



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

DISPOSICIÓN Nº 2364

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-565/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2364

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

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 Kontron, nombre descriptivo Ecógrafo Doppler y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por ESAOTE LATINOAMERICA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 y 14 a 82 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-1099-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 2364


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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-565/10-5

DISPOSICIÓN Nº

2364


Dr. DINO A. DASINGER
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2364**

Nombre descriptivo: Ecógrafo Doppler

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de
Exploración, por Ultrasonido

Marca del producto médico: Kontron

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, aplicaciones cardiovasculares y
Doppler (dependiendo de la configuración de aplicaciones opcionales).

Modelo/s: IMAGIC AGILE, IMAGIC MAESTRO.


Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: KONTRON MEDICAL

Lugar/es de elaboración: Zone d' Activités des Gatines 52 Zone, rue Pierre Carie
Boite Postale 97 78373, Plaisir Cedex, Francia.

Expediente Nº 1-47-565/10-5

DISPOSICIÓN Nº **2364**


Dr. ÓTTO 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
Nº.....2364.....

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

2364



Importado por:

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.
SAN MARTIN 551, Cuerpo C, Piso 8, OF. 52
(C1004AAK) CABA
CIUDAD DE BUENOS AIRES

esaote

IMAGIC MAESTRO

ID.N°

Fabricado : KONTRON

Zone d' Activités des Gatines 52 Zone , rue Pierre Carie
Boite Postale 97 78373 Plaisir Cedex
Francia

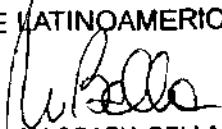
Director Técnico: Bioing. Luis Andrian

MAT. N° 5240

[Condición de venta]

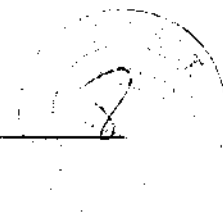
Producto autorizado por ANMAT PM- 1099-29

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOING LUIS ANDRIAN M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO



Importado por:

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.
SAN MARTIN 551, Cuerpo C, Piso 8, OF. 52
(C1004AAK) CABA
CIUDAD DE BUENOS AIRES



IMAGIC AGILE

ID.Nº

Fabricado : KONTRON

Zone d' Activités des Gatines 52 Zone , rue Pierre Carie
Boite Postale 97 78373 Plaisir Cedex
Francia

Director Técnico: Bioing. Luís Andrian

MAT. Nº 5240

[Condición de venta]

Producto autorizado por ANMAT PM- 1099-29



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

KONTRON MEDICAL 2364



Rev.B

Noviembre de 2008

Imagic Maestro
GUÍA INTRODUCTIVA
MANUAL DEL OPERADOR



Doc. n.º 43B03SP02

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLÌ
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO



1 - Informaciones adicionales sobre la seguridad



En este capítulo se proporcionan informaciones adicionales sobre la seguridad, específicas para el equipo **Imagic Maestro**. Se recomienda leer detenidamente el manual "Seguridad y Normas" para tener un cuadro completo de los aspectos referentes a la seguridad del sistema **Imagic Maestro**.

Seguridad del ambiente

Residuos especiales

Imagic Maestro contiene una batería de litio. La lámpara de fluorescencia de la pantalla LCD contiene mercurio. A la hora de tirar la batería y la pantalla LCD deben ser tratadas como residuos especiales según las disposiciones locales aplicables.



El equipo debe ser eliminado como desecho especial según las disposiciones locales.

Seguridad en el transporte

La configuración móvil tiene frenos en las ruedas delanteras, accionables por separado.

ATENCIÓN

No aparcarse el sistema sobre una superficie inclinada.

No utilizar los frenos para dejar apartada la máquina sobre una superficie inclinada.

Si el sistema está dotado de periféricos, asegurarse que estos estén atacados con las tiras de Velcro; para transportar el sistema en furgoneta es preciso remover los periféricos y seguir las instrucciones del fabricante para el transporte.

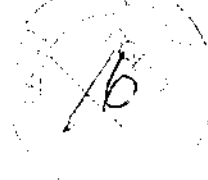


ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO



Compatibilidad electromagnética

Imagic Maestro ha sido proyectado para ser utilizado en los ambientes electromagnéticos declarados en las tablas siguientes, conforme a la Norma IEC 60601-1-2:2001. El operador debe comprobar que se utilice de manera conforme.

Emisiones electromagnéticas

Test de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Group 1	Imagic Maestro utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas. La probabilidad de causas interferencias en aparatos electrónicos próximos es muy baja.
Emisiones RF CISPR 11	Class B	Imagic Maestro es adecuado para el uso en todos los ambientes, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública.
Emisión de armónicas sobre la red eléctrica IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuaciones de tensión y generación de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

Los test de inmunidad electromagnética se proponen simular las interferencias típicas de un ambiente electromagnético. **Imagic Maestro** ha sido ensayado para la inmunidad a las interferencias y sus niveles típicos de un ambiente doméstico, hospitalario, comercial.

Test de inmunidad	Niveles de conformidad	Ambiente electromagnético y cautelas
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	El pavimento debería ser de material antiestático (madera, cerámica, ...). Si está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe mantenerse por lo menos al 30%.
Transitorio/trenes de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada y de salida	La calidad de la alimentación eléctrica y los campos magnéticos con frecuencia de red deberían ser los típicos de ambientes domésticos, comerciales u hospitalarios. Si el usuario de Imagic Maestro necesita actuar de manera continua durante los cortes de alimentación, se recomienda alimentar a través de un grupo generador de emergencia (UPS: uninterruptible power supply).
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	


ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Maria Grazia Bella
MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Bioing Luis Andrian
BIOING LUIS ANDRIAN - MN. 5240
DIRECTOR TECNICO



Test de Inmunidad	Niveles de conformidad	Ambiente electromagnético y precautas
Baches de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % de la tensión nominal (U_T) (bache de tensión >95 %) por medio ciclo 40 % U_T (bache de tensión 60 %) por 5 ciclos 70 % U_T (bache de tensión 30 %) por 25 ciclos <5 % U_T (bache de tensión >95 %) por 5 s	
Campos magnéticos con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	
Campos conducidos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	Aparatos de comunicación de radiofrecuencia (RF) móviles o portátiles deberían ser utilizados a distancias mayores que las indicadas en la tabla siguiente.
Campos irradiados de RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	Cerca de aparatos que llevan el símbolo siguiente se pueden producir interferencias electromagnéticas. 



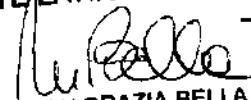
Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación de Radiofrecuencia (RF) y Imagic Maestro

Como indicado en el manual de Seguridad y Normas, se recomienda no utilizar sistemas de transmisión de Radiofrecuencia (RF) cerca del aparato de ultrasonidos. Los sistemas de RF pueden causar interferencias que alteran la imagen ecográfica y los trazados Doppler.

El operador puede evitar interferencias causadas por campos electromagnéticos manteniendo una distancia mínima, entre el ecógrafo y los sistemas de comunicación de RF utilizados (teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ...). La tabla proporciona la distancia mínima en metros, según la máxima potencia en salida del sistema de RF.

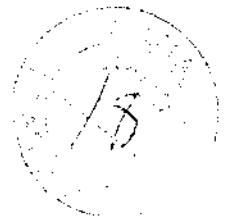


ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOING LUIS-ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO



Potencia máxima en salida del transmisor [W]	Distancia según la frecuencia de transmisión [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia máxima en salida no entra en los valores presentados en la tabla, la distancia mínima recomendada se puede estimar utilizando la fórmula presentada en la tabla aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima en salida del transmisor, medida en vatios (W) como especificado por el constructor

NOTA 1 Como cautela aplicar siempre la distancia mayor indicada en la tabla.

NOTA 2 Los campos electromagnéticos están sujetos a absorción y reflexión ante estructuras, objetos y personas. Los valores en la tabla representan unas líneas guía de carácter general.

El operador debe tener presente que la intensidad de los campos electromagnéticos generados por transmisores fijos (emisoras radio-base para telefonía móvil o inalámbrica, transmisiones de TV y radio, transmisiones de radioaficionados, ...) no son predecibles sobre una base teórica. Puede ser necesario por lo tanto efectuar una medición directa en el ambiente donde se utilizará **Imagic Maestro**. Si la intensidad de los campos electromagnéticos superara la especificada en los niveles de inmunidad presentados en las tablas anteriores y se notaran comportamientos anómalos del ecógrafo, pueden ser necesarias medidas adicionales como pueden ser una diferente orientación o una distinta colocación de **Imagic Maestro**.

Temperatura superficial de las sondas

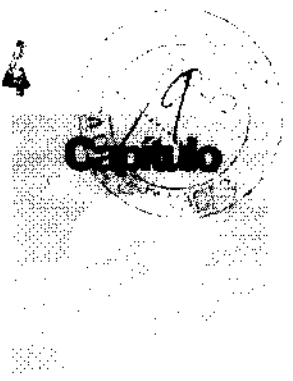
Imagic Maestro ha sido proyectado para mantener la temperatura superficial de las sondas dentro de los límites de la norma IEC 60-601-2-37. Se aconseja de poner en Freeze el sistema al final del examen presionando la tecla FREEZE para evitar una calefacción excesiva de la sonda. El sistema se pone de cualquier manera automáticamente en Freeze si esta inoperativo por algunos minutos.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

 BIOING LUIS ANDRIAN - MCN. 5240
 DIRECTOR TÉCNICO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

 MARIAGRAZIA BELLA
 PRESIDENTE




2 - Aplicaciones clínicas

Imagic Maestro está destinado a operadores cualificados para utilizar sistemas de ultrasonidos.

Modelos

La configuración completa del sistema **Imagic Maestro** ofrece varias destinaciones de uso.

 **SN**
 Leer detenidamente el
 Capítulo 2 del
 manual "Seguridad y
 Normas"

Nota

El operador debe ajustarse siempre al principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, es decir *el mínimo razonablemente posible*), y en particular en esta aplicación debe utilizar la mínima potencia acústica por el menor tiempo posible compatiblemente con la obtención de las informaciones diagnósticas.


ATENCIÓN

Imagic Maestro no se debe utilizar para aplicaciones oftálmicas ni transorbitales.

Modelo Imagic Maestro

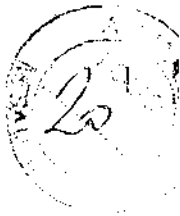
La configuración básica de **Imagic Maestro** incluye un sistema de captación de imágenes con la siguiente licencia:

Aplicación	Notas
Adquisición de imágenes generales	Estas incluyen ABDOMEN (ABD), PEDIATRÍA (PED), PECTORAL, TIROIDES, otros ÓRGANOS DE MENOR TAMAÑO (testículos, etc.) y MUSCULOESQUELÉTICAS (MS); también se incluyen exámenes endovaginales y transrectales cuando se dispone de una sonda endocavitaria.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

 MARIAGRAZIA BELLA
 PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

 BIOGIUS ANDRIAN - M.N. 5240
 DIRECTOR TÉCNICO



Aplicaciones clínicas

Para las especificaciones técnicas y las licencias se remite al correspondiente capítulo

Las tablas indican las sondas del **Imagic Maestro** y la utilización clínica prevista:

	CAR	PED	PV	SP	THY	MS	BRE	NC	AC	UR	ABD	OB-GYN
Sondas PA												
PA122K	✓	✓	✓					✓				
PA023E	✓	✓	✓					✓				
1-5 PA	✓	✓	✓					✓				
Sondas LA												
LA332K		✓	✓	✓	✓	✓	✓					
LA435K		✓	✓	✓	✓	✓	✓					
LA522E		✓	✓	✓	✓							
LA523K		✓	✓	✓	✓	✓	✓					
LA532E		✓	✓	✓	✓							
Sondas CA												
CA1421		✓	✓							✓	✓	✓
CA430E			✓							✓	✓	✓
CA531K		✓	✓			✓				✓	✓	✓
CA123	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
C5-2 R13	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Sondas especiales												
TEE022	✓											
TEE122	✓											
BC431											✓	✓
EC1123K										✓		✓
IOE323		✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓	
LP323											✓	
Sondas Doppler												
2 CW	✓											
5 CW			✓									

CAR: Cardiología (Adultos y Pediátrica); PED: Pediátrica; PV: Vascular periférico; SP = Pequeñas partes (small parts); THY: Tiroides; MS= Músculo-esquelctal; BRE: Mama; NC: neonatal cefálico; AC: adulto cefálico; ABD: Abdominal; UR: Urología; OB-GYN: Obstetricia, ginecología

ATENCIÓN

Imagic Maestro no se debe utilizar para aplicaciones oftálmicas ni transorbitales.

Las sondas intraoperatoria y laparoscópica no deben ser utilizadas en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.

Aplicaciones cardiológicas

La sonda aplica energía ultrasonora a través de la caja torácica para conseguir una imagen del corazón tal que sea posible evaluar eventuales anomalías cardiacas. En las modalidades Doppler, la sonda aplica energía a través de la caja torácica para determinar la velocidad y la dirección de la sangre en el corazón y en los vasos.

ESAOTE/LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE/LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 9240
DIRECTOR TECNICO



El corazón se puede estudiar también a través del esófago y/o por vía transgástrica con la sonda transesofágica (TEE022 en los adultos, TEE122 en cardiología pediátrica).

Aplicación pediátrica y aplicaciones neonatales de cabeza

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cutis para conseguir imágenes y para evaluar los flujos en estudios pediátricos y neonatales. En estudios neonatales la sonda aplica energía ultrasonora a través de la fontanela de la cabeza de un recién nacido para visualizar las estructuras (Imaging) o los flujos (Doppler) cerebrales, a fin de detectar anomalías estructurales o funcionales.



Leer detenidamente el
Capítulo 2 del
manual "Seguridad y
Normas"

Nota

El operador debe ajustarse siempre al principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, es decir *el mínimo razonablemente posible*), y en particular en esta aplicación debe utilizar la mínima potencia acústica por el menor tiempo posible compatiblemente con la obtención de las informaciones diagnósticas.

ATENCIÓN

Imagic Maestro no se debe utilizar para aplicaciones transorbitales ni cualquier otro tipo de intervenciones oftálmicas

Aplicaciones vasculares

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cuello o las extremidades de un paciente para conseguir una imagen de la carótida o de otros vasos periféricos. Estas imágenes registran la eventual presencia de anomalías o de obstrucciones en los vasos. En las modalidades Doppler, la sonda aplica energía a través del cuello, las manos o los pies de un paciente, para evaluar la velocidad sanguínea, el flujo o la falta de flujo, y la apertura de los vasos periféricos.



Leer detenidamente el
Capítulo 2 del
manual "Seguridad y
Normas"

Nota

El operador debe ajustarse siempre al principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, es decir *el mínimo razonablemente posible*), y en particular en esta aplicación debe utilizar la mínima potencia acústica por el menor tiempo posible compatiblemente con la obtención de las informaciones diagnósticas.

ATENCIÓN

Esta aplicación no comprende aplicaciones transcraneales, transorbitales o cualquier otra aplicación oftálmica.

Órganos pequeños y Small Parts (pequeñas partes)

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cutis para conseguir una imagen o para visualizar el flujo en Doppler de órganos pequeños como la tiroides (cuello), los testículos (saco escrotal) y la mama.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

2-3

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

Aplicaciones musculoesqueléticas

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cutis para conseguir una imagen de los tendones, los ligamentos y los músculos, así como para evaluar la velocidad sanguínea y las características del flujo sanguíneo.

La sonda se puede utilizar como ayuda orientativa para los ultrasonidos en una biopsia con el fin de facilitar la colocación de las agujas en las estructuras vasculares y anatómicas, así como en los sistemas nerviosos periféricos.

Adulto cefálico

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cráneo para visualizar los flujos (Doppler) cerebrales, a fin de detectar anomalías funcionales.

ATENCIÓN

Imagic Maestro no se debe utilizar para aplicaciones oftálmicas ni transorbitales.

Abdominal y aplicaciones relacionadas

La sonda aplica energía ultrasonora a través del abdomen del paciente para conseguir una imagen de los órganos abdominales tal que sea posible evaluar eventuales anomalías (Imaging) y evaluar la velocidad sanguínea, el flujo y la apertura de los vasos abdominales (Doppler).

Aplicación ginecológica

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cutis para captar imágenes de los órganos genitourinarios femeninos y evaluar (Doppler) la velocidad sanguínea, el flujo y la permeabilidad de los vasos. También se puede utilizar una sonda endocavitaria para obtener imágenes de los mismos órganos en exámenes endovaginales.

Aplicación urológica

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cutis para captar imágenes de los órganos genitourinarios masculinos (próstata, vejiga, etc.) y detectar posibles anomalías estructurales y funcionales. También se puede utilizar una sonda endocavitaria para obtener imágenes de los mismos órganos en exámenes transrectales.

Aplicación obstétrica

La sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen de una gestante para obtener una imagen del feto y detectar anomalías estructurales, para visualizar y medir parámetros anatómicos y fisiológicos del feto, a fin de evaluar el crecimiento fetal. En las modalidades Doppler, la sonda aplica energía a través del abdomen de la paciente para detectar anomalías en los flujos placentales y fetales. Una sonda endocavitaria puede ser utilizada para los mismos objetivos (aplicación endovaginal).





Leer detenidamente el
Capítulo 2 del
manual "Seguridad y
Normas"

Nota

El operador debe ajustarse siempre al principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, es decir *el mínimo razonablemente posible*), y en particular en esta aplicación debe utilizar la mínima potencia acústica por el menor tiempo posible compatiblemente con la obtención de las informaciones diagnósticas.

Aplicaciones Intraoperatoria y laparoscópica

La sonda, en contacto directo con las estructuras sometidas a examen durante una intervención quirúrgica, permite identificar lesiones quirúrgicas, vasos sanguíneos, así como posibles anomalías anatómicas e imperfecciones técnicas.

ATENCIÓN

Las sondas intraoperatoria y laparoscópica no deben ser utilizadas en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.

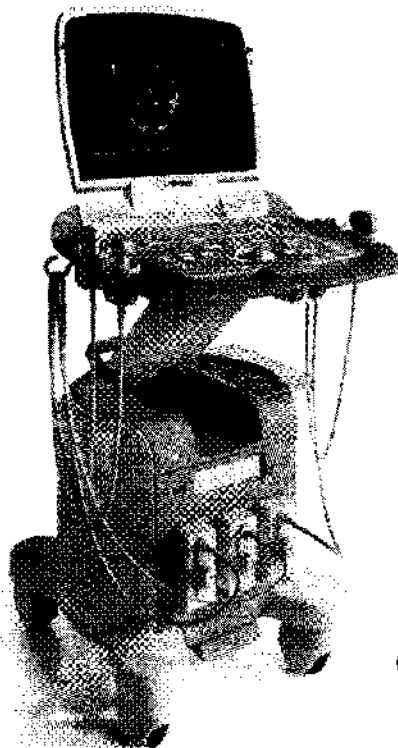


3 - Composición del sistema e instalación

Vuestro **Imagic Maestro** será instalado por personal KONTRON Medical. Esta persona será responsable de la apertura del embalaje y comprobará que el sistema esté correctamente programado y en función. El presente capítulo ofrece una panorámica de la composición del sistema y las principales operaciones que pueden ser necesarias.

Configuraciones

Imagic Maestro se puede complementar asimismo con un carrito de hospital equipado con compartimentos para los periféricos. La consola contiene la electrónica, el panel de control con los altavoces, una grabadora de DVD (a la izquierda), los conectores de las sondas, los conectores de entrada y salida para el ECG, los periféricos y un interruptor de red.



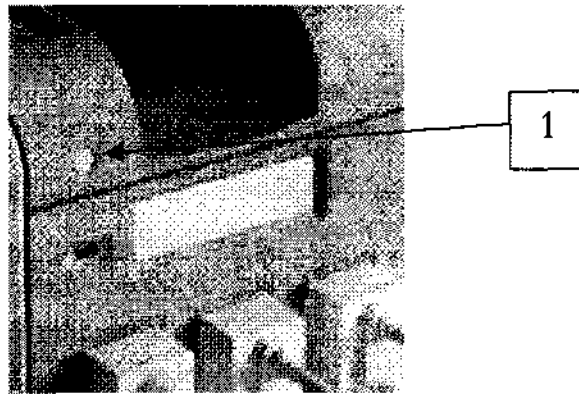
Los botones de apertura y cierre de la pantalla LCD se encuentran en los laterales de la misma. El carrito de hospital puede contener una grabadora de vídeo y una impresora de vídeo. Tiene asimismo un compartimento para los accesorios adicionales. El carro dispone de un interruptor principal para alimentar la consola y los periféricos. Las cuatro ruedas giran sobre su eje y las ruedas delanteras llevan frenos.

Instalación

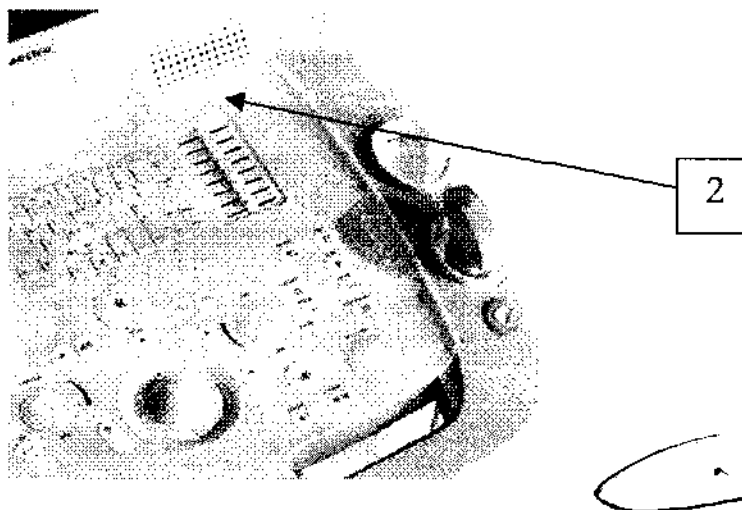
Identificación de los conectores y de los Interruptores

Imagic Maestro cuenta con dos interruptores: el interruptor de encendido (1) y el de apagado (2).

El interruptor de encendido se sitúa en la parte trasera del teclado del sistema y suministra energía al sistema y a los dispositivos periféricos conectados, además de iniciar el escáner.



El botón de apagado se encuentra en el teclado encima de los controles TGC y se encarga de apagar el sistema.

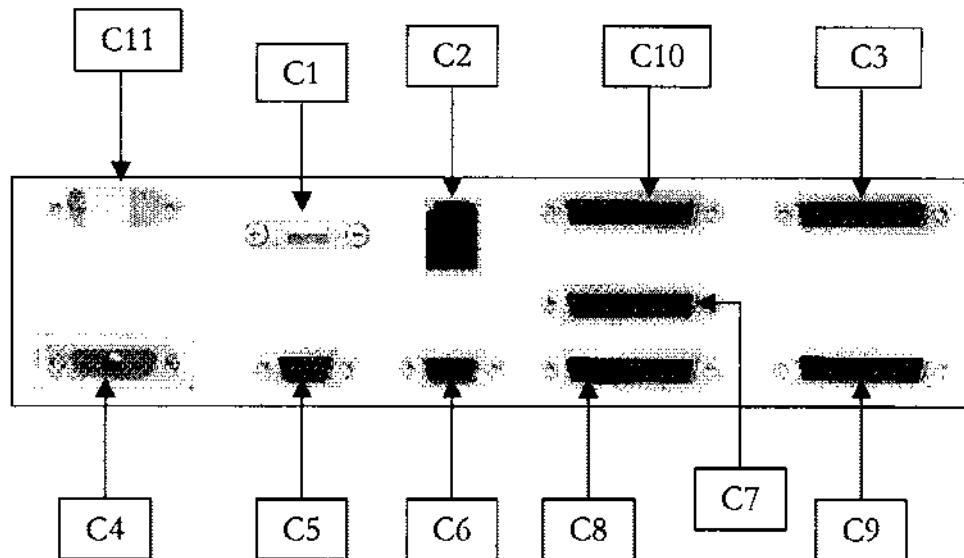


2364



Los conectares se reconocen fácilmente en función del tipo de unidad periférica para el que están concebidos.

El panel trasero



La tabla siguiente indica los conectores y su uso.

Los puertos escritos en cursiva no se utilizan actualmente.

Conector	Uso
C1	Conector USB
C2	Conector LAN
C3, C10	Conector teclado
C4	Cable ECG
C5	Monitor VGA
C6	Pedal
C7	Grabadora de vídeos
C8	Impresora B/N o RGB
C9	<i>Actualmente no utilizado</i>
C11	Video Connector

Sondas electrónicas

Conexión de las sondas

Las sondas se pueden conectar indistintamente a un conector TR1, TR2 o TR3. Para conectar una sonda, comprobar que el dispositivo de fijación del conector esté en la posición "OPEN"; alinear las clavijas de los dos conectores y enchufar con cuidado el conector de la sonda. Para bloquearlo, desplazar el dispositivo de fijación en la posición "LOCK".

Sonda Doppler

Para conectar una sonda Doppler, enchufar el conector con su referencia dirigida hacia arriba.

Imagic Maestro ahora está listo para encenderlo: pulsar el interruptor para encender el aparato.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Mariagrazia Bella
MARIAGRAZIA BELLA
 PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Bioing Luis Andrian
BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
 DIRECTOR TECNICO

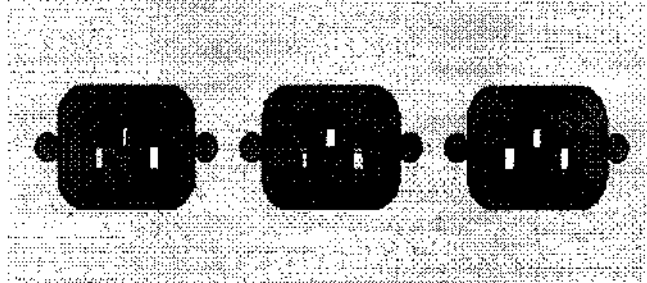
ADVERTENCIA

No desconectar nunca la sonda cuando está activa. Pulsar la tecla Freeze antes de desconectar la sonda

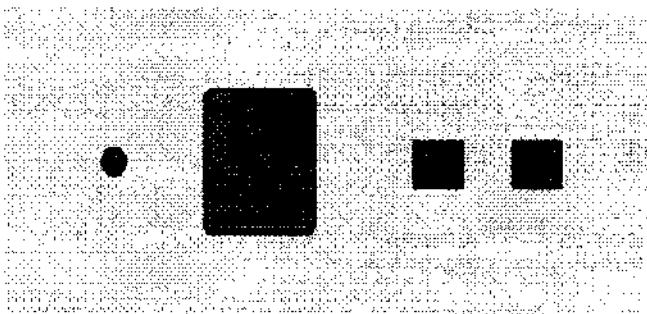
ATENCIÓN

No apagar la máquina antes de que haya terminado la fase de inicialización. *Imagic Maestro* se puede apagar sólo cuando es presentada la ventana de inicio examen que permite la introducción de los datos paciente y la selección de la aplicación.

Panel tomas



Utilizar uno de los cables auxiliares incluidos en el suministro del carrito para alimentar al *Imagic Maestro* en una cualquier de las tomas del carrito.



Conectar el cable de alimentación y conectar el carrito a la red general de alimentación.

ATENCIÓN

No superar el límite máximo para la potencia de salida. De lo contrario, existe el riesgo de fundir los fusibles del sistema.

Pulse los botones de seguridad de la pantalla LCD para abrirla. Conecte las sondas como se describe en el siguiente párrafo. Para iniciar el sistema, pulse el botón de encendido del carro situado en la parte superior izquierda.

Las ruedas delanteras del carrito de hospital cuentan con frenos que se pueden utilizar de forma independiente.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

2364

28

ATENCIÓN

No aparcarse el sistema sobre una superficie inclinada.

No utilizar los frenos para dejar apartada la máquina sobre una superficie inclinada.

Tiempo de aclimatación

Si el sistema ha sido dejado en un entorno con una temperatura diferente de las especificadas para su funcionamiento (15+35°C), es necesario aclimatar el sistema antes de encenderlo. La tabla siguiente presenta los tiempos de espera necesarios.

T(°C)	60	55	50	45	40	35+15	10	5	0	-5	-10	-15	-20
Horas	8	6	4	2	1	0	1	2	4	6	8	10	12

Ajuste de la pantalla LCD

El ajuste del brillo se efectúa con las teclas de función **F6** y **F7** del teclado alfanumérico. Dichas teclas se activan cuando se presiona simultáneamente la tecla **Fn** del teclado alfanumérico. La tecla **F6** aumenta el brillo y **F7** lo disminuye.

De todas maneras, el ajuste más significativo es la orientación relativa de la pantalla con respecto al operador. La tecnología LCD actual es efectivamente tal que la orientación repercute en la percepción cromática de la luz. Hacer referencia a la escala de grises o color (a la izquierda de la imagen) para posicionar correctamente la pantalla LCD.

Instalación de los periféricos video



El manual "Seguridad y Normas" presenta los requisitos de seguridad y las normas a seguir para utilizar periféricos con **Imagic Maestro**.

Para la conexión de los periféricos video hay disponibles estos cables:

Descripción
Cable para Grabadora de videos S-VHS
Cable para impresora b/n
Cable para impresora RGB Sony
Cable para impresora RGB Mitsubishi
Cable con 2 conectores para 2 impresoras
Cable USB A/B

Antes de instalar los periféricos, comprobar que el aparato esté apagado y desconectar el cable de alimentación de la red.

Ver el capítulo
"Especificaciones
técnicas" para los
requisitos video

Es posible controlar, desde el panel de control de **Imagic Maestro**, tanto impresoras video como grabadoras de video. Contactar con el personal Kontron Medical para tener información acerca de los modelos controlables.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M. 5240
DIRECTOR TECNICO

Instalación en el carrito hospitalario

- Bloquear el carrito poniendo los frenos
- Abrir la tapa trasera del carrito
- Insertar el periférico en el plano de apoyo que se desea y blocarlo con las tiras de Velcro.

**Conexión
impresora b/n**

El cable tiene un conector multi-pin en una extremidad y un conector BNC y un conector remoto en la otra. Conectar el cable como indicado en la siguiente tabla.

Conector cable	Lado	Puerto
Multi Pin	Imagic Maestro	C8
BNC	Impresora	Vídeo
Remoto	Impresora	Control remoto

**Conexión
Impresora RGB**

El cable "RGB Printer" tiene un conector multi-pin en una extremidad y cuatro BNC colorados más un conector remoto en el otro extremo.

Conector cable	Lado	Puerto
Multi Pin	Imagic Maestro	C8
BNC	Impresora	Entradas
Remoto	Impresora	Control remoto

Si se desea conectar contemporáneamente 2 impresoras distintas con **Imagic Maestro**, se debe utilizar el cable con 2 conectores que duplica el puerto C8. El cable en efecto tiene un conector multi-pin en un extremo y 2 tomas multi-pin en el otro. El conector multi-pin se conecta con el conector C8 del panel trasero de **Imagic Maestro**; en las 2 tomas multi-pin es posible conectar de esta forma los cables de las impresoras.

**Conexión
grabadora de
vídeos**

El cable para la grabadora de vídeos (VTR) tiene un conector multi-pin; en el otro extremo hay dos conectores S-VHS (IN, OUT), cuatro conectores audio (dos IN, dos OUT) y uno REMOTE.

Conector cable	Lado	Puerto
Multi Pin	Imagic Maestro	C7
S-VHS IN	VTR	S-VHS In
S-VHS OUT	VTR	S-VHS Out
AUDIO IN	VTR	Audio In
AUDIO OUT	VTR	Audio Out
REMOTE	VTR	Control remoto

Impresoras USB

Imagic Maestro se puede conectar con impresoras USB. El puerto disponible para conexiones USB es el C1. Los periféricos deben tener conector USB de tipo B, para utilizar el cable USB disponible.

Contactar con el personal Kontron Medical para los modelos recomendados y sus configuraciones.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

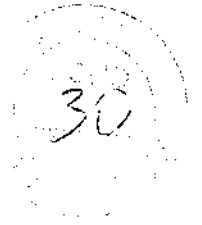


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.



BIONIO LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO



Allimentación de los periféricos

- Utilizar uno de los cables auxiliares, incluidos en el suministro del carrito, en una cualquiera de las tomas del carrito

ADVERTENCIA

No superar los límites máximos de consumo indicados para las tomas aisladas. Cabe el riesgo de quemar los fusibles del carrito.

- Encender los interruptores del/los periférico/s.
- Cerrar la tapa del carrito.

Ahora sí puede conectar el sistema a la red y alimentar toda la configuración utilizando el interruptor del carrito.

ATENCIÓN

Si los periféricos no son alimentados a través del carrito, no pueden ser posicionadas dentro del área paciente (1.5 m de distancia - 2.5 m de altura).

En este caso los periféricos deben ser alimentados de manera que se cumplan los estándares de seguridad médica: contactar el personal de la asistencia Kontron Medical para una correcta instalación.

Nota

Cuando los periféricos no son alimentados a través de la consola, una buena norma es de no tocar contemporáneamente el paciente y el periférico.

Ulteriores conexiones

Monitor SVGA

Es posible conectar **Imagic Maestro** con un monitor SVGA exterior. Conectar el cable de señales del monitor con el conector C5 del panel trasero.

Cable ECG

El cable ECG se conecta con el conector C4 del panel trasero de **Imagic Maestro**. El cable ECG está cableado para generar una derivación I; colocando oportunamente los electrodos, se puede de todas maneras conseguir una derivación II o III.

El cable ECG está disponible como accesorio, tanto con derivación IEC que con derivación AHA.

Comando de pedal

Imagic Maestro permite conectar un pedal para controlar el Freeze u otros modos real-time. El pedal se conecta con el conector C6 del panel trasero.

El pedal está disponible como accesorio opcional.

Conexión con un servidor Dicom

Si dotado de licencia DICOM, **Imagic Maestro** se puede conectar con un servidor Dicom utilizando el puerto LAN C2.

ESAOTE/LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE/LATINOAMERICA S.A.
3-7

BIOINGUIS ANDRIAN M.N. 5248
DIRECTOR TECNICO

2364



Desplazamiento y transporte del sistema

Para la configuración de hospital, **Imagic Maestro** se suministra con ruedas y un mango para facilitar al usuario el transporte de la unidad. Para desplazar el sistema, observar las siguientes precauciones:

- Apagar el sistema y el interruptor principal y desconectar el cable de alimentación.
- Si las sondas están conectadas, comprobar que los cables no lleguen al suelo y que las sondas estén correctamente introducidas en los porta sondas.
- Si los periféricos están también colocadas sobre una plataforma externa adicional, comprobar que estén desconectadas desde el **Imagic Maestro** antes de desplazar el sistema.
- Las ruedas de **Imagic Maestro** disponen de frenos; comprobar que las ruedas delanteras estén desbloqueadas antes de desplazar el sistema.
- Evitar golpes al sistema durante el desplazamiento.

ATENCIÓN

Comprobar que las sondas estén correctamente bloqueadas en el porta sonda y que los cables estén enganchados durante el desplazamiento del sistema.

Para bloquear el sistema, es necesario accionar los frenos de al menos dos ruedas.

No utilizar las empuñaduras para levantar la unidad.

Transporte

Si se debe transportar el sistema utilizando un vehículo, cabe acordarse de:

- Desconectar y quitar todas las sondas y los periféricos.
- Utilizar los frenos para bloquear el sistema.
- Anclar solidamente el sistema en el vehículo.
- Colocar el sistema sobre una superficie plana.
- Proteger el sistema mediante un embalaje adecuado durante el transporte.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

2364

Imagic Maestro - GUÍA INTRODUCTIVA

Capítulo

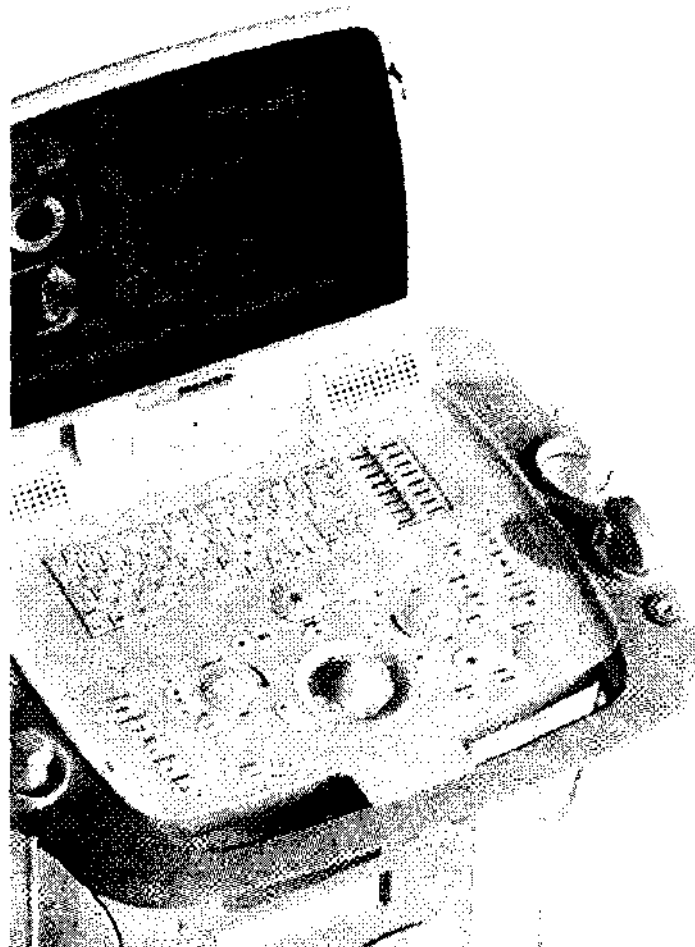
2364

32

4 - Panel de control

Este capítulo proporciona una descripción resumida de los mandos de **Imagic Maestro**.

El panel de control



Componentes del panel de control: una sección alfanumérica (teclado, controles generales), el trackball, una sección con las teclas de software (en la parte inferior de la pantalla LCD) y una sección con controles.

Los altavoces (Doppler) se encuentran en la sección con los controles.

ESAOTE LATINOAMERICA

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO

Sección alfanumérica

Esta sección incluye los controles TGC y un teclado alfanumérico.

Los potenciómetros del TGC controlan la amplificación de la señal en región individual de la imagen. Los potenciómetros se utilizan para ajustar zona por zona la señal.

El teclado alfanumérico se basa en el estándar Qwerty. Las teclas alfanuméricas se utilizan para introducir datos de texto en las ventanas habilitadas. La tecla **Caps Lock** activa en el teclado los caracteres en mayúsculas.

La tecla **↑Shift** se utiliza para teclear caracteres en minúsculas o mayúsculas (según la configuración del teclado) o bien los caracteres indicados en la parte superior izquierda de cada tecla.

Caracteres especiales

Imagic Maestro permite teclear los caracteres especiales indicados en la tabla siguiente por medio de la modalidad estándar Windows® XP. Pulsar en secuencia dos teclas. La tabla muestra las modalidades operativas:

Primera tecla	Segunda tecla	Caracteres especiales
' (Apóstrofe)	e, y, u, i, o, a, c	é, ý, ú, í, ó, á, ç
` (Acento grave)	e, u, i, o, a	è, ù, ì, ò, à
^ (Circunflejo)	e, u, i, o, a	ê, û, î, ô, â
~ (Tilde)	o, a, n	õ, ã, ñ
“ (Diéresis)	e, y, u, i, o, a,	ë, ÿ, ü, î, ö, ä

Presionando la tecla **Alt** y la secuencia de números indicada en la tabla, los caracteres siguientes están disponibles:

Alt + secuencia	Carácter especial
0229	á
0230	æ
0248	ø
0223	ß

Anotaciones



La presión de una cualquier de las teclas alfanuméricas durante el examen activa automáticamente la introducción del texto. Todas las operaciones de escritura están gestionadas con el teclado alfanumérico y el trackball, que se utiliza para colocar el cursor.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

 MARIAGRAZIA BELLA
 PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

 BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
 DIRECTOR TECNICO

Trackball

El trackball trabaja en dos modalidades distintas.

Modalidad estándar

En la funcionalidad estándar, el trackball permite colocar rápidamente los cursores en la pantalla. Los capítulos siguientes detallan las funciones específicas efectuadas por el trackball en las prestaciones que requieren su uso.

Cada modo activa automáticamente el trackball en el propio cursor:

Modo	Trackball
B-Mode	Punto de foco en transmisión
M-Mode, Doppler	Cursor LINE
CFM	Cursor CFM ROI

Cuando en la pantalla hay presentes varios cursores, la tecla UPDATE/LINE cambia el cursor activo.

Modalidad Ratón



Véase la sección "Configuración del sistema" para configurar el trackball

En este caso el trackball se utiliza para mover un puntero en la pantalla. En tiempo real el cursor puede ser utilizado para activar las funciones de las teclas software y visualizar sus menús. En Freeze, en revisión del examen y revisión desde archivo el cursor puede ser utilizado para acceder a los menús del archivo. En esto caso las teclas a la derecha y a la izquierda del trackball pueden ser configuradas como teclas del ratón (tecla de confirmación y tecla de activación del menú contextual).

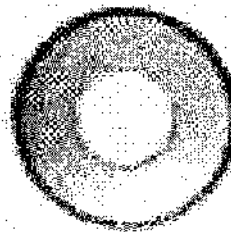
Independientemente de la configuración seleccionada, en este manual la tecla de confirmación será siempre denominada ENTER y la tecla del menú contextual UNDO.



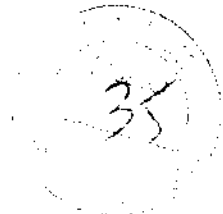
La tecla POINTER permite cambiar el funcionamiento del trackball, de la modalidad estándar a la modalidad ratón.

Teclas Software

El elemento de selección de las teclas de software es un botón situado en el centro de la rueda y se encarga de controlar la selección de las teclas de software. Al girar esta rueda, el cuadro de selección se desplaza entre las teclas de software. Al presionar el botón se activa o desactiva la selección.



La configuración de las teclas de software depende de la modalidad, la aplicación y las configuraciones.



La selección de una tecla de software habilitada se indica con un recuadro amarillo, mientras que la selección de una tecla deshabilitada se indica con un recuadro verde

- Cuando se selecciona una tecla de software (recuadro amarillo), al girar la rueda se cambia el valor de la configuración seleccionada.
- Cuando la tecla de software no está seleccionada (recuadro verde), al girar la rueda se cambia la selección de la tecla de software.
- Según el modo de funcionamiento activo, puede haber más de una página de teclas de software disponible. Las páginas se pueden recorrer con la tecla **NEXT/PREVIOUS** controlada por el elemento de selección tal como se ha explicado en los dos puntos anteriores.

Sección controles

Secuencia de examen



STARTEND es la tecla que abre y cierra cada examen. El menú permite introducir los datos paciente y la selección de la aplicación, de la sonda y de los preset que se desea. Durante el examen es posible seleccionar una sonda diferente o preset distintos.

El examen termina pulsando de nuevo la tecla **STARTEND**, con la posibilidad de archivar los datos del paciente y redactar el parte del examen. El sistema tacha los datos en memoria y presenta de nuevo la ventana de inicio examen.



Cierre de sesión

El panel anterior (encima de las teclas software) incluye el pulsador de encendido. Utilizar este pulsador para encender/apagar el sistema.

ADVERTENCIA

Imagic Maestro es un sistema dotado de PC interno; seguir siempre el mismo proceso para apagar el sistema. Léase las secciones correspondientes de este manual para saber cuando y como apagar el sistema en seguridad

Las teclas Modo



Esta tecla reactiva una imagen B-Mode en tiempo real cuando utilizada en cualquier otro modo. Si pulsada en M-Mode, Doppler o en Freeze, restablece una imagen bi-dimensional a plena pantalla.



El Color Doppler (CFM) es activado o desactivado pulsando esta tecla en B- o M-Mode.

En B-Mode, un cursor delimita la región de interés (ROI) donde el análisis Color es efectuado y visualizado. Las dimensiones y la posición de la ROI se pueden modificar trámite el trackball, activando el cursor ROI trámite la tecla **ACTION**.

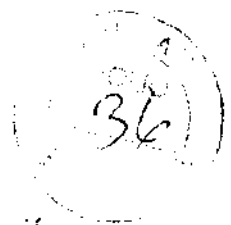


ESAOTE LATINOAMERICA

MARIAGRAZIA BELLO
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO



El menú de las teclas software permite cambiar las modalidades de visualización y seleccionar el Power Color o el KTM (Mapeo de Tejidos Cinético). El KTM¹ utiliza el Doppler para visualizar el movimiento de las paredes en lugar que de los flujos cardiacos.

El menú visualizado permite modificar el B-Mode y de hacerlo coincidir con la ROI (visualización "Concurrente").

El Color M-Mode es visualizado a plena pantalla o con 2D de referencia, según las selecciones del menú visualizado.



Esta tecla activa el M-Mode, y, si necesario, su cursor de selección (B-Line). Existen cinco posibles formatos de visualización: el formato con M-Mode a plena pantalla; el formato Dual, con la pantalla dividida verticalmente con el 2D a la izquierda y el trazado a la derecha; los formatos Split, con la pantalla dividida horizontalmente con el 2D de referencia arriba (de tres posibles medidas) y el trazado M-Mode debajo. El formato de visualización se puede preconfigurar y modificar en tiempo real trámite el menú visualizado.



La tecla **PW** se utiliza para activar el Doppler Pulsado (PW), **CW** para activar el Doppler Continuo (CW); ambas teclas activan el cursor de colocación si necesario. Como para el M-Mode, son cinco los formatos de visualización: los tres formatos Split, el formato Dual y el formato a plena pantalla. En PW, las teclas software disponibles en Real Time permiten activar la modalidad KTM¹ (Mapeo de Tejidos Cinético). El KTM configura los filtros Doppler para visualizar señales fuertes con baja velocidad como, por ejemplo, el movimiento de las paredes cardiacas.

El formato se puede preconfigurar o modificar interactivamente durante el examen trámite el menú.

Tanto en M-Mode como en Doppler, la tecla **UPDATE** activa la captura del trazado. Pulsando esta tecla durante la captura, el trazado es congelado y es temporáneamente reactivado el 2D de referencia.

Mandos ganancias

Los dos mandos del teclado se utilizan para ajustar la amplificación de la señal eco. La ganancia aumenta girando hacia la derecha (en sentido horario) y baja girando hacia la izquierda (en sentido antihorario).



El mando a la derecha actúa sobre las señales B- y M-Mode, ajustando la amplificación en toda la profundidad de imagen. El mando de la izquierda amplifica la ganancia CFM y Doppler, según el modo activo. En Doppler, la ganancia actúa sobre ambas componentes de la señal (vídeo y audio).

¹ El modo KTM está habilitado sólo con las sondas 1-5PA, PA122K, TEE022 y TEE122 en aplicación cardiológica.

ESAOTE LATINOAMERICA

 MARIAGRAZIA BELLI
 PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

 BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
 DIRECTOR TECNICO

34





Esta tecla detiene el barrido o el análisis en curso y pone el dispositivo en Freeze. Para reactivar el tiempo real, pulsar la tecla una segunda vez o pulsar directamente la tecla correspondiente al modo que se desea.



La tecla AUTO permite ajustar automáticamente la ganancia general y el perfil TGC para una calidad de imagen óptima. Al pulsar de nuevo la tecla AUTO, se desactiva el modo de autoajuste. Las perillas que regulan la ganancia o los controles deslizantes TGC anularán la función de autoajuste. En el modo Doppler, la tecla AUTO se puede utilizar para optimizar la ganancia general el punto de referencia y el rango de velocidad.



Según el preset del sistema o las selecciones del Menú, estas teclas activan la visualización múltiple de dos (Dual) o cuatro imágenes 2D (Quad). En Dual se pueden visualizar dos imágenes diferentes o la misma imagen 2D o 2D/CFM simultánea.

Pulsar una cualquiera de las teclas para activar la presentación Múltiple. El 2D/2D-CFM activo es visualizado a la izquierda (en el cuadrante superior en caso de presentación Quad). La presión siguiente de una de las teclas congela el 2D/2D-CFM en captura y activa el 2D/2D-CFM siguiente, si se pulsa , o el anterior si se pulsa . Pulsar la tecla B-MODE para restablecer un formato normal



La función DEPTH/ZOOM, activa en tiempo real y en Freeze, permite ampliar selectivamente una zona de la imagen en B-Mode o en CFM.

La primera presión de la tecla ZOOM activa un cursor sectorial que se puede colocar (y eventualmente variar en cuanto a sus medidas) tramite el trackball en la zona que interesa. A la segunda presión se activa la presentación ampliada de la zona seleccionada. Pulsar ZOOM para volver a un formato normal.

Utilizar la tecla UNDO para tachar de la imagen aún no ampliada el cursor del factor de ampliación.

La tecla DEPTH aumenta o reduce la profundidad de barrido en todas las modalidades de Imaging.

Si está activo el cursor ZOOM, la tecla DEPTH cambia la dimensión del área a ampliar.

En todas las aplicaciones en las cuales es visualizado el ECG, la tecla PHYSIO permite modificar la amplitud del trazado ECG y su colocación en la pantalla.





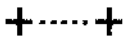
Revisión del examen



Durante el examen es posible guardar tanto imágenes individuales como secuencias (para los sistemas que tienen licencia Clip). La tecla a utilizar para los Frame y las secuencias (2D o CFM) son **CLIP/IMAGE**. Las imágenes y las secuencias memorizadas son visualizadas en miniatura a la derecha de la pantalla.

La tecla **EXAM REVIEW** permite acceder en cualquier momento a cuanto memorizado durante el examen corriente. Si al contrario se desea acceder al archivo de datos hay que pulsar la tecla **ARCHIVE REVIEW**.

Parte del examen

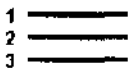


Es siempre posible efectuar tanto mediciones genéricas (tecla +...+) como acceder al paquete de cálculos específico para la aplicación en curso (tecla **MEASURE**). Una vez pulsada la tecla deseada, la lista de las medidas disponibles es mostrada a la derecha de la imagen.



Imagic Maestro controla dos distintos periféricos trámite las teclas 1 y 2, según las configuraciones del sistema. Es posible por ej. conectar tanto una impresora b/n como una impresora RGB y controlarlas por separado mediante estas dos teclas.

Configuraciones



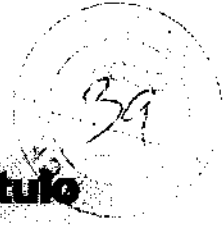
Muestra el Menú de Sistema para todas las operaciones de configuración / programación (nombre centro médico, preset, ...). Este menú se explica en detalle en otro capítulo.

Prestaciones avanzadas



Las teclas **MARK**, **REPORT**, **ANNOT**, **ACQUIRE** y **CONTRAST** activan prestaciones avanzadas: su utilización de describe detalladamente en el manual "Operaciones Avanzadas".

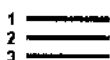





9 - Menú de sistema

Este capítulo describe cómo programar y configurar el sistema.

Menú de configuración



La tecla **MENU** permite acceder al menú de sistema. Se puede pulsar la tecla in cada ambiente. El sistema presenta las opciones posibles.

Algunas opciones están organizadas en grupos (identificados con el símbolo ). Para visualizar las opciones incluidas en un grupo, posicionar el cursor sobre el grupo y pulsar la tecla **ENTER**.




- Seleccionar con el trackball la opción deseada.
- Pulsar **ENTER** para continuar.

Preset general

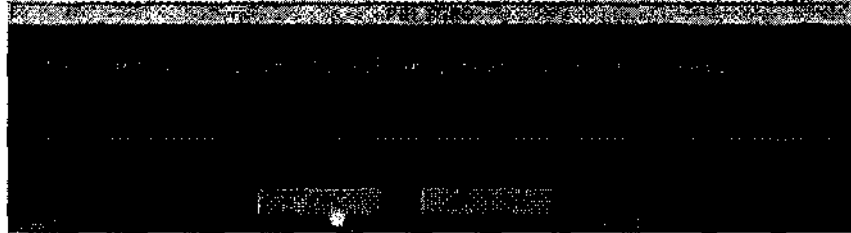
Las opciones disponibles están completamente organizadas por carpetas. Para acceder a las distintas carpeta, poner el trackball sobre la que se desea y pulsar **ENTER**.

Configuración de los parámetros

- Poner el trackball en el campo a modificar y pulsar **ENTER** para confirmar.
- Utilizar el teclado alfanumérico para teclear los caracteres.
- En los menús de ventana seleccionar la opción deseada y pulsar **ENTER** para confirmar.
- Pulsar **OK** para confirmar.

La tecla **Tab**  permite pasar rápidamente de un campo a otro; las teclas **Pgup**  y **Pgdn**  abren los menús de ventana y recorren las correspondientes opciones. Después de la confirmación de las modificaciones el sistema presenta el siguiente mensaje de aviso:



**Fecha/Hora**

Permite modificar la fecha y la hora, elegir el formato de fecha y de hora (12 ó 24 horas) que se desea.

Centro

Este campo permite insertar el nombre del centro médico que seguidamente será mostrado en la pantalla.

Video

Este campo permite seleccionar el estándar de vídeo (PAL o NTSC) y la señal de vídeo (S-VHS o VHS) que se desea.

Unidad de medida

Es posible seleccionar la escala de temperatura en Celsius o Fahrenheit y las unidades de medida para la talla y el peso.

Cine

La opción permite definir el tamaño de la memoria a utilizar por las secuencias y de ajustar la velocidad por defecto.

Archivo

Si ajustado sobre auto, el sistema salva automáticamente el examen según el preset usuario al final del examen, sine visualizar la ventana de fin examen.

Trackball

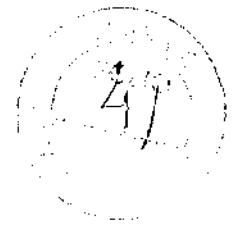
El menú permite definir la función de la tecla a la izquierda del trackball. La tecla puede ser configurada como tecla de confirmación (ENTER) o como tecla de activación del menú contextual (UNDO).

Otro

La opción permite seleccionar si visualizar el frame rate.

Preset Aplicación

Esta opción permite modificar y salvar el mapa de gris utilizada en la aplicación activa y los parámetros ajustables del algoritmo DIP, si disponible en el sistema.



Preset usuario

Este procedimiento permite crear un nuevo preset (opción AÑADIR), modificar (opción EDITAR) o tachar uno existente (opción BORRAR) para las aplicaciones estándar. Los preset configurados se pueden seleccionar en la página de inicio examen o trámite la tecla **PRESET**.

Configuración de los parámetros

El menú está organizado en una carpeta General, cuatro carpetas Modos y cuatro carpetas Sondas.

Carpeta General

El menú permite atribuir el nombre y asociar una aplicación, entre las disponibles, al nuevo preset. Desde esta carpeta también es posible programar parámetros generales como la visualización del trazado ECG, la duración de las Clip, el soporte de archivación final del examen. En aplicación obstétrica, esta carpeta permite preseleccionar el tipo de examen: edad fetal o crecimiento fetal.

Carpetas Modos

Cada modo (B-Mode, CFM, M-Mode y Doppler) tiene su carpeta específica, dentro de la cual son configurables distintos parámetros.

Para guardar las configuraciones pulsar **GUARDAR**: los preset configurados se vuelven operativos al siguiente encendido del sistema. La tecla **CERRAR** cierra el Menú sin guardar eventuales modificaciones aportadas.

Desde la misma ventana es posible programar los preset de fábrica referentes a la aplicación deseada (tecla **PARÁMETROS DE FÁBRICA**).

Carpetas Sondas

Para el preset activo, se pueden configurar los parámetros de cuatro sondas. Cada sonda puede ser configurada individualmente. Una vez seleccionada la sonda, el sistema muestra sus parámetros.

Hay definidos tres tipos de configuraciones: las Potencias, los otros parámetros (como el número de focos en transmisión, la dimensión del sector 2D) y las ganancias.

Para guardar las configuraciones pulsar **SALVAR**: los preset configurados se vuelven operativos al siguiente encendido del sistema. La tecla **CERRAR** cierra el Menú sin guardar eventuales modificaciones aportadas.



El manual "Operaciones Avanzadas" describe detalladamente qué parámetros son configurables en los distintos modos.


Preset Herramientas

La opción permite modificar las etiquetas utilizadas para las vistas de la prueba bajo esfuerzo y configurar los parámetros QIMT y los protocolos de estrés y CMA.



Personalización del informe

Imagic Maestro ofrece distintos menús que permiten preparar el informe deseado.

Las opciones de configuración, disponibles con la tecla , son:

Opción	Configuración
Encabezamiento informe	Configuración de los títulos.
Formato de impresión informe	Selección de los datos a imprimir.
Editar observaciones informe	Configuración de las observaciones.
Estilo de impresión	Selección de la hoja de estilo.


Gracias a estas opciones es posible seleccionar qué datos poner en el informe, crear un vocabulario utilizable para la redacción del informe, personalizar el layout de impresión.



OA

En la sección "Menú de sistema" del manual "Operaciones Avanzadas" se describe detalladamente cómo configurar el informe.

Medidas de la aplicación

Esta opción permite configurar los paquetes de cálculo disponibles con la tecla . Imagic Maestro permite programar paquetes distintos para cada aplicación. Para cada grupo de mediciones es posible dar la descripción y habilitar las mediciones deseadas.



OA

El manual "Operaciones Avanzadas" describe detalladamente cómo configurar de la mejor manera el paquete de cálculos.

Medidas genéricas



Esta opción permite ajustar las medidas genéricas disponibles para cada aplicación.

Glosario

En modalidad anotaciones, el sistema permite insertar palabras ya existentes. Esta opción permite también crear librerías de palabras y frases.



OA

El manual "Operaciones Avanzadas" describe detalladamente cómo configurar de la mejor manera el paquete de cálculos.



Periféricos

El sistema puede controlar a distancia la grabación con VTR (para modelos específicos) y la impresión (in B&N y color).

El menú permite también seleccionar el formato de impresión. El icono del formato de impresión esta visualizado junto al icono de la impresora en la barra de los títulos.

ADVERTENCIA

No apagar el sistema hasta el final de la operación de impresión.

Configuración unidades de red

Esta opción permite configurar un disco de red a utilizar como archivo.

Configuración Dicom

Esta opción permite configurar los servidores y las impresoras Dicom al cual el **Imagic Maestro** esta conectado.

Parámetros de exportación

Esta opción permite al usuario seleccionar el formato de las imágenes individuales y los clips que se van a exportar.

Salvar & cargar Presets

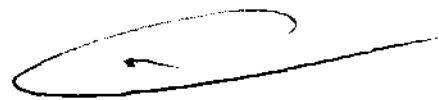
Esta opción permite salvar y recargar los presets usuario.

Seguridad

Esta opción permite configurar la lista de los usuarios autorizados a utilizar el sistema: En este caso el acceso al sistema es posible solo con un password

Servicio

Esta opción está estrictamente reservada al Service, por lo tanto se detalla en el Manual Service de **Imagic Maestro**.



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING HUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO



Configuración sistema

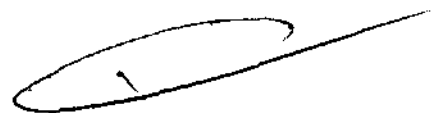
Esta opción muestra la configuración Hardware y Software de la máquina. Si algunas licencias demo están instaladas, se puede controlar su finalización en la carpeta correspondiente.

Licencias

En esta opción es posible insertar el número de licencia. La licencia quedará operativa al siguiente encendido.

Identificación del paciente (Pat ID)

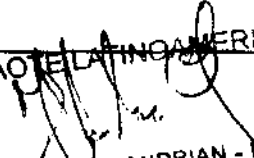
Esta opción permite editar los datos del paciente y algunos datos de aplicaciones durante la realización de un examen.

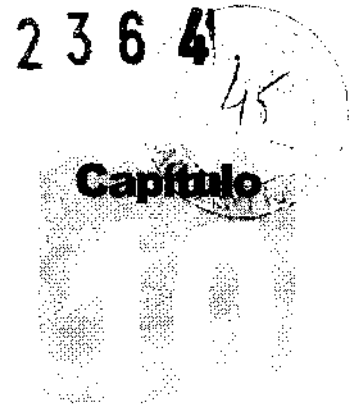


ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOGLIO LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO



10 - Mantenimiento del sistema

Este capítulo describe las principales operaciones de mantenimiento del sistema.

Limpieza del sistema y de los periféricos

Es importante limpiar con regularidad el sistema y los eventuales periféricos conectados. Estos últimos, en particular, contienen partes sensibles al polvo, cuya fiabilidad puede quedar perjudicada en caso de mantenimiento descuidado.

Para limpiar los periféricos, seguir las instrucciones del fabricante.

ATENCIÓN

Limpieza de Imagic Maestro

Apagar el sistema ante de cada operación de limpieza.

Para limpiar el sistema se puede utilizar un paño suave ligeramente empapado de agua. Si necesario, aplicar una pequeña cantidad de detergente no abrasivo, sin alcohol y sin amoniaco sobre un paño suave y limpio. Apagar el sistema y frotar el exterior del aparato con el paño.

ATENCIÓN

Comprobar que el detergente sea evaporado completamente antes de encender el sistema.

ADVERTENCIA

No utilizar detergentes a base de amoniaco, alcohol o combustible sobre el cofre.

Pantalla

Para limpiar la pantalla utilizar un paño suave y seco, frotando ligeramente la superficie del display.

ADVERTENCIA

No utilizar detergentes ni otros líquidos directamente sobre la pantalla. Secar enseguida eventuales gotas de agua que hayan podido caer: pueden dejar manchas sobre la pantalla.

Limpieza del trackball

El trackball es fácil de quitar. Con la máquina apagada, gire la corona que rodea el trackball en sentido antihorario, presionando suavemente hacia abajo. Quite la corona y, a continuación, retire el trackball.

Limpie el trackball con un paño suave ligeramente humedecido con agua o alcohol. Vuelva a colocar el trackball en la carcasa y bloquéelo girando la corona en sentido horario.



**Limpeza de los
alojamientos porta
sondas y porta gel**

Estos componentes se pueden fácilmente limpiar utilizando una solución de detergente delicado. Comprobar que estén perfectamente secos



Para la limpieza de los transductores hacer referencia al manual "Transductores y Desechables".



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Mariagrazia Bella
MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

10-2

Bioing Luis Andrian
BIOING LUIS ANDBRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

2364



KONTRON MEDICAL

Rev.C

Noviembre de 2008

A handwritten signature in black ink, consisting of a large loop followed by a horizontal line extending to the right.

Imagic Agile GUÍA INTRODUCTIVA MANUAL DEL OPERADOR

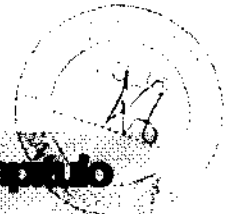
Doc. n.º 42B03SP03

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO



1 - Informaciones adicionales sobre la seguridad



En este capítulo se proporcionan informaciones adicionales sobre la seguridad, específicas para el equipo **Imagic Agile**. Se recomienda leer detenidamente el manual "Seguridad y Normas" para tener un cuadro completo de los aspectos referentes a la seguridad del sistema **Imagic Agile**.

Seguridad del ambiente

Residuos especiales

Imagic Agile contiene una batería de litio. La lámpara de fluorescencia de la pantalla LCD contiene mercurio. A la hora de tirar la batería y la pantalla LCD deben ser tratadas como residuos especiales según las disposiciones locales aplicables.



El equipo debe ser eliminado como desecho especial según las disposiciones locales.

Seguridad en el transporte

La configuración móvil tiene frenos en las ruedas delanteras, accionables por separado.

ATENCIÓN

No aparcarse el sistema sobre una superficie inclinada.

No utilizar los frenos para dejar apartada la máquina sobre una superficie inclinada.

Si el sistema está dotado de periféricos, asegurarse que estos estén atacados con las tiras de Velcro; para transportar el sistema en furgoneta es preciso remover los periféricos y seguir las instrucciones del fabricante para el transporte.



ESAOTE LATINOAMERICA
Mariagrazia Bella
MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

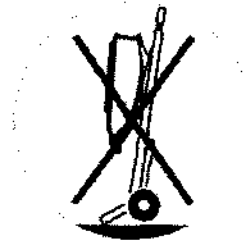
ESAOTE LATINOAMERICA S.A.
Bioing Los Andrian
BIOING LOS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO



La configuración portátil de **Imagic Agile** incluye un carrito plegable. El carrito debe cerrarse para transportar el sistema.

ATENCIÓN

No dejar el carro cerrado en posición vertical. Dejarlo siempre abierto para obtener el máximo grado de estabilidad.



Compatibilidad electromagnética

Imagic Agile ha sido proyectado para ser utilizado en los ambientes electromagnéticos declarados en las tablas siguientes, conforme a la Norma IEC 60601-1-2:2001. El operador debe comprobar que se utilice de manera conforme.

Emisiones electromagnéticas



Test de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Group 1	Imagic Agile utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas. La probabilidad de causas interferencias en aparatos electrónicos próximos es muy baja. Imagic Agile es adecuado para el uso en todos los ambientes, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública.
Emisiones RF CISPR 11	Class B	
Emisión de armónicas sobre la red eléctrica IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuaciones de tensión y generación de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

Los test de inmunidad electromagnética se proponen simular las interferencias típicas de un ambiente electromagnético. **Imagic Agile** ha sido ensayado para la inmunidad a las interferencias y sus niveles típicos de un ambiente doméstico, hospitalario, comercial.

Test de Inmunidad	Niveles de conformidad	Ambiente electromagnético y cautelas
Descarga	±6 kV en	El pavimento debería ser de material



Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ±8 kV en aire	antiestático (madera, cerámica, ...). Si está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe mantenerse por lo menos al 30%.
Test de inmunidad	Niveles de conformidad	Ambiente electromagnético y cauteias
Transitorio/trenes de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	+2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada y de salida	La calidad de la alimentación eléctrica y los campos magnéticos con frecuencia de red deberían ser los típicos de ambientes domésticos, comerciales u hospitalarios. Si el usuario de Imagic Agile necesita actuar de manera continua durante los cortes de alimentación, se recomienda alimentar a través de un grupo generador de emergencia (UPS: uninterruptible power supply).
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	
Baches de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % de la tensión nominal (U_T) (bache de tensión >95 % por medio ciclo 40 % U_T (bache de tensión 60 %) por 5 ciclos 70 % U_T (bache de tensión 30 %) por 25 ciclos <5 % U_T (bache de tensión >95 %) por 5 s	
Campos magnéticos con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	
Campos conducidos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	Aparatos de comunicación de radiofrecuencia (RF) móviles o portátiles deberían ser utilizados a distancias mayores que las indicadas en la tabla siguiente.
Campos irradiados de RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	Cerca de aparatos que llevan el símbolo siguiente se pueden producir interferencias electromagnéticas. 



Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación de Radiofrecuencia (RF) y imagic Agile

Como indicado en el manual de Seguridad y Normas, se recomienda no utilizar sistemas de transmisión de Radiofrecuencia (RF) cerca del aparato de ultrasonidos.

ESAO LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAO LATINOAMERICA S.A.

1-3

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO



Los sistemas de RF pueden causar interferencias que alteran la imagen ecográfica y los trazados Doppler.

El operador puede evitar interferencias causadas por campos electromagnéticos manteniendo una distancia mínima, entre el ecógrafo y los sistemas de comunicación de RF utilizados (teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ...). La tabla proporciona la distancia mínima en metros, según la máxima potencia en salida del sistema de RF.

Potencia máxima en salida del transmisor [W]	Distancia según la frecuencia de transmisión [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia máxima en salida no entra en los valores presentados en la tabla, la distancia mínima recomendada se puede estimar utilizando la fórmula presentada en la tabla aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima en salida del transmisor, medida en vatios (W) como especificado por el constructor

NOTA 1 Como cautela aplicar siempre la distancia mayor indicada en la tabla.

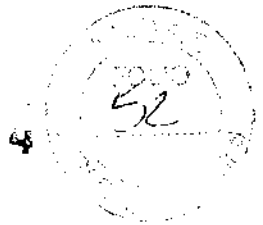
NOTA 2 Los campos electromagnéticos están sujetos a absorción y reflexión ante estructuras, objetos y personas. Los valores en la tabla representan unas líneas guía de carácter general.

El operador debe tener presente que la intensidad de los campos electromagnéticos generados por transmisores fijos (emisoras radio-base para telefonía móvil o inalámbrica, transmisiones de TV y radio, transmisiones de radioaficionados, ...) no son predecibles sobre una base teórica. Puede ser necesario por lo tanto efectuar una medición directa en el ambiente donde se utilizará **Imagic Agile**. Si la intensidad de los campos electromagnéticos superara la especificada en los niveles de inmunidad presentados en las tablas anteriores y se notaran comportamientos anómalos del ecógrafo, pueden ser necesarias medidas adicionales como pueden ser una diferente orientación o una distinta colocación de **Imagic Agile**.

Temperatura superficial de las sondas

Imagic Agile ha sido proyectado para mantener la temperatura superficial de las sondas dentro de los límites de la norma IEC 60-601-2-37. Se aconseja de poner en Freeze el sistema al final del examen presionando la tecla FREEZE para evitar una

236



Imagic Agile - GUÍA INTRODUCTIVA

calefacción excesiva de la sonda. El sistema se pone de cualquier manera automáticamente en Freeze si esta inoperativo por algunos minutos.



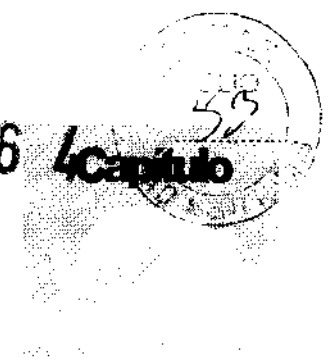
ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIÔNG LÔI S ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO

1-5



2 - Aplicaciones clínicas

Imagic Agile está destinado a operadores cualificados para utilizar sistemas de ultrasonidos.

Modelos

La configuración completa del sistema Imagic Agile ofrece varias destinaciones de uso.



Leer detenidamente el Capítulo 2 del manual "Seguridad y Normas"

Nota

El operador debe ajustarse siempre al principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, es decir *el mínimo razonablemente posible*), y en particular en esta aplicación debe utilizar la mínima potencia acústica por el menor tiempo posible compatiblemente con la obtención de las informaciones diagnósticas.

ATENCIÓN

Imagic Agile no se debe utilizar para aplicaciones oftálmicas ni transorbitales.

Modelo Imagic Agile

La configuración básica de Imagic Agile incluye un sistema de captación de imágenes con la siguiente licencia:

Aplicación	Notas
Adquisición de imágenes generales	Estas incluyen ABDOMEN (ABD), PEDIATRÍA (PED), PECTORAL, TIROIDES, otros ÓRGANOS DE MENOR TAMAÑO (testículos, etc.) y MUSCULOESQUELÉTICAS (MS); también se incluyen exámenes endovaginales y transrectales cuando se dispone de una sonda endocavitaria.





Aplicaciones clínicas

Las tablas indican las sondas del Imagic Agile y la utilización clínica prevista:

Para las especificaciones técnicas y las licencias se remite al correspondiente capítulo

	CAR	PED	PV	SP	THY	MS	BRE	NC	AC	UR	ABD	OB-GYN
PA Probes												
PA122K	✓	✓	✓					✓				
PA023E	✓	✓	✓					✓				
1-5 PA	✓	✓	✓					✓				
LA Probes												
LA332K		✓	✓	✓	✓	✓	✓					
LA435K		✓	✓	✓	✓	✓	✓					
LA522E		✓	✓	✓	✓	✓	✓					
LA523K		✓	✓	✓	✓	✓	✓					
LA532E		✓	✓	✓	✓	✓	✓					
CA Probes												
CA1421		✓	✓							✓	✓	✓
CA430E			✓							✓	✓	✓
CA531K		✓	✓			✓				✓	✓	✓
CA123	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
C5-2 R13	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Special Probes												
TEE022	✓											
TEE122	✓											
BC431											✓	✓
EC1123K										✓		✓
IOE323		✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓	
LP323											✓	
Doppler Probes												
2 CW	✓											
5 CW			✓									

CAR: Cardiología (Adultos y Pediátrica); PED: Pediátrica; PV: Vascular periférico; SP = Pequeñas partes (small parts); THY: Tiroides; MS= Músculo-esquelético; BRE: Mama; NC: neonatal cefálico; AC: adulto cefálico; ABD: Abdominal; UR: Urología; OB-GYN: Obstetricia, ginecología

ATENCIÓN

Imagic Agile no se debe utilizar para aplicaciones oftálmicas ni transorbitales.

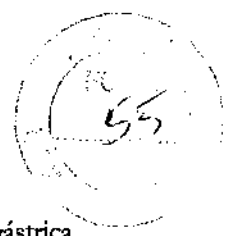
Las sondas intraoperatoria y laparoscópica no deben ser utilizadas en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.

Aplicaciones cardiológicas

La sonda aplica energía ultrasonora a través de la caja torácica para conseguir una imagen del corazón tal que sea posible evaluar eventuales anomalías cardíacas. En las modalidades Doppler, la sonda aplica energía a través de la caja torácica para determinar la velocidad y la dirección de la sangre en el corazón y en los vasos.



2364



El corazón se puede estudiar también a través del esófago y/o por vía transgástrica con la sonda transesofágica (TE022 en los adultos, TE122 en cardiología pediátrica).

Aplicación pediátrica y aplicaciones neonatales de cabeza

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cutis para conseguir imágenes y para evaluar los flujos en estudios pediátricos y neonatales. En estudios neonatales la sonda aplica energía ultrasonora a través de la fontanela de la cabeza de un recién nacido para visualizar las estructuras (Imaging) o los flujos (Doppler) cerebrales, a fin de detectar anomalías estructurales o funcionales.



SN

Leer detenidamente el Capítulo 2 del manual "Seguridad y Normas"

Nota

El operador debe ajustarse siempre al principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, es decir *el mínimo razonablemente posible*), y en particular en esta aplicación debe utilizar la mínima potencia acústica por el menor tiempo posible compatiblemente con la obtención de las informaciones diagnósticas.

ATENCIÓN

Imagic Agile no se debe utilizar para aplicaciones transorbitales ni cualquier otro tipo de intervenciones oftálmicas

Aplicaciones vasculares

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cuello o las extremidades de un paciente para conseguir una imagen de la carótida o de otros vasos periféricos. Estas imágenes registran la eventual presencia de anomalías o de obstrucciones en los vasos. En las modalidades Doppler, la sonda aplica energía a través del cuello, las manos o los pies de un paciente, para evaluar la velocidad sanguínea, el flujo o la falta de flujo, y la apertura de los vasos periféricos.



SN

Leer detenidamente el Capítulo 2 del manual "Seguridad y Normas"

Nota

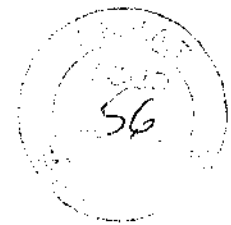
El operador debe ajustarse siempre al principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, es decir *el mínimo razonablemente posible*), y en particular en esta aplicación debe utilizar la mínima potencia acústica por el menor tiempo posible compatiblemente con la obtención de las informaciones diagnósticas.

ATENCIÓN

Esta aplicación no comprende aplicaciones transcraneales, transorbitales o cualquiera otra aplicación oftálmica.

Órganos pequeños y Small Parts (pequeñas partes)

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cutis para conseguir una imagen o para visualizar el flujo en Doppler de órganos pequeños como la tiroides (cuello), los testículos (saco escrotal) y la mama.



Aplicaciones musculoesqueléticas

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cutis para conseguir una imagen de los tendones, los ligamentos y los músculos, así como para evaluar la velocidad sanguínea y las características del flujo sanguíneo.

La sonda se puede utilizar como ayuda orientativa para los ultrasonidos en una biopsia con el fin de facilitar la colocación de las agujas en las estructuras vasculares y anatómicas, así como en los sistemas nerviosos periféricos.

Adulto cefálico

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cráneo para visualizar los flujos (Doppler) cerebrales, a fin de detectar anomalías funcionales.

ATENCIÓN

Imagic Agile no se debe utilizar para aplicaciones oftálmicas ni transorbitales.

Abdominal y aplicaciones relacionadas

La sonda aplica energía ultrasonora a través del abdomen del paciente para conseguir una imagen de los órganos abdominales tal que sea posible evaluar eventuales anomalías (Imaging) y evaluar la velocidad sanguínea, el flujo y la apertura de los vasos abdominales (Doppler).

Aplicación ginecológica

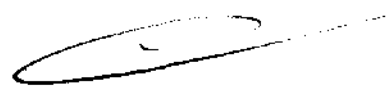
La sonda aplica energía ultrasonora a través del cutis para captar imágenes de los órganos genitourinarios femeninos y evaluar (Doppler) la velocidad sanguínea, el flujo y la permeabilidad de los vasos. También se puede utilizar una sonda endocavitaria para obtener imágenes de los mismos órganos en exámenes endovaginales.

Aplicación urológica

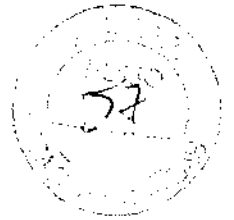
La sonda aplica energía ultrasonora a través del cutis para captar imágenes de los órganos genitourinarios masculinos (próstata, vejiga, etc.) y detectar posibles anomalías estructurales y funcionales. También se puede utilizar una sonda endocavitaria para obtener imágenes de los mismos órganos en exámenes transrectales.

Aplicación obstétrica

La sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen de una gestante para obtener una imagen del feto y detectar anomalías estructurales, para visualizar y medir parámetros anatómicos y fisiológicos del feto, a fin de evaluar el crecimiento fetal. En las modalidades Doppler, la sonda aplica energía a través del abdomen de la paciente para detectar anomalías en los flujos placentales y fetales. Una sonda endocavitaria puede ser utilizada para los mismos objetivos (aplicación endovaginal).



2364



Ver detenidamente el
Capítulo 2 del
manual "Seguridad y
Normas"

Nota

El operador debe ajustarse siempre al principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, es decir *el mínimo razonablemente posible*), y en particular en esta aplicación debe utilizar la mínima potencia acústica por el menor tiempo posible compatiblemente con la obtención de las informaciones diagnósticas.

Aplicaciones Intraoperatoria y laparoscópica

La sonda, en contacto directo con las estructuras sometidas a examen durante una intervención quirúrgica, permite identificar lesiones quirúrgicas, vasos sanguíneos, así como posibles anomalías anatómicas e imperfecciones técnicas.

ATENCIÓN

Las sondas intraoperatoria y laparoscópica no deben ser utilizadas en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

3 - Composición del sistema e instalación

Vuestro **Imagic Agile** será instalado por personal KONTRON Medical. Esta persona será responsable de la apertura del embalaje y comprobará que el sistema esté correctamente programado y en función. El presente capítulo ofrece una panorámica de la composición del sistema y las principales operaciones que pueden ser necesarias.

Configuraciones

Imagic Agile es un sistema a ultrasonidos con pantalla LCD incorporada.

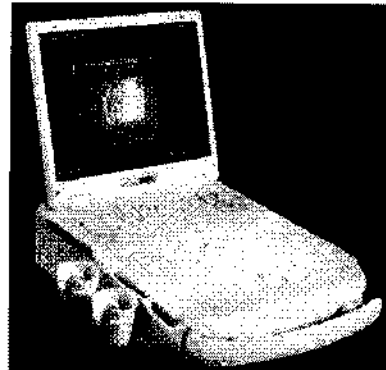
Imagic Agile

- o Portátil (con carrito plegable)
- o Móvil (carrito tipo hospital)

Imagic Agile cuenta con una pantalla LCD integrada. De esta forma, el sistema se puede utilizar como versión portátil. **Imagic Agile** se puede suministrar con carro, tanto en la configuración portátil como en la móvil.

Configuración portátil

La consola contiene la electrónica, el panel de control con los altavoces, una grabadora de DVD (a la izquierda), los conectores de las sondas, los conectores de entrada y salida para el ECG, los periféricos y un interruptor de red (panel trasero). La consola cuenta también con una empuñadura. Los botones de apertura y cierre de la pantalla LCD se encuentran en los laterales de la misma.



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

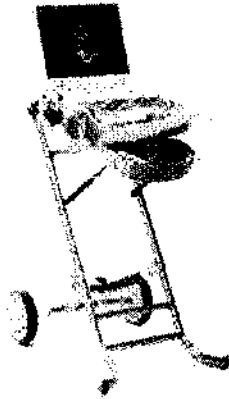
MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO



Carrito plegable



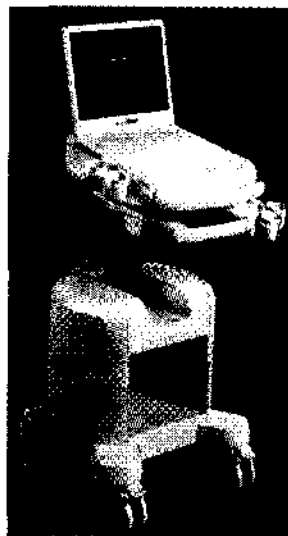
El compacto tamaño de esta configuración y su ligereza permiten transportar el **Imagic Agile** con gran facilidad.

El carrito plegable incluye un compartimento frontal en el que colocar los accesorios.

Configuración móvil

Imagic Agile se puede complementar asimismo con un carrito de hospital equipado con compartimentos para los periféricos.

Carrito de hospital



El carrito de hospital puede contener una grabadora de vídeo y una impresora de vídeo. Tiene asimismo un compartimento para los accesorios adicionales.

El carro dispone de un interruptor principal para alimentar la consola y los periféricos. Las cuatro ruedas giran sobre su eje y las ruedas delanteras llevan frenos.





Instalación

El panel trasero

Identificación de los conectores y de los interruptores

A excepción de las sondas, todos los conectores están situados en el panel trasero de la consola. Los conectores son fácilmente identificables en función del tipo de periférico para el que sirvan.



Los puertos escritos en cursiva no se utilizan actualmente.

La tabla siguiente indica los conectores y su uso.

Conector	Uso
C1	Conector USB
C2	Conector LAN
C3	Conector teclado
C4	Cable ECG
C5	Monitor VGA
C6	Pedal
C7	Grabadora de vídeos
C8	Impresora B/N o RGB
C9	<i>Actualmente no utilizado</i>

El panel trasero tiene una toma de corriente, la caja de fusibles y el interruptor de alimentación del sistema.

Los conectores de las sondas se encuentran a la derecha. **Imagic Agile** cuenta con dos conectores para las sondas electrónicas y uno para la sonda Doppler.

Instalación de la configuración portátil

Conexión del sistema

Coloque **Imagic Agile** sobre la superficie de trabajo. Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente. Conecte el **Imagic Agile** a un enchufe de red. Presione los botones de bloqueo de la pantalla LCD para abrirla.

Conexión de las sondas

Las sondas se pueden conectar indistintamente a un conector EA1 o (si se ha habilitado con una licencia de software) a un conector EA2. Para conectar una sonda, comprobar que el dispositivo de fijación del conector esté en la posición "OPEN"; alinear las clavijas de los dos conectores y enchufar con cuidado el conector de la sonda. Para bloquearlo, desplazar el dispositivo de fijación en la posición "LOCK".

Sondas electrónicas

2364



Imagic Agile - GUÍA INTRODUCTIVA

Sonda Doppler

Para conectar una sonda Doppler, enchufar el conector con su referencia dirigida hacia arriba.

Imagic Agile ahora está listo para encenderlo: pulsar el interruptor para encender el aparato.

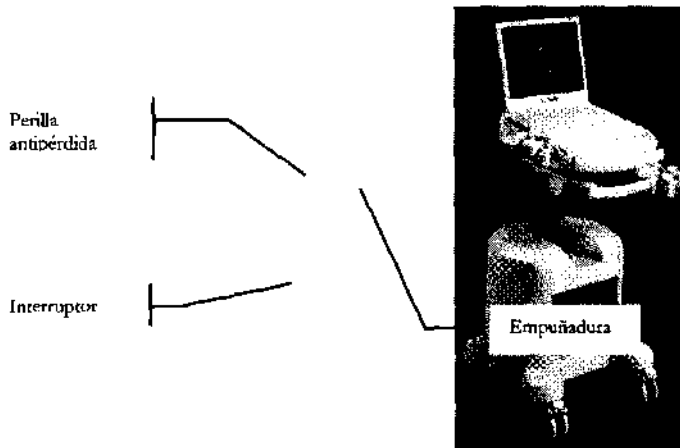
ADVERTENCIA

No desconectar nunca la sonda cuando está activa. Pulsar la tecla Freeze antes de desconectar la sonda

No apagar la máquina antes de que haya terminado la fase de inicialización. Imagic Agile se puede apagar sólo cuando es presentada la ventana de inicio examen que permite la introducción de los datos paciente y la selección de la aplicación.

Instalación en un carrito de hospital

Kontron Medical suministra el carrito de hospital sin montar con las instrucciones correspondientes para su montaje. El personal de Kontron Medical abrirá el embalaje y se encargará de comprobar que el carrito se ha montado correctamente.



Coloque la consola en la superficie superior del carrito, dejando que esta se deslice hasta abajo de modo que los perfiles de la base se introduzcan en los correspondientes huecos. Fije la consola al carrito atornillándola a la perilla antipérdida situada debajo de la superficie superior.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

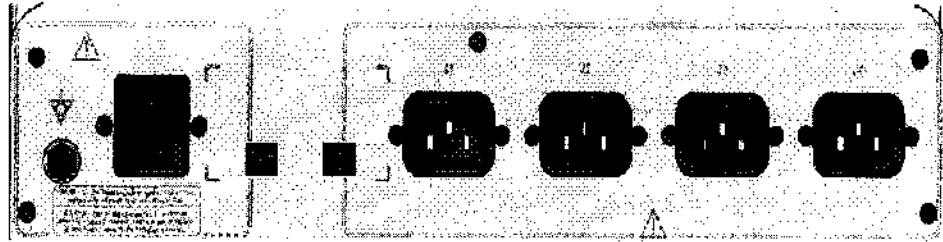
2364

67

ADVERTENCIA

Asegurarse de que la perilla antipérdida está totalmente apretada. De lo contrario, Imagic Agile podría salirse de los huecos y caerse.

Panel tomas



Utilizar uno de los cables auxiliares incluidos en el suministro del carrito para alimentar al **Imagic Agile** en una cualquier de las tomas del carrito (indicadas con los símbolos J1, J2, J3 y J4). Conectar el cable de alimentación y conectar el carrito a la red general de alimentación.

Presione los botones de bloqueo de la pantalla LCD para abrirla. Conectar las sondas, como descrito en el párrafo anterior. Para encender el sistema pulsar el interruptor de red y después el pulsador de encendido.

Los frenos sobre las ruedas anteriores son accionables separadamente.

ATENCIÓN

No aparcas el sistema sobre una superficie inclinada.

No utilizar los frenos para dejar apartada la máquina sobre una superficie inclinada.

Instalación del carrito plegable

Desbloquee las ruedas tirando suavemente de la palanca hacia arriba con la punta del dedo gordo del pie y abra el carrito. La parte superior de apoyo de la consola se encaja en la estructura del carrito: tire suavemente hacia arriba para desbloquearla y colocarla horizontalmente.

Coloque la consola en la superficie horizontal, dejando que esta se deslice hasta abajo de modo que los perfiles de la base se introduzcan en los correspondientes huecos. Fije la consola al carrito atornillándola a la perilla antipérdida situada debajo de la superficie superior.

ATENCIÓN

Asegurarse de que la perilla está correctamente apretada. De lo contrario, Imagic Agile podría salirse de los huecos y caerse.

Imagic Agile se debe ajustar y sacar del carrito plegable siempre con este en su posición abierta.

El carrito no cuenta con un transformador ni con tomas adicionales. Para conectar el **Imagic Agile** a la red general de alimentación e instalar las sondas, siga las

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOINGUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

2364 63

instrucciones de instalación de la consola. Para encender el sistema debe presionar el interruptor principal del mismo.

Posición de trabajo

El carrito plegable cuenta con una empuñadura extensible con tres posiciones distintas que corresponden a las diferentes alturas del **Imagic Agile**. Presione los botones de seguridad para desbloquear la empuñadura y colocarla en la posición deseada.

Tiempo de aclimatación

Si el sistema ha sido dejado en un entorno con una temperatura diferente de las especificadas para su funcionamiento (15÷35°C), es necesario aclimatar el sistema antes de encenderlo. La tabla siguiente presenta los tiempos de espera necesarios.

T(°C)	60	55	50	45	40	35÷15	10	5	0	-5	-10	-15	-20
Horas	8	6	4	2	1	0	1	2	4	6	8	10	12

Ajuste de la pantalla LCD

El ajuste del brillo se efectúa con las teclas de función **F6** y **F7** del teclado alfanumérico. Dichas teclas se activan cuando se presiona simultáneamente la tecla **Fn** del teclado alfanumérico. La tecla **F6** aumenta el brillo y **F7** lo disminuye.

De todas maneras, el ajuste más significativo es la orientación relativa de la pantalla con respecto al operador. La tecnología LCD actual es efectivamente tal que la orientación repercute en la percepción cromática de la luz. Hacer referencia a la escala de grises o color (a la izquierda de la imagen) para posicionar correctamente la pantalla LCD.

Instalación de los periféricos video



El manual "Seguridad y Normas" presenta los requisitos de seguridad y las normas a seguir para utilizar periféricos con **Imagic Agile**.

Para la conexión de los periféricos video hay disponibles estos cables:

Descripción
Cable para Grabadora de videos S-VHS
Cable para impresora b/n
Cable para impresora RGB Sony
Cable para impresora RGB Mitsubishi
Cable con 2 conectores para 2 impresoras
Cable USB A/B



Antes de instalar los periféricos, comprobar que el aparato esté apagado y desconectar el cable de alimentación de la red.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

 MARIAGRAZIA BELLA
 PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

 BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 6240
 DIRECTOR TECNICO



Ver el capítulo "Especificaciones técnicas" para los requisitos video

Es posible controlar, desde el panel de control de **Imagic Agile**, tanto impresoras vídeo como grabadoras de vídeo. Contactar con el personal Kontron Medical para tener información acerca de los modelos controlables.

Instalación en el carrito hospitalario

- Bloquear el carrito poniendo los frenos
- Abrir la tapa trasera del carrito
- Insertar el periférico en el plano de apoyo que se desea y blocarlo con las tiras de Velcro.

Conexión impresora b/n

El cable tiene un conector multi-pin en una extremidad y un conector BNC y un conector remoto en la otra. Conectar el cable como indicado en la siguiente tabla.

Conector cable	Lado	Puerto
Multi Pin	Imagic Agile	C8
BNC	Impresora	Vídeo
Remoto	Impresora	Control remoto

Conexión impresora RGB

El cable "RGB Printer" tiene un conector multi-pin en una extremidad y cuatro BNC colorados más un conector remoto en el otro extremo.

Conector cable	Lado	Puerto
Multi Pin	Imagic Agile	C8
BNC	Impresora	Entradas
Remoto	Impresora	Control remoto

Si se desea conectar contemporáneamente 2 impresoras distintas con **Imagic Agile**, se debe utilizar el cable con 2 conectores que duplica el puerto C3. El cable en efecto tiene un conector multi-pin en un extremo y 2 tomas multi-pin en el otro. El conector multi-pin se conecta con el conector C3 del panel trasero de **Imagic Agile**; en las 2 tomas multi-pin es posible conectar de esta forma los cables de las impresoras.

Conexión grabadora de videos

El cable para la grabadora de vídeos (VTR) tiene un conector multi-pin; en el otro extremo hay dos conectores S-VHS (IN, OUT), cuatro conectores audio (dos IN, dos OUT) y uno REMOTE.

Conector cable	Lado	Puerto
Multi Pin	Imagic Agile	C7
S-VHS IN	VTR	S-VHS In
S-VHS OUT	VTR	S-VHS Out
AUDIO IN	VTR	Audio In
AUDIO OUT	VTR	Audio Out
REMOTE	VTR	Control remoto



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Mariagrazia Bella
MARIAGRAZIA BELLA
 PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Bioing Luis Andrian
BIOING LUIS ANDRIAN M.N. 5240
 DIRECTOR TECNICO

236465

Impresoras USB

Imagic Agile se puede conectar con impresoras USB. Los puertos disponibles para las conexiones USB son C6 y C7. Los periféricos deben tener conector USB de tipo B, para utilizar el cable USB disponible.

Contactar con el personal Kontron Medical para los modelos recomendados y sus configuraciones.

Alimentación de los periféricos

- Utilizar uno de los cables auxiliares, incluidos en el suministro del carrito, en una cualquiera de las tomas del carrito (indicadas con los símbolos J1, J2, J3 y J4)

ADVERTENCIA

No superar los límites máximos de consumo indicados para las tomas aisladas. Cabe el riesgo de quemar los fusibles del carrito.

- Encender los interruptores del/los periférico/s.
- Cerrar la tapa del carrito.

Ahora si puede conectar el sistema a la red y alimentar toda la configuración utilizando el interruptor del carrito.

ATENCIÓN

Si los periféricos no son alimentados a través del carrito, no pueden ser posicionadas dentro del área paciente (1,5 m de distancia - 2.5 m de altura).

En este caso los periféricos deben ser alimentados de manera que se cumplan los estándares de seguridad médica: contactar el personal de la asistencia Kontron Medical para una correcta instalación.

Nota

Cuando los periféricos no son alimentados a través de la consola, una buena norma es de no tocar contemporáneamente el paciente y el periférico.

Instalación sin carrito

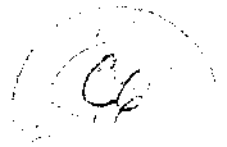
Para suministrar energía al sistema, siga las instrucciones del fabricante.

ATENCIÓN



El sistema debe alimentarse de forma que se cumpla con los requisitos de seguridad para aparatos eléctricos como se indica en la sección de "Seguridad y Normas" del manual. KONTRON Medical recomienda la realización de un control de fugas (paciente y entorno) durante la instalación con el fin de comprobar que no se están sobrepasando los límites aplicables de la norma EN60601-1.

Como precaución adicional, se recomienda que el operador coloque estos periféricos, en la medida de lo posible, fuera del área del paciente (1,5 m de perímetro y 2,5 m de altura). En esta caso, es posible suministrar energía a los periféricos conforme a las normas de seguridad para aparatos electromédicos.



Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Kontron Medical para realizar correctamente la instalación de estos.

Ulteriores conexiones

- Monitor SVGA** Es posible conectar **Imagic Agile** con un monitor SVGA exterior. Conectar el cable de señales del monitor con el conector **C4** del panel trasero.
- Cable ECG** El cable ECG se conecta con el conector **C1** del panel trasero de **Imagic Agile**. El cable ECG está cableado para generar una derivación I; colocando oportunamente los electrodos, se puede de todas maneras conseguir una derivación II o III.
- El cable ECG está disponible como accesorio, tanto con derivación IEC que con derivación AHA.
- Comando de pedal** **Imagic Agile** permite conectar un pedal para controlar el Freeze u otros modos real-time. El pedal se conecta con el conector **C10** del panel trasero. El pedal está disponible como accesorio opcional.
- Conexión con un servidor Dicom** Si dotado de licencia DICOM, **Imagic Agile** se puede conectar con un servidor Dicom utilizando el puerto LAN C6.

Desplazamiento y transporte del sistema

Transporte de la configuración de hospital

Para la configuración de hospital, **Imagic Agile** se suministra con ruedas y un mango para facilitar al usuario el transporte de la unidad. Para desplazar el sistema, observar las siguientes precauciones:

- Apagar el sistema y el interruptor principal y desconectar el cable de alimentación.
- Si las sondas están conectadas, comprobar que los cables no lleguen al suelo y que las sondas estén correctamente introducidas en los porta sondas.
- Si los periféricos están también colocadas sobre una plataforma externa adicional, comprobar que estén desconectadas desde el **Imagic Agile** antes de desplazar el sistema
- Las ruedas de **Imagic Agile** disponen de frenos; comprobar que las ruedas delanteras estén desbloqueadas antes de desplazar el sistema.
- Evitar golpes al sistema durante el desplazamiento.

ATENCIÓN

Comprobar que las sondas estén correctamente bloqueadas en el porta sonda y que los cables estén enganchados durante el desplazamiento del sistema.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO

Para bloquear el sistema, es necesario accionar los frenos de al menos dos ruedas.

No utilizar las empuñaduras para levantar la unidad.

Transporte del carrito plegable

El sistema se debe desplazar con el carrito cerrado. Retire todas las sondas conectadas, cierre la pantalla LCD y desconecte el enchufe de la red general. En caso necesario, coloque la empuñadura en la posición inferior. Para ello, es suficiente con presionar suavemente sobre la misma para desbloquear el soporte superior horizontal y cerrar el carro.

PRECAUCIÓN

Para cerrar el carrito basta con presionar la empuñadura. Una presión excesiva en la tapa podría dañar la pantalla LCD. Sacar los accesorios del compartimento antes de cerrar el carro.

Recogida de las ruedas: la palanca de bloqueo se engancha automáticamente.

Para facilitar el transporte, el carrito plegable cuenta con una empuñadura extensible. Dicha empuñadura presenta tres posibles posiciones. Presione los botones de conexión para desbloquearla, esto permite colocarla en la posición deseada.

PRECAUCIÓN

No dejar el carrito cerrado en posición vertical. Dejarlo siempre abierto para obtener la máxima estabilidad.



Transporte

Si se debe transportar el sistema utilizando un vehículo, cabe acordarse de:

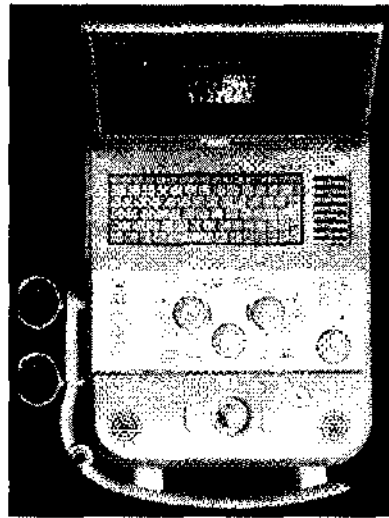
- Desconectar y quitar todas las sondas y los periféricos.
- Utilizar los frenos para bloquear el sistema. Anclar solidamente el sistema en el vehículo.
- Colocar el sistema sobre una superficie plana. Proteger el sistema mediante un embalaje adecuado durante el transporte.



4 - Panel de control

Este capítulo proporciona una descripción resumida de los mandos de **Imagic Agile**.

El panel de control



Componentes del panel de control: una sección alfanumérica (teclado, controles generales), el trackball, una sección con las teclas de software (en la parte inferior de la pantalla LCD) y una sección con controles.

Los altavoces (Doppler) se encuentran en la sección con los controles.



Sección alfanumérica

Esta sección incluye los controles TGC y un teclado alfanumérico.

Los potenciómetros del TGC controlan la amplificación de la señal en región individual de la imagen. Los potenciómetros se utilizan para ajustar zona por zona la señal.

El teclado alfanumérico se basa en el estándar Qwerty. Las teclas alfanuméricas se utilizan para introducir datos de texto en las ventanas habilitadas. La tecla **Caps Lock** activa en el teclado los caracteres en mayúsculas.

La tecla **↑Shift** se utiliza para teclear caracteres en minúsculas o mayúsculas (según la configuración del teclado) o bien los caracteres indicados en la parte superior izquierda de cada tecla.



Caracteres especiales

Imagic Agile permite teclear los caracteres especiales indicados en la tabla siguiente por medio de la modalidad estándar Windows® XP. Pulsar en secuencia dos teclas. La tabla muestra las modalidades operativas:

Primera tecla	Segunda tecla	Caracteres especiales
' (Apóstrofe)	e, y, u, i, o, a, c	é, ý, ú, í, ó, á, ç
` (Acento grave)	e, u, i, o, a	è, ù, ì, ò, à
^ (Circunflejo)	e, u, i, o, a	ê, û, î, ô, â
~ (Tilde)	o, a, n	õ, ã, ñ
“ (Diéresis)	e, y, u, i, o, a,	ë, ý, ü, í, ö, ä

Presionando la tecla **Alt** y la secuencia de números indicada en la tabla, los caracteres siguientes están disponibles:

Alt + secuencia	Carácter especial
0229	á
0230	æ
0248	ø
0223	ß

Anotaciones



La presión de una cualquier de las teclas alfanuméricas durante el examen activa automáticamente la introducción del texto. Todas las operaciones de escritura están gestionadas con el teclado alfanumérico y el trackball, que se utiliza para colocar el cursor.

Trackball

El trackball trabaja en dos modalidades distintas.



Modalidad estándar

En la funcionalidad estándar, el trackball permite colocar rápidamente los cursores en la pantalla. Los capítulos siguientes detallan las funciones específicas efectuadas por el trackball en las prestaciones que requieren su uso.

Cada modo activa automáticamente el trackball en el propio cursor:

Modo	Trackball
B-Mode	Punto de foco en transmisión
M-Mode, Doppler	Cursor LINE
CFM	Cursor CFM ROI

Cuando en la pantalla hay presentes varios cursores, la tecla **UPDATE/LINE** cambia el cursor activo.

Modalidad Ratón

En este caso el trackball se utiliza para mover un puntero en la pantalla. En tiempo



Véase la sección "Configuración del sistema" para configurar el trackball

real el cursor puede ser utilizado para activar las funciones de las teclas software y visualizar sus menús. En Freeze, en revisión del examen y revisión desde archivo el cursor puede ser utilizado para acceder a los menús del archivo. En esto caso las teclas a la derecha y a la izquierda del trackball pueden ser configuradas como teclas del ratón (tecla de confirmación y tecla de activación del menú contextual).

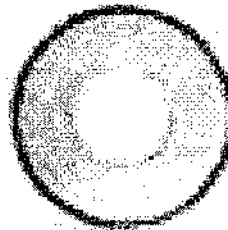
Independientemente de la configuración seleccionada, en este manual la tecla de confirmación será siempre denominada ENTER y la tecla del menú contextual UNDO.



La tecla POINTER permite cambiar el funcionamiento del trackball, de la modalidad estándar a la modalidad ratón.

Teclas Software

El elemento de selección de las teclas de software es un botón situado en el centro de la rueda y se encarga de controlar la selección de las teclas de software. Al girar esta rueda, el cuadro de selección se desplaza entre las teclas de software. Al presionar el botón se activa o desactiva la selección.



La configuración de las teclas de software depende de la modalidad, la aplicación y las configuraciones.

La selección de una tecla de software habilitada se indica con un recuadro amarillo, mientras que la selección de una tecla deshabilitada se indica con un recuadro verde

- Cuando se selecciona una tecla de software (recuadro amarillo), al girar la rueda se cambia el valor de la configuración seleccionada.
- Cuando la tecla de software no está seleccionada (recuadro verde), al girar la rueda se cambia la selección de la tecla de software.
- Según el modo de funcionamiento activo, puede haber más de una página de teclas de software disponible. Las páginas se pueden recorrer con la tecla **NEXT/PREVIOUS** controlada por el elemento de selección tal como se ha explicado en los dos puntos anteriores.





Sección controles

Secuencia de examen



STARTEND es la tecla que abre y cierra cada examen. El menú permite introducir los datos paciente y la selección de la aplicación, de la sonda y de los preset que se desea. Durante el examen es posible seleccionar una sonda diferente o preset distintos.

El examen termina pulsando de nuevo la tecla STARTEND, con la posibilidad de archivar los datos del paciente y redactar el parte del examen. El sistema tacha los datos en memoria y presenta de nuevo la ventana de inicio examen.



Cierre de sesión

El panel anterior (encima de las teclas software) incluye el pulsador de encendido. Utilizar este pulsador para encender/apagar el sistema.

ADVERTENCIA

Imagic Agile es un sistema dotado de PC interno; seguir siempre el mismo proceso para apagar el sistema. Léase las secciones correspondientes de este manual para saber cuando y como apagar el sistema en seguridad

Las teclas Modo



Esta tecla reactiva una imagen B-Mode en tiempo real cuando utilizada en cualquier otro modo. Si pulsada en M-Mode, Doppler o en Freeze, restablece una imagen bi-dimensional a plena pantalla.



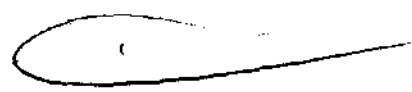
El Color Doppler (CFM) es activado o desactivado pulsando esta tecla en B- o M-Mode.

En B-Mode, un cursor delimita la región de interés (ROI) donde el análisis Color es efectuado y visualizado. Las dimensiones y la posición de la ROI se pueden modificar trámite el trackball, activando el cursor ROI trámite la tecla ACTION.

El menú de las teclas software permite cambiar las modalidades de visualización y seleccionar el Power Color o el KTM (Mapeo de Tejidos Cinético). El KTM¹ utiliza el Doppler para visualizar el movimiento de las paredes en lugar que de los flujos cardiacos.

El menú visualizado permite modificar el B-Mode y de hacerlo coincidir con la ROI (visualización "Concurrente").

El Color M-Mode es visualizado a plena pantalla o con 2D de referencia, según las selecciones del menú visualizado.



¹ El modo KTM está habilitado sólo con las sondas 1-5PA, PA122K, TE0E22 y TEE122 en aplicación cardiológica.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Mariagrazia Bella
MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Bioing Luis Andrian
BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO



Esta tecla activa el M-Mode, y, si necesario, su cursor de selección (B-Line). Existen cinco posibles formatos de visualización: el formato con M-Mode a plena pantalla; el formato Dual, con la pantalla dividida verticalmente con el 2D a la izquierda y el trazado a la derecha; los formatos Split, con la pantalla dividida horizontalmente con el 2D de referencia arriba (de tres posibles medidas) y el trazado M-Mode debajo. El formato de visualización se puede preconfigurar y modificar en tiempo real trámite el menú visualizado.



La tecla PW se utiliza para activar el Doppler Pulsado (PW), CW para activar el Doppler Continuo (CW); ambas teclas activan el cursor de colocación si necesario. Como para el M-Mode, son cinco los formatos de visualización: los tres formatos Split, el formato Dual y el formato a plena pantalla. En PW, las teclas software disponibles en Real Time permiten activar la modalidad KTM¹ (Mapeo de Tejidos Cinético). El KTM configura los filtros Doppler para visualizar señales fuertes con baja velocidad como, por ejemplo, el movimiento de las paredes cardiacas.

El formato se puede preconfigurar o modificar interactivamente durante el examen trámite el menú.

Tanto en M-Mode como en Doppler, la tecla UPDATE activa la captura del trazado. Pulsando esta tecla durante la captura, el trazado es congelado y es temporáneamente reactivado el 2D de referencia.

Mandos ganancias

Los dos mandos del teclado se utilizan para ajustar la amplificación de la señal eco. La ganancia aumenta girando hacia la derecha (en sentido horario) y baja girando hacia la izquierda (en sentido antihorario).



El mando a la derecha actúa sobre las señales B- y M-Mode, ajustando la amplificación en toda la profundidad de imagen. El mando de la izquierda amplifica la ganancia CFM y Doppler, según el modo activo. En Doppler, la ganancia actúa sobre ambas componentes de la señal (vídeo y audio).



Esta tecla detiene el barrido o el análisis en curso y pone el dispositivo en Freeze. Para reactivar el tiempo real, pulsar la tecla una segunda vez o pulsar directamente la tecla correspondiente al modo que se desca.



La tecla AUTO permite ajustar automáticamente la ganancia general y el perfil TGC para una calidad de imagen óptima. Al pulsar de nuevo la tecla AUTO, se desactiva el modo de autoajuste. Las perillas que regulan la ganancia o los controles deslizantes TGC anularán la función de autoajuste. En el modo Doppler, la tecla AUTO se puede utilizar para optimizar la ganancia general el punto de referencia y el rango de velocidad.



Según el preset del sistema o las selecciones del Menú, estas teclas activan la visualización múltiple de dos (Dual) o cuatro imágenes 2D (Quad). En Dual se pueden visualizar dos imágenes diferentes o la misma imagen 2D o 2D/CFM simultánea.

Pulsar una cualquiera de las teclas para activar la presentación Múltiple. El 2D/2D-CFM activo es visualizado a la izquierda (en el cuadrante superior en caso de

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.



 MARIAGRAZIA BELLA
 PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

 BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
 DIRECTOR TECNICO

L3

236

presentación Quad). La presión siguiente de una de las teclas congela el 2D/2D-CFM en captura y activa el 2D/2D-CFM siguiente, si se pulsa , o el anterior si se pulsa . Pulsar la tecla B-MODE para restablecer un formato normal



La función DEPTH/ZOOM, activa en tiempo real y en Freeze, permite ampliar selectivamente una zona de la imagen en B-Mode o en CFM.

La primera presión de la tecla ZOOM activa un cursor sectorial que se puede colocar (y eventualmente variar en cuanto a sus medidas) tramite el trackball en la zona que interesa. A la segunda presión se activa la presentación ampliada de la zona seleccionada. Pulsar ZOOM para volver a un formato normal.

Utilizar la tecla UNDO para tachar de la imagen aún no ampliada el cursor del factor de ampliación.

La tecla DEPTH aumenta o reduce la profundidad de barrido en todas las modalidades de Imaging.

Si está activo el cursor ZOOM, la tecla DEPTH cambia la dimensión del área a ampliar.

En todas las aplicaciones en las cuales es visualizado el ECG, la tecla PHYSIO permite modificar la amplitud del trazado ECG y su colocación en la pantalla.

Revisión del examen



Durante el examen es posible guardar tanto imágenes individuales como secuencias (para los sistemas que tienen licencia Clip). La tecla a utilizar para los Frame y las secuencias (2D o CFM) son CLIP/IMAGE. Las imágenes y las secuencias memorizadas son visualizadas en miniatura a la derecha de la pantalla.

La tecla EXAM REVIEW permite acceder en cualquier momento a cuanto memorizado durante el examen corriente. Si al contrario se desea acceder al archivo de datos hay que pulsar la tecla ARCHIVE REVIEW.

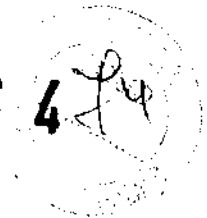
Parte del examen



Es siempre posible efectuar tanto mediciones genéricas (tecla +...+) como acceder al paquete de cálculos específico para la aplicación en curso (tecla MEASURE). Una vez pulsada la tecla deseada, la lista de las medidas disponibles es mostrada a la derecha de la imagen.

Imagic Agile controla dos distintos periféricos tramite las teclas 1 y 2, según las configuraciones del sistema. Es posible por ej. conectar tanto una impresora b/n como una impresora RGB y controlarlas por separado mediante estas dos teclas.

[Handwritten signature]



Configuraciones

- 1
- 2
- 3

Muestra el Menú de Sistema para todas las operaciones de configuración / programación (nombre centro médico, preset, ...). Este menú se explica en detalle en otro capítulo.

Prestaciones avanzadas



Las teclas MARK, REPORT, ANNOT, ACQUIRE y CONTRAST activan prestaciones avanzadas: su utilización se describe detalladamente en el manual "Operaciones Avanzadas".

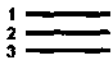





9 - Menú de sistema

Este capítulo describe cómo programar y configurar el sistema.

Menú de configuración



La tecla MENU permite acceder al menú de sistema. Se puede pulsar la tecla in cada ambiente. El sistema presenta las opciones posibles.

Algunas opciones están organizadas en grupos (identificados con el símbolo ). Para visualizar las opciones incluidas en un grupo, posicionar el cursor sobre el grupo y pulsar la tecla ENTER.

- Seleccionar con el trackball la opción deseada.
- Pulsar ENTER para continuar.

Preset general

Las opciones disponibles están completamente organizadas por carpetas. Para acceder a las distintas carpeta, poner el trackball sobre la que se desea y pulsar ENTER.

Configuración de los parámetros

- Poner el trackball en el campo a modificar y pulsar ENTER para confirmar.
- Utilizar el teclado alfanumérico para teclear los caracteres.
- En los menús de ventana seleccionar la opción deseada y pulsar ENTER para confirmar.
- Pulsar OK para confirmar.

La tecla Tab ⇄ permite pasar rápidamente de un campo a otro; las teclas Pgup ▲ y Pgdn ▼ abren los menús de ventana y recorren las correspondientes opciones. Después de la confirmación de las modificaciones el sistema presenta el siguiente mensaje de aviso:



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.
9-1

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO



Fecha/Hora

Permite modificar la fecha y la hora, elegir el formato de fecha y de hora (12 ó 24 horas) que se desea.

Centro

Este campo permite insertar el nombre del centro médico que seguidamente será mostrado en la pantalla.

Video

Este campo permite seleccionar el estándar de vídeo (PAL o NTSC) y la señal de vídeo (S-VHS o VHS) que se desea.

Unidad de medida

Es posible seleccionar la escala de temperatura en Celsius o Fahrenheit y las unidades de medida para la talla y el peso.

Cine

La opción permite definir el tamaño de la memoria a utilizar por las secuencias y de ajustar la velocidad por defecto.

Archivo

Si ajustado sobre auto, el sistema salva automáticamente el examen según el preset usuario al final del examen, sine visualizar la ventana de fin examen.

Trackball

El menú permite definir la función de la tecla a la izquierda del trackball. La tecla puede ser configurada como tecla de confirmación (ENTER) o como tecla de activación del menú contextual (UNDO).

Otro

La opción permite seleccionar si visualizar el frame rate.

Preset Aplicación

Esta opción permite modificar y salvar el mapa de gris utilizada en la aplicación activa y los parámetros ajustables del algoritmo DIP, si disponible en el sistema.



Preset usuario

Este procedimiento permite crear un nuevo preset (opción **AÑADIR**), modificar (opción **EDITAR**) o tachar uno existente (opción **BORRAR**) para las aplicaciones estándar. Los preset configurados se pueden seleccionar en la página de inicio examen o trámite la tecla **PRESET**.

Configuración de los parámetros

El menú está organizado en una carpeta General, cuatro carpetas Modos y cuatro carpetas Sondas.

Carpeta General

El menú permite atribuir el nombre y asociar una aplicación, entre las disponibles, al nuevo preset. Desde esta carpeta también es posible programar parámetros generales como la visualización del trazado ECG, la duración de las Clip, el soporte de archivación final del examen. En aplicación obstétrica, esta carpeta permite preseleccionar el tipo de examen: edad fetal o crecimiento fetal.

Carpetas Modos

Cada modo (B-Mode, CFM, M-Mode y Doppler) tiene su carpeta específica, dentro de la cual son configurables distintos parámetros.

Para guardar las configuraciones pulsar **GUARDAR**: los preset configurados se vuelven operativos al siguiente encendido del sistema. La tecla **CERRAR** cierra el Menú sin guardar eventuales modificaciones aportadas.

Desde la misma ventana es posible programar los preset de fábrica referentes a la aplicación deseada (tecla **PARÁMETROS DE FÁBRICA**).

Carpetas Sondas

Para el preset activo, se pueden configurar los parámetros de cuatro sondas. Cada sonda puede ser configurada individualmente. Una vez seleccionada la sonda, el sistema muestra sus parámetros.

Hay definidos tres tipos de configuraciones: las Potencias, los otros parámetros (como el número de focos en transmisión, la dimensión del sector 2D) y las ganancias.

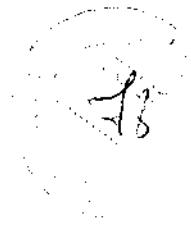
Para guardar las configuraciones pulsar **SALVAR**: los preset configurados se vuelven operativos al siguiente encendido del sistema. La tecla **CERRAR** cierra el Menú sin guardar eventuales modificaciones aportadas.



El manual "Operaciones Avanzadas" describe detalladamente qué parámetros son configurables en los distintos modos.

Preset Herramientas

La opción permite modificar las etiquetas utilizadas para las vistas de la prueba bajo esfuerzo y configurar los parámetros QIMT y los protocolos de estrés y CMA.



Personalización del informe

Imagic Agile ofrece distintos menús que permiten preparar el informe deseado. Las opciones de configuración, disponibles con la tecla \equiv , son:

Opción	Configuración
Encabezamiento informe	Configuración de los títulos.
Formato de impresión informe	Selección de los datos a imprimir.
Editar observaciones informe	Configuración de las observaciones.
Estilo de impresión	Selección de la hoja de estilo.

Gracias a estas opciones es posible seleccionar qué datos poner en el informe, crear un vocabulario utilizable para la redacción del informe, personalizar el layout de impresión.



En la sección “Menú de sistema” del manual “Operaciones Avanzadas” se describe detalladamente cómo configurar el informe.

Medidas de la aplicación

Esta opción permite configurar los paquetes de cálculo disponibles con la tecla llllll . Imagic Agile permite programar paquetes distintos para cada aplicación. Para cada grupo de mediciones es posible dar la descripción y habilitar las mediciones deseadas.



El manual “Operaciones Avanzadas” describe detalladamente cómo configurar de la mejor manera el paquete de cálculos.

Medidas genéricas

Esta opción permite ajustar las medidas genéricas disponibles para cada aplicación.

Glosario

En modalidad anotaciones, el sistema permite insertar palabras ya existentes. Esta opción permite también crear librerías de palabras y frases.



El manual “Operaciones Avanzadas” describe detalladamente cómo configurar de la mejor manera el paquete de cálculos.



Periféricos

El sistema puede controlar a distancia la grabación con VTR (para modelos específicos) y la impresión (in B&N y color).

El menú permite también seleccionar el formato de impresión. El icono del formato de impresión está visualizado junto al icono de la impresora en la barra de los títulos.

ADVERTENCIA

No apagar el sistema hasta el final de la operación de impresión.

Configuración unidades de red

Esta opción permite configurar un disco de red a utilizar como archivo.

Configuración Dicom

Esta opción permite configurar los servidores y las impresoras Dicom al cual el Imagic Agile está conectado.

Parámetros de exportación

Esta opción permite al usuario seleccionar el formato de las imágenes individuales y los clips que se van a exportar.

Salvar & cargar Presets

Esta opción permite salvar y recargar los presets usuario.

Seguridad

Esta opción permite configurar la lista de los usuarios autorizados a utilizar el sistema: En este caso el acceso al sistema es posible solo con un password

Servicio

Esta opción está estrictamente reservada al Service, por lo tanto se detalla en el Manual Service de Imagic Agile.



Configuración sistema

Esta opción muestra la configuración Hardware y Software de la máquina. Si algunas licencias demo están instaladas, se puede controlar su finalización en la carpeta correspondiente.

Licencias

En esta opción es posible insertar el número de licencia. La licencia quedará operativa al siguiente encendido.

Identificación del paciente (Pat ID)

Esta opción permite editar los datos del paciente y algunos datos de aplicaciones durante la realización de un examen.



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

10 - Mantenimiento del sistema

Este capítulo describe las principales operaciones de mantenimiento del sistema.

Limpieza del sistema y de los periféricos

Es importante limpiar con regularidad el sistema y los eventuales periféricos conectados. Estos últimos, en particular, contienen partes sensibles al polvo, cuya fiabilidad puede quedar perjudicada en caso de mantenimiento descuidado.

Para limpiar los periféricos, seguir las instrucciones del fabricante.

ATENCION

Limpieza de Imagic Agile

Apagar el sistema ante de cada operación de limpieza.

Para limpiar el sistema se puede utilizar un paño suave ligeramente empapado de agua. Si necesario, aplicar una pequeña cantidad de detergente no abrasivo, sin alcohol y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio. Apagar el sistema y frotar el exterior del aparato con el paño.

ATENCION

Comprobar que el detergente sea evaporado completamente antes de encender el sistema.

ADVERTENCIA

No utilizar detergentes a base de amoníaco, alcohol o combustible sobre el cofre.

Pantalla

Para limpiar la pantalla utilizar un paño suave y seco, frotando ligeramente la superficie del display.

ADVERTENCIA

No utilizar detergentes ni otros líquidos directamente sobre la pantalla. Secar enseguida eventuales gotas de agua que hayan podido caer: pueden dejar manchas sobre la pantalla.

Limpieza del trackball

El trackball es fácil de quitar. Con la máquina apagada, gire la corona que rodea el trackball en sentido antihorario, presionando suavemente hacia abajo. Quite la corona y, a continuación, retire el trackball.

Limpie el trackball con un paño suave ligeramente humedecido con agua o alcohol. Vuelva a colocar el trackball en la carcasa y bloquéelo girando la corona en sentido horario.



**Limpieza de los
alojamientos porta
sondas y porta gel**

Estos componentes se pueden fácilmente limpiar utilizando una solución de detergente delicado. Comprobar que estén perfectamente secos



Para la limpieza de los transductores hacer referencia al manual "Transductores y Desechables".





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-565/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2364**, y de acuerdo a lo solicitado por ESAOTE LATINOAMERICA 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: Ecógrafo Doppler

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Marca del producto médico: Kontron

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, aplicaciones cardiovasculares y Doppler (dependiendo de la configuración de aplicaciones opcionales).

Modelo/s: IMAGIC AGILE, IMAGIC MAESTRO.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: KONTRON MEDICAL

Lugar/es de elaboración: Zone d' Activités des Gatines 52 Zone, rue Pierre Carie Boite Postale 97 78373, Plaisir Cedex, Francia.

Se extiende a ESAOTE LATINOAMERICA S.A. el Certificado PM-1099-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2364


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