



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

## DISPOSICIÓN N° 8004

BUENOS AIRES,

30 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1009-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Philips Argentina S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-52, denominado: Sistema de Manejo de imágenes de Mamografía, marca Philips.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-52, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Manejo de imágenes de Mamografía, marca Philips, propiedad de la firma Philips Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1223 de fecha 18 de Marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 8004

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-52.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1009-15-1

DISPOSICIÓN N° 8004  
dm

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8004**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-52 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Philips Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Manejo de Imágenes de Mamografía.

Marca: Philips.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1223/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-10757/09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de Marzo de 2015	18 de Marzo de 2020

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Philips Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 SEP 2015**.

Expediente N° 1-47-3110-1009-15-1

DISPOSICIÓN N° **8004**

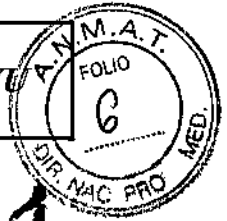
↓

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

**PHILIPS**

**PROYECTO DE RÓTULO**

*Sistema para Manejo de Imágenes MammoDiagnost VU*  
Anexo III.B



30 SEP 2015 8004

Importado por:

Philips Argentina S.A.  
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Philips Medical Systems B.V.  
Veenpluis 4-6. 5684 PC Best. Países Bajos.

**PHILIPS**

**SISTEMA PARA MANEJO DE IMÁGENES**

**MammoDiagnost VU**

Ref. \_\_\_\_\_

xxxxxxxx

Versión: \_\_\_\_\_



100-240V ~ 50/60Hz 120VA  
T 1.6 A 250V



**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863

**Producto autorizado por ANMAT PM-1103-52**

Bióing. Ivana Rabinzon  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Pablo Augusto Thorlgen  
APODERADO  
Philips Argentina S.A.  
Division Sistemas Medicos

8004

Importado por:  
Philips Argentina S.A.  
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:  
Philips Medical Systems B.V.  
Veenpluis 4-6. 5684 PC Best. Países Bajos.

## SISTEMA PARA MANEJO DE IMÁGENES MammoDiagnost VU



100-240V - 50/60Hz 120VA  
T 1.0 A 250V



Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N°4863

**Producto autorizado por ANMAT PM-1103-52**

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Directrices importantes de seguridad

El diseño de todos los productos de Philips Medical Systems cumple rigurosamente las normas de seguridad. No obstante, para salvaguardar la seguridad de las personas, todo software de productos médicos requiere la instalación, el uso y el mantenimiento apropiados.

Es esencial leer, tener en cuenta y cumplir estrictamente todos los avisos de PELIGRO y las indicaciones de seguridad incluidas en el exterior del equipo informático donde este instalado el software para equipos médicos. Para intentar garantizar la seguridad de pacientes y usuarios, es de vital importancia seguir rigurosamente todas las directrices de seguridad incluidas en el apartado SEGURIDAD y todas las llamadas de ADVERTENCIA y Precaución que aparecen a lo largo de estas instrucciones de uso y que se indican en la interfaz del usuario.

#### Mantenimiento y Averías

##### Advertencia:

- No utilice este software para equipos médicos para ninguna aplicación sin antes asegurarse de que el programa de mantenimiento planificado está al día.
- Si alguna parte del software, equipo informático o sistema está (o parece estar) defectuoso o mal ajustado, NO UTILICE el sistema hasta que el problema se haya resuelto. La utilización del software, equipo informático o sistema con componentes defectuosos o mal ajustados puede causar lesiones graves o letales, originar diagnósticos incorrectos y provocar la pérdida o el deterioro de datos del paciente.

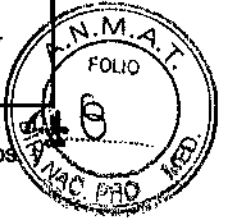
Puede encontrar más información sobre el programa de mantenimiento planificado en el apartado. Mantenimiento de estas instrucciones de uso.

##### Formación adecuada

- No utilice este software para equipos médicos hasta que no haya recibido la suficiente formación como para hacerlo de forma segura y eficaz. Si duda de su capacidad para utilizar este software para equipos médicos de manera segura y efectiva, NO LO UTILICE. Su utilización sin la preparación suficiente y adecuada

Pablo Augusto Tharigen  
 APODERADO  
 Philips Argentina S.A.  
 División Sistemas Médicos

Ing. Javier Retamero  
 Cto. División Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare



puede ocasionar lesiones físicas irreversibles, originar diagnósticos incorrectos y provocar la pérdida o el deterioro de datos del paciente.

**Formación**

- Antes de intentar usar el producto descrito en estas *Instrucciones de uso*, los usuarios del software para equipos médicos deben haber recibido una formación adecuada para poder utilizarlo de forma segura y eficaz. Los requisitos de capacitación para este tipo de productos pueden variar de un país a otro.

**Uso previsto y compatibilidad**

- No utilice este software para equipos médicos con ningún propósito distinto del previsto.
- No utilice este software para equipos médicos con ningún equipo o programa que no haya sido homologado por Philips Medical Systems. La utilización de este software para equipos médicos para otros fines no previstos o con componentes de software o de equipo no compatible puede ocasionar lesiones físicas graves e incluso mortales, originar diagnósticos equivocados y provocar la pérdida o el deterioro de datos del paciente.

**3.2: Uso previsto**

El software para la estación de trabajo de Philips MammoDiagnost VU está diseñado para la visualización, manipulación, creación de informes y comunicación de imágenes de mamografía digitales (imágenes DICOM "para presentación"), además de otras modalidades de imagen. Se conecta con las estaciones de adquisición de mamografías y equipos de almacenamiento de imágenes, impresión y CAD mediante el estándar DICOM u otra interfaz similar.

Este software para equipos médicos debe instalarse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones y los procedimientos de seguridad que figuran en estas instrucciones de uso, y únicamente para el fin para el que está previsto. No obstante nada de lo indicado en estas instrucciones de uso reduce la responsabilidad que tienen los usuarios de utilizar criterios médicos razonables y los procedimientos clínicos más adecuados.

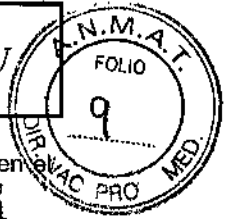
Philips MammoDiagnost VU se utiliza con monitores de alta resolución para la selección y el diagnóstico en mamografías; para su uso en E.E.U.U., estos monitores deben haber sido autorizados por la FDA.

**Contraindicaciones**

Ninguna conocida.

**3.3 Compatibilidad con otros elementos y dispositivos**

El software para equipos médicos descrito en estas instrucciones de uso no debe utilizarse junto con otros programas, equipos o componentes que no estén expresamente homologados por Philips Medical Systems. En las direcciones que figuran en el rotulo del dispositivo puede solicitarse una lista de tales programas, equipos y componentes. Solo Philips Medical Systems, o terceras partes



expresamente autorizadas por Philips Medical Systems, pueden efectuar cambios o adiciones en el software.

**8004****Monitores de diagnóstico autorizados**

Advertencia: Solo se pueden utilizar monitores de diagnóstico autorizados con MammoDiagnost VU.

No utilice ningún otro monitor para mostrar imágenes de MammoDiagnost VU.

Philips autoriza el uso de los siguientes monitores de diagnóstico con MammoDiagnost VU:

- Monitor WIDE de 5 mega-píxeles: modelo IF2105MP
- Monitor Barco de 5 mega-píxeles: modelo Coronis 5MP

**Uso del administrador de CD**

Advertencia: No utilice un CD ni un DVD como archivo gráfico permanente o a prueba de fallas con la información del paciente. Cuando guarde la información en un CD o DVD, MammoDiagnost VU no verifica que la información del paciente se ha almacenado correctamente y puede recuperarse. Además, los CD y DVD pueden deteriorarse con el tiempo. Para un almacenamiento a largo plazo, deberá guardar toda la información del paciente en un sistema de archivo (por ejemplo, PACS):

**3.4. 3.9; CALIBRACION USO y MANTENIMIENTO****Antes del uso****Configuración de monitores**

Para identificar la patología del paciente y el tratamiento correspondiente es esencial configurar y calibrar correctamente la consola de navegación (el pequeño monitor que muestra las listas de trabajo y la página del lienzo de MammoDiagnost VU) y los monitores de diagnóstico (donde se muestran las imágenes radiológicas para diagnóstico). MammoDiagnost VU no funcionará correctamente si los monitores utilizados no están bien configurados ni calibrados.

Los monitores deben calibrarse sistemáticamente, según las directrices del departamento u hospital. Para configurar y calibrar los monitores, siga las especificaciones e instrucciones de los fabricantes.

Dispone de los siguientes enlaces:

- <http://www.widecorp.com/products/medical>
- <http://www.widecorp.com/support/>
- <http://www.barco.com/medical>
- <http://www.barco.com/medical/en/Support/manuals.asp>

**Monitor a color (consola de navegación). Configuración de la resolución de los colores del monitor**  
MammoDiagnost VU requiere un ajuste de color del monitor de al menos 24 bits. Si se está utilizando una profundidad de bits inferior, aparece un mensaje al respecto.

**Calibración del monitor del ordenador**

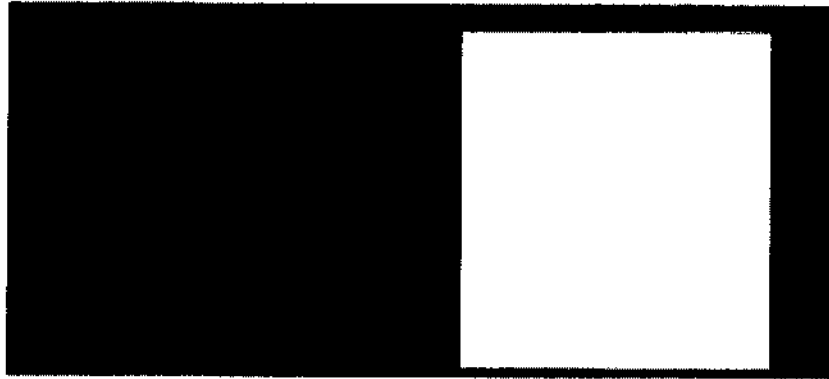
Para calibrar el monitor de la consola de navegación (no de diagnóstico), utilice la siguiente imagen (que se encuentra en la Ayuda en pantalla y el archivo PDF de las instrucciones de uso):

Pablo Augusto Tharngen  
APODERADO  
Philips Argentina S.A.  
División Sistemas Médico

*[Firma]*  
Biolina Elena R. Tambo  
Co-Directora General  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

5% en negro

95% en 100%



¿Ve el recuadro de arriba?

¿Ve un recuadro dentro de otro?

Ajuste el brillo y el contraste del monitor hasta que vea los tres recuadros de forma simultánea. Asegúrese de que la luz ambiental no es demasiado brillante.

### Monitores en blanco y negro (monitores de diagnóstico)

Monitores de diagnóstico autorizados

**Advertencia:** Monitores en blanco y negro (monitores de diagnóstico)

Solo se pueden utilizar monitores de diagnóstico autorizados con MammoDiagnost VU.

No utilice ningún otro monitor para mostrar imágenes de MammoDiagnost VU.

Philips autoriza el uso de los siguientes monitores de diagnóstico con MammoDiagnost VU:

- Monitor WIDE de 5 mega-píxeles: modelo IF2105MP
- Monitor Barco de 5 mega-píxeles: modelo Coronis 5MP

### Importación de Exámenes de pacientes (PacsSCAN)

PacsSCAN le permite importar exámenes de pacientes desde los siguientes medios o ubicaciones

- CD
- DVD
- Dispositivo USB
- Carpetas Locales en el Sistema
- Carpetas de red

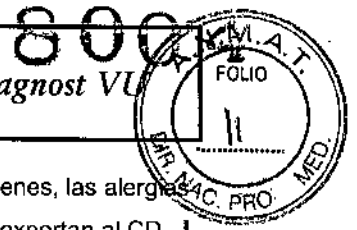
PacsSCAN es un producto PacGEAR Inc y se ofrece como producto independiente del sistema MammoDiagnost VU. Se puede acceder a los exámenes importados con PacsSCAN a través de la búsqueda de pacientes en MammoDiagnost VU

### Uso del administrador de CD

El **Administrador de CD** permite crear CD personalizados que incluyen una versión encapsulada de MammoDiagnost VU y los exámenes de pacientes pertinentes. El administrador de CD se puede utilizar para exámenes con información anónima de pacientes. Consulte "trabajar con exámenes anónimos en el administrador de CD":

Las imágenes de los pacientes son todas sin pérdida (a menos que el servidor de MammoDiagnost VU reciba imágenes con pérdida de otra fuente). Los informes de diagnóstico y los formatos de





presentación se exportan con los exámenes de los pacientes. Las notas de los exámenes, las alergias y otros datos clínicos, además de algunos campos de informes de diagnóstico no se exportan al CD. El administrador de CD facilita la distribución, y lo que es más importante, no necesita conectarse a Internet para ver los exámenes de los pacientes.

Tenga en cuenta que si cierra la sesión con vínculos de exámenes todavía abiertos en el administrador de CD, los vínculos se pierden y deberán rehacerse cuando se conecte de nuevo a MammoDiagnost VU

### Impresión en papel

En su impresora predeterminada puede imprimir exámenes completos o ventanas seleccionadas. Para imprimir solo algunas imágenes de una serie (por ejemplo, dos cortes de un examen de RM), marque las imágenes clave de los cortes y, a continuación, imprima solo las imágenes clave.

- **NOTA:** Si la imagen es mayor que el tamaño del papel (por ejemplo, en tamaño real), se recortan automáticamente algunas partes de la imagen durante la impresión.

**Advertencia:** las imágenes impresas con MammoDiagnost VU no deben utilizarse en los diagnósticos, su única finalidad es comunicativa. Para los diagnósticos, utilice el sistema de adquisición de mamografías.

### Mantenimiento

#### Mantenimiento planificado

Este software para equipos médicos y el equipo informático donde está instalado requieren no solo un uso apropiado, sino también un mantenimiento planificado. El mantenimiento planificado es fundamental para que el equipo siga funcionando en condiciones de seguridad, eficacia y fiabilidad.

#### Programa de Mantenimiento Planificado

Las tareas de mantenimiento planificado solo pueden llevarlas a cabo técnicos de servicio cualificados y autorizados, y se explican de forma detallada en la documentación técnica que suministra Philips Medical Systems y en la documentación del equipo informático en el que está instalado el software para equipos médicos.

*En este contexto:*

- Cualificado significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de software y de equipo informático en la jurisdicción donde el software y el equipo estén ubicados.
- Autorizado significa que la persona o el organismo con autoridad sobre el equipo y el software para equipos médicos ha dado su aprobación.

Philips proporciona un servicio completo de reparaciones y mantenimiento planificado mediante contrato o a través de llamadas de asistencia. Solicite información detallada del servicio de mantenimiento local de Philips.

Aunque el usuario no tiene que realizar el mantenimiento planificado, si debe asegurarse de que el Programa de Mantenimiento Planificado se encuentra al día antes de utilizar el software para equipos médicos y el equipo informático.

### 3.6. Uso en el contexto de otros tratamientos o dispositivos

Pablo Augusto Thangen  
APODERADO  
Philips Argentina S.A.  
Division Sistemas Medical

Blanca Ivana Rotundo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

**Advertencia:**

- No utilice el equipo informático en presencia de vapores o gases explosivos, como ciertos gases anestésicos. Su utilización en un entorno para el que no está indicado puede causar incendios o explosiones.

**3.8, Cuidados y Limpieza**

Cuando esté limpiando cualquier parte del Mammodiagnost VU, verifique de haber desconectado el equipo. No utilice alcohol o cualquier otro solvente en la limpieza de las partes externas o internas del equipo. Las tapas y partes plásticas, deben ser limpiadas con paño húmedo y soluciones detergentes que no contengan solventes.

**3.10; 3.11 Soluciones de Problemas**

El sistema MammoDiagnost VU informa por pantalla cualquier mal funcionamiento u operación no prevista detectada de manera automática

El informe de error es siempre complementado con una guía para la solución de problemas de explicación consistente y comprensiva para cualquier usuario con la formación necesaria para operar el equipo. Si alguna de estas Directivas o Guías no son interpretadas sírvase comunicarse con el representante local de Philips Sistemas Médicos

**3.12; Seguridad – Factores Ambientales****Teléfonos móviles y productos similares**

Este software para equipos médicos debe instalarse en un equipo informático que cumpla con la normativa de compatibilidad electromagnética (CEM) aplicable. Otros equipos electrónicos que sobrepasan los límites definidos en esta normativa (CEM), como algunos teléfonos móviles, pueden afectar, en determinadas circunstancias, al funcionamiento del equipo informático y, por tanto, al software para equipos médicos.

**Advertencia:** No permita la presencia de aparatos portátiles radiotransmisores (como los teléfonos móviles), ni encendidos ni apagados, en la proximidad del equipo informático. Estos aparatos podrían sobrepasar los límites de radiación establecidos en las CEM y, en circunstancias especiales, interferir en el correcto funcionamiento del software de productos médicos. En casos extremos, podría ocasionar diagnósticos equivocados y pérdida o deterioro de los datos del paciente.

**Precaución:** los equipos informáticos CISPR 22 de clase A pueden originar radio interferencias en entornos domésticos, en cuyo caso el usuario debe tomar las medidas necesarias.

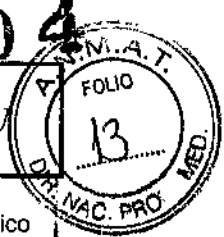
**Compatibilidad Electromagnética:**

Este software para equipos médicos debe instalarse en un equipo informático que cumpla con la pertinente normativa nacional e internacional y con las disposiciones relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) y a la seguridad eléctrica. Dicha normativa establece los niveles admisibles de emisión electromagnética del equipo y su inmunidad obligatoria contra perturbaciones electromagnéticas procedentes de fuentes externas.

**Seguridad eléctrica y mecánica**

Pablo Augusto Thalgen  
APODERADO  
Philips Argentina S.A.  
División Sistemas Médicos

Blanca Ivana Retaloz  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. - Healthcare



Deben seguirse las instrucciones relativas a la seguridad eléctrica y mecánica del equipo informático adecuado.

**Advertencia:** no utilice el equipo informático en el entorno del paciente de las salas de examen o tratamiento. Su utilización en un entorno para el que no está indicado puede ocasionar lesiones físicas graves e incluso mortales.

#### Seguridad contra explosiones

Su utilización en un entorno para el que no está indicado puede causar incendios o explosiones.

- No utilice líquidos ni aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos, ya que los vapores que producen pueden incendiarse, y ocasionar lesiones físicas graves o mortales y daños al equipo.

#### Seguridad contra incendios

Su utilización en un entorno para el que no está indicado puede causar incendios o explosiones.

Se debe aplicar, respetar y hacer cumplir la normativa contra incendios específica para zonas médicas. Es preciso contar con extintores contra incendios motivados por causas eléctricas y no eléctricas.

Todos los usuarios de este equipo informático deben haber sido instruidos y saber utilizar perfectamente los extintores y demás equipos contra incendios, así como conocer los procedimientos locales concretos en caso de incendio.

**Advertencia:** En incendios químicos o eléctricos solo deben utilizarse extintores que estén específicamente marcados para tal uso. El empleo de agua u otros líquidos en un incendio eléctrico puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.

**Nota:** si no es peligroso, trate de aislar el equipo de la red eléctrica o de otras fuentes de suministro antes de apagar el fuego. Así se reduce el riesgo de recibir descargas eléctricas.

### 3.14. Desecho de productos

#### Introducción

Este apartado de las instrucciones de uso está dirigido principalmente a la persona o entidad legal con autoridad sobre el software del equipo médico e informático donde está instalado. Otros usuarios no suelen participar en las tareas de desecho, excepto en el caso de determinadas pilas.

#### Cesión del producto a otro usuario

Si cede a otro usuario este software de equipos médicos y el equipo informático donde está instalado, debe transferírsele completo. En particular, el usuario cedente debe asegurarse de hacer llegar al nuevo usuario toda la documentación del producto, incluidas estas instrucciones de uso.

El nuevo usuario debe ser informado de los servicios que Philips Medical Systems presta en cuanto a instalación, configuración y mantenimiento del software para equipos médicos y del equipo informático donde está instalado, así como la formación completa de los usuarios.

#### Desecho definitivo del producto

Por desecho definitivo se entiende que el usuario se deshace del software para equipos médicos y del equipo informático donde está instalado **de forma que ya no se pueda utilizar para el fin para el que está previsto.**

### 3.16. Precisión en las mediciones

Pablo Augusto Trigo  
APODERADO  
Philips Argentina S.A.  
Division Sistemas Medicos

## Mediciones

▲  
Los valores de las mediciones dependen de cada modalidad. Los valores que muestra MammoDiagnost VU se obtienen de la información que envía la modalidad responsable de generar la imagen que se está midiendo. Si la modalidad es defectuosa o está mal configurada, los valores de medición de MammoDiagnost VU pueden verse afectados de forma negativa y resultar incorrectos.

MammoDiagnost VU ofrece una **Paleta de mediciones** que agiliza el trabajo y permite realizar distintas mediciones y hacer anotaciones de texto en una imagen. Puede arrastrar la **Paleta de mediciones** a cualquier lugar de la pantalla. También puede activar y desactivar la presentación de la paleta con **M**. La paleta **Medición** permanece con el examen hasta que el usuario la cierre.



Paleta de mediciones

### Uso de la herramienta **Ángulo**

La unidad de medida de la herramienta **Ángulo** es el grado. El nivel de exactitud se basa en que el ángulo se calcula como valor de coma flotante redondeado al entero más próximo. En consecuencia, el error angular máximo es aproximadamente de 0,5 grados.

1. Haga clic con el botón derecho del ratón en una imagen y, en el menú, seleccione una de estas opciones:
  - **Mediciones** y, a continuación, **Ángulo**.
  - **Paleta de mediciones** y, a continuación, el icono **Ángulo**.
2. Haga clic en el punto donde desee colocar el extremo del ángulo, mueva el cursor al segundo punto (vértice) y haga clic de nuevo.
3. Mueva el cursor al segundo extremo y haga clic. El ángulo se crea y un recuadro indica la medida en grados.

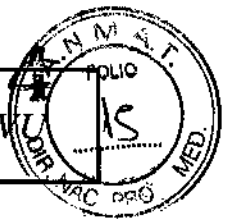
### Uso de la herramienta **Región de interés**

Puede utilizar la herramienta **Región de interés** (RDI) para medir el valor medio de los datos de una región circular de una imagen.

La unidad de medida de la herramienta **Región de interés** depende de la modalidad. Las unidades utilizadas se indican expresamente o, si se trata de píxeles, se dejan en blanco. La desviación estándar es una magnitud adimensional, y es una medida estadística estándar de la dispersión de los valores en la región de interés. La medición de área se expresa en  $CM^2$  si está activado el espacio entre píxeles; en caso contrario, se expresa en  $píxeles^2$ . Los valores de estas mediciones se calculan con coma flotante y la RDI se expresa con dos decimales. Por tanto, la exactitud depende de la magnitud de los valores de la región. El área es exacta hasta aproximadamente 1 parte de  $10^5$ . La desviación estándar se muestra con un decimal, lo que significa que la exactitud depende de la magnitud de los datos.

▲  
Tenga en cuenta lo siguiente:

- Cuando se lleva a cabo una medición RDI en una imagen que se muestra con una resolución inferior a la real, MammoDiagnost VU puede calcular la RDI mediante un submuestreo de los datos de la imagen original. El valor es, en este caso, una



representación precisa de los valores de píxel medidos promediados que representa la imagen submuestreada que se ha Interpolado. Se trata de una aproximación a los valores de píxel originales.

- Cuando MammoDiagnost VU calcula una medida mediante el submuestreo de una imagen, el resultado se representa con el símbolo "~" (que indica valor aproximado) delante.
  - Cuando se abre y muestra una imagen con su resolución completa, se vuelven a calcular los valores de medición de la RDI. El signo "~" desaparece y puede que se observe un pequeño cambio o actualización de los valores de medición mostrados inicialmente.
1. Haga clic con el botón derecho del ratón en una imagen y, en el menú, seleccione una de estas opciones:
    - **Mediciones** y, a continuación, **RDI a mano alzada**.
    - **Paleta de mediciones** y, a continuación, el icono **RDI a mano alzada**.
  2. Haga clic y arrastre el cursor para delimitar el área deseada. La forma del contorno puede ser tan compleja como sea preciso, pero las líneas no deben cruzarse. Al soltar el botón del ratón, los puntos inicial y final se conectan automáticamente y aparecen los valores de la RDI.
  3. Cuando haya terminado el contorno, suelte el botón del ratón. La herramienta **RDI a mano alzada** conecta automáticamente los puntos primero y último. El área que delimita el contorno se muestra en centímetros cuadrados.
  4. Seleccione cualquier parte del contorno y arrástrela para ajustar el contorno.
  5. Para mover el contorno a cualquier lugar de la imagen, haga clic en el recuadro central y arrástrelo a la posición deseada.

## Uso de la herramienta Valor de punto

La herramienta **Valor de punto** permite medir el valor de los puntos de datos en un punto específico de la imagen. Esta función facilita el valor de luminancia de píxeles sueltos de la imagen DICOM original. En otras palabras, el valor dado no tiene relación con el contenido de la pantalla, sino que se trata del valor de un punto de referencia asignado a la imagen DICOM original. El valor X comienza en cero (lado izquierdo de la imagen) y aumenta hasta su valor máximo (a la derecha). El valor Y comienza en cero (parte superior de la imagen) y va aumentando conforme se desplaza el cursor hacia la parte inferior de la imagen.

La unidad de medida depende del tipo de modalidad y de la información que proporcione el título de la imagen DICOM, y puede ser:

- Intensidad de píxel asignada en TR de VDI
- Intensidad de píxel reasignada por la TR de la modalidad o procesamiento de pendiente/ordenada de la reescala según el estándar DICOM

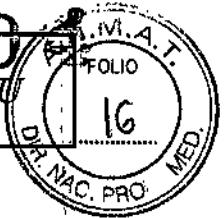
El nivel de exactitud es el siguiente:

- Valor real del píxel, sin error para los datos sin transformar
- Unidades Hounsfield basadas en -1024 para aire según el estándar DICOM, sin error.
- Si se proporciona el valor de pendiente/ordenada, el valor de píxel es  $Y = mx + b$ , y los valores de coma flotante se redondean al valor entero de píxel. Por tanto, el error depende de la magnitud del valor, siendo la desviación máxima de +/-0,5.



Tenga en cuenta lo siguiente:

- Cuando MammoDiagnost VU calcula una medida mediante el submuestreo de una imagen, el resultado se representa con el símbolo "~" (que indica valor aproximado) delante.
- Cuando se abre y muestra una imagen con su resolución completa, se vuelven a calcular los valores de medición del Valor de punto. El signo "~" desaparece y puede que se observe un pequeño cambio o actualización de los valores de medición mostrados inicialmente.



**Uso de la herramienta Regla**

La unidad de medida de la herramienta Regla es el milímetro si se ha especificado el espacio entre píxeles en las etiquetas DICOM. En caso contrario, es el píxel. El nivel de exactitud es de décimas de unidad.

Cuando se utiliza la regla para medir una imagen, aparece una letra junto a cada medición. Con ello se puede colocar la medición en cualquier punto de la imagen. Esta nomenclatura es específica de cada imagen, es decir, que puede tener puntos "A", "B" o "C" en distintas imágenes. Las letras se conservan en los formatos de presentación.

Pablo Augusto Tharigen  
APODERADO  
Philips Argentina S.A.  
División Sistemas Médicos

*[Signature]*  
Ing. Ivan R. Linares  
Co. Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. - Healthcare