones Express:** Sólo se visualizan las imágenes que se diferencian significativamente entre sí. También pueden visualizarse las imágenes que se hayan "saltado".

Botones	Función
Express-Selected	Reproduce sólo los datos de imagen que difieran significativamente de la imagen anterior.
Express-Skipped	Reproduce sólo las imágenes que se han saltado cuando estaba seleccionado el botón [Express-Selected]. Este botón sólo puede seleccionarse si está seleccionado el botón [Express-Selected].

20. **Botón rojo:** Reproduce únicamente los datos de imagen detectados por la función de detección de rojo.

Menús

- Menú archivo

Este menú se muestra haciendo clic en "Archivo" en la barra de menús.

Abrir exploración:

Abre los datos de una exploración.

Cerrar exploración: Cierra los datos de una exploración.

Passarelli

Passarelli
PASSARELLI FERNANDO
 FARMACEUTICO
 M. N. 12598



Abrir viñeta (imagen en miniatura): Abre los datos de imagen en miniatura.

Cerrar viñeta (imagen en miniatura): Cierra los datos de una imagen en miniatura.

Guardar viñeta (imagen en miniatura) (sólo Endo Capsule Software): Guarda los datos de una imagen en miniatura.

Guardar (sólo Endo Capsule Software Light): Guarda los datos de la imagen en miniatura.

Guardar como (sólo Endo Capsule Software Light): Guarda los datos de imagen en miniatura en la carpeta especificada con el archivo determinado.

Desconexión del sistema: Muestra la pantalla de conexión.

Salir (Cerrar sesión) (sólo Endo Capsule Software Light): Finaliza Endo Capsule Software Light.

- Menú herramientas

Este menú se muestra haciendo clic en "Herramientas" en la barra de menús

Vista en miniatura: Determina la pantalla de tiempo para las imágenes en miniatura. Seleccionar entre "Tiempo reloj" o "Tiempo de tránsito ". También puede elegir si desea mostrar u ocultar "Etiqueta".

Visualizar hora de Migración: Muestra la hora de migración en la pantalla principal.

Configuración (Ajustes): Muestra la pantalla de ajustes.

Barra cromática: Muestra la pantalla de barra cromática para el ajuste de color.

Historial: Muestra la pantalla de historial.

DVD/CD: Se usa para formatear, finalizar o extraer un DVD/CD.

Registro de actividades: Muestra el registro de actividades. Selección entre "Ver" o "Exportar".

- Menú D.F. (sólo para conexión D.F.)

Cuando activa la conexión D.F., en la barra de menú se muestra el menú "D.F.". Este menú se muestra haciendo clic en "D.F" en la barra de menús

Todas las imágenes: Carga todas las imágenes en miniatura al D.F.

Imagen: Carga las imágenes en miniatura seleccionadas al D.F.

Vídeo: Crea vídeos con las imágenes en miniatura seleccionadas y las carga al D.F.

Vídeo combinado: Crea un vídeo combinado de las imágenes en miniatura seleccionadas y las carga al D.F.

Fotograma (Clip de vídeo): Crea un clip de vídeo de las imágenes en miniatura seleccionadas y las carga al D.F.

- Menú de ayuda

Este menú se muestra haciendo clic en "Ayuda" en la barra de menús

Ayuda: Muestra el menú de ayuda.

Acerca de: Muestra la información de versión de la estación de trabajo (Endo

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696



Capsule Software Light).

Limitaciones en el manejo de la estación de trabajo

En la siguiente tabla se resumen las operaciones permitidas con la estación de trabajo dependiendo del nivel de permisos.

Funcionamiento	Administradores	Médicos	Personal enfermería
Conexión (registro)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Iniciar la unidad de grabación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descargar datos de imagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Visualizar datos de imagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abra los datos de imagen en Miniatura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seleccionar imágenes en Miniatura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Añadir comentarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Crear informes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Guardar informes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Editar diccionario del usuario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Imprimir informes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Exportar datos de imagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Copiar y eliminar datos de Imagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Registrar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Extraer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Verificar disparo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Examinar registro de Actividades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Modificar la información del Usuario	<input type="checkbox"/>	-	-
Añadir y eliminar usuarios	<input type="checkbox"/>	-	-
Cambiar las contraseñas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cambiar nivel de autoridad	<input type="checkbox"/>	-	-
Seleccionar idioma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Seleccionar formato de fecha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Seleccionar unidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Seleccionar función de bloqueo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-

Buscar

[Signature]

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

Seleccionar contador de clip de Video			
Seleccionar logo de la Institución	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Seleccionar información de la Institución	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Visualizar la pantalla de barra Cromática	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Ajustar dirección de Reproducción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Ajustar nivel de realce de la Estructura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Ajustar título de informe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Ajustar conexión D.F.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
<input type="checkbox"/> Sí - NO			-

*1 Para confirmar las imágenes descargadas, el "Enfermero/a" puede observar los datos de imagen almacenados en la estación de trabajo, pero no los datos de imagen de dispositivos externos.

12.5.- Desconexión del sistema y salida

Endo Capsule Software

1. Seleccione "Desconexión del sistema" del menú "Archivo" en la pantalla principal. Aparece la pantalla de conexión del sistema.
2. Haga clic en el botón [Salir] (Apagar) en la pantalla de conexión al sistema. La estación de trabajo se desconecta.

Endo Capsule Software Light

Seleccione "Salir" en el menú "Archivo" o haga clic en el botón [x] de la parte superior derecha de la pantalla principal.

13.- Procedimientos con la cápsula endoscópica

13.1.- Configuración inicial de la unidad de grabación

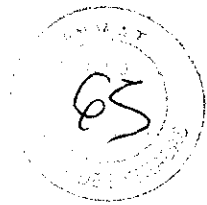
Conexión de la unidad de grabación

La unidad de grabación se conecta a la estación de trabajo a través del soporte de la misma.

ADVERTENCIA: No una la unidad de grabación al soporte de la unidad de grabación mientras el set de bajada de antena esté unido al paciente. Pueden producirse descargas eléctricas o quemaduras.

1. Conecte la unidad de grabación y el soporte de la unidad de grabación a la estación de trabajo. Si desea obtener instrucciones más detalladas acerca de cómo conectar la unidad de grabación y el soporte de la unidad de grabación, consulte el "MANUAL DEL SISTEMA".
2. Haga clic en el botón [Grabadora] en la pantalla principal. La pantalla de gestión de grabación aparecerá y mostrará la información registrada en la unidad de grabación.

PASSARELLI FERNANDC
FARMACEUTICO
M. N. 12696



- Si hay conectadas dos unidades de grabación a la estación de trabajo; la información referente a ambas unidades aparecerá en pantalla.
- Para conocer qué unidad de grabación está seleccionada y mostrar la información en la pantalla de gestión de grabación, haga clic en el botón [Identificar]. La unidad de grabación seleccionada parpadeará en verde tres veces.

Configuración de la unidad de grabación

La información de inicialización, como la información del paciente y los datos de exploración, puede introducirse en la pantalla de configuración inicial, o descargarse desde el D.F.

- Introducción de la información del paciente en la pantalla de configuración inicial

1. Seleccione la unidad de grabación en la que desee realizar la configuración inicial.
2. Haga clic en el botón [Iniciar] en la pantalla de gestión de la unidad de grabación. Se muestra la pantalla de ajustes iniciales.

Precaución: Cuando realice la configuración inicial de la unidad de grabación, se eliminarán todos los datos de la unidad de grabación. Si el operario desea conservar los datos almacenados en la unidad de grabación, asegúrese de descargarlos antes de la inicialización.

3. Introduzca la información del paciente en la pantalla de configuración inicial.

• Para más detalles acerca de la información del paciente que desee introducir en la pantalla de configuración inicial, consulte la siguiente tabla

Punto	Descripción
Fecha de exploración*1	Año, mes y días (en cifras)
Identificación de usuario (ID) del paciente*1	Hasta 15 caracteres alfanuméricos
Nombre*1	Hasta 40 caracteres
Apellidos*1	Hasta 40 caracteres
Segundo nombre	Hasta 20 caracteres
Sexo	Seleccione "Hombre" o "Mujer" en el menú desplegable
Fecha de nacimiento	Año, mes y días (en cifras)
Edad	Aparecerá automáticamente después de introducir la fecha de nacimiento

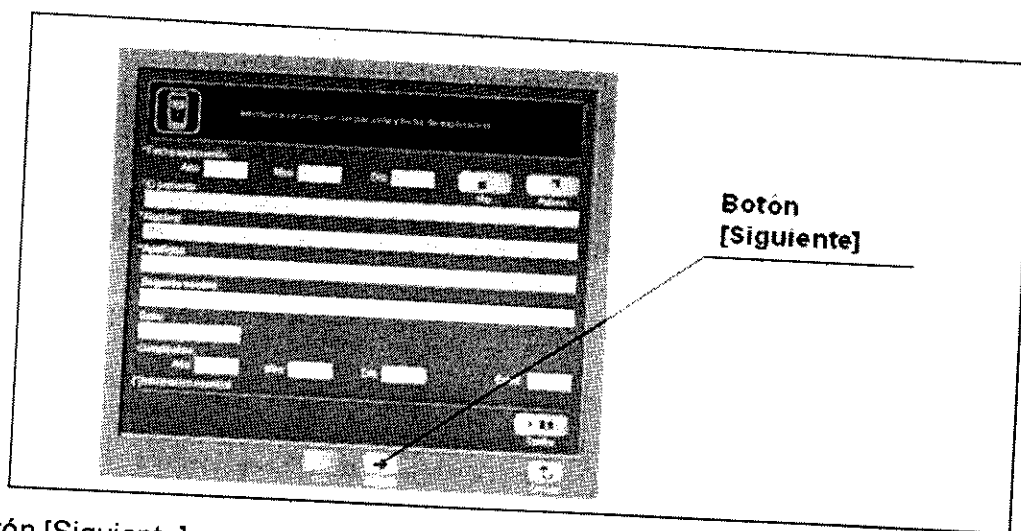
*1 Información necesaria

4. Haga clic en el botón [Detalles] para que aparezca en pantalla el panel en el que se introduce la información del paciente, como p. ej. altura, peso y medidas de la cintura.
5. Haga clic en el botón [Siguiendo]. Se muestra la pantalla de configuración inicial.

Passarelli

Passarelli Fernando

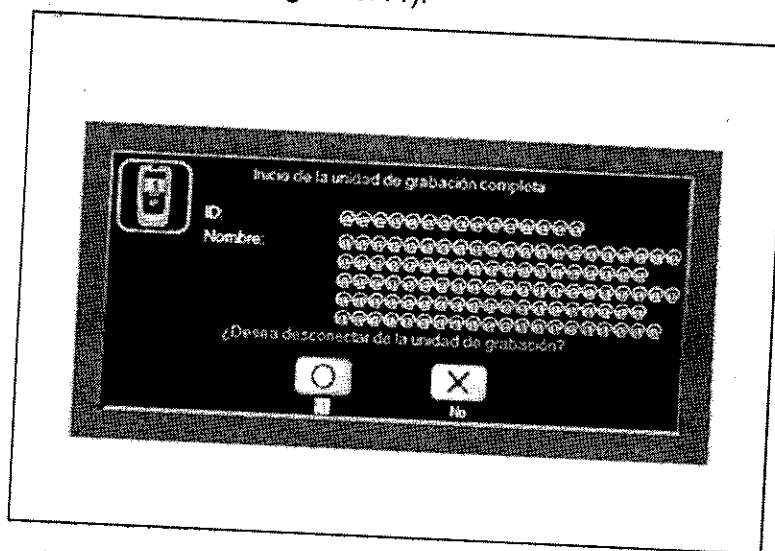
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12506



El botón [Siguiente] no se activará hasta que se haya especificado toda la información esencial.

6. Compruebe la entrada en la pantalla de confirmación de la configuración inicial y, a continuación, haga clic sobre el botón [Iniciar]

7. La información del paciente se transfiere a la unidad de grabación. Después de que se haya completado la transferencia, aparecerá la pantalla de finalización de la configuración inicial (consulte la figura 5.11).



8. Haga clic en el botón [Sí]. La unidad de grabación se DESCONECTA y se muestra la pantalla de gestión de grabación.

Descarga de la información de inicialización desde el D.F. (sólo para conexión D.F.)

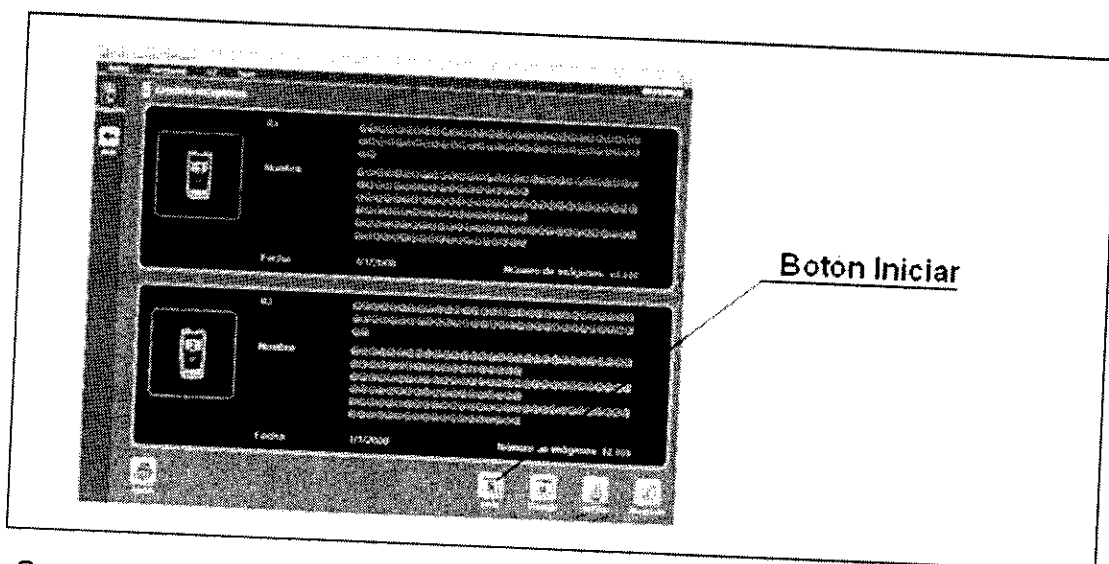
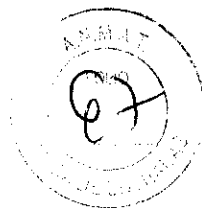
La estación de trabajo puede obtener información de inicialización para la unidad de grabación desde el D.F.

1. En la pantalla Gestión de grabación, haga clic en el botón [Iniciar].

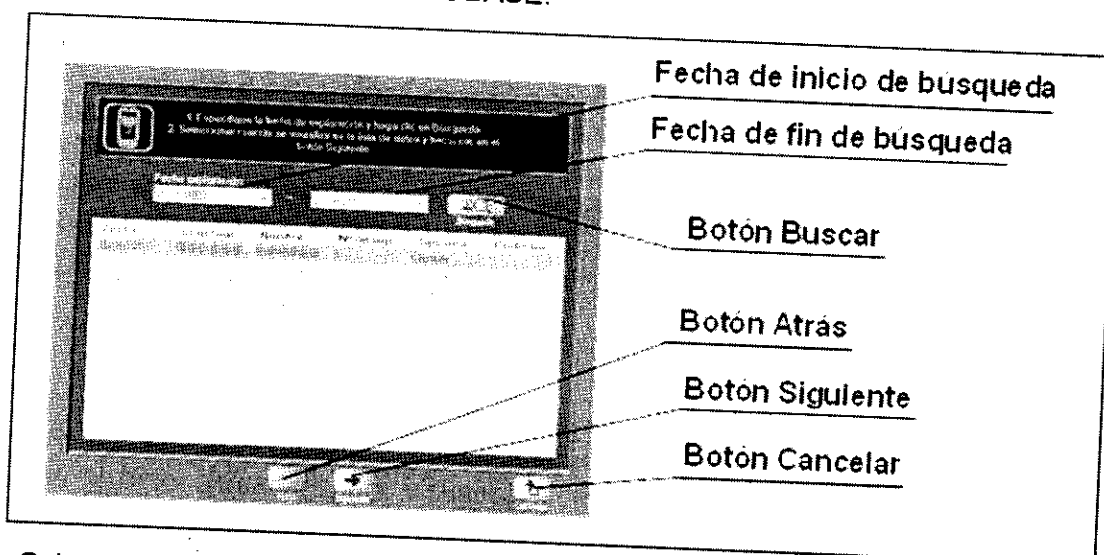
Passarelli

Passarelli
PASSARELLI FERRARI
FARMACEUTICO
M. N. 12696

0974



2. Se muestra la pantalla de búsqueda de información de exploración. La lista de exploración puede filtrarse por fecha. Determine la fecha de inicio y la de fin, y haga clic en el botón [Buscar] para visualizar sólo las exploraciones realizadas entre las fechas especificadas. Se muestran los datos de exploración registrados con el tipo de exploración registrado en la ENDOBASE.



3. Seleccione una exploración de la lista y haga clic en el botón [Siguiende] para visualizar la información de la exploración seleccionada en la pantalla de confirmación de configuración inicial.

4. Se muestra la pantalla de confirmación de configuración inicial. Compruebe la información de la exploración y haga clic en el botón [Iniciar] para iniciar la unidad de grabación usando la información de exploración visualizada.

13.2.- Finalización de la exploración

Descarga de datos de imagen

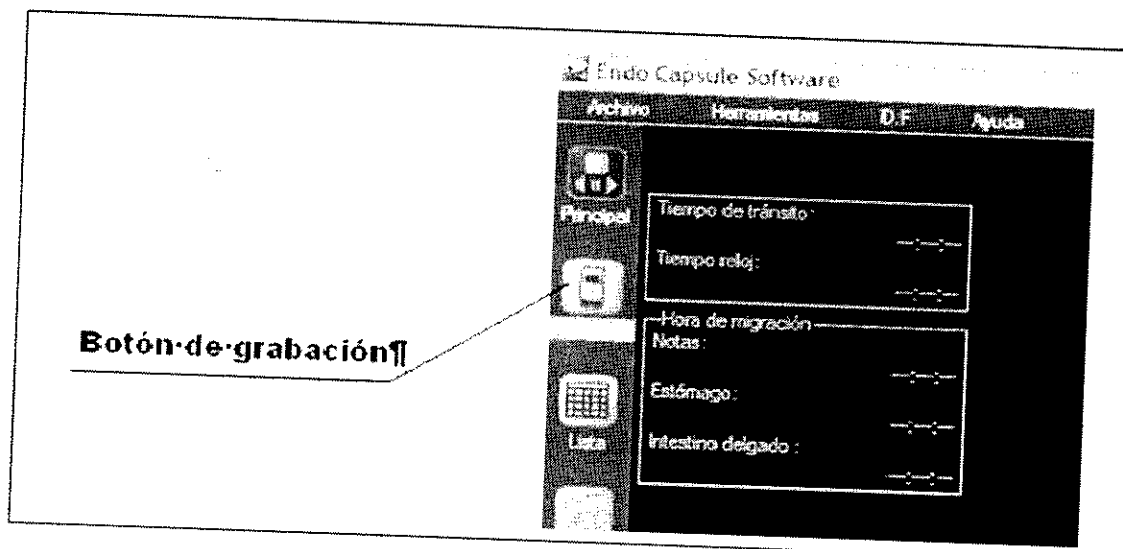
Descargue los datos de imagen de la unidad de grabación a la estación de trabajo conforme al siguiente procedimiento.

Passarelli

Passarelli
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

ADVERTENCIA:

- Durante la descarga, no:
 - Retire la unidad de grabación del soporte de la misma.
 - Desenchufe el adaptador CA.
 - Apague la estación de trabajo ni la unidad de grabación. De hacerlo, se interrumpirá la descarga y tendrá que volver a iniciar la descarga. En el peor de los casos, podrían perderse datos.
 - Tras descargar los datos de exploración, la estación de trabajo formatea la unidad de grabación. No saque la unidad de grabación del soporte ni desconecte el cable USB mientras se formatea la unidad de grabación. De lo contrario, se perderán los datos de la exploración.
 - No realice el diagnóstico usando las imágenes mostradas en el visor a tiempo real.
 - Las imágenes con datos corruptos y / o un balance pobre de color se borran automáticamente durante la descarga desde la unidad de grabación a la estación de trabajo. Por ello, el número de imágenes disponibles para la observación puede ser inferior al número de imágenes grabadas en la unidad de grabación.
 - Las imágenes con datos corruptos y / o un balance pobre de color se borran automáticamente al descargarlas a la estación de trabajo. Por ello, puede que algunas imágenes se visualicen en el visor a tiempo real pero no en la estación de trabajo.
1. Conecte la unidad de grabación y el soporte de la unidad de grabación a la estación de trabajo. Si desea obtener instrucciones más detalladas acerca de cómo conectar la unidad de grabación y el soporte de la unidad de grabación, consulte el "MANUAL DEL SISTEMA".
 2. Haga clic en el botón [Grabadora] en la pantalla principal. Se muestra la pantalla de gestión de la unidad de grabación.

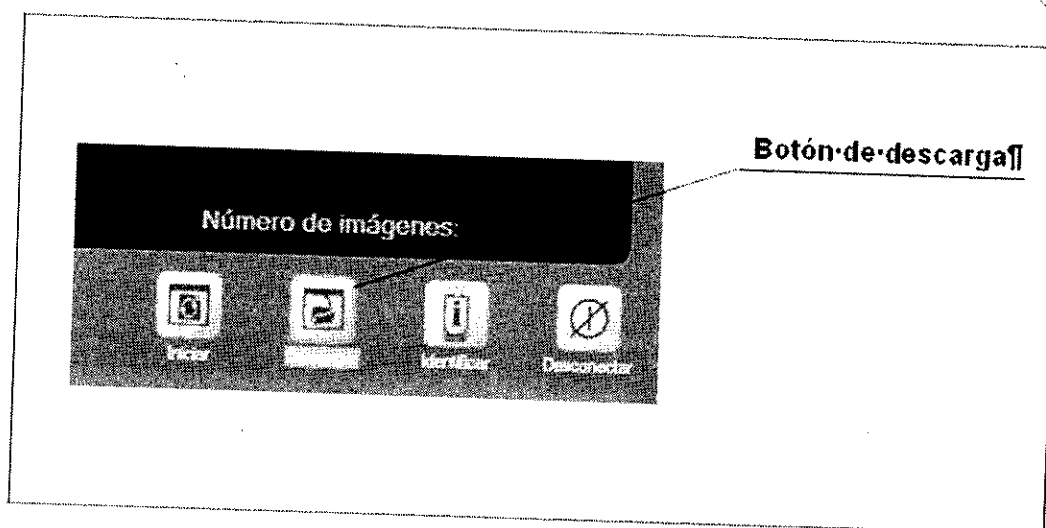


3. Haga clic en el botón [Descargar] en la pantalla de gestión de grabación. Se muestra la pantalla de descarga.

Passarelli

Passarelli

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12595

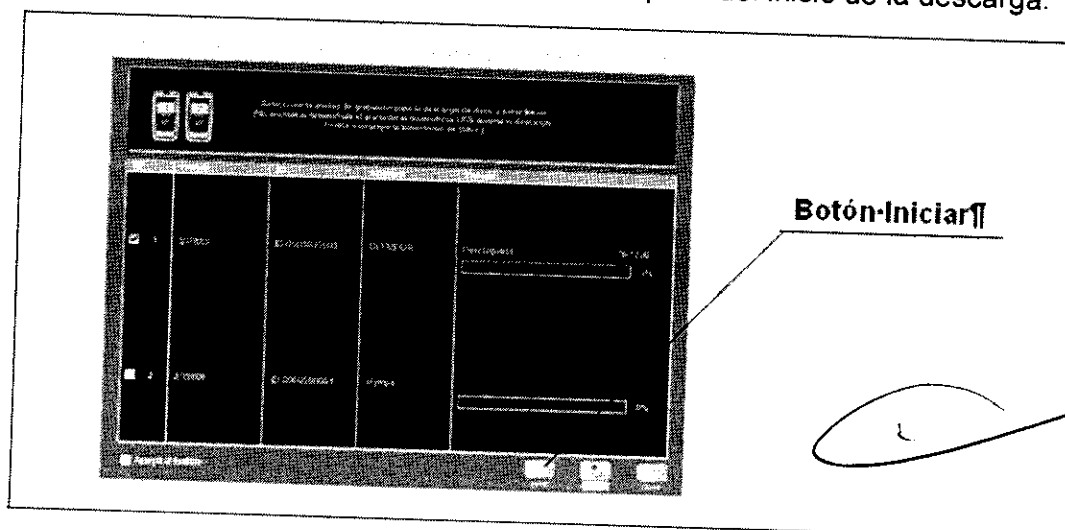


4. La información almacenada en la unidad de grabación se muestra en la pantalla de descarga.

Si hay conectadas dos unidades de grabación, la información referente a ambas unidades aparecerá en pantalla

5. Compruebe la casilla de la unidad de grabación desde la que se va a descargar la información.

6. Haga clic en el botón [Iniciar]. La descarga de datos de imagen se iniciará. El estado de descarga se muestra en pantalla después del inicio de la descarga.



7. Si la descarga finaliza correctamente, aparecerá en la pantalla de descarga el mensaje "Completo".

8. Haga clic en el botón [Cerrar] para salir de la pantalla de descarga. Se muestra la pantalla de gestión de la unidad de grabación.

NOTA: La estación de trabajo tiene espacio de disco para unas 30 exploraciones (se estima que cada exploración puede durar ocho horas). El número de exploraciones que pueden almacenarse en la estación de trabajo puede variar dependiendo de la cantidad de imágenes en miniatura o vídeos capturados en cada exploración.

Passarelli

Passarelli
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12896

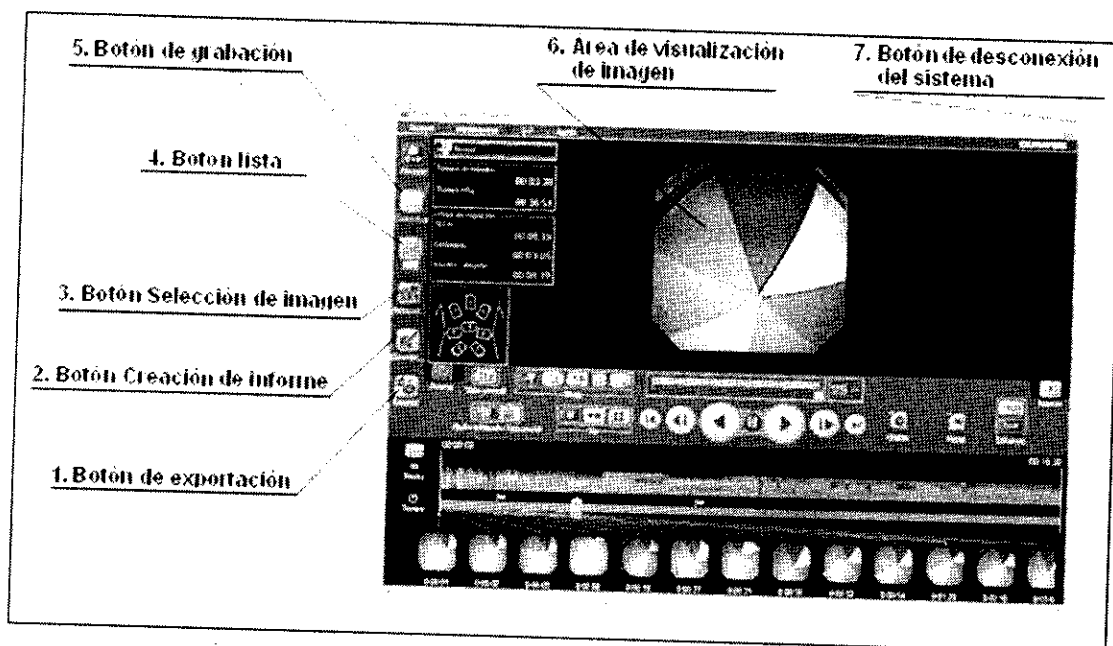
Extracción de la unidad de grabación

1. En la pantalla de gestión de grabación, seleccione la unidad de grabación que desee retirar.
2. Haga clic en el botón [Desconectar] (consulte la figura 5.26). La unidad de grabación seleccionada se DESCONECTARÁ.
3. Retire la unidad de grabación del soporte de la misma.

14.- Visualización de imágenes con la cápsula endoscópica.

Las imágenes capturadas por la cápsula endoscópica se descargan desde la unidad de grabación a la estación de trabajo para su visualización.

14.1.- Terminología y funciones de la pantalla principal



1. Botón de exportación

Muestra la pantalla de exportación de datos.

2. Botón Creación de informe

Muestra la pantalla de creación de informe.

3. Botón Selección de imagen

Muestra la pantalla de selección de imagen.

4. Botón lista

Muestra la pantalla de lista de exploraciones.

5. Botón de grabación

Muestra la pantalla de gestión de grabación.

6. Área de visualización de imagen

Muestra los datos de la imagen.

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

7. Botón de desconexión del sistema

Muestra la pantalla de conexión.

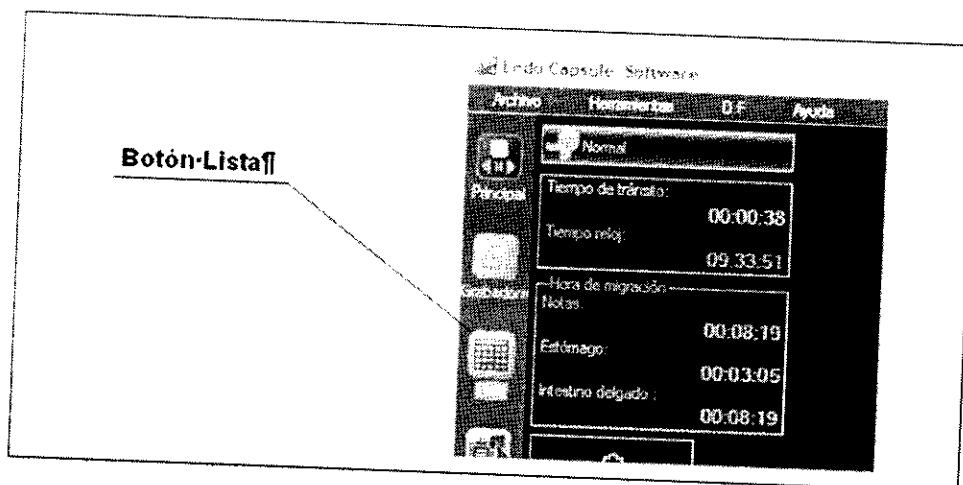
14.2.- Apertura de datos.

- Si los datos de la exploración o los datos de la imagen en miniatura no son correctos, se visualizará un mensaje de advertencia (consulte la figura 6.3). No realice la observación usando datos corruptos.
- Los datos de exploración sólo deben abrirse con Endo Capsule Software o Endo Capsule Software Light. Puede que el uso de otras aplicaciones corrompa los datos de exploración.

Apertura de datos en Endo Capsule Software

Apertura de datos de exploración y datos de imágenes en miniatura en la pantalla lista de exámenes

1. Haga clic en el botón [Lista] en la pantalla principal. Se muestra la pantalla lista de exámenes

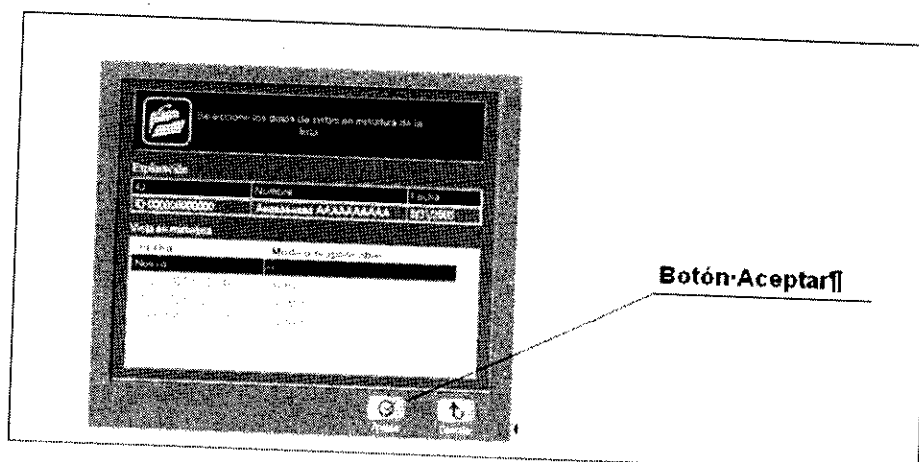


Seleccione "Abrir exploración" en el menú "Archivo" de la pantalla principal. Se muestra la pantalla lista de exploraciones.

2. En la pantalla de lista de exploraciones, utilice el cuadro de selección de unidad para seleccionar la unidad en la que están almacenados los datos de exploración. Para seleccionar exámenes almacenados en la estación de trabajo, seleccione estación de trabajo en el cuadro de selección de unidad.
3. Seleccione los datos de exploración de la lista de exploraciones y haga clic en el botón [Abrir]. Aparece la pantalla de apertura de datos.
4. Seleccione una imagen en miniatura y haga clic en el botón [Aceptar]. Aparece la pantalla principal y se abren los datos de exploración y los datos de imagen en miniatura.

Passarelli

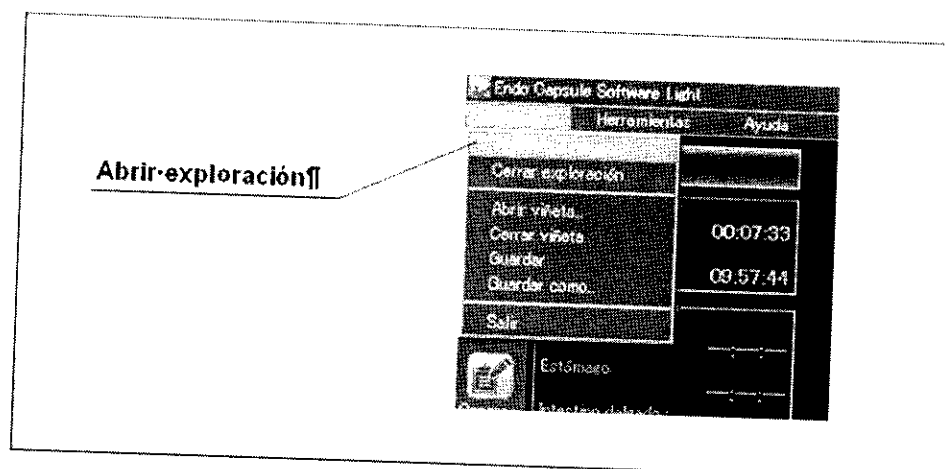
Passarelli
PASSARELLI FERNANDO
 FARMACEUTICO
 M. N. 12606



Apertura de datos en Endo Capsule Software Light

Apertura de datos de exploración del menú

1. Seleccione "Abrir exploración" del menú "Archivo" en la pantalla principal. Aparece la pantalla de apertura de archivo.



2. Seleccione la carpeta en la que están guardados los datos de exploración.
3. Seleccione los datos de exploración (***.opg), y haga clic en el botón [Abrir] (consulte la figura 6.13). Se abren los datos de exploración.

Nota: • Los datos de exploración (***.opg) y los de imagen en miniatura (***.xml) se almacenan en la siguiente ubicación. AAAAMMDDHHMMSS es la fecha y la hora en la que se guardó el informe.

- exportado con la función "Exportación"

Removable Disk (H:)

CPData

ECSCHECKOUT_[Patient ID]_YYYYMMDDHHMMSS

[Patient ID]_[Examination date]_[other information].opg

[Patient ID]_[Examination date]_[other information].xml

- exportado por la función "DVD"

Passarelli

Passarelli
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M.M. 12898



Removable Disk (H:)

CPData

ECSBACKUP_[Patient ID]_YYYYMMDDHHMMSS

[Patient ID]_[Examination date]_[other information].opg

[Patient ID]_[Examination date]_[other information].xml

- exportado por la función "Copiar"

Removable Disk (H:)

CPData

ECSCOPY_[Patient ID]_YYYYMMDDHHMMSS

[Patient ID]_[Examination date]_[other information].opg

[Patient ID]_[Examination date]_[other information].xml

(*) Las palabras entre paréntesis varían según los datos

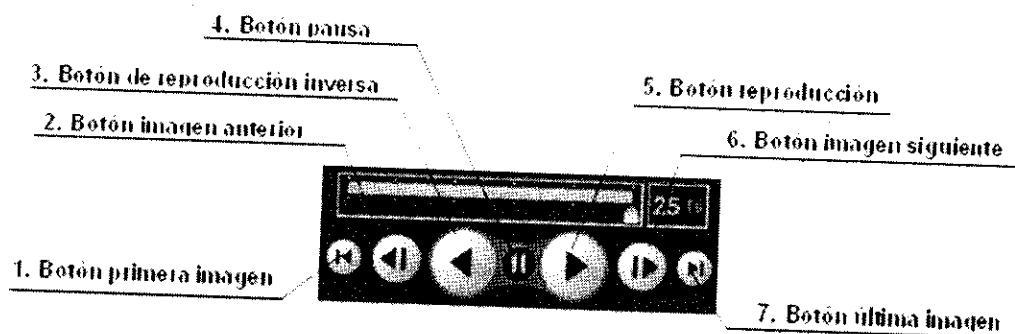
Apertura de datos de imagen en miniatura del menú

1. Seleccione "Abrir viñeta (imagen de miniatura)" del menú "Archivo" en la pantalla principal). Aparece la pantalla de apertura de archivo.
2. Seleccione la carpeta en la que se guardaron los datos de imagen en miniatura.
3. Seleccione los datos de imagen en miniatura (*.xml) y haga clic en el botón [Abrir]. Se abren los datos de imagen en miniatura.

14.3. Visualización de imagen

- Reproducción de imágenes

Para reproducir los datos de imagen, use los botones del área de manejo de imagen. Los datos de imagen que se están reproduciendo se muestran en el área de visualización de imagen.



1. Botón primera imagen

Muestra la primera imagen.

2. Botón Imagen anterior

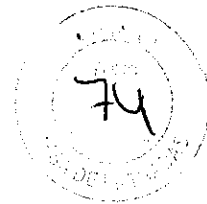
Muestra la imagen que se capturó antes de la imagen que se muestra en la actualidad.

3. Botón de reproducción Inversa

Passarelli

Passarelli
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
A. N. 12803

0974



Reproduce los datos de imagen hacia atrás.

4. Botón pausa

Detiene la reproducción o la reproducción inversa de los datos de imagen.

5. Botón reproducción

Reproduce datos de imagen.

6. Botón imagen siguiente

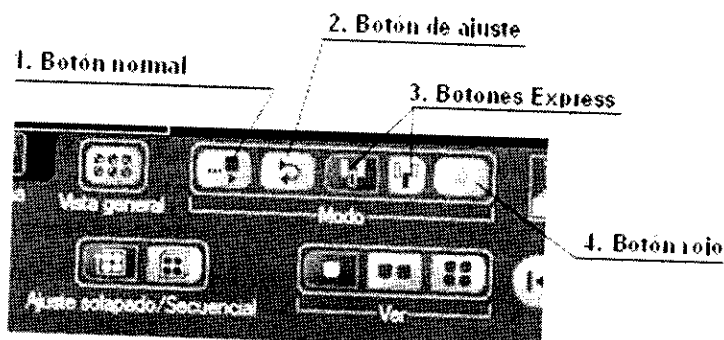
Muestra la imagen que se capturó después de la imagen que se muestra en la actualidad.

7. Botón última imagen

Muestra los últimos datos de imagen

- Cambio del modo de reproducción

Utilice el botón de cambio de modo de reproducción de la pantalla principal para cambiar entre los distintos modos de reproducción



1. Botón normal

Reproduce las imágenes a la velocidad establecida por el usuario

2. Botón de ajuste

La velocidad de visión se ajusta de forma automática

3. Botones Express

Sólo se visualizan las imágenes que se diferencian significativamente entre sí. También existe un botón para conformar las imágenes saltadas.

4. Botón rojo

Solo se reproducen las imágenes detectadas por la función de detección de color rojo. Las posiciones de las imágenes detectadas se visualizan en la barra de promedio de color.

Cuando el botón rojo está seleccionado, las marcas de detección de color rojo se visualizarán independientemente del estado del botón de marca roja.

5. Botón de Marca roja

Las marcas de detección de color rojo pueden mostrarse u ocultarse haciendo clic en el botón [Marca roja] a la izquierda de la barra temporal. Cuando el botón rojo está seleccionado, las marcas de detección de color rojo se visualizarán independientemente del estado del botón de marca roja.

PRECAUCIÓN: Esta función se proporciona como ayuda para la observación de las

Passarelli

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M.N. 12303

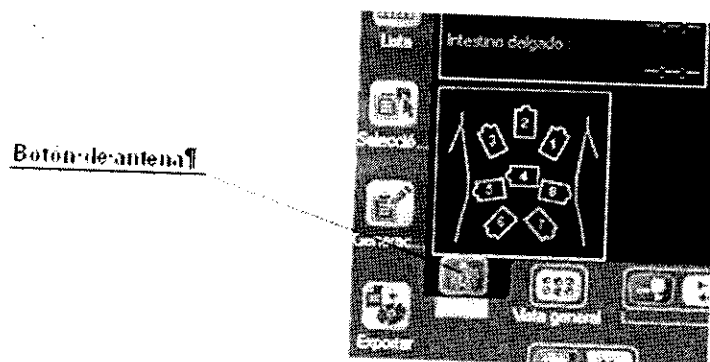
imágenes que contienen color rojo. No se garantiza la detección de lesiones únicamente con esta función. No dependa de esa función para la exploración de los datos de imágenes de pacientes.

Visualización de antena

La visualización de antena identifica la antena con la mejor señal de recepción.

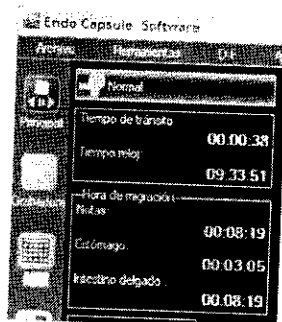
La información sobre la antena solo es de referencia. No dependa de esta información para determinar la posición de la cápsula endoscópica.

Haga clic en el botón [Antena] en el apartado visualización de antena. Aparece el panel de pantalla de antena.



- Área de tiempo

Muestra la información de tiempo para la exploración.



- Tiempo de tránsito

Muestra la cantidad de tiempo transcurrido desde el inicio de la exploración. Si una imagen en miniatura se ha determinado como "Origen del tiempo de tránsito", la hora se visualizará en relación a esa imagen en miniatura.

Tiempo reloj

Muestra la hora real en que se realizó la exploración.

Hora de Migración

Muestra el tiempo de migración para las regiones específicas (Puntos de referencia, Estómago e Intestino delgado).

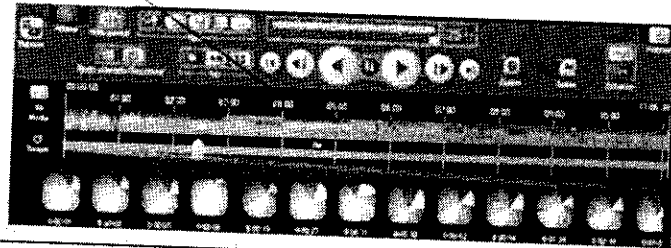
- Escala de tiempo

Ben San

[Signature]
PASSARELLI FERNANDC
FARMACEUTICO
B.N. 12330

La escala de tiempo muestra el tiempo de tránsito desde el inicio de la exploración.

Escala de tiempo



14.4. Carga de imágenes / vídeos (sólo para conexión D.F.)

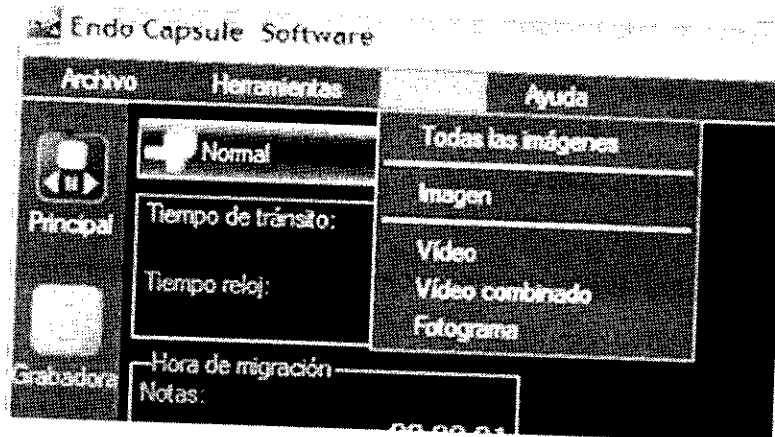
Las imágenes y vídeos capturados pueden cargarse desde la pantalla principal al D.F.

- Carga de imágenes

- La función de carga de imágenes sólo cargará imágenes.

Esto significa que no se cargarán las etiquetas ni los comentarios de imagen en miniatura que acompañan a las imágenes.

1. Para cargar todas las imágenes capturadas al D.F., seleccione la opción "Todas las imágenes" del menú "D.F." en la pantalla principal. Como alternativa, puede hacer clic con el botón derecho en una imagen en miniatura de la pantalla principal y seleccionar la opción "Todas las imágenes" desde el D.F.



2. Para cargar sólo la imagen de la imagen en miniatura seleccionada actualmente, seleccione "Imagen" en el menú "D.F." en la pantalla principal o desde el "D.F." en el menú de contexto.

- Carga de vídeos

Para crear un vídeo y cargarlo al D.F, seleccione "Video", "Video combinado", o "Fotograma" (Clip de vídeo) en el menú "D.F." de la pantalla principal. Como alternativa, puede hacer clic con el botón derecho en una imagen en miniatura en la pantalla principal y seleccionar "Video" desde "D.F.", "Video combinado" desde "D.F.", o "Fotograma" (Clip de vídeo) desde "D.F".

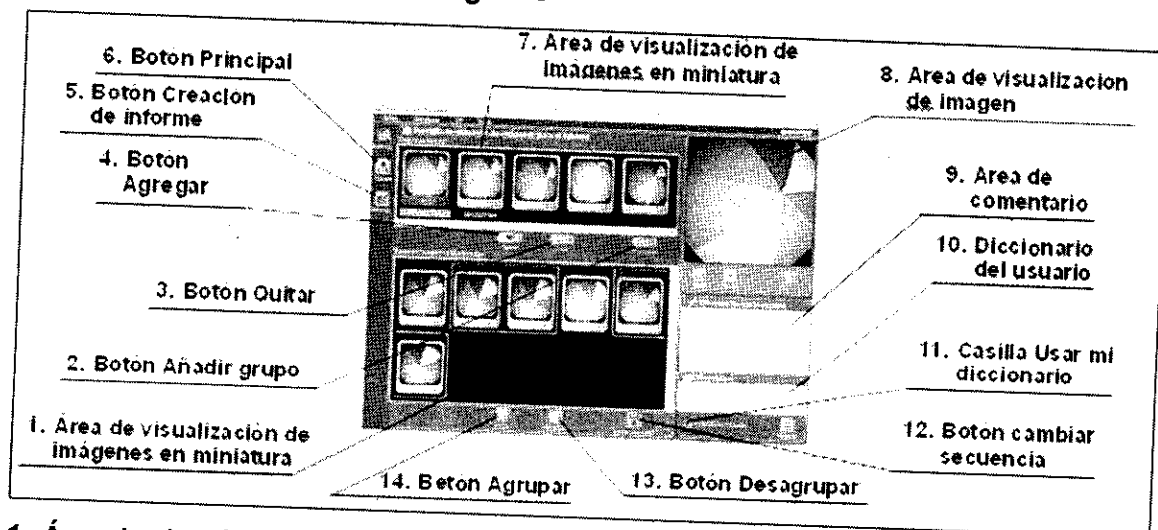
Ben San

Passarelli Fernando
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
B. N. 1000

14.5. Selección de imágenes

Preparación para crear un Informe

Pantalla de selección de imágenes



1. Área de visualización de imágenes en miniatura

Muestra las imágenes en miniatura seleccionadas para su utilización en un informe.

2. Botón Añadir grupo

Añade las imágenes en miniatura seleccionadas al área de visualización de imágenes en miniatura seleccionada como un solo grupo.

3. Botón Quitar

Elimina las imágenes en miniatura seleccionadas del área de visualización de imágenes en miniatura seleccionada.

4. Botón Agregar

Añade las imágenes en miniatura seleccionadas al área de visualización de imágenes en miniatura seleccionada.

5. Botón Creación de informe

Muestra la pantalla de creación de informe.

6. Botón Principal

Vuelta a la pantalla principal

7. Área de visualización de imágenes en miniatura

Muestra las imágenes en miniatura seleccionadas para su utilización en un informe.

8. Área de visualización de imagen

Muestra las imágenes en miniatura seleccionadas en el área de visualización de imágenes en miniatura o en el área de visualización de imágenes en miniatura seleccionadas.

9. Área de comentario

Permite añadir un comentario a una imagen en miniatura o a un grupo. Seleccione una imagen en miniatura en el área de visualización de imágenes en miniatura o el área seleccionada de visualización de imágenes en miniatura, y a continuación presione la tecla

for scan

[Signature]
 MASSARELLI FERNÁNDEZ
 FARMACEUTICO
 N. 12596

"F2" para añadir o editar un comentario.

Para añadir o editar un comentario para un grupo, seleccione una imagen en miniatura agrupada en el área de visualización de imágenes en miniatura seleccionadas y presione la tecla "F3".

10. Diccionario del usuario

Se utiliza al introducir comentarios. Al escribir en el área de comentarios, se buscan y muestran los términos que comiencen con los caracteres que introdujo.

11. Casilla Usar mi diccionario

Activa / desactiva la función de diccionario del usuario para el área de comentarios.

12. Botón cambiar secuencia

Visualiza la pantalla de cambio de secuencia para cambiar el orden de las imágenes en miniatura en un informe.

13. Botón Desagrupar

Elimina las imágenes en miniatura seleccionadas del área de visualización de imágenes en miniatura seleccionada de un grupo.

14. Botón Agrupar

Agrupar las imágenes en miniatura seleccionadas en el área seleccionada de imágenes en miniatura.

Selección de imágenes en miniatura

Sólo las imágenes en miniatura que se han registrado en el área seleccionada de visualización de imágenes en miniatura pueden incluirse en un informe. Pueden añadirse comentarios a imágenes en miniatura y grupos en el área seleccionada de visualización de imágenes en miniatura.

Agrupar imágenes en miniatura

Puede escoger imágenes en miniatura de diferentes grupos y reagruparlas en un nuevo grupo único.

Desagrupar imágenes en miniatura

Las imágenes en miniatura registradas con un grupo en el área seleccionada de visualización de imágenes en miniatura pueden desagruparse en imágenes en miniatura individuales.

Realización de óvalos en las imágenes de observación

Puede dibujar óvalos sobre las imágenes para indicar áreas de interés.

Realización de flechas en imágenes de observación

Puede dibujar flechas sobre las imágenes para señalar áreas de interés.

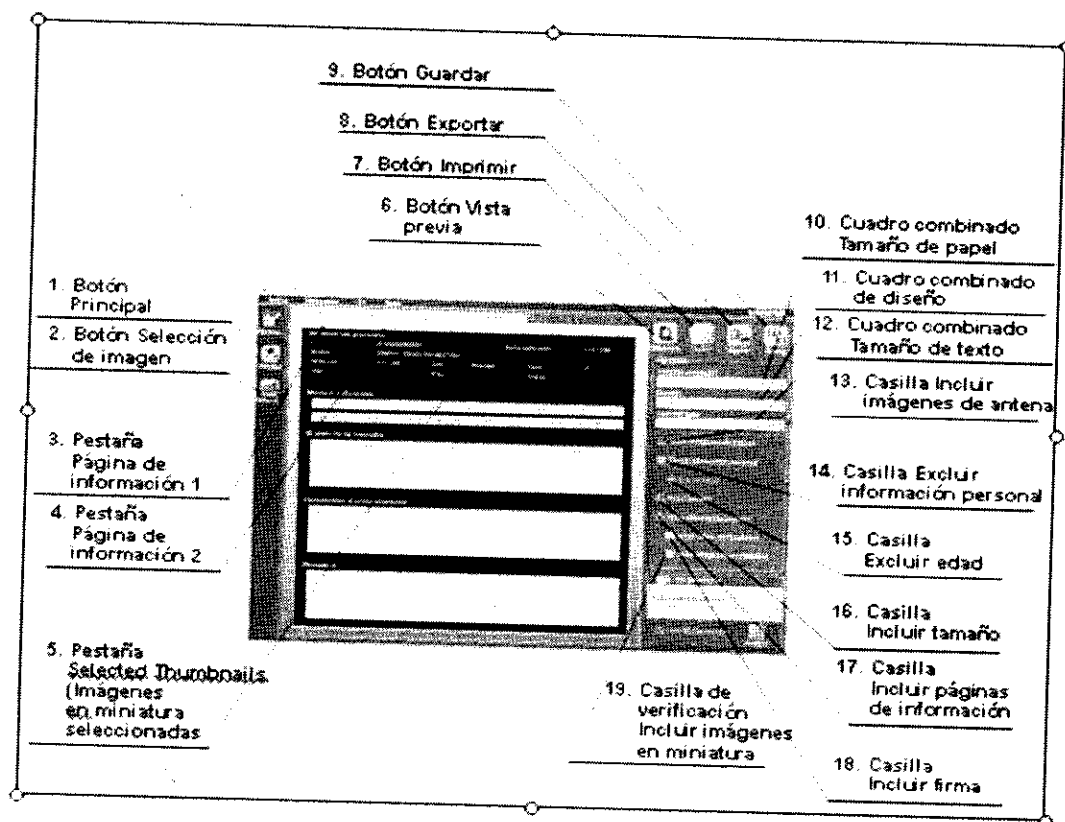
Introducción de comentarios

Los comentarios pueden añadirse a una imagen en miniatura o a un grupo. Introduzca el comentario empleando el teclado o el diccionario del usuario.

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

14.6 Crear informes

Pantalla de creación de informe

**1. Botón Principal**

Vuelta a la pantalla principal.

2. Botón Selección de imagen

Muestra la pantalla de selección de imágenes.

3. Pestaña Página de información 1

Muestra la pestaña Página de información 1.

4. Pestaña Página de Información 2

Muestra la pestaña Página de información 2.

5. Pestaña Selected Thumbnails (Imágenes en miniatura seleccionadas)

Muestra la pestaña de imágenes en miniatura seleccionadas.

6. Botón Vista previa

Muestra la pantalla de vista previa de impresión.

7. Botón Imprimir

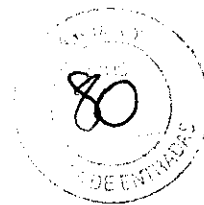
Muestra la pantalla de ajustes de impresión.

8. Botón Exportar

Muestra la pantalla de selección del formato de exportación.

9. Botón Guardar

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12638



Muestra la pantalla de la opción de guardar.

10. Cuadro combinado Tamaño de papel

Utilizado para seleccionar el tamaño de papel.

11. Cuadro combinado de diseño

Se usa para determinar la distribución de la impresora. La distribución para las imágenes en miniatura variará dependiendo del estilo seleccionado

Estilo 1 Imprime una lista de imágenes en miniatura, etiquetas y comentarios de imagen en miniatura. Las imágenes en miniatura se distribuirán horizontalmente.

Estilo 2 Imprime una lista de imágenes en miniatura y etiquetas.

12. Cuadro combinado Tamaño de texto

Se usa para determinar el tamaño de fuente del informe. Puede seleccionar entre las opciones "más pequeño", "medio", "más grande" y "máximo".

13. Casilla Incluir imágenes de antena

Marcar para que se muestre información referente a la antena en el informe.

14. Casilla Excluir información personal

Marcar para crear un informe que no contenga información sobre personal sobre el individuo.

15. Casilla Excluir edad

Marcar para crear un informe que no incluya la edad del paciente.

16. Casilla Incluir tamaño

Seleccionar para crear un informe que incluya la información de tamaño del paciente. (Altura, peso y medida de cintura)

17. Casilla Incluir páginas de información

Marque esta casilla para imprimir la página de información, que incluirá la información sobre la institución, el título del informe, la información sobre el paciente / la exploración, la información sobre el especialista al que se hace la consulta, la razón del envío al especialista, el hallazgo y el proceso, el destino y un resumen.

18. Casilla Incluir firma

Marque esta casilla para imprimir el bloque de firma.

19. Casilla de verificación Incluir imágenes en miniatura

Seleccione esta casilla para imprimir las imágenes en miniatura sin salto de página tras la(s) página(s) de información.

- Muestra de vista previa de impresión

Puede obtener una vista a la impresión del informe para comprobar cómo quedará.

- Visualización del historial de informes

Puede consultar informes pasados seleccionándolos en el historial de informes.

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696