

**ESAOTE S.p.A.**

Rev. E

Junio 2008

MyLab50

**INTRODUCCION**

*8300392040*

## **Kit del usuario**

---

La caja contiene las licencias de uso, la llave USB y el disco “Manuales del operador”.

### **Licencias de uso**

Las licencias de uso habilitan prestaciones específicas de la máquina, como por ejemplo el Clip. Las licencias están ligadas al número de serie de la máquina por lo que son unívocas. Se recomienda guardarlas cuidadosamente.

La máquina es entregada por Esaote con las licencias instaladas.

### **Llave USB**

El aparato viene equipado con una llave USB personalizada. La llave se puede utilizar como soporte digital de los datos. Para más información sobre su utilización se remite a la Guía Introductiva..

### **Disco “Manuales del operador”**

El disco contiene todos los manuales que acompañan la máquina, en formato digital. Los manuales están disponibles en los idiomas que es posible seleccionar en el aparato.

## Manuales del Operador

---

Este manual se refiere a los productos MyLab50, MyLab50CV, MyLab50XVision y MyLab50XVision Cardiovascular, indicados en el manual con el nombre abreviado MyLab.

El manual del operador está organizado en tres secciones:

### Guía introductiva

El manual describe cómo instalar el aparato y proporciona las instrucciones principales para el uso del aparato.



**GI**

Se utiliza este símbolo para indicar esta sección del manual. Todas las veces que aparece, indica que en esta sección puede encontrarse ulterior información sobre el tema específico.

### Transductores y Desechables

El manual describe los procedimientos de limpieza, desinfección y mantenimiento de las sondas y de sus accesorios. También proporciona informaciones referentes a los productos de consumo utilizados.



**TD**

Se utiliza este símbolo para indicar esta sección del manual. Todas las veces que aparece, indica que en esta sección puede encontrarse ulterior información sobre el tema específico.

### Seguridad y Normas

El manual contiene las informaciones referentes a la seguridad del paciente y del operador. También se indican las normas de conformidad del aparato.



**SN**

Se utiliza este símbolo para indicar esta sección del manual. Todas las veces que aparece, indica que en esta sección puede encontrarse ulterior información sobre el tema específico.

### Manual “Operaciones Avanzadas”



**OA**

Se utiliza este símbolo para indicar el manual “Operaciones Avanzadas”.

## **Uso veterinario**

Esaote ofrece modelos especialmente diseñados para el uso veterinario y proporciona transductores y paquetes de cálculos específicos: consulte la página web de Esaote para obtener información completa. No obstante, los sistemas de ultrasonidos de Esaote para medicina humana pueden utilizarse de forma segura también en aplicaciones veterinarias por veterinarios cualificados. Toda la información a la que se hace referencia en este manual se considera también aplicable al uso en veterinaria. Póngase en contacto con personal de Esaote para obtener información sobre los procedimientos de mantenimiento correctos que deben seguirse en un entorno veterinario.

## **RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE**

---

ESAOTE se considera responsable de la seguridad, fiabilidad y prestaciones del producto solamente a condición de que:

- su utilización y mantenimiento sean conformes a cuanto indicado en el presente manual de uso;
- el presente manual sea conservado íntegro y legible en todas sus partes;
- regulaciones, modificaciones y reparaciones sean efectuadas por personal expresamente autorizado por ESAOTE;
- el ambiente en el cual el producto sea utilizado sea conforme a las prescripciones de seguridad;
- la instalación eléctrica ambiental sea realizada según las normas pertinentes y sea perfectamente eficiente.

## **Ciclo di vida del sistema**

---

### **Duración de la vida útil**

---

La seguridad y eficacia de los instrumentos de ultrasonidos **MyLab** están garantizados por al menos diez años a partir de la fecha de adquisición, si el sistema es utilizado respetando las condiciones indicadas a continuación:

- El sistema es utilizado conforme a las instrucciones indicadas en los manuales del operador (y eventuales Addendum a los mismos), que deben estar disponibles - al personal operativo - íntegras y en condiciones legibles.
- Las operaciones de instalación, manutención, regulación, modificación y reparación deben ser realizadas sobre el sistema exclusivamente por personal autorizado Esaote utilizando partes originales Esaote.

Al aproximarse la caducidad de los diez años se aconseja al usuario contactar con el personal de asistencia técnica autorizado de Esaote o visitar el sitio web ([www.esaote.com](http://www.esaote.com)) para obtener información actualizada referida al final de la vida útil del producto y/o concordar la solución más apropiada para su eliminación en condiciones de seguridad.

### **Tiempo de mantenimiento**

---

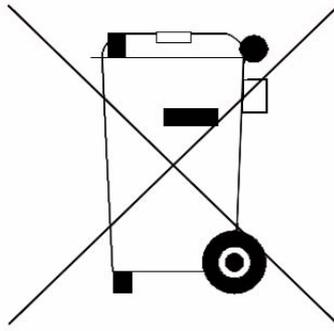
Esaote S.p.A. garantiza el mantenimiento de los instrumentos de ultrasonido **MyLab** por diez años a partir de la fecha de adquisición.

### **Eliminación al final de la vida útil**

---

Los instrumentos de ultrasonidos **MyLab** entran en el campo de aplicación de la Directiva 2002/96/CEE RAEE (sobre residuos de instrumentales eléctricos y electrónicos).

Por tanto sobre la placa principal del sistema está reproducido el símbolo indicado a continuación, que indica - de manera inequívoca - que el instrumental debe ser eliminado de modo diferenciado a los residuos urbanos y que el mismo ha sido introducido al mercado después del 13 de agosto de 2005.



Durante la eliminación de cualquier parte del sistema, el usuario debe considerar los siguientes puntos:

- eventuales partes reciclables del sistema y/o de su embalaje están marcadas con el símbolo adecuado;
- son reciclables y/o reutilizables todos los componentes empleados para el embalaje, salvo el embalaje protector.

#### **Advertencia**

**El sistema y las partes consumibles del mismo, al final de su vida útil, deben ser eliminados según las normas vigentes estatales y/o federales y/o locales.**

**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'** - Direttiva 93/42/CEE - allegato II  
**CE DECLARATION OF CONFORMITY** - 93/42/EEC Directive - annex II  
**DECLARATION DE CONFORMITÉ** - 93/42/CEE - annexe II  
**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG** - 93/42/EWG - Anhang II  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE** - Directiva 93/42/EEC

Noi costruttori:

We manufacturer:

Nous les Constructeurs:

Wir, die Hersteller:

Nosotros, los fabricantes

**ESAOTE S.p.A. - Via di Caciolle, 15 - 50127 Firenze - Italy**

dichiariamo, sotto la nostra responsabilità, che il sistema:

*declare under our sole responsibility that the system:*

*déclarons sous notre responsabilité que le système:*

*erklären, daß das System, unter unserer Verantwortung:*

declaramos, bajo nuestra responsabilidad, que el producto:

MyLab50

MyLab50CV

MyLab50XVision

MyLab50XVision Cardiovascular

è stato costruito applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e risponde alle disposizioni presenti dell'Allegato II della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

*has been manufactured by applying the quality system approved for the design, manufacture and final inspection and meets the provisions of the 93/42/EEC-Annex II medical devices directive.*

a été construit en appliquant le système de qualité approuvé pour le projet, production et contrôle final du produit et répond aux dispositions de la directive 93/42/CEE-Annexe II pour les appareils médicaux.

*mit der Anwendung des geprüften Qualitätssystems für das Projekt, die Fertigung und die Schlußkontrolle des Produkts gefertigt wurde und daß es die Anordnungen der Richtlinie 93/42/EWG-Anhang II für medizinische Geräte erfüllt.*

ha sido fabricado aplicando el sistema de garantía de la calidad aprobado para el diseño, fabricación y control final del producto y responde a los requisitos presentes en el Anexo II de la directiva 93/42/EEC sobre los dispositivos médicos.

Il rappresentante legale ESAOTE.  
ESAOTE legal representative.  
Le représentant légal de ESAOTE.  
ESAOTE autorisierter Bevollmächtigter.  
El representante legal de ESAOTE.

## **CONTRATO DE LICENCIA DE USO DEL SOFTWARE INCLUIDO EN EL EQUIPO**

### **IMPORTANTE**

**Lea con atención las condiciones y los términos siguientes antes de utilizar el software incluido en el dispositivo.  
El uso del software implica la aceptación de los mismos.**

### **DERECHOS DEL PROPIETARIO**

Ud. ha adquirido un dispositivo (en adelante, el "DISPOSITIVO") que incluye software de propiedad de Esaote S.p.A. o software otorgado a Esaote S.p.A. bajo licencia de uno o varios licenciarios (en adelante, los "Proveedores de software"). Dicho software (en adelante, el "SOFTWARE") así como los soportes y los documentos impresos, en línea o electrónicos asociados con el mismo están protegidos por leyes y tratados internacionales sobre propiedad intelectual. El SOFTWARE no se vende sino que se otorga bajo licencia. Tanto el SOFTWARE como los derechos de autor y todos los derechos de propiedad intelectual e industrial siguen siendo de propiedad exclusiva de Esaote S.p.A. o de los proveedores de software de Esaote S.p.A.

El usuario no adquiere ningún título o derecho sobre el SOFTWARE más que la licencia de uso que se otorga por medio de este acuerdo.

### **DERECHOS Y LIMITACIONES DE LA LICENCIA**

A través de esta licencia Esaote S.p.A. otorga al usuario final el derecho de utilizar el SOFTWARE en el DISPOSITIVO suministrado.

El usuario no puede realizar en ninguna circunstancia copias o duplicados no autorizados del SOFTWARE o de partes del mismo, incluida la documentación.

Por esta razón, aunque el SOFTWARE no estuviera protegido contra la duplicación, el usuario no puede realizar más que una copia de respaldo (copia de back up) del SOFTWARE por motivos de seguridad.

El usuario no puede alquilar el SOFTWARE, pero puede ceder de forma permanente los derechos que le otorga este acuerdo siempre que transfiera con ellos todas las copias del SOFTWARE y toda la documentación impresa, y que el destinatario acepte todas las condiciones del presente acuerdo. La transferencia deberá incluir tanto la versión más actualizada como todas las anteriores.

El usuario no puede convertir, decodificar, desensamblar, modificar o someter el SOFTWARE a ninguna forma de ingeniería inversa.

El usuario no puede quitar, ocultar o modificar de ninguna manera las declaraciones de derechos de autor, marcas registradas y derechos de propiedad que están aplicados o incluidos en el SOFTWARE.

El usuario no puede publicar datos o información que compare el comportamiento del SOFTWARE con el de programas escritos por terceros.

## **POSIBILIDAD DE LOCALIZAR EL PRODUCTO**

---

Con el objeto de garantizar la posibilidad de localizar el producto según cuanto establecido por las normas de calidad ISO13485 y por la directiva europea sobre los dispositivos médicos 93/42/CEE, en caso de transferencia de propiedad del producto a terceros, ESAOTE ruega al propietario cedente que comunique a ESAOTE o a una de sus filiales o a un distribuidor autorizado, la efectiva transferencia mediante una copia del siguiente formato debidamente cumplimentado, o bien mediante comunicación escrita que contenga los mismos datos indicados en el formato. Los datos relativos al aparato se pueden tomar de la placa de identificación

### **FORMATO PARA PODER LOCALIZAR EL PRODUCTO**

A:     ESAOTE S.p.A.  
          Servizio Assicurazione Qualità  
          Via di Caciolle, 15  
          I-50127 Florencia

Nombre aparato/sistema ESAOTE .....

Código (REF) .....

Número de Serie (SN) .....

Nombre y dirección del propietario cedente .....

.....

Nombre y dirección del nuevo propietario.....

.....

Fecha:

Firma

## SISTEMA DE VIGILANCIA

---

El aparato está sujeto al sistema de vigilancia (supervisión posventa) que ESAOTE y sus distribuidores y revendedores ejercen sobre los productos vendidos, con respecto a graves peligros reales o potenciales que pudieren presentarse para el paciente o el operador durante la normal utilización del aparato, de modo de resolverlos con la máxima eficacia y rapidez.

Por consiguiente, el usuario, en caso de encontrar mal funcionamiento o deterioro de las características o de las prestaciones del aparato, o insuficiencias en las presentes instrucciones de uso, de los cuales se derive o se pueda derivar un grave daño para la salud del paciente o del operador, debe comunicarlo por escrito inmediatamente a ESAOTE o a una de sus filiales o a un distribuidor autorizado, suministrando las informaciones indicadas en el formato siguiente. Los datos relativos al aparato se pueden tomar de la placa de identificación.

Luego de recibir la indicación, ESAOTE pondrá en ejecución inmediatamente el procedimiento de revisión y de resolución de la no conformidad señalada.

### FORMATO DE INDICACIÓN DE ACCIDENTES

A: ESAOTE S.p.A.

Servizio Assicurazione Qualità

Via di Caciolle, 15

I-50127 Florencia

Nombre del aparato/sistema ESAOTE .....

Código (REF) .....

Número de Serie (SN) .....

Descripción del accidente o del potencial accidente .....

.....

.....

Comentarios o sugerencias .....

.....

Persona/Sección a contactar .....

Dirección .....

Teléfono ..... Fax .....

Fecha:

Firma

## **Informaciones importantes**

---



Esta marca se refiere a la Directiva CEE  
93/42/EEC MDD.

**Para usuarios estadounidenses: la ley federal de Estados Unidos obliga a vender, distribuir y utilizar este aparato solamente a través de un médico o por prescripción de un médico.**

**ESAOTE S.p.A.**

Rev. H

Junio 2008

MyLab50  
GUÍA INTRODUCTIVA

*8300391040*



## **Introducción**

---

Este manual se refiere a los equipos a ultrasonidos MyLab50, MyLab50CV, MyLab50Xvision y MyLab50Xvision Cardiovascular indicados en el manual con el termine MyLab. El nombre “MyLab”, utilizado en el manual, se refiere a todas las configuraciones. Si este no es posible, se explica a cual configuración las informaciones específicas se refieren.

Este manual explica como instalar y utilizar el sistema. Este manual describe las teclas del equipo y su funciones. La activación de cada tecla depende da la versión software instalada.

El manual se compone de los capítulos siguientes:

- **Capítulo 1: Informaciones adicionales sobre la seguridad**  
Este capítulo contene informaciones sobre la seguridad para el equipo **MyLab**
- **Capítulo 2: Aplicaciones clínicas**  
Este capítulo especifica las aplicaciones clínicas donde se puede utilizar **MyLab**.
- **Capítulo 3: Composición del sistema e instalación**  
Este capítulo describe las configuraciones de **MyLab** y contene las instrucciones de instalación.
- **Capítulo 4: Panel de control**  
Este capítulo describe el panel de control de **MyLab**.
- **Capítulo 5: Organización de la pantalla**  
Este capítulo describe como las informaciones aparecen en la pantalla.
- **Capítulo 6: Ejecución de un examen**  
Este capítulo explica como ejecutar un examen con el **MyLab**.
- **Capítulo 7: Mediciones y cálculos**  
Este capítulo explica como ejecutar las medidas sobre las imágenes.
- **Capítulo 8: Archivo de los exámenes**  
Este capítulo describe como utilizar el archivo de **MyLab**.
- **Capítulo 9: Menú de sistema**  
Este capítulo explica como configurar **MyLab**.
- **Capítulo 10: Mantenimiento del sistema**  
Este capítulo lista las procedimientos de mantenimiento necesarias.
- **Capítulo 11: Especificaciones técnicas**  
Este capítulo lista las especificaciones técnicas de **MyLab**.

*En este manual **ATENCIÓN** identifica un riesgo para el paciente y/o para el operador. La indicación **ADVERTENCIA** describe las precauciones necesarias para proteger el aparato. **Comprobar que se entiendan y cumplan estas indicaciones.***

En este manual las teclas del panel de control y las teclas software estan indicadas mediante las convenciones gráficas siguientes:

Teclas del panel de control      Indicadas mediante **LETRAS MAYUSCULAS AZULAS** o el correspondiente simbolo gráfico (  por ejemplo).

Teclas software      Indicadas mediante **LETRAS MAYUSCULAS NEGRAS**

La tecla de confirmación esta indicada en el manual como **ENTER** y la tecla del menu contextual como **UNDO**.

# Índice

<b>1 -</b>	<b>Informaciones adicionales sobre la seguridad.....</b>	<b>1-1</b>
	Seguridad del ambiente.....	1-1
	Seguridad en el transporte.....	1-1
	Compatibilidad electromagnética .....	1-2
	Emisiones electromagnéticas .....	1-2
	Inmunidad electromagnética .....	1-2
	Temperatura superficial de las sondas .....	1-4
<b>2 -</b>	<b>Aplicaciones clínicas .....</b>	<b>2-1</b>
	Configuraciones .....	2-1
	Configuraciones de base .....	2-1
	Aplicaciones clínicas.....	2-2
	Aplicaciones cardiológicas .....	2-3
	Aplicación pediátrica y fontanela .....	2-4
	Aplicaciones vasculares .....	2-4
	Organos pequeños y Small Parts (pequeñas partes) .....	2-4
	Músculo-esquelético .....	2-4
	Adulto cefálico.....	2-5
	Abdominal y aplicaciones correlatas .....	2-5
	Aplicación obstétrica y ginecológica .....	2-5
	Aplicaciones intraoperatoria y laparoscópica .....	2-5
<b>3 -</b>	<b>Composición del sistema e instalación .....</b>	<b>3-1</b>
	Composición de conjunto del sistema.....	3-1
	Grupo panel de control.....	3-2
	Consola .....	3-2
	Conexiones.....	3-3
	Orientación del grupo panel de control.....	3-5
	Tiempo de aclimatación.....	3-5
	Encendido y apagado del sistema .....	3-6
	Desplazamiento y transporte del sistema .....	3-6
<b>4 -</b>	<b>Panel de control.....</b>	<b>4-1</b>
	El panel de control .....	4-1
	Sección alfanumérica .....	4-1
	Trackball .....	4-2
	Teclas Software.....	4-3
	Sección controles .....	4-4
	Secuencia de examen .....	4-4
	Las teclas Modo .....	4-4
	Revisión del examen .....	4-6
	Parte del examen .....	4-7
	Periféricos .....	4-7
	Configuraciones .....	4-7
	Prestaciones avanzadas .....	4-7
<b>5 -</b>	<b>Organización de la pantalla .....</b>	<b>1</b>
	Informaciones en la pantalla .....	1
	Encabezamiento .....	1
	Trackball .....	2
	Sistemas de archivación.....	2
	Periféricos .....	2

Real Time y Freeze .....	2
Área imagen .....	2
Aplicaciones .....	3
<b>6 - Ejecución de un examen .....</b>	<b>6-1</b>
Inicio y fin del examen.....	6-1
Señales fisiológicas .....	6-4
Ejecución del examen .....	6-4
Imágenes congeladas y memorias.....	6-5
Para recorrer las memorias.....	6-5
Revisión del examen .....	6-6
Anotaciones.....	6-7
Como apagar el sistema .....	6-7
<b>7 - Mediciones y cálculos.....</b>	<b>1</b>
Indicaciones generales .....	1
Mediciones genéricas .....	2
Paquetes de cálculo específicos .....	2
<b>8 - Archivo de los exámenes.....</b>	<b>8-1</b>
Iconos del archivo .....	8-1
Archivación de los datos .....	8-1
Revisión de los exámenes archivados .....	8-3
Fin de la revisión del archivo .....	8-4
Gestión de los soportes de archivación .....	8-4
CD escribibles .....	8-5
CD re-escribibles.....	8-5
DVD escribibles .....	8-5
Llaves USB .....	8-5
<b>9 - Menú de sistema .....</b>	<b>9-1</b>
Menú de configuración .....	9-1
Preset general .....	9-1
Fecha/Hora .....	9-2
Centro.....	9-2
Periféricos .....	9-2
Vídeo.....	9-2
Unidad de medida .....	9-2
Cine .....	9-2
Archivo.....	9-2
Trackball .....	9-2
Otro .....	9-2
Preset Aplicación .....	9-3
Preset usuario .....	9-3
Configuración de los parámetros .....	9-3
Preset Herramientas .....	9-4
Personalización del informe.....	9-4
Medidas de la aplicación.....	9-4
Medidas genéricas.....	9-4
Glosario.....	9-4
Periféricos .....	9-5
Configuración unidades de red .....	9-5
Configuración Dicom.....	9-5
Parámetros de exportación.....	9-5
Salvar & cargar Presets.....	9-5

Seguridad.....	9-5
Servicio .....	9-5
Informaciones de sistema.....	9-6
Licencias .....	9-6
Apagar.....	9-6
<b>10 - Mantenimiento del sistema.....</b>	<b>10-1</b>
Limpieza del sistema y de los periféricos .....	10-1
<b>11 - Especificaciones técnicas .....</b>	<b>11-1</b>
Configuración del MyLab50.....	11-1
Configuración del MyLab50CV .....	11-2
Configuración del MyLab50XVision .....	11-3
Configuración del MyLab50XVision Cardiovascular .....	11-4
Características técnicas del MyLab50.....	11-6
Grupo monitor-pano de control.....	11-6
Display .....	11-6
Conectores sonda .....	11-6
Video I/O.....	11-6
Connectividad .....	11-6
Ficheros imágenes.....	11-6
Software .....	11-6
Biometría.....	11-7
Teclado.....	11-7
Cables de alimentación .....	11-7
Dimensiones.....	11-7
Peso .....	11-7
Alimentación.....	11-7
Condiciones de funcionamiento.....	11-7
Condiciones de almacenamiento.....	11-7
Estandar de seguridad .....	11-8
Sondas .....	11-8
Sondas phased array.....	11-8
Sondas Linear Array .....	11-8
Sondas Convex Array .....	11-8
Sondas especiales.....	11-9
Sondas Doppler.....	11-9
Requisitos vídeo.....	11-10



## 1 - Informaciones adicionales sobre la seguridad

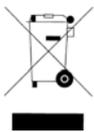


En este capítulo se proporcionan informaciones adicionales sobre la seguridad, específicas para el equipo **MyLab**. Se recomienda leer detenidamente el manual “Seguridad y Normas” para tener un cuadro completo de los aspectos referentes a la seguridad del sistema **MyLab**.

### Seguridad del ambiente

*Residuos especiales*

**MyLab** 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. Para obtener más información sobre la eliminación de residuos consulte la normativa local.

### Seguridad en el transporte

El sistema tiene frenos en las ruedas delanteras, accionables por separado.

**ATENCIÓN**

**No aparcar el sistema sobre una superficie inclinada.**

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

Si el sistema esta dotado de periféricos, asegurarse que estos estén atacados con las cinturas; para transportar el sistema en furgoneta es preciso remover los periféricos y seguir las

instrucciones del fabricante para el transporte.



## Compatibilidad electromagnética

**MyLab** 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	MyLab 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	MyLab 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. **MyLab** 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%.

Test de inmunidad	Niveles de conformidad	Ambiente electromagnético y cautelas	
Transitorio/trenes de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV en las líneas de alimentación $\pm 1$ kV en las líneas de entrada y de salida	<p>La calidad de la alimentación eléctrica y los campos magnéticos con frecuencia de red deberían ser los típicos de ambientes domésticos, comerciales o hospitalarios.</p> <p>Si el usuarios de MyLab 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).</p>	
Impulso IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo común		
Baches de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<p><math>&lt; 5</math> % de la tensión nominal (<math>U_T</math>) (bache de tensión <math>&gt; 95</math> %) por medio ciclo</p> <p><math>40</math> % <math>U_T</math> (bache de tensión <math>60</math> %) por 5 ciclos</p> <p><math>70</math> % <math>U_T</math> (bache de tensión <math>30</math> %) por 25 ciclos</p> <p><math>&lt; 5</math> % <math>U_T</math> (bache de tensión <math>&gt; 95</math> %) por 5 seg</p>		
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		<p>Cerca de aparatos que llevan el símbolo siguiente se pueden producir interferencias electromagnéticas.</p> 



#### Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación de Radiofrecuencia (RF) y MyLab

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.

Potencia máxima en salida del transmisor [W]	Distancia según la frecuencia de transmisión [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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 Watt (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 precedibles sobre una base teórica. Puede ser necesario por lo tanto efectuar una medición directa en el ambiente donde se utilizará **MyLab**. 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 **MyLab**.

## Temperatura superficial de las sondas

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

## 2 - Aplicaciones clínicas

**MyLab** está destinado a operadores cualificados para utilizar sistemas de ultrasonidos.

### Configuraciones

La configuración completa 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

**MyLab no se debe utilizar para aplicaciones oftálmicas ni transorbitales.**

Configuraciones de base

**MyLab50** puede ser configurado con una o más de estas aplicaciones:

Aplicación	Notas
Cardiológica (CAR)	Inclue también los exámenes transesofágicos, si una sonda TEE022(cardiología adultos) y/o TEE122 (cardiología pediátrica) esta disponible
Vascular (PV)	Inclue también la aplicación Adulto cefálico
General Imaging	Inclue las aplicaciones ABDOMEN (ABD), PEDIÁTRICO, MAMA, TIROIDES y PARTES PEQUEÑAS (testículos,...) y MÚSCOLO-SQUELETAL (MS); Inclue también los exámenes endovaginales y transrectales, si una sonda endocavitaria esta disponible
Mama (SO)	
Tiroides (SO)	-
Músculo-squeletal (MS)	-
Urología	-
Obstetricia (OB-GIN)	Comprende también la aplicación ginecológica

MyLab50

MyLab50CV

La configuración de base incluye la aplicación:

Aplicación	Notas
Cardiológica	Incluye también los exámenes transesofágicos, si una sonda TEE022(cardiología adultos) y/o TEE122 (cardiología pediátrica) esta disponible

MyLab50CV puede ser configurado con todas las aplicaciones disponibles para el MyLab50.

MyLab50XVision

MyLab50XVision puede ser configurado con una o más de estas aplicaciones:

Aplicación	Notas
Cardiológica (CAR)	Incluye también los exámenes transesofágicos, si una sonda TEE022(cardiología adultos) y/o TEE122 (cardiología pediátrica) esta disponible
Vascular (PV)	Incluye también la aplicación Adulto cefálico
General Imaging	Incluye las aplicaciones ABDOMEN (ABD), PEDIÁTRICO, MAMA, TIROIDES y PARTES PEQUEÑAS (testículos,...) y MÚSCULO-SQUELETAL (MS); Incluye también los exámenes endovaginales y transrectales, si una sonda endocavitaria esta disponible
Mama (SO)	-
Tiroides (SO)	-
Músculo-squeletal (MS)	-
Urología	-
Obstetricia (OB-GIN)	Comprende también la aplicación ginecológica

MyLab50XVision  
Cardiovascular

La configuración de base incluye la aplicación:

Aplicación	Notas
Cardiológica	Incluye también los exámenes transesofágicos, si una sonda TEE022(cardiología adultos) y/o TEE122 (cardiología pediátrica) esta disponible

MyLab50 XVision Cardiovascular puede ser configurado con todas las aplicaciones disponibles para el MyLab50XVision .

## Aplicaciones clínicas

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

*Para la lista de las sondas y del aparato se remite al correspondiente capítulo*

	CAR	PED	PV	SO	THY	MS	BRE	NC	AC	UR	ABD	OB-GYN
<b>Sondas PA</b>												
PA230	✓								✓		✓	
PA121	✓										✓	
PA122	✓	✓	✓					✓				
PA023	✓	✓	✓					✓				
<b>Sondas LA</b>												
LA332		✓	✓	✓	✓	✓	✓					
LA424		✓	✓	✓	✓	✓	✓					
LA435		✓	✓	✓	✓	✓	✓					
LA522		✓	✓	✓	✓							
LA523		✓	✓	✓	✓	✓	✓					
LA532		✓	✓	✓	✓							
<b>Sondas CA</b>												
CA421		✓	✓							✓	✓	✓
CA1421		✓	✓							✓	✓	✓
CA430			✓							✓	✓	✓
CA431		✓	✓							✓	✓	✓
CA621		✓	✓							✓	✓	✓
CA631		✓	✓							✓	✓	✓
CA123	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
C5-2		✓	✓					✓			✓	✓
<b>Sondas especiales</b>												
TE022	✓											
TE122	✓											
EC123										✓		✓
EC1123										✓		✓
E8-5										✓		✓
TRT33										✓		
IO323		✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓	
LP323**											✓	
BC431*											✓	✓
<b>Sondas Doppler</b>												
2 CW	✓											
5 CW			✓									

**CAR:** Cardiología (Adultos y Pediátrica); **PED:** Pediátrico; **PV:** Vascular periférico; **SO =** Pequeños órganos;; **THY:** Tiroides; **MS=** Musculoesquelético (incluye bloqueos de nervios periféricos); **BRE:** Mama; **NC:** Fontanela; **AC:** Adulto cefálico; **ABD:** Abdomen; **UR=**Urología; **OB-GIN:** Obstetricia, ginecología.

\* la sonda BC431es dedicada a los exámenes en 3D/4D

\*\* No destinado al mercado USA

**ATENCIÓN**

**MyLab 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.

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 fontanela

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

**MyLab no se debe utilizar para aplicaciones transcraneales, oftálmicas ni transorbitales.**

#### 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 o las extremidades de un paciente, para evaluar la velocidad sanguínea, el flujo o la falta de flujo, y la apertura de los vasos periféricos.

#### Organos 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.

#### Músculo-esquelético

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

La sonda se puede utilizar como guía ultrasónica en la biopsia para ayudar en la colocación de las agujas en las estructuras vasculares y anatómicas, así como en los bloqueos 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**


---

**MyLab no se debe utilizar para aplicaciones oftálmicas ni transorbitales.****Abdominal y aplicaciones correlatas**

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). In ginecología y urología, la energía ultrasonora es aplicada a través del cutis para conseguir una imagen respectivamente de los órganos genitales y urológicos femeninos y de los riñones y de las estructuras urológicas-genitales masculinos (próstata, vejiga..). Una sonda endocavitaria puede ser utilizada para visualizar organos en exámenes transrectales (aplicación urológica).

**Aplicación obstétrica y ginecológica**

La sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen de una gestante para 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 ultrasónica a través del abdomen de la paciente para detectar anomalías en los flujos placentales y fetales. Una sonda endocavitaria puede ser utilizada para visualizar organos en exámenes transvaginales (aplicación ginecológica).



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 a examinar durante operaciones quirúrgicas, permite identificar lesiones quirúrgicas, vasos, defectos anatómicos y imperfecciones técnicas.

---

**ATENCIÓN**


---

**La sonda intraoperatoria no debe ser utilizada en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.**



## 3 - Composición del sistema e instalación

Vuestro **MyLab** será instalado por personal ESAOTE. 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.

---

**ATENCIÓN**

---

**El monitor debe ser considerado un equipo de tecnología informática: puede ser utilizado adentro del área paciente solo cuando esta alimentado por el transformador de aislamiento del carrito.**

### Composición de conjunto del sistema

El modelo **MyLab50 XVision** tiene una pantalla LCD 19" orientable, los modelos **MyLab50** y **MyLab50CV** un monitor 17" orientable.



El sistema se compone de un panel de control, completo de monitor o LCD, y de una consola que lleva la electrónica y los conectores.

En la parte superior de la consola se ponen los periféricos vídeo. Tiene, en la parte trasera, un interruptor general para la alimentación de la consola, de la pantalla y de los periféricos. Para su transporte, el sistema tiene una manija (parte delantera del panel de control) y unos frenos (en las ruedas delanteras).

## Grupo panel de control

*El interruptor ON/OFF está en el panel de control, arriba a la derecha.*

En el grupo panel de control está la manija para desplazar el aparato, todos los comandos del sistema, incluido un interruptor ON/OFF, los altavoces, los soportes para las sondas y para el gel (a la derecha) y los alojamientos para los cables de las sondas y para el cable ECG a la izquierda. Encima de este grupo se instala un monitor giratorio de 17" o el LCD.

El grupo panel de control se puede girar para tener la mejor orientación para el operador y para el desplazamiento.

## Consola

Conectores de las sondas

Los conectores de las sondas están en la parte delantera del sistema (a la derecha); hay disponibles cuatro conectores, uno de los cuales es para las sondas Doppler.

Puertos USB

En la parte delantera del sistema (a la izquierda) hay dos puertos USB; en dichos puertos se pueden conectar una impresora USB o una llave USB para la archivación digital de los datos.

Grabador

El sistema tiene, en su parte delantera, una unidad para grabar CDs y DVDs.

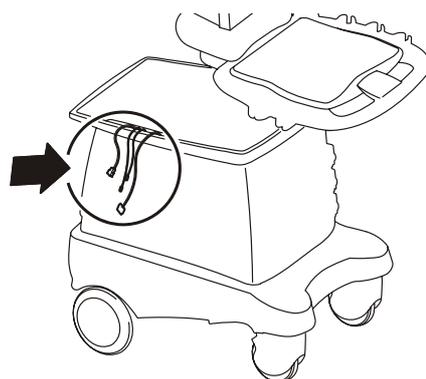
Toma de alimentación

El cable de alimentación, los fusibles y el interruptor principal están en la parte trasera inferior del sistema.

Ruedas

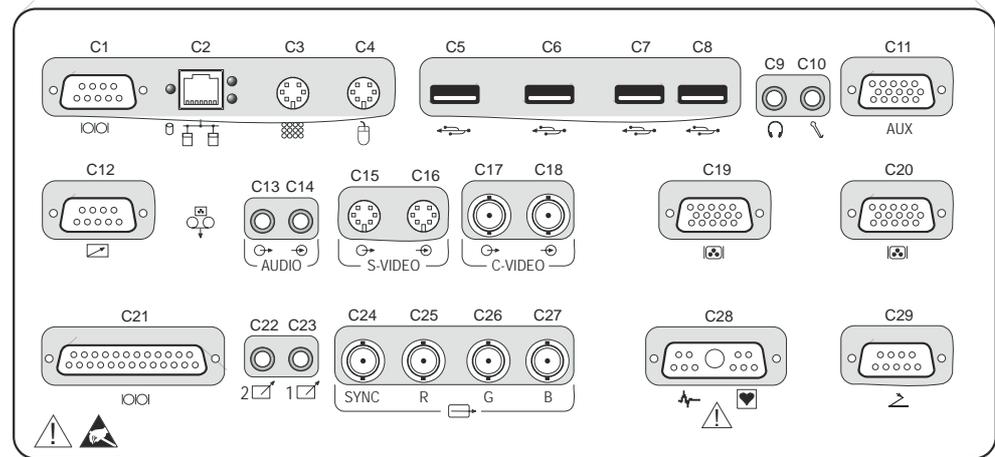
Las ruedas traseras son fijas; las delanteras son giratorias. Cada rueda delantera tiene dos palancas para el bloqueo (la gris hace de freno y la verde bloquea el mecanismo de rotación) y una palanca superior que desbloquea completamente la rueda.

Alojamientos para los periféricos



La parte superior de la consola está predispuesta para alojar dos periféricos (por ejemplo una impresora y una grabadora VTR); las operaciones de conexión y desconexión de los periféricos son simples gracias a los cables preinstalados (mostrados en la figura de al lado) y a la posibilidad de fijar los dispositivos con las sujeciones previstas.

Panel trasero



Tipo de cable	Características	Conectores MyLab
Cables de alimentación	Dos tomas	J2÷J5
Señales vídeo	Dos S-VHS y cuatro para la grabadora VTR	C15 salida S-VHS, C16 entrada S-VHS C13 salida audio, C14 entrada audio
	Dos salidas SVGA	C19-C20
	Una salida RGB (cuatro conectores BNC) para una impresora térmica RGB	C24÷C27
	B/N vídeo compuesto (un conector BNC) para una impresora térmica B/N	C17 salida vídeo, C18 entrada vídeo
	Dos salidas USB tipo A para periféricos USB	C5÷C6
Mandos remotos	Un conector serie para VTR	C12
	Un conector jack para la impresora RGB	C22
	Un conector jack para la impresora B/N	C23
Otros conectores	Entral señal ECG	C28
	Señal fisiológica (respiración, presión o CO <sub>2</sub> )	C21
	Pedal	C29
	Porto de red	C2
	<i>Actualmente no utilizados</i>	C1, C3, C4, C9÷C12

Otros

Si incluidos en la configuración, el cable ECG (C8) y el cable RJ45 LAN (C2) tienen su propia salida en la parte trasera de la consola, abajo, al lado de la salida del pedal opcional.

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.

### Conexiones

Sondas

Las sondas se pueden conectar con los conectores EA1, EA2 ó EA3; la sonda Doppler tiene su propio conector dedicado (D).

---

**ATENCIÓN**


---

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

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

#### Periféricos vídeo



Antes de instalar los periféricos, comprobar que el aparato esté apagado y desenchufar el cable de alimentación. Bloquear el carrito activando los frenos.

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

Abrir la tapa superior de la consola para acceder a los cables preinstalados para los periféricos; enchufar el cable de alimentación en la toma de red del periférico.

*Contactar con el personal ESAOTE para saber cuáles son los periféricos vídeo recomendados y compatibles con el sistema.*

Realizar las debidas conexiones para las señales vídeo: los cables preinstalados llevan unas etiquetas claras que guían las operaciones de conexión. Cada cable lleva sobre el conector una etiqueta que indica el puerto con que se debe conectar (por ejemplo: C-VIDEO IN).

Poner de nuevo en su sitio la tapa superior; poner el periférico vídeo en la posición deseada y fijar con las sujeciones.

#### Nota

Desconectar y quitar las sondas y los periféricos si se debe transportar el sistema utilizando un vehículo.

#### Impresoras USB

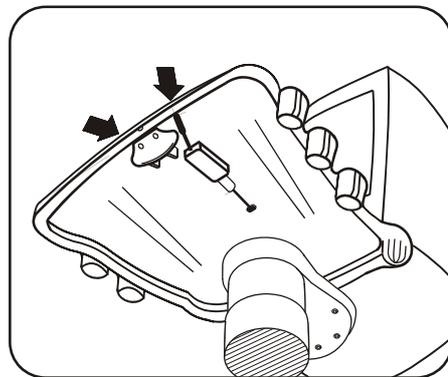
El sistema se puede conectar con impresoras USB utilizando un puerto USB.

Contactar con el personal ESAOTE para saber cuáles son las impresoras USB recomendadas y para instalarlas correctamente y de manera segura.

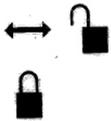
## Orientación del grupo panel de control

El grupo panel de control-pantalla se puede orientar a fin de optimizar el confort del operador; también se puede rotar de 180° para mejorar el manejo del sistema (posición cerrada).

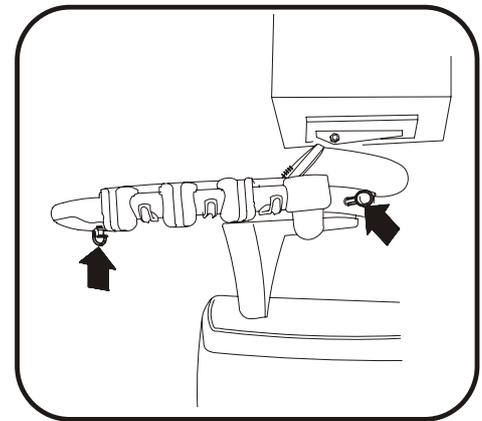
Estos desplazamientos están controlados mediante dos dispositivos que están situados debajo del panel de control y un dispositivo situado lateralmente (ver las figuras siguientes).



El dispositivo central sirve para girar el sistema en la mejor posición de trabajo: empujando la palanca, el grupo panel de control-monitor gira lateralmente. La palanca a la derecha permite levantar o descolgar el panel de control.



El dispositivo lateral sirve para girar el grupo de control de 180°, de manera que la manija vaya a la parte trasera.



## Tiempo de aclimatación

Si el sistema ha sido dejado en un entorno con una temperaturas distinta 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.

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

## Encendido y apagado del sistema

Una vez en el lugar donde se debe efectuar el examen, poner el grupo panel de control-monitor en la posición de trabajo (desbloquear el dispositivo trasero y girar el sistema 180°); desbloquear las ruedas delanteras (palanca verde) para ponerse en la posición final.

*El monitor o la pantalla LCD se pueden girar o inclinar también por separado con respecto al panel de control.*

Ahora se pueden utilizar los dispositivos de elevación y de orientación del panel de control para encontrar la mejor posición de trabajo tanto del panel como del monitor: Empujar la palanca de orientación para desbloquear el panel de control y girarlo en la posición deseada; soltar la palanca una vez que el panel está en la mejor posición.

Enchufar el cable de alimentación en la toma de red; encender el interruptor principal en el panel trasero. El botón ON/OFF del panel de control se puede utilizar para encender/apagar el sistema.

### Nota

Se recomienda apagar el interruptor del panel trasero antes de desenchufar el cable de alimentación, o de todas maneras cuando se prevea no utilizar el sistema por un tiempo relativamente largo.

## Desplazamiento y transporte del sistema

**MyLab** dispone de ruedas y de una manilla para desplazar fácilmente el sistema. Observar las siguientes precauciones:

*Desplazamiento*

- Apagar el sistema y el interruptor principal, y desconectar el cable de alimentación.
- Controlar que el panel de control sea bloqueado.
- Si las sondas están conectadas, comprobar que los cables no lleguen al suelo y que las sondas estén correctamente introducidas en los portasondas.
- Los periféricos pueden ser colocados sobre la plataforma de la parte posadera del sistema, siempre que estén fijados con las abrazaderas de bloqueo.
- Si los periféricos están también colocados sobre una plataforma adicional, comprobar que estén desconectados desde el **MyLab** antes de desplazar el sistema.
- Las ruedas of **MyLab** disponen de frenos; comprobar que las ruedas delanteras estén desbloqueadas antes de desplazar el sistema.

- Evitar golpes al sistema durante el desplazamiento.

---

ATENCIÓN

---

**Para desplazar el sistema y rotar el teclado, utilizar solo la manilla del teclado.**

**Prestar atención a no dañar los periféricos colocados sobre la consola, cuando se rota el teclado.**

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

**Las manillas del teclado no puede ser utilizadas para levantar el sistema.**

**Para bloquear el sistema establemente, bloquear al meno dos ruedas.**

*Transporte*

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

- Desmontar el monitor o la pantalla LCD. Protejer el monitor o la pantalla mediante un embalaje adecuado.
- Desconectar y quitar todas las sondas y los periféricos.
- Bajar completamente el panel de control.
- Utilizar los frenos para bloquear el movimiento del sistema.
- Anclar solidamente ele sistema en el vehículo
- Desbloquear el dispositivo trasero, tirando de la palanca y girándola hasta oír un clic.

---

ADVERTENCIA

---

**El teclado puede dañarse durante el transporte con un vehículo, si está bloqueado.**



## 4 - Panel de control

Este capítulo proporciona una descripción resumida de los mandos de **MyLab**.

### El panel de control



El panel incluye una sección alfanumérica (teclado, TGC y tecla ON/OFF), el trackball, una sección teclas software, y una Sección Controles.

Los altavoces (Doppler) están en la Sección Controles.

### Sección alfanumérica

Esta sección incluye la tecla ON/OFF, los controles TGC y un teclado alfanumérico.

La tecla ON/OFF enciende y apaga el sistema; esta tecla esta activa solo si el interruptor principi del panelo trasero esta sobre ON.

---

#### ADVERTENCIA

---

**MyLab es un sistema dotado de PC interno; el apagado del sistema durante el procesamiento de datos puede conllevar la pérdida de datos o daños para los soportes de datos. Léase las secciones correspondientes de este manual para saber cuando y como apagar el sistema en seguridad.**

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

**MyLab** permite teclear los caracteres especiales indicados en la tabla siguiente por medio de la modalidad estandar 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, ï, ö, ä

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

Alt + secuencia	Caractere especial
0229	à
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.



La tecla  permite acceder a un glosario configurable por el usuario. El manual “Operaciones Avanzadas” describe cómo crear y utilizar el glosario.

## Trackball

El trackball trabaja en dos modalidad distintas.

Modalidad estándar

En la funcionalidad estándar, el trackball permite colocar rápidamente los cursores en la pantalla. Los capítulos siguiente 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

Tecla **ACTION**

Cuando en la pantalla hay presentes varios cursor, la tecla **ACTION** conmuta 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 menus. En Freeze, en revisión del examen y revisión desde archivo el cursor puede ser utilizado para acceder a los menus 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 menu contextual).

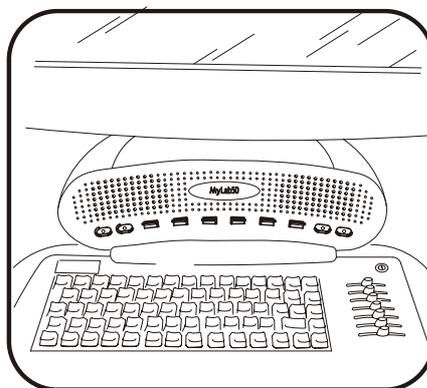
Indipendentemente de la configuración seleccionada, en este manual la tecla de confirmación sera siempre denominada **ENTER** y la tecla del menu contextual **UNDO**.



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

## Teclas Software

En la base del monitor hay cuatro botones y seis teclas para recorrer menús.



Las funciones de estos pulsadores cambian según la modalidad, la aplicación, las configuraciones. El menú visualizado encima de las teclas indica las funciones que tienen asignadas.

Para utilizar correctamente las teclas Software, cabe tenga presente que:

- los botones son visualizados según su estado.

A pulsar	Pulsado	Inactivo
<i>Celeste</i>	<i>Azul</i>	<i>Gris</i>

Si el botón está activo, la función visualizada es habilitada por la tecla pulsada.

- Si el menú visualizado prevé más de seis teclas de recorrido, la sexta tecla (**SIGUIENTE/PREVIO**) se utiliza para recorrer los menús de las primeras cinco teclas. Pulsar los botones para seleccionar la configuración deseada.

## 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 (tecla ) o preset distintos (tecla )

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.

Esta tecla permite introducir o modificar los datos del paciente durante el examen.



La tecla  permite seleccionar eventuales opciones software como el Stress Echo.

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 TVM (Tissue Velocity Mapping). El TVM<sup>1</sup> 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”).

---

<sup>1</sup> Los modos TVM y TV están habilitados sólo con las sondas PA230, PA122, TE022 y TE122 en aplicación cardiaca.

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 TV<sup>1</sup> (Tissue Velocity). El TV 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 .

En 2D o CFM, es posible activar y desactivar interactivamente el cursor **LINE**, para la selección de la línea M-Mode o Doppler.



Tanto en M-Mode como en Doppler, la tecla **UPDATE** congela la captura del trazado y reactiva el 2D de referencia..

Si durante el examen se modifican algunos parámetros de preset, la tecla **ADJUST** permite restablecer los preset configurados para la aplicación activa.



Esta tecla detiene el barrido o el análisis en curso y pone el dispositivo en Freeze.

Para reactivar el tiempo real, pulsar **Freeze** una segunda vez o pulsar directamente la tecla correspondiente al modo que se desea.



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/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 **Next**, o el anterior si se pulsa **Previous**. Pulsar la tecla **Normal** para restablecer un formato normal.



La función 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 segundos 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.

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). El nivel de la señal Audio es de todas maneras regulable independientemente mediante el botón **AUDIO**, inactivo en los modos Imaging.



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

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



Esta tecla está activa sólo en tiempo real y permite modificar la potencia emitida durante el examen. Funciona de manera independiente para cada modalidad; en PW por ejemplo controla la potencia del Doppler Pulsado, en 2D-CFM, la potencia del CFM.



**El control de la potencia se debe ajustar en el nivel mínimo posible compatible con una imagen aceptable. Leer detenidamente el manual “Seguridad y Normas” para las líneas guía sobre la seguridad de los ultrasonidos.**

En todas las aplicaciones en las que se muestran el ECG y la segunda señal fisiológica, la tecla **PHYSIO** habilita al operador a variar la amplitud de los trazos y su posición en la pantalla.

Revisión del examen



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

La tecla  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 .

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.

#### Periféricos

**MyLab** 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.



Activa y desactiva el Menú VTR. El menú de las teclas software permite controlar la grabadora de vídeos.

#### Nota

Para el funcionamiento correcto de la grabadora, es preciso que **MyLab** haya sido configurado con los VTR correctos y con las correspondientes configuraciones.



#### 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 se describe detalladamente en el manual “Operaciones Avanzadas”.



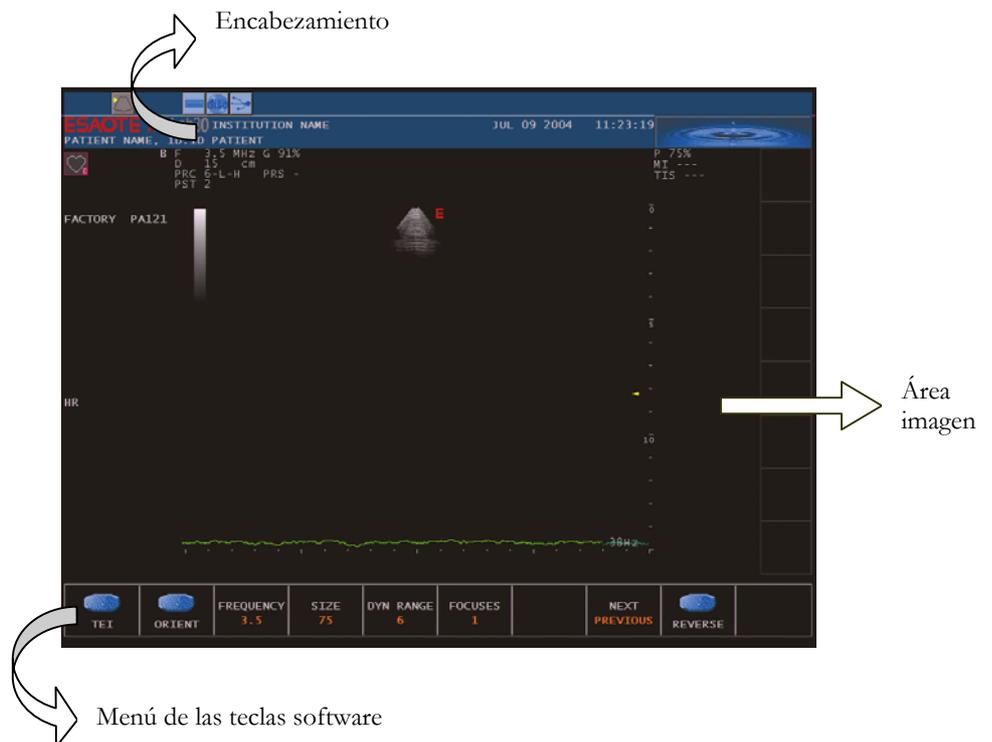
## 5 - Organización de la pantalla

Este capítulo proporciona una descripción resumida de las informaciones en la pantalla de MyLab.

### Informaciones en la pantalla

La pantalla está dividida en tres áreas principales:

*El área video (es decir la zona de la pantalla que está administrada por los periféricos video) es un subconjunto de la pantalla: incluye el área imagen y parte del encabezamiento*



### Encabezamiento

Esta área está reservada para visualizar los iconos del trackball, de los sistemas de archivación, de los periféricos configurados, los datos del centro médico y del paciente y la fecha.

*Para programar los datos del centro médico se remite al Capítulo 9 de este manual.*

Los datos del paciente son visualizados sólo si han sido insertados al inicio del examen. **MyLab** visualiza los siguientes datos del paciente: apellido y nombre, edad y código paciente.

#### Trackball

La funcionalidad del trackball la indica el icono mostrado en la pantalla arriba a la izquierda.

Cuando hay presentes varios cursores en la pantalla, son visualizados contemporáneamente dos iconos. El icono en amarillo, visualizado a la izquierda, indica el cursor activo; el icono en verde, a la derecha, indica el siguiente cursor activable. La tecla  conmuta entre cursores.



#### Sistemas de archivación

Arriba a la izquierda, después de los iconos del trackball, son mostrados los iconos de los sistemas de archivación. El icono centellea y tiene un marco amarillo durante el funcionamiento; es visualizado listado todas las veces que hay problemas de gestión en el sistema específico de archivación.



Para más detalles sobre la archivación de los datos se remite al capítulo 8 y al manual de “Operaciones Avanzadas”.

#### Periféricos

**MyLab** puede gestionar contemporáneamente dos periféricos (Impresora b/n o RGB y VTR). Los iconos de los periféricos son mostrados en la pantalla arriba a la derecha.



Si no hay algun periférico habilitado, a la derecha del encabezamiento el sistema muestra dos iconos grises



El icono es visualizado listado todas las veces que hay problemas de gestión en el periférico específico.

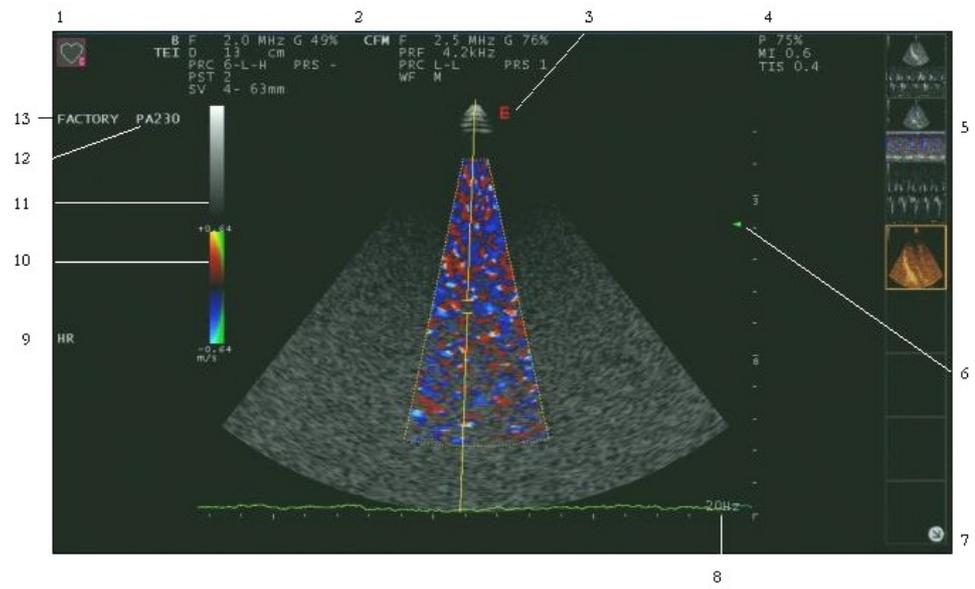
#### Real Time y Freeze

Con la imagen en Tiempo Real y congelada se corresponde un icono específico, que es mostrado a la derecha en el área del encabezamiento.

Todas las veces que se congela una imagen, es visualizada una barra de memoria (abajo a la derecha) correspondiente a las memorias de deslizamiento. En estas memoria se guardan las imágenes capturadas enseguida antes de poner el sistema en Freeze. Con el trackball es posible revisar imagen por imagen informaciones 2D, M-Mode, Doppler y CFM .

## Área imagen

La visualización de la imagen depende de varios factores como la modalidad activa, la aplicación seleccionada y el transductor. La figura siguiente permite individuar los elementos del área imagen que son independientes de estos factores.



Leyenda:

Número	Icono
1	Aplicación activa
2	Parámetros de la máquina
3	Orientación sector
4	Datos de emisión acústica
5	Miniaturas de las imágenes memorizadas
6	Zona focal
7	Si colorado, indica imágenes a recorrer
8	Frame Rate
9	Frecuencia cardiaca
10	Escala CFM
11	Escala Imaging
12	Sonda activa
13	Preset seleccionados

### Aplicaciones

El sistema visualiza iconos distintos según la aplicación seleccionada.

Parámetros de la máquina

Imaging

Parámetro	Magnitud	Descripción
F	<i>nnn</i> MHz	Frecuencia Imaging o modalidad TEI (resolución o penetración), si habilitado
G	<i>nn</i> %	Ganancia Imaging (mín, %, máx)
D	<i>nn</i> cm	Profundidad
XV	<i>n</i>	Algoritmo XView
PRC	<i>n-n-l</i>	Rango dinámico, Nitidez, Densidad (B: bajo, A: Alto)
PRS	<i>n</i>	Persistencia
PST	<i>n</i>	Curva de Post-procesamiento
MV	<i>n</i>	Algoritmo MView
SV	<i>nn-nnn</i> mm	Dimensiones y profundidad del volumen de muestra (PW)
⊖	<i>nn</i> °	Ángulo-corrección Doppler

SV y ⊖ son visualizados sólo si está activo el correspondiente cursor.

CFM

Parámetro	Magnitud	Descripción
F	<i>nnn</i> MHz	Frecuencia CFM o TVM, si habilitado
G	<i>nn</i> %	Ganancia CFM (mín, %, máx)
PRF	<i>nnn</i> kHz	Frecuencia de repetición de los impulsos (kHz)
PRC	<i>n-l-l</i>	Sensibilidad, Densidad (B: Bajo, A: Alto), Suavizar (B: Bajo, A: Alto)
PRS	<i>n</i>	Persistencia
WF	<i>n</i>	Filtro CFM (B: Bajo, M: Medio, A: Alto)

Doppler

Parámetro	Magnitud	Descripción
F	<i>nnn</i> MHz	Frecuencia Doppler o TV, si habilitado
G	<i>nn</i> %	Ganancia Doppler (mín, %, máx)
PRF	<i>nnn</i> kHz	Frecuencia de repetición de los impulsos (kHz)
PRC	<i>n-n</i>	Curva de Pre- procesamiento (Rango dinámico, Reyección)
PST	<i>n</i>	Curva de Post-procesamiento
WF	<i>nnn</i> Hz	Filtros de pared

## 6 - Ejecución de un examen

Este capítulo describe las operaciones efectuadas normalmente durante la ejecución de un examen y como apagar el equipo al final de la sesión.



**Leer detenidamente el manual “Seguridad y Normas” para las líneas guía sobre la seguridad de los ultrasonidos. Todas las características de seguridad, los avisos y las advertencias se aplican así mismo a la ejecución de un examen.**

**Es necesario conocer el sistema de visualización de los Índices Mecánico y Térmico y el principio ALARA (*el mínimo razonablemente posible, As Low As Reasonably Achievable*) antes de emplear una sonda. La exposición a los ultrasonidos del paciente debe ser lo más baja y más corta posible compatiblemente con la posibilidad de lograr la información diagnóstica**

### Inicio y fin del examen

Al encender, una vez terminado el autotest inicial, y al comienzo de cada examen nuevo (tecla ) el sistema presenta la pantalla mostrada en la figura.

---

#### ATENCIÓN

---

**No apagar el sistema antes el final de la fase de inicialización: se puede dañar el disco duro.**

La ventana de inicio examen permite insertar los datos del paciente, seleccionar la aplicación, los preset y la sonda que se desea.



#### Nota

Para preservar la integridad y la confidencialidad de los datos, es posible configurar la lista de los usuarios autorizados a utilizar el sistema: En este caso el acceso al sistema es posible solo con un password. Véase el manual “Operaciones avanzadas” para mas informaciones.

La edad es calculada automáticamente a partir de la fecha de nacimiento. En las aplicaciones cardiológicas se pueden insertar los datos de altura, peso y BSA.

### Nota

El usuario puede programar y agregar presets por su preferencias o exigencias clínicas; las aplicaciones dependen de las licencias opcionales instaladas.

En cualquier momento, durante el examen, se pueden visualizar y modificar los datos paciente pulsando la tecla y se puede seleccionar una sonda y una configuración diferente utilizando las teclas y .

### ATENCIÓN

No utilizar la tecla para iniciar un nuevo examen. Para activar un nuevo procedimiento utilizar siempre la tecla .

Para seleccionar los campos y las opciones se utilizan el trackball y la tecla : el primero desplaza el cursor; la segunda fija su posición, abre los menús de ventana y selecciona la opción.

Introducción datos paciente y selección de la aplicación

- Desplazar el cursor con el trackball.
- Introducir los datos del paciente utilizando el teclado alfanumérico; la tecla **← Back Space** permite tachar los caracteres insertados.
- Para desplazarse rápidamente por los varios campos utilizar la tecla **Tab ↵**.
- Seleccionar la aplicación, el preset y la sonda que se desea. Sobre fondo negro son mostrados la aplicación y los preset seleccionados mientras que la sonda seleccionada es mostrada sobre fondo azul.
- Colocar el cursor en OK y pulsar para iniciar el examen.

El sistema activa el Tiempo Real en 2D. La aplicación y el preset seleccionados determinan automáticamente el tipo de formato, los mapas CFM, los valores de potencia,...

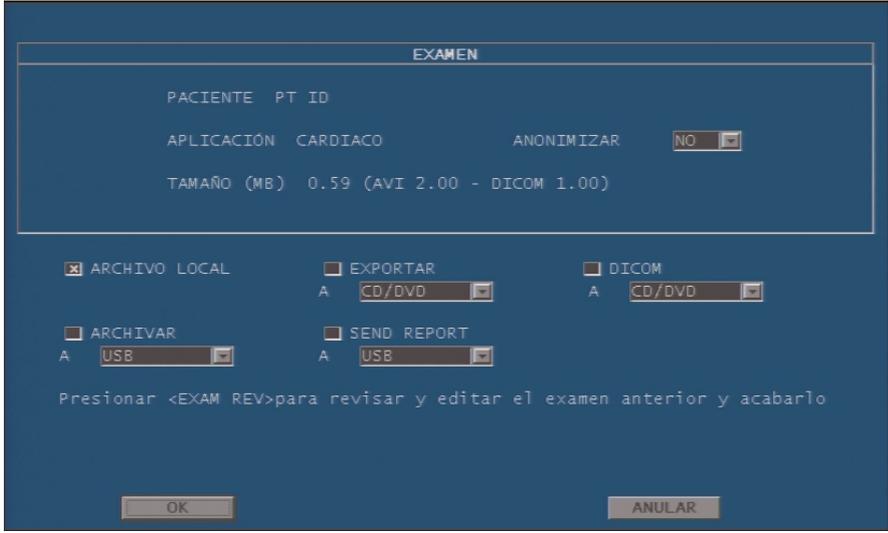
La tecla **ACTUAL** recupera los datos de paciente del último examen. Si el paciente ya está en el archivo, se pueden recuperar sus datos de un examen archivado, sin necesidad de volver a introducirlos. En la ventana que permite iniciar el examen, pulse la tecla **LISTA EXAMEN**, seleccione el paciente de la lista de exámenes archivados y pulse **RECUPERAR** para cargar los datos: los campos se rellenan automáticamente con los datos del paciente seleccionado. Inicie el examen tal y como se describe arriba. Si hay un archivo Dicom disponible, también se pueden cargar los datos utilizando la tecla **LISTA DE TRABAJO**.

#### ATENCIÓN

**Antes de iniciar el examen comprobar que la sonda activa visualizada en la pantalla se corresponda con la seleccionada en la página de Inicio Examen.**

Fin del examen

El examen termina pulsando de nuevo la tecla . La ventana de fin examen permite archivar el examen. Se indican el nombre del paciente, el tipo de aplicación activada y las dimensiones de las imágenes memorizadas.



The screenshot shows a window titled "EXAMEN" with the following fields and options:

- PACIENTE PT ID
- APLICACIÓN CARDIACO ANONIMIZAR NO
- TAMAÑO (MB) 0.59 (AVI 2.00 - DICOM 1.00)
- ARCHIVO LOCAL
- EXPORTAR A CD/DVD  DICOM A CD/DVD
- ARCHIVAR A USB  SEND REPORT A USB
- Presionar <EXAM REV> para revisar y editar el examen anterior y acabarlo
- Buttons: OK, ANULAR

*Se proporcionan  
ulteriores detalles en  
el capítulo dedicado a  
la archivación de los  
datos.*

Antes de la archivación es posible hacer anónimos los datos del paciente. El examen se puede contemporáneamente tanto archivar como exportar y el informe correspondiente puede ser almacenado sobre un soporte externo.

El sistema vuelve a presentar automáticamente de nuevo la ventana de inicio examen.

#### Nota

En el momento del encendido, el sistema pide que se archive el último examen efectuado en el caso de que se haya apagado el sistema sin primero haber cerrado el examen en curso.

## Señales fisiológicas



En la pantalla se puede seleccionar la posición del trazo del ECG y de una segunda señal fisiológica (respiración, presión o CO<sub>2</sub>) y se puede ajustar su ganancia.

- Pulsar la tecla **PHYSIO** para visualizar el menú de las teclas Software
- La tecla **ECG** habilita o deshabilita la visualización del trazo de ECG en la pantalla; la tecla **AUX** habilita o deshabilita la visualización de la segunda señal
- Modificar la amplitud de la señal deseada pulsando la tecla **GANANCIA**.
- A ser necesario, pulsar la tecla **POSICIÓN** para desplazar el trazado deseado en la pantalla.

Pulsar **PHYSIO** para volver al menú Tiempo Real.

## Ejecución del examen

En Tiempo Real la presión de las varias teclas Modo activa la modalidad específica. Pulsando de nuevo la misma tecla el sistema vuelve automáticamente a la presentación anterior.



Cursor Línea

Pulsar **LINE** para visualizar la línea de barrido. Durante el barrido, la tecla **UPDATE** congela el trazado y reactiva el 2D de referencia; la tecla **PLEX** activa o congela el 2D de referencia, manteniendo el trazado en Tiempo Real.

El teclado y los comandos visualizados en las teclas software permiten optimizar la calidad de la presentación. Con cada formato se corresponden diferentes menús. Si el menú visualizado tiene varios niveles, pulsar la tecla **SIGUIENTE/PREVIO** para recorrer todas las funciones.

Las imágenes y las secuencia de imágenes (2D o CFM) son guardadas pulsando en Tiempo Real respectivamente las teclas y . Las imágenes individuales son guardadas a plena resolución o comprimidas, las secuencias son comprimidas. Las secuencia son comprimidas en formato BMP, con una pérdidas mínima de información.

*Para más información sobre los formatos Clip se remite a los capítulos siguientes.*

### Nota

La archivación de los datos en general es un proceso más lento que el frame rate de la imagen; por lo tanto el frame rate de las clip archivadas puede ser más lento que el original. Es mostrado un mensaje de aviso si el frame rate de archivación desciende por debajo de los 20 fps, como puede suceder si se trabaja en multi tasking (por ejemplo, grabando un CD y simultáneamente guardando nuevas clip).

Las miniaturas de los datos guardados vienen indicadas por orden cronológico, de arriba hacia abajo. Son visualizadas como máximo ocho miniaturas: la flecha colorada en la columna de las miniaturas indica la presencia de más imágenes a recorrer.



El manual “Operaciones Avanzadas” describe detalladamente todas las teclas software activas en las distintas modalidades.

## Imágenes congeladas y memorias

La tecla  congela la imagen. El sistema visualiza la barra de deslizamiento de las memorias, donde son guardadas temporalmente las imágenes capturadas inmediatamente antes de poner el sistema en bloqueo.

Para recorrer las memorias

Moviendo horizontalmente el trackball se recorren las imágenes una por una. La posición del trackball viene indicada dalla barra de deslizamiento. Con la tecla **INICIO/FIN** es posible colocarse automáticamente en el inicio o el final de la secuencia.



Icono trackball

En el caso de formatos múltiples, son mostradas varias barras de deslizamiento: la tecla  conmuta de una barra a otra mientras que el trackball recorre las imágenes de la barra seleccionada.

En Freeze la secuencia de las imágenes memorizadas es revisada en modo cinético si está activa la tecla **REPRODUC**. La secuencia se puede revisar con distintas velocidades (tecla **VELOCIDAD**).

La tecla **MODO CINE** visualiza todo el contenido de la memoria (cuando habilitada como **LLENO**) o bien ciclos cardiacos individuales, si el ECG esta disponible, o intervalos de segundos, cuando no hay el ECG. En este último caso utilizar el trackball para recorrer a lo largo de la barra y visualizar otro ciclo/intervalo. Si la opción **EXTRACTO** está activa, se puede extraer una secuencia de cualquier longitud. Seleccionando el cuadro inicial y el cuadro final. Seguir las instrucciones visualizadas para extraer la secuencia deseada.

Los ciclos cardiacos y los intervalos, seleccionables con la tecla **MODO CINE**, pueden ser archivados como clip, premendo la tecla **CLIP**.



El manual “Operaciones Avanzadas” describe detalladamente todas las teclas software activas en el modo Congelar Imagen ( Freeze).

## Revisión del examen



Durante el examen, la tecla **REV EXAM** permite revisar las imágenes y las secuencias guardadas. Una vez pulsada la tecla, el trackball se predispone automáticamente en la modalidad puntero y permite de esta manera recorrer las miniaturas y seleccionar el dato a revisar. La tecla software **SCROLL** permite recorrer las miniaturas cuando se han guardado más de ocho imágenes o secuencias. Si el examen tiene más de ocho imágenes o clip, es posible deslizar rápidamente las miniaturas con la tecla **PAGINA**: cuando se preme esta tecla, el sistema visualiza las ocho miniaturas siguientes.



La imagen o la secuencia seleccionada es presentada en la pantalla. Las Clip son presentadas directamente en modo cinético: la tecla **REPRODUC** desactiva la presentación cinética y permite recorrer la secuencia imagen por imagen utilizando el trackball.

### Nota

Las imágenes en general están comprimidas con una mínima pérdida de información. Hacer referencia a las especificaciones para más detalles.

La tecla **ADJUNTAR** adjunta al informe la imagen seleccionada: en este caso el sistema visualiza la letra “A” sobre la sección inferior izquierda de la pantalla cada vez que el utilizador reve una imagen adjuntada al informe.

Tachado de una imagen

Para tachar una imagen o una secuencia memorizada, seleccionar la miniatura correspondiente y pulsar la tecla **ELIMINAR**.

La tecla **EXPORTAR** permite exportar todas las imágenes o las secuencias con miniatura seleccionada sobre un soporte exterior.

En revisión de examen, los ciclos cardiacos y los intervalos, seleccionables con la tecla **MODO CINE**, pueden ser archivados como clip, premendo la tecla **CLIP**.

## 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.



La tecla  permite acceder a un glosario configurable por el usuario. El manual “Operaciones Avanzadas” describe cómo crear y utilizar el glosario.

## Como apagar el sistema

---

### ADVERTENCIA

---

MyLab es un sistema dotado de PC interno; el apagado del sistema durante el procesamiento de datos puede conllevar la pérdida de datos o daños para los soportes de datos.

Es **OBLIGATORIO** interrumpir cualquier operación pendiente que involucre al PC interno antes de apagar el sistema. Comprobar que ningún icono del archivo tenga un marco amarillo intermitente.

Al final de la sesión, presionar la tecla ON/OFF para apagar completamente el equipo.

#### Nota

Cuando el sistema no ha sido apagado correctamente, aparece un mensaje de atención al encendido siguiente.



## 7 - Mediciones y cálculos

Este capítulo describe cómo acceder a las mediciones genéricas y a los paquetes de cálculo específicos de las aplicaciones.

### Indicaciones generales

Es posible efectuar mediciones sobre imágenes congeladas, memorizadas, y archivadas. Las mediciones disponibles son visualizadas a la derecha de la imagen. Los mensajes presentados en la pantalla guían al operador a través de las fases, facilitando la ejecución de la medición. Los resultados son mostrados a la izquierda de la imagen.

Los ficheros comprimidos conllevan una pérdida minimal de información. **MyLab** adopta un algoritmo de compresión que preserva el mantenimiento de la diagnosticidad de l'imagen

Este símbolo aparece sobre la pantalla cuando la imagen puede tener características no optimales para la producción del informe, si comparada con la imagen original.



**Para la selección de las proyecciones y la colocación de los cursores se recomienda basarse en la praxis médica corriente y sobre las disposiciones de los especialistas en materia.**

#### Notas

Ampliar siempre el formato para maximizar la estructura/la señal a medir.

Utilizar si posible los formatos a plena pantalla para las mediciones M-Mode y Doppler.

**MyLab** no permite efectuar mediciones sobre imágenes que tenga calibraciones ambiguas. Sobre dichas imágenes en el momento de la medición es mostrado un mensaje de error.

## Mediciones genéricas

Las mediciones genéricas permiten efectuar rápidamente mediciones como la distancia, el área, el tiempo, la velocidad.



Esta tecla activa el menú de las mediciones genéricas. El sistema presenta la lista de las medidas disponibles, identificadas automáticamente según el modo y la aplicación activos. La tecla software **MEDIDA** permite seleccionar rápidamente la medición deseada. Está inmediatamente operativa la medición visualizada en amarillo.

Siguiendo las instrucciones en la pantalla, colocar los cursores con el trackball y confirmar la posición pulsando **ENTER**. La tecla **UNDO** se puede utilizar para reiniciar una medición antes de que haya sido confirmada. La tecla **Back Space** tacha punto por punto la línea punteada. El valor que se está midiendo es visualizado en tiempo real a la izquierda de la imagen.

Cancelación selectiva de una medición

- Activar el trackball como puntero pulsando la tecla .
- Colocar el puntero sobre la medición a cancelar (la medición es visualizada en amarillo).
- Pulsar la tecla **BORRAR** para borrar la medición.
- Pulsar de nuevo  para volver al menú de mediciones.

La tecla **BORR TODO** borra de la pantalla todos los cursores de las medidas y los valores visualizados en el campo de las medidas.



El manual “Operaciones Avanzadas” describe detalladamente las mediciones genéricas disponibles en cada aplicación.

## Paquetes de cálculo específicos

Los paquetes de cálculo específicos se basan en las mediciones a efectuar sobre estructuras anatómicas identificadas.



Se accede a los cálculos específicos pulsando la tecla **MEDIDA**. El sistema identifica automáticamente el paquete de cálculos según el modo y la aplicación seleccionados.

La lista de las mediciones efectuables es mostrada a la derecha de la pantalla. Las mediciones están organizadas en grupos (identificadas por el símbolo , correspondiente a estructuras anatómicas específicas. Cada grupo incluye las mediciones efectuables en esa estructura. Para visualizar las mediciones incluidas en un grupo, colocar el trackball sobre el grupo y pulsar **EXPANDIR**.



Las mediciones efectuadas están marcadas con el símbolo ✓.

Para seleccionar una medición

- Congelar la imagen y pulsar .
- Con el trackball seleccionar el grupo deseado (el grupo elegido es visualizado en amarillo).
- Para efectuar la entera secuencia de mediciones prevista por el grupo, pulsar **ENTER** sobre el grupo seleccionado.
- Para efectuar una medición específica, pulsar **EXPANDIR**, seleccionar con el trackball la medición deseada y pulsar **ENTER**.

El sistema visualiza la imagen con las instrucciones operativas para la ejecución de la medición seleccionada en la parte inferior de la pantalla. Se utiliza el trackball para colocar los cursores de medición, mientras que la tecla **ENTER** sirve para confirmar la colocación cuando requerido por las instrucciones.

Para cancelar una medición aún no confirmada o para cancelar selectivamente una medición, valen las mismas instrucciones proporcionadas para las mediciones genéricas.

La tecla **ACTION** permite interrumpir la medida activa y seleccionar un otro grupo.



El manual “Operaciones Avanzadas” describe detalladamente las mediciones específicas disponibles en cada aplicación.



## 8 - Archivo de los exámenes

Este capítulo describe como archivar las imágenes y cómo acceder a dicho archivo.

### Iconos del archivo

Cuando el sistema accede al archivo, son mostrados en la derecha de la barra de encabezamiento los iconos referentes al archivo. El icono activo es mostrado sobre fondo oscuro, los iconos activables son mostrados sobre fondo azul. Los iconos mostrados en gris no están activos.

Para activar la función poner el trackball sobre el icono que se desea y pulsar .

### Archivación de los datos

**MyLab** tiene disco duro interno en el cual es posible archivar los exámenes (Archivo local). Los datos se pueden guardar sobre soportes externos también en formato Dicom® (para los sistemas provistos de licencia Dicom) o se pueden exportar en formato BMP, PNG, JPEG o AVI (véase las especificaciones técnicas para informaciones sobre el codec). Los datos exportados no los puede mirar de nuevo el sistema<sup>1</sup>.

Las teclas **IMAGE** y **CLIP** guardan imágenes individuales (con resolución comprimida o completa) y secuencias de imagen (en formato comprimido). Al pulsar la tecla **CLIP** el sistema memoriza secuencias de la duración predeterminada, configurable desde el Menú de Sistema (ver el manual “Operaciones Avanzadas”). Los datos son comprimidos sin pérdida de informaciones, con un frame rate máximo de aproximadamente 25 imágenes.



**OA**

Consulte la sección  
“Configuración de  
sistema” del manual  
Operaciones  
Avanzadas para  
obtener información  
adicional

---

<sup>1</sup> Dicom es una marca registrada de la NEMA (National Electrical Manufacturers Association); Microsoft es una marca registrada propiedad de la Microsoft Corporation.

### Nota

La archivación de los datos en general es un proceso más lento que el frame rate de la imagen; por lo tanto el frame rate de las clip archivadas puede ser más lento que el original. Es mostrado un mensaje de aviso si el frame rate de archivación desciende por debajo de los 20 fps, como puede suceder si se trabaja en multi tasking (por ejemplo, grabando un CD y simultáneamente guardando nuevas clip).

### Archivación del examen

Durante el examen, las imágenes son memorizadas temporalmente en el disco duro del sistema. El examen termina tan pronto se pulsa la tecla **START END**. El sistema presenta la ventana de Fin Examen que permite seleccionar el formato deseado (Dicom con la opción DICOM; BMP, PNG, JPEG o AVI con la opción EXPORTAR; formato nativo con la opción ARCHIVAR) y el soporte de archivación final. La misma ventana permite activar la memorización del informe (en formato HTML) sobre un soporte exterior seleccionable.



Cuando el examen es archivado sobre CD o DVD en formato Dicom, el sistema incluye también el viewer Biopacs Lite<sup>2</sup>. Este Viewer permite revisar los exámenes archivados sobre cualquier PC.

Antes de la archivación es posible hacer anónimos los datos del paciente.

### Procedimiento de archivación

- Si es necesario, con el trackball habilitar la archivación y la exportación del examen.
- Seleccionar los soportes deseados.
- Poner el cursor en OK y pulsar  para confirmar.

<sup>2</sup> Biopacs Lite es un visualizador Dicom producido por ESAOTE.

Durante la memorización de los datos, el icono correspondiente al soporte de destino queda enmarcado con un marco amarillo intermitente. El marco desaparece al final de la operación.

**ATENCIÓN**

**No apagar el aparato o remover el soporte durante la operación de guardar: los datos pueden dañarse y puede estropearse el disco duro. Si necesario, cerrar la sesión para interrumpir las operaciones y apagar el sistema.**

Si no hay seleccionada ninguna opción, todos los datos memorizados son tachados.

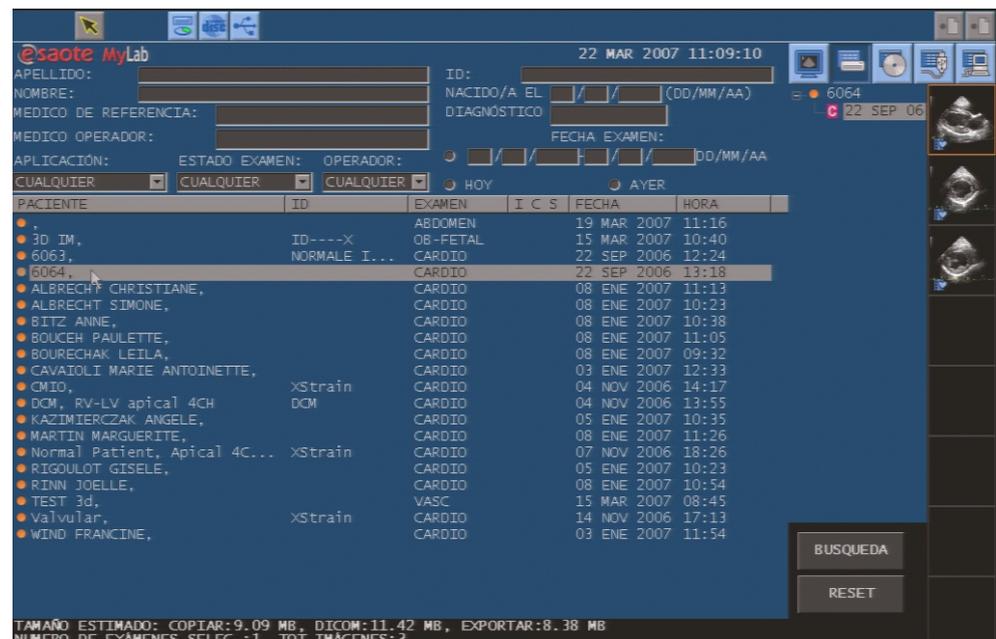
## Revisión de los exámenes archivados

MyLab permite cargar y mirar de nuevo los exámenes de los pacientes: para cada paciente se pueden cargar las imágenes y mirar un examen específico.

Este tecla presenta la siguiente página



La imagen muestra la ventana de consulta del archivo. Arriba a la derecha se muestran los correspondientes iconos.



El sistema presenta la lista de los exámenes archivados y permite seleccionar los exámenes a revisar, configurando unos criterios de búsqueda como el nombre del paciente, la aplicación, la fecha del examen.

La tecla **RESET** tacha los criterios de búsqueda configurados

- Utilizar el trackball y el teclado alfanumérico para insertar los criterios de búsqueda.
- Poner el puntero sobre **BÚSQUEDA** y pulsar **ENTER** para activar la búsqueda.

Al final de la búsqueda es presentada en la pantalla la lista de los exámenes que entran en los criterios configurados. La tecla **SCROLL** permite recorrer la lista y

seleccionar el examen específico. Para seleccionar varios exámenes, colocar con el trackball el cursor y pulsar contemporáneamente las teclas **Ctrl** y **ENTER**.



Icono Visualización  
Archivo

Efectuada la selección, activar el icono de Visualización Archivo para acceder a los datos. La lista de los exámenes seleccionados es mostrada a la derecha de la pantalla al lado de las miniaturas. Utilizar el trackball para poner el cursor sobre el examen que se desea y pulsar **ENTER**.

El sistema se predispone como en revisión del examen, por lo que valen las mismas instrucciones.



El manual “Operaciones Avanzadas” describe detalladamente las operaciones posibles y las teclas software activas.

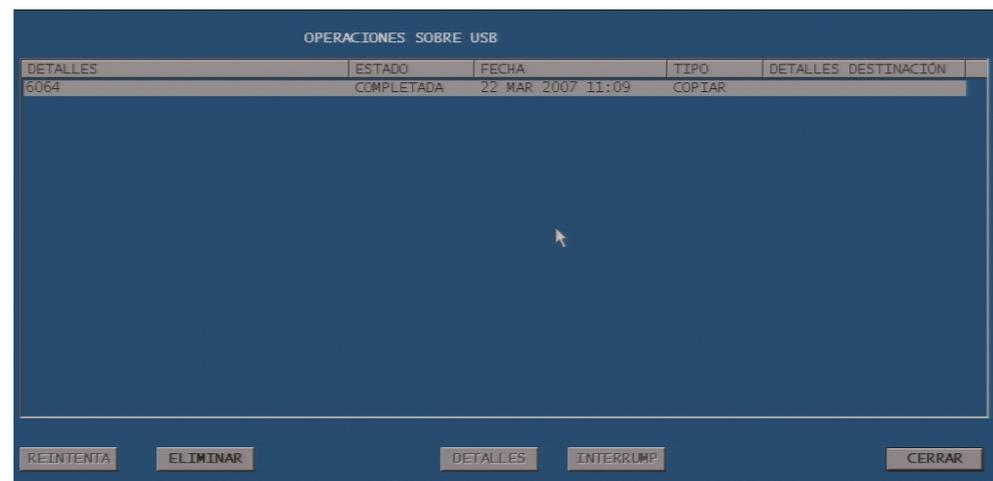
## Fin de la revisión del archivo

**B** o la tecla  cierran la sesión de revisión del archivo y reactivan el Tiempo Real. La sesión de revisión se cierra también pulsando la tecla , en este caso todos los exámenes abiertos son cerrados antes de comenzar un nuevo paciente.

## Gestión de los soportes de archivación

Cuando el trackball está en la funcionalidad puntero, es posible saber cuánto espacio disponible hay en el archivo. Colocando el puntero sobre el icono específico, el sistema visualiza la memoria aún disponible.

También es posible controlar las operaciones de transferencia de los datos. Colocar el cursor sobre el icono del soporte específico y pulsar la tecla **ENTER**.



La ventana de diálogo mostrada permite ver el estado de la operación.



El icono listado indica problemas de gestión del soporte específico de archivación. La ventana de diálogo permite entender qué operación ha fallado y eventualmente repetir (REINTENTAR) o anular la operación fallida.

---

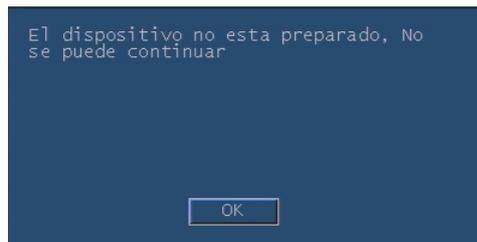
A T E N C I O N

---

No apagar el aparato o remover el soporte de archivación durante la operación de guardar: los datos pueden dañarse y puede estropearse el disco duro.

#### CD escribibles

Hay que utilizar discos vírgenes. Si el CD contiene datos, el sistema no permite la escritura y presenta un mensaje de error.



#### CD re-escribibles

Los CDs re-escribibles se pueden utilizar para archivar datos siempre que dichos CDs estén vacíos.



Icono CD

El sistema permite tachar datos memorizados en CD re-escribible. Poner el cursor sobre el icono CD y pulsar la tecla **UNDO**. El sistema presenta el menú de gestión CD: seleccionar “Borrar apoyo” y pulsar **ENTER**.

#### DVD escribibles

Hay que utilizar discos vírgenes de una capa. Si el DVD contiene datos, el sistema no permite la escritura.

#### Llaves USB

Las llaves USB son gestionadas en multisesión: se pueden agregar datos a los ya presentes en el soporte.



## 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 estan 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.

#### Periféricos

**MyLab** puede controlar de manera remota (trámite las teclas **1** y **2**) la grabación desde VTR (para modelos específicos) y la impresión (en b/n y en color).

El menú permite además seleccionar el formato de impresión que se desea. El icono del formato de impresión configurado es mostrado al lado del símbolo de la impresora correspondiente, en la barra de encabezamiento.

---

ADVERTENCIA

---

No apagar el sistema si la fase de impresión no ha sido terminada.

#### Vídeo

Permite seleccionar el estándar vídeo (PAL o NTSC) que se desea.

#### Unidad de medida

Es posible seleccionar la escala de temperatura en Celsius o Fahrenheit y las unidades de misura 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 reset usuario al final del examen, sine visualizar la ventana de fin examen.

#### Trackball

El menu 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 menu contextual (**UNDO**).

#### Otro

La opción permite seleccionar si visualizar el frame rate.

## Preset Aplicación

Esta opción permite configurar el plano activo de la sonda transrectal y modificar y salvar la mapa de gris utilizada en la aplicación activa y los parámetros ajustables del algoritmo XView.

## 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.

**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 **PARAMETROS DE FABBRICA**).

**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 su 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 CnTI.

## Personalización del informe

MyLab 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.



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 . MyLab 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 (desde las teclas **1** y **2**) la grabación con VTR (para modelos específicos) y la impresión (in B&N y color).

El menu permite también seleccionar el formato de impresion. El icono del formato de impresión esta visualizado junto al icono de la impresora en la bara 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 **MyLab** 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 **MyLab**.

## Informaciones de 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.

## Apagar

Esta opción permite apagar el sistema. Este proceso es alternativo a la presión de la tecla **STARTEND**.



Consultar el manual “Operaciones Avanzadas” pas mas informaciones.

## 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

---

**Apagar el sistema ante de cada operación de limpieza.**

#### Limpieza de MyLab

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.

---

#### ATENCIÓN

---

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

---

#### ADVERTENCIA

---

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

#### Trackball

Se accede al trackball desmontando el grupo del teclado. Si es necesario limpiar el trackball, contactar el personal ESAOTE.

#### Limpieza de los alojamientos portasondas y portagel

Estos componentes se pueden fácilmente extraer de su sitio para limpiarlos: utilizar para su limpieza una solución de detergente delicado. Antes de volver a ponerlos en su sitio, comprobar que estén perfectamente secos.



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

Monitor y pantalla  
LCD

Para limpiar el monitor y la pantalla LCD apagar el sistema pulsando el interruptor del panelo trasero. No pulverizar o verter líquidos directamente sobre la pantalla o sobre el cofre.

---

ATENCIÓN

---

*Limpieza de la  
pantalla y del  
monitor*

**Pulverizar o verter líquidos puede provocar un shock eléctrico.**

- Frotar ligeramente la pantalla con un paño suave ligeramente empapado de agua (no bañado) para eliminar el polvo y otras impurezas.
- Si necesario, aplicar una pequeña cantidad de detergente no abrasivo, sin alcohol y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio.
- Frotar ligeramente la superficie con un paño suave y seco.

*Limpieza del cofre*

Si necesario, aplicar una pequeña cantidad de detergente no abrasivo, sin alcohol y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio

---

ADVERTENCIA

---

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

## 11 - Especificaciones técnicas

Este capítulo describe las especificaciones técnicas del producto **MyLab**.



### Nota

Las licencias específicas (como por ejemplo el Stress Eco) están descritas en las secciones correspondientes del manual “Operaciones Avanzadas”.

### Configuración del MyLab50

Configuración de base

La configuración de base del **MyLab50** se compone de un sistema imaging dotado de licencia TEI y de licencia para una o más de las aplicaciones siguientes:

Licencia	Aplicación	Prestaciones
Cardiología	Cardiología (adultos y pediátrica)	Preset, Cálculos, ECG
Vascular	Vasculare periférico, adulto cefálico	Preset, Cálculos
General Imaging	Abdomen, Pediátrico, Músculo-squeletal, Mama, partes pequeñas, Tiroides	Preset, Cálculos
Mama	Mama	Preset, Cálculos
Tiroides	Tiroides	Preset, Cálculos
Músculo-squeletal	Músculo-squeletal	Preset, Cálculos
Urología	Urología	Preset, Cálculos
Obstetricia	Obstetrical, fetal, ginecología	Preset, Cálculos

Para la gestión de las sondas, el sistema debe ser dotado de licencias específicas. La configuración de base del **MyLab50** puede archivar y exportar solo imágenes individuales.

Modos en opción

**MyLab** puede incluir las licencias siguientes para controlar otros modos:

Licencia	Prestación	Notas
Doppler	Doppler PW y CW	Sonda CW dependiente
MView	Modo MView	Sonda dependiente
CFM	Doppler Color y Power Doppler	Necesita de licencia Doppler
TVM	TVM	Necesita de licencia cardiológica y CFM; sonda dependiente
CMM	Compass M-Mode	Sonda dependiente

Prestaciones adicionales

Las prestaciones siguientes son opcionales:

Licencia	Prestación
Clip	Archiviación Clip
Xview	Algoritmo XView
QIMT	Quality Intima Media Thickness (sonda dependiente)
FWI	Fetal Weight Index
Stress	Stress eco
DICOM	Clases DICOM
CnTI	Contraste
VPan	Vista previa
Xstrain	Strain y Strain rate
3D/4D	3D y 4D

Licencias de sondas

La tabla siguiente lista los requisitos de las sondas:

*Véase las sondas en la páginas siguientes*

Licencia	Prestación
Licencia Phased Array	Requerida para la gestión de sondas Phased Array, TEE022 y TEE122
Licencia linear and HF	Requerida para la gestión de sondas Linear Array, intraoperatoria, laparoscópica y CA123
Licencia Convex	Requerida para la gestión de sondas Convex Array, endocavitarias y BC431

Las sondas Doppler no necesitan de licencias específicas.

## Configuración del MyLab50CV

Configuración de base

La configuración de base del **MyLab50CV** se compone de un sistema CFM dotado de licencia TEI y de licencia para la aplicación siguiente:

Licencia	Aplicación	Prestaciones
Cardiología	Cardiología (adultos y pediátrica)	Preset, Cálculos, ECG

La configuración de base del **MyLab50CV** gestiona las sondas Phased Array (PA) y TE y puede archivar y exportar solo imágenes individuales.

Aplicaciones en opción

El sistema puede incluir las licencias siguientes para controlar otras aplicaciones:

Licencia	Aplicación	Prestaciones
Vascular	Vasculare periférico, adulto cefálico	Preset, Cálculos
General Imaging	Abdomen, Pediátrico, Músculo-squeletal, Mama, partes pequeñas, Tiroides	Preset, Cálculos
Mama	Mama	Preset, Cálculos
Tiroides	Tiroides	Preset, Cálculos
Músculo-squeletal	Músculo-squeletal	Preset, Cálculos
Urología	Urología	Preset, Cálculos
Obstetricia	Obstetrical, fetal, ginecología	Preset, Cálculos

Modos en opción

MyLab puede incluir las licencias siguientes para controlar otros modos:

Licencia	Prestación	Notas
MView	Modo MView	Sonda dependiente
TVM	TVM	Sonda dependiente
CMM	Compass M-Mode	Sonda dependiente

Prestaciones adicionales

Las prestaciones siguientes son opcionales:

Licencia	Prestación
Clip	Archivación Clip
Xview	Algoritmo XView
QIMT	Quality Intima Media Thickness (sonda dependiente)
FWI	Fetal Weight Index
Stress	Stress eco
DICOM	Clases DICOM
CnTI	Contraste
VPan	Vista previa
Xstrain	Strain y Strain rate
3D/4D	3D y 4D

Licencias de sondas

La tabla siguiente lista los requisitos de las sondas:

Licencia	Prestación
Licencia Linear Array y HF	Requerida para la gestión de sondas Linear Array, intraoperatoria, laparoscópica y CA123
Licencia Convex	Requerida para la gestión de sondas Convex Array, endocavitarias y BC431

*Véase las sondas en la páginas siguientes*

Las sondas Doppler no necesitan de licencias específicas.

## Configuración del MyLab50XVision

Configuración de base

La configuración de base del **MyLab50XVision** se compone de un sistema Imaging dotado de licencia TEI. El sistema puede archivar y exportar solo imágenes individuales.

Aplicaciones en opción

El sistema puede incluir las licencias siguientes para controlar otras aplicaciones:

Licencia	Aplicación	Prestaciones
Cardiología	Cardiología (adultos y pediátrica)	Preset, Cálculos, ECG
Vascular	Vasculare periférico, adulto cefálico	Preset, Cálculos
General Imaging	Abdomen, Pediátrico, Músculo-squeletal, Mama, partes pequeñas, Tiroides	Preset, Cálculos
Mama	Mama	Preset, Cálculos
Tiroides	Tiroides	Preset, Cálculos
Músculo-squeletal	Músculo-squeletal	Preset, Cálculos
Urología	Urología	Preset, Cálculos
Obstetricia	Obstetrical, fetal, ginecología	Preset, Cálculos

La tabla siguiente lista los requisitos de las sondas:

Licencias de sondas

*Véase las sondas en la páginas siguientes*

Licencia	Prestación
Licencia Phased Array	Requerida para la gestión de sondas Phased Array, TEE022 y TEE122
Licencia linear and HF	Requerida para la gestión de sondas Linear Array, intraoperatoria, laparoscópica y CA123
Licencia Convex	Requerida para la gestión de sondas Convex Array, endocavitaria y BC431

Las sondas Doppler no necesitan de licencias específicas.

Modos en opción

**MyLab** puede incluir las licencias siguientes para controlar otros modos:

Licencia	Prestación	Notas
Doppler	Doppler PW y CW	Sonda CW dependiente
MView	Modo MView	Sonda dependiente
CFM	Doppler Color y Power Doppler	Necesita de licencia Doppler
TVM	TVM	Sonda dependiente
CMM	Compass M-Mode	Sonda dependiente

Prestaciones adicionales

Las prestaciones siguientes son opcionales:

Licencia	Prestación
Clip	Archivación Clip
XView	Algoritmo XView
QIMT	Quality Intima Media Thickness (sonda dependiente)
FWI	Fetal Weight Index
Stress	Stress eco
DICOM	Clases DICOM
CnTI	Contraste
VPan	Vista previa
Xstrain	Strain y Strain rate
3D/4D	3D y 4D

## Configuración del MyLab50XVision Cardiovascular

Configuración de base

La configuración de base del **MyLab50XVision Cardiovascular** se compone de un sistema CFM dotado de licencia TEI y de licencia para la aplicación siguiente:

Licencia	Aplicación	Prestaciones
Cardiología	Cardiología (adultos y pediátrica)	Preset, Cálculos, ECG

La configuración de base del **MyLab50XVision Cardiovascular** gestiona las sondas Phased Array (PA) y TE y puede archivar y exportar solo imágenes individuales..

Aplicaciones en opción

El sistema puede incluir las licencias siguientes para controlar otras aplicaciones:

Licencia	Aplicación	Prestaciones
Vascular	Vasculare periférico, adulto cefálico	Preset, Cálculos
General Imaging	Abdomen, Pediátrico, Músculo-squeletal, Mama, partes pequeñas, Tiroides	Preset, Cálculos
Mama	Mama	Preset, Cálculos
Tiroides	Tiroides	Preset, Cálculos
Músculo-squeletal	Músculo-squeletal	Preset, Cálculos
Urología	Urología	Preset, Cálculos
Obstetricia	Obstetrical, fetal, ginecología	Preset, Cálculos

Modos en opción

MyLab50XVision Cardiovascular puede incluir las licencias siguientes para controlar otros modos:

Licencia	Prestación	Notas
MView	Modo MView	Sonda dependiente
TVM	TVM	Sonda dependiente
CMM	Compass M-Mode	Sonda dependiente

Prestaciones adicionales

Las prestaciones siguientes son opcionales:

Licencia	Prestación
Clip	Archiviación Clip
XView	Algoritmo XView
QIMT	Quality Intima Media Thickness (sonda dependiente)
FWI	Fetal Weight Index
Stress	Stress eco
DICOM	Clases DICOM
CnTI	Contraste
VPan	Vista previa
3D/4D	3D y 4D
Xstrain	Strain y Strain rate

Licencias de sondas

*Véase las sondas en la páginas siguientes*

Licencia	Prestación
Licencia linear and HF	Requerida para la gestión de sondas Linear Array, intraoperatoria, laparoscópica y CA123
Licencia Convex	Requerida para la gestión de sondas Convex Array, endocavitaria y BC431

Las sondas Doppler no necesitan de licencias específicas.

## Características técnicas del MyLab50

Esta sección describe las especificaciones técnicas del producto completo de todas las opciones. Leer el previo párrafo para la configuración de base del sistema.

### Grupo monitor-panelo de control

- Orientación lateral:  $\pm 45^\circ$  posición de trabajo,  $\pm 180^\circ$  durante el transporte
- Desplazamiento vertical:  $\pm 7$  cm

### Display

- CRT 17" SVGA (MyLab50 y MyLab50CV)
- LCD 19" XVGA (MyLab50XVision y MyLab50XVision Cardiovascular)

### Conectores sonda

- 3 sondas Electronic Array
- 1 sonda Doppler

### Video I/O

- XVGA (monitor)
- XVGA (monitor auxiliar)
- S-VHS I/O
- Ingreso VHS
- Salida VHS b/n
- RGB (estandar TV)
- Estandar vídeo
  - PAL / NTSC (controlado por el software)

### Connectividad

- Conectores I/O
  - Serial RS232
  - LAN RJ45
  - 4 USB
- Conectores dedicados
  - I/O audio (estereo)
  - Entrada ECG
  - Entrada para segunda señal fisiológica (respiración, presión o CO<sub>2</sub>)
  - Pedal
  - Entrada trigger externo
  - Entrada auxiliar
- Otro
  - Impresora laser/chorro de tinta
  - Conforme a los perfiles de integración IHE<sup>1</sup>

### Ficheros imágenes

- Formatos
  - Formato de salida estandar (BMP, PNG, JPEG, AVI)
  - Formato nativo y Dicom
- Características clip
  - AVI Codec: Microsoft® MPEG-4 V2 y MS-Video1
  - Compresión: JPEG, compresión lossy (aprox. 70% de calidad)
- Adquisición suncronizada
- Overlay gráficos
- Informes

### Software

- Sistema operativo: WIN XP Embedded
- Multi-idioma

---

<sup>1</sup> Véase en [www.esaote.com](http://www.esaote.com) para mas informaciones

---

### Biometria

- Cálculos genéricos y dependientes de la aplicación
- Anotaciones, Body Mark

### Teclado

- Ecógrafo
  - Potenciómetros para TGC
  - Encoder para ganancias generales
  - Teclas para modos, gestión periféricos y controles

### Cables de alimentación

- Cable red con toma CEE
  - Toma: EN60320/C19, Tipo L; 16A-250V
  - Enchufe: Tipo VII (7) VII; 16A-250V
  - N<sup>o</sup> conductores: 3
  - Sección: 1 mm<sup>2</sup>
  - Longitud: 2,5 m
- Cable red con toma CEI
  - Toma: EN60320/C19, Tipo L; 16A-250V
  - Enchufe: Tipo I/3/16; 16A-250V
  - N<sup>o</sup> conductores: 3
  - Sección: 1 mm<sup>2</sup>
  - Longitud: 2,5 m
- Cable red con toma NEMA
  - Toma y amperaje: EN60320/C19, Tipo L; 15A-250V
  - Enchufe: Tipo NEMA-15; 15A-250V
  - N<sup>o</sup> conductores: 3
  - Sección: AWG 14
  - Longitud: 2,5 m

### Dimensiones

- Aproximadamente 63 (L) x 143÷150 (A) x 102 (P) cm (posición de trabajo)
- Aproximadamente 63 (L) x 143 (A) x 90 (P) cm (transporte)

### Peso

- aproximadamente 100 kg

### Alimentación

- Range operativo:
  - 100 ÷ 120V
  - 200 ÷ 240 V
- Range limites:
  - 90 ÷ 132V
  - 180 ÷ 264 V
- Frecuencia red: 45 ÷ 65 Hz
- Consumo: ≤ 1000 VA
- Potencia disponible para los periféricos: hasta 600 VA
- Fusibles:
  - 5A 250V retardado y 4A 250V r etardado por range 200-230V
  - 6.3A 250V retardado y 10A 250V retardado por range 100-115V

### Condiciones de funcionamiento

- Temperatura: 15÷35°C
- Humedad: 15÷95 % (sin agua de condensación)
- Presión: 700÷1060 hPa

### Condiciones de almacenamiento

- Temperatura: -20 ÷ +60°C
  - Humedad: 5÷95 % (sin agua de condensación)
  - Presión: 700÷1060 hPa
-

## Estandard de seguridad

- EN 60601-1
- EN 60601-1-1
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-4
- EN ISO 10993-1
- EN 60601-2-37
- EN 61157
- AIUM / NEMA UD-2 / UD-3 – FDA 510(k) Track 3

## Sondas

### Sondas phased array

<b>ID sonda</b>
PA230
PA121
PA122
PA023

### Sondas Linear Array

<b>ID sonda</b>
LA332
LA424
LA435
LA522
LA523
LA532

### Sondas Convex Array

<b>ID sonda</b>
CA123
CA421
CA1421
CA430
CA431
C5-2
CA621
CA631

---

Sondas especiales

<b>ID sonda</b>
TE022
TE122
EC123
EC1123
E8-5
TRT33
IOE323
LP323*
BC431

\* No disponible para el mercado U.S.A.

Sondas Doppler

<b>ID sonda</b>
2CW
5CW

## Requisitos vídeo

### Impresora RGB

- Entrada: RGB SYNC
  - RGB (analógico): 0.7 Vp-p, 75 ohm
  - SYNC : 5 Vp-p
- Conectores: BNC estándar
- Estandar de seguridad: IEC 950 o EN60601-1

### Impresora b/n

- Entrada: Vídeo compuesto (1 Vp-p, 75 ohm)
- Conectores: BNC estándar
- Estandar de seguridad: IEC 950 o EN60601-1

### VTR

- I/O vídeo: YC
  - Y: 1 Vp-p, 75 ohm
  - C: 0.3 Vp-p Color burst, 75 ohm
- Formato casete: VHS, S-VHS
- Pistas audio: 2
- Conectores:
  - Vídeo: connector a 4 pin
  - Audio: jack
- Estandar de seguridad: IEC 650 o EN60601-1

**ESAOTE S.p.A.**

Rev. H

Febrero 2008

TRANSDUCTORES Y DESECHABLES

*8300375040*



## Introducción

---

Este manual proporciona informaciones sobre las sondas y los productos desechables utilizables con el aparato Esaote **MyLab**. El manual está organizado en los siguientes capítulos:

- **Capítulo 1: Cuidado de los transductores**  
El capítulo describe cómo manejar, comprobar y guardar los transductores Esaote.
- **Capítulo 2: Limpieza y desinfección de los transductores**  
El capítulo describe cómo limpiar y desinfectar los transductores no invasores y los utilizados en aplicaciones semi críticas
- **Capítulo 3: Exámenes con las sondas transesofágicas**  
El capítulo indica los requisitos de seguridad específicos para exámenes con las sondas transesofágicas. Así mismo se describe cómo preparar la sonda para el examen.
- **Capítulo 4: Exámenes con la sonda endocavitaria**  
El capítulo indica los requisitos de seguridad específicos para exámenes con sonda endocavitaria. Así mismo se describe cómo preparar la sonda para el examen.
- **Capítulo 5: Exámenes con la sonda intraoperatoria**  
El capítulo indica los requisitos de seguridad específicos para exámenes con sonda intraoperatoria. Así mismo se describe cómo preparar la sonda para el examen.
- **Capítulo 6: Exámenes con la sonda laparoscópica**  
El capítulo indica los requisitos de seguridad específicos para exámenes con sonda laparoscópica. Así mismo se describe cómo preparar la sonda para el examen.
- **Capítulo 7: Kit para biopsia**  
El capítulo describe las operaciones de montaje de los kits
- **Capítulo 8: Accesorios y productos desechables**  
El capítulo describe cómo comprobar, limpiar y desinfectar el cable ECG y los electrodos. El capítulo proporciona también indicaciones sobre las características de los productos desechables.
- **Apéndice A: Sondas MyLab**  
El apéndice describe los modelos disponibles y su características.
- **Apéndice B: Cables, desechables y agentes de limpieza y desinfección**  
El apéndice describe las características de los cables ECG y los electrodos ECG desechables. Lista también los agentes de limpieza, desinfección y esterilización recomendados.
- **Apéndice B: Seguridad eléctrica de la sonda**  
El apéndice explica como verificar la seguridad eléctrica de las sondas.

En este manual **ATENCIÓN** identifica un riesgo para el paciente y/o para el operador. La indicación **ADVERTENCIA** describe las precauciones necesarias para proteger el aparato. **Comprobar que se entiendan y cumplan estas indicaciones.**



# Índice

<b>1 - Cuidado de los transductores.....</b>	<b>1</b>
Manejo de los transductores .....	1
Programa de control periódico de las sondas.....	1
Control de los transductores .....	2
Conservación de los transductores.....	7
Control de los kits para biopsia.....	8
Conservación de los kits para biopsia.....	8
<b>2 - Limpieza y desinfección de los transductores y de los kits para biopsia.....</b>	<b>1</b>
Programa de limpieza y desinfección periódica .....	1
Agentes .....	2
Impermeabilidad de las sondas .....	2
Limpieza de transductores utilizados en aplicaciones no críticas .....	3
Desinfección de sondas utilizadas en aplicaciones no críticas .....	3
Limpieza y desinfección de sondas utilizadas en aplicaciones semi críticas .....	4
Limpieza y esterilización de las sondas intraoperatoria y laparoscópica y de los kits para biopsia .....	5
Limpieza y esterilización del kit de biopsia de la sonda CAB411A .....	6
<b>3 - Las sondas transesofágicas .....</b>	<b>1</b>
Características y componentes.....	1
Seguridad del examen .....	2
Control de la temperatura .....	4
Preparación de la sonda transesofágica .....	5
Orientación de la sonda.....	5
<b>4 - Exámenes con las sondas endocavitarias.....</b>	<b>1</b>
Características y componentes.....	1
Seguridad del examen .....	2
Preparación de las sondas endocavitarias .....	3
<b>5 - La sonda intraoperatoria .....</b>	<b>1</b>
Características y componentes.....	1
Seguridad del examen .....	2
Preparación de la sonda .....	4
<b>6 - La sonda laparoscópica .....</b>	<b>1</b>
Características y componentes .....	1
Seguridad del examen .....	2
Preparación de la sonda .....	4
<b>7 - Kit para biopsia .....</b>	<b>7-1</b>
Seguridad del examen .....	7-2
Montaje del adaptador para sondas LA y CA.....	7-3
Montaje del adaptador para sondas CAB411A.....	7-4
Montaje del adaptador para sonda endocavitaria EC123.....	7-6
Montaje del adaptador para sonda transrectal .....	7-8
Montaje del kit para sonda intraoperatoria .....	7-9

<b>8</b>	<b>- Accesorios y desechables</b>	<b>8-1</b>
	Cable ECG	8-1
	Control del cable ECG	8-1
	Limpieza y desinfección del cable ECG	8-1
	Stand Off para sondas lineares	8-2
	Gel	8-3
	Vainas	8-4
	Kit de accesorios para las sondas transesofágicas	8-4
<b>Apéndice A</b>	<b>- Sondas MyLab</b>	<b>A-1</b>
	Sondas Phased Array	A-1
	Sondas Linear Array	A-1
	Sondas Convex Array	A-2
	Sondas especiales	A-2
	Sondas Doppler	A-3
<b>Apéndice B</b>	<b>- Cables y desechables</b>	<b>B-1</b>
	Cables ECG	B-1
	Desechables recomendados	B-1
	Agentes de limpieza, desinfección y esterilización	B-1
<b>Apéndice C</b>	<b>- Seguridad eléctrica de las sondas</b>	<b>C-1</b>

# 1 - Cuidado de los transductores

## Manejo de los transductores

*Daños causados por caídas o golpes a una sonda o choques contra otros objetos, por haber pisado o enredado un cable o porque un cable se haya enganchado, no están amparados por la garantía.*

Cualquier transductor puede quedar seriamente perjudicado si es manejado de una forma no correcta. Tanto la lente acústica que los cristales pueden quedar dañados si el transductor se cae o sufre golpes. Cortes en el cable de la sonda o roturas en su envolvente pueden perjudicar la seguridad eléctrica del transductor.

Una sonda se puede estropear de varias maneras. Veamos algunos ejemplos:

- si cae o choca contra otro objeto
- si entra en contacto con objetos puntiagudos
- si entra en contacto con agentes químicos
- si entra en contacto con superficies hirvientes
- si se sumerge en líquidos
- si queda sometida a una descarga
- si queda expuesta a condiciones ambientales que no entran en el rango de valores admitidos

---

### ATENCIÓN

---

**No utilizar una sonda que haya sufrido uno de los inconvenientes antedichos hasta que se compruebe su integridad eléctrica trámite la medición de la corriente de dispersión. Contactar con el representante local de ESAOTE.**

**Se recomienda no tirar del cable de la sonda y no doblar el cable en ángulo. Si se transportan las sondas en el carrito, prestar atención que el cable quede pisado por las ruedas.**

## Programa de control periódico de las sondas

La tabla siguiente presenta el control periódico al cual someter las sondas. El intervalo de tiempo sugerido para las sondas no invasoras es a considerar como mínimo; un uso frecuente requiere comprobaciones más asiduas

Operación a efectuar	Intervalo
Control físico de sondas no invasoras	Cada mes o si se cae la sonda
Control físico de las sondas transesofágicas, endocavitaria, intraoperatoria y laparoscópica	Antes de cada examen
Control físico del kit para biopsia	Antes de cada examen y en caso de caída

**ATENCIÓN**

**Si se cae una sonda, no volver a utilizarla hasta que se haya comprobado, trámite un test de la corriente de dispersión, que no ha quedado perjudicada su seguridad eléctrica.**

## Control de los transductores

Transductores no invasivos

Los transductores no invasivos están destinados a ser utilizados sólo sobre partes externas del cuerpo.

Es necesario efectuar periódicamente un control de los transductores para comprobar que:

- La envolvente esté íntegra. Si se notan grietas o roturas, proceder inmediatamente a su reparación, acudiendo a un técnico de ESAOTE.
- La lente no presente discontinuidades ni que esté rota. Si se notan roturas en las ventanas de exploración, no utilizar más la sonda y proceder a su reparación.
- El cable de la sonda no esté roto ni estropeado. Si se produce un daño, no utilizar más la sonda y proceder a su reparación.
- Los polos del conector no estén doblados. En caso de polo estropeado, no utilizar la sonda y proceder a su reparación

**ATENCIÓN**

**Las roturas del envoltorio de la sonda o del cable indican la posibilidad de riesgos referentes a la seguridad eléctrica.**

**Si se cae una sonda, no volver a utilizarla hasta que se haya comprobado, trámite un test de la corriente de dispersión, que no ha quedado perjudicada su seguridad eléctrica.**

**Una sonda no íntegra físicamente puede causar daños eléctricos o mecánicos al paciente. Las vainas protectoras NO protegen contra estos daños ni aseguran el aislamiento eléctrico de la sonda. NO utilizar la sonda si presenta daños evidentes o sospechados. Contactar inmediatamente con la Asistencia ESAOTE.**

**ADVERTENCIA**

**No intentar desmontar la sonda; el intento de desmontar la sonda la estropea y anula la garantía.**

Para reducir al mínimo las probabilidades de dañar la sonda, se sugiere tener en cuenta lo siguiente:

- **No tocar la lente** situada en la extremidad de la sonda. No hacer nunca fuerza sobre la sonda.
- El conector no es impermeable y se debe mantener siempre seco. Evitar sumergir la unidad de control, si bien sea impermeable, salvo que sea absolutamente imprescindible.

Después del uso, limpiar y/o desinfectar la sonda ajustándose a las instrucciones presentadas en este manual.

Transductores invasivos

Los transductores invasivos se introducen dentro del cuerpo del paciente a través de un orificio o a través de la superficie corporal.

Control de la sonda transesofágica

La sonda transesofágica debe ser inspeccionada cuidadosamente antes de cada examen.

- Comprobar manual y visualmente que no haya agujeros, protracciones, laceraciones, abolladuras a lo largo de toda la superficie de la sonda
- Comprobar manual y visualmente el endoscopio durante la deflexión del cabezal en todas las direcciones posibles: la deflexión debe funcionar como indicado en características y no deben salir guías durante dichos movimientos
- Comprobar que el mecanismo de deflexión funcione en las dos modalidades posibles (libre o con fricción)
- Comprobar manual y visualmente el cable; no debe presentar cortes ni discontinuidades.
- Comprobar que los polos del conector no estén doblados. En caso de polo estropeado, no utilizar la sonda y proceder a su reparación

---

ATENCIÓN

---

**Las roturas del envoltorio de la sonda o del cable indican la posibilidad de riesgos referentes a la seguridad eléctrica.**

**Si se cae una sonda, no volver a utilizarla hasta que se haya comprobado, trámite un test de la corriente de dispersión, que no ha quedado perjudicada su seguridad eléctrica.**

**Si el mecanismo de deflexión no funciona correctamente, no utilizar la sonda y acudir inmediatamente al Servicio Técnico de ESAOTE.**

**Un daño físico de la sonda puede provocar peligros de sacudida eléctrica o daños mecánicos al paciente. Las vainas protectoras NO protegen contra estos daños ni aseguran el aislamiento eléctrico de la sonda. Si se producen o sospechan daños de cualquier tipo, no utilizar la sonda y acudir inmediatamente al Servicio Técnico de ESAOTE.**

---

**ADVERTENCIA**

---

**No intentar desmontar la sonda; el intento de desmontar la sonda la estropea y anula la garantía.**

Para reducir al mínimo las probabilidades de dañar la sonda, se sugiere tener en cuenta lo siguiente:

- **No tocar la lente** situada en la parte frontal de la sonda. No hacer nunca fuerza sobre la sonda.
- El conector no es impermeable y se debe mantener siempre seco.
- Antes de introducir la sonda, **no frotar ni pulverizar agentes anestésicos sobre la cabeza del transductor.**
- Cuando no se utiliza la sonda guardarla como especificado en el párrafo siguiente.

Después del uso, limpiar y desinfectar la sonda ajustándose a las instrucciones presentadas en este manual.

Control de la sonda endocavitaria

Es necesario comprobar la sonda endocavitaria antes de cada examen.

- Efectuar un control tanto visual como manual para comprobar que no haya agujeros, protracciones, abrasiones ni abolladuras.
- Efectuar un control visual y manual del cable de la sonda; cortes o grietas en el cable pueden perjudicar la seguridad eléctrica.
- Comprobar que los polos del conector no estén doblados. En caso de polo estropeado, no utilizar la sonda y proceder a su reparación

---

**ATENCIÓN**

---

**Las roturas del envoltorio de la sonda o del cable indican la posibilidad de riesgos referentes a la seguridad eléctrica.**

**Si se cae una sonda, no volver a utilizarla hasta que se haya comprobado, trámite un test de la corriente de dispersión, que no ha quedado perjudicada su seguridad eléctrica.**

**Un daño físico de la sonda puede provocar peligros de sacudida eléctrica o daños mecánicos al paciente. Las vainas protectoras NO protegen contra estos daños ni aseguran el aislamiento eléctrico de la sonda. Si se producen o sospechan daños de cualquier tipo, no utilizar la sonda y acudir inmediatamente al Servicio Técnico de ESAOTE.**

---

**ADVERTENCIA**

---

**No intentar desmontar la sonda; el intento de desmontar la sonda la estropea y anula la garantía.**

Para reducir al mínimo las probabilidades de dañar la sonda, se sugiere tener en cuenta lo siguiente:

- **No tocar la lente** situada en la parte frontal de la sonda. No hacer nunca fuerza sobre la sonda.
- El conector no es impermeable y se debe mantener siempre seco.

Después del uso, limpiar y desinfectar la sonda ajustándose a las instrucciones presentadas en este manual.

Control de la sonda intraoperatoria

Es necesario comprobar la sonda intraoperatoria antes de cada examen.

- Efectuar un control tanto visual como manual para comprobar que no haya agujeros, protracciones, abrasiones ni abolladuras.
- Efectuar un control visual y manual del cable de la sonda; cortes o grietas en el cable pueden perjudicar la seguridad eléctrica.
- Comprobar que los polos del conector no estén doblados. En caso de polo estropeado, no utilizar la sonda y proceder a su reparación
- Cuando no se utiliza la sonda guardarla como especificado en el párrafo siguiente.

---

ATENCIÓN

---

**Las roturas del envoltorio de la sonda o del cable indican la posibilidad de riesgos referentes a la seguridad eléctrica.**

**Si se cae una sonda, no volver a utilizarla hasta que se haya comprobado, trámite un test de la corriente de dispersión, que no ha quedado perjudicada su seguridad eléctrica.**

**Un daño físico de la sonda puede provocar peligros de sacudida eléctrica o daños mecánicos al paciente. Las vainas protectoras NO protegen contra estos daños ni aseguran el aislamiento eléctrico de la sonda. Si se producen o sospechan daños de cualquier tipo, no utilizar la sonda y acudir inmediatamente al Servicio Técnico de ESAOTE.**

---

ADVERTENCIA

---

**No intentar desmontar la sonda; el intento de desmontar la sonda la estropea y anula la garantía.**

Para reducir al mínimo las probabilidades de dañar la sonda, se sugiere tener en cuenta lo siguiente:

- **No tocar la lente** situada en la parte frontal de la sonda. No hacer nunca fuerza sobre la sonda.
- El conector no es impermeable y se debe mantener siempre seco.
- Cuando no se utiliza la sonda guardarla en su estuche.

Después del uso, limpiar y esterilizar la sonda ajustándose a las instrucciones presentadas en este manual.

## Control de la sonda laparoscópica

La sonda laparoscópica debe ser inspeccionada cuidadosamente antes de cada examen.

- Comprobar manual y visualmente que no haya agujeros, protracciones, laceraciones, abolladuras a lo largo de toda la superficie de la sonda
- Comprobar manual y visualmente el endoscopio durante la deflexión del cabezal en todas las direcciones posibles: la deflexión debe funcionar como indicado en características y no deben salir guías durante dichos movimientos
- Comprobar manual y visualmente el cable; no debe presentar cortes ni discontinuidades.
- Comprobar que los polos del conector no estén doblados. En caso de polo estropeado, no utilizar la sonda y proceder a su reparación

---

**ATENCIÓN**


---

**Las roturas del envoltorio de la sonda o del cable indican la posibilidad de riesgos referentes a la seguridad eléctrica.**

**Si se cae una sonda, no volver a utilizarla hasta que se haya comprobado, trámite un test de la corriente de dispersión, que no ha quedado perjudicada su seguridad eléctrica.**

**Si el mecanismo de deflexión no funciona correctamente, no utilizar la sonda y acudir inmediatamente al Servicio Técnico de ESAOTE.**

**Un daño físico de la sonda puede provocar peligros de sacudida eléctrica o daños mecánicos al paciente. Las vainas protectoras NO protegen contra estos daños ni aseguran el aislamiento eléctrico de la sonda. Si se producen o sospechan daños de cualquier tipo, no utilizar la sonda y acudir inmediatamente al Servicio Técnico de ESAOTE.**

---

**ADVERTENCIA**


---

**No intentar desmontar la sonda; el intento de desmontar la sonda la estropea y anula la garantía.**

Para reducir al mínimo las probabilidades de dañar la sonda, se sugiere tener en cuenta lo siguiente:

- **No tocar la lente** situada en la parte frontal de la sonda. No hacer nunca fuerza sobre la sonda.
- El conector no es impermeable y se debe mantener siempre seco.
- Antes de introducir la sonda, **no frotar ni pulverizar agentes anestésicos sobre la cabeza del transductor.**
- Cuando no se utiliza la sonda guardarla en su estuche.

Después del uso, limpiar y esterilizar la sonda ajustándose a las instrucciones presentadas en este manual.

## Conservación de los transductores

Conservación diaria

### **Transductores no invasivos**

Cuando no se utiliza, el transductor se puede guardar en el alojamiento previsto en la máquina. Si los alojamientos disponibles estuvieran todos ocupados, guardar la sonda en su correspondiente maletín. En todo caso hay que eliminar el gel de la sonda (ver el capítulo siguiente para las correspondientes instrucciones).

---

#### ADVERTENCIA

---

**No dejar la sonda fuera de su estuche. Podría caerse accidentalmente o sufrir golpes.**

### **Conservación de la sonda transesofágica**

Es necesario limpiar la sonda según las instrucciones proporcionadas en el capítulo siguiente. Se debe guardar la sonda en un lugar limpio y con el endoscopio recto. En particular se recomiendan:

- Soportes murales
- Un cajón lo suficiente amplio para permitir el alojamiento con pliegue mínimo del endoscopio.

### **Conservación de la sonda endocavitaria**

Es necesario limpiar la sonda según las instrucciones proporcionadas en el capítulo siguiente. Cuando no se utiliza, el transductor se puede guardar en el alojamiento previsto en la máquina. Si los alojamientos disponibles estuvieran todos ocupados, guardar la sonda en su correspondiente maletín.

---

#### ADVERTENCIA

---

**No dejar la sonda fuera de su estuche. Podría caerse accidentalmente o sufrir golpes.**

### **Conservación de la sonda intraoperatoria y laparoscópica**

Es necesario limpiar la sonda según las instrucciones proporcionadas en el capítulo siguiente. Cuando no se utiliza la sonda guardarla en su estuche.

---

#### ADVERTENCIA

---

**No dejar la sonda fuera de su estuche. Podría caerse accidentalmente o sufrir golpes.**

Conservación para el transporte o por un largo periodo de tiempo  
 Todos los transductores vienen en un maletín que debe utilizarse tanto para el transporte como para guardarlos por un largo periodo de tiempo. Limpiar cuidadosamente el transductor, según las instrucciones presentadas en el capítulo siguiente, antes de guardarlo en el maletín.

En caso de conservación por mucho tiempo, comprobar que se cumplan los requisitos ambientales indicados en la etiqueta puesta en el maletín.

---

#### ADVERTENCIA

---

**Utilizar exclusivamente el maletín original para la sonda transesofágica. La forma del envoltorio evita daños del gastroscopio debidos a excesivos pliegues**

Envío del transductor

Contactar con el personal de Esaote para embalar correctamente el transductor antes de enviarlo.

## Control de los kits para biopsia

Comprobar siempre que :

- El enganche no se haya plegado. No utilizar el enganche si presenta desperfectos
- La guía de la aguja se haya plegado. No utilizar la guía si presenta desperfectos.

## Conservación de los kits para biopsia

Todos los kits para biopsia vienen en maletín. Se aconseja dejar en el maletín las eventuales guías de aguja que no se utilicen. Es necesario esterilizar siempre los kits después del uso (para los procedimientos se remite al capítulo siguiente). Para guardar las partes estériles se remite a los procedimientos habituales en el lugar de utilización.

## 2 - Limpieza y desinfección de los transductores y de los kits para biopsia

### Programa de limpieza y desinfección periódica

La tabla siguiente describe el mantenimiento periódico al cual someter los transductores y los kits para biopsia según su aplicación. El riesgo de infección individualiza el tipo de aplicación.

Equipo	Aplicación	Operación	Intervalo
Sondas no invasivas	No crítica <sup>1</sup>	Limpieza	Antes el primer uso y después de cada examen
	No crítica <sup>1</sup>	Desinfección	Cada vez que sea necesario
Sondas transesofágicas y endocavitaria	Semi crítica <sup>2</sup>	Limpieza y desinfección	Antes el primer uso y después de cada examen
Sondas intraoperatoria y laparoscópica	Crítica <sup>3</sup>	Limpieza y esterilización	Antes el primer uso y después de cada examen
Kits para biopsia	Crítica <sup>3</sup>	Limpieza y esterilización	Antes el primer uso y después de cada examen

Si se utilizan sondas no invasivas en aplicaciones semicríticas o críticas o en un entorno estéril, aplicar vainas protectoras durante el examen. Dichas vainas en general son de Látex (goma natural).

#### ATENCIÓN

**Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Han sido registradas graves reacciones alérgicas al látex; es necesario estar preparados para tratar dichas reacciones alérgicas.**

<sup>1</sup> La aplicación es no crítica cuando el dispositivo se utiliza sobre la piel intacta.

<sup>2</sup> La aplicación es semi crítica cuando el dispositivo se utiliza sobre membranas de las mucosas.

<sup>3</sup> La aplicación es crítica cuando el dispositivo entra en contacto con sangre o tejidos afectados.

ESAOTE recomienda desinfectar la sonda, si no ha sido utilizada por largo tiempo.

No sumergir el cable o el conector de la sonda en agua ni en otros líquidos. La inmersión puede perjudicar las características de seguridad eléctrica. La sonda se puede sumergir hasta su nivel máximo de inmersión admitido (véase el Apéndice A).

#### Nota

Las sondas y los kits de biopsia surtidos por ESAOTE no están desinfectados ni esterilizados.

## Agentes

El **Apéndice B** lista los agentes de limpieza, desinfección y esterilización recomendados.

#### ATENCIÓN

Los agentes desinfectante/esterilizadores están recomendados relativamente a su compatibilidad química con los materiales de la sonda, y no a su eficacia biológica. Para informaciones referentes a la eficacia biológica de un desinfectante, se ruega consultar las líneas guía y las recomendaciones del productor del desinfectante.

Se recomienda no utilizar soluciones distintas de las indicadas. Podrían perjudicar el envoltorio de la sonda o la lente acústica.

Para el uso correcto del agente desinfectante, ajustarse a las instrucciones proporcionadas por su productor.

El personal encargado de la limpieza, desinfección y esterilización durante dichas operaciones debe aplicar todas las medidas de protección necesarias (por ej. guantes, gafas protectoras ...).

No intentar nunca limpiar o desinfectar las sondas cuando todavía están conectadas con la unidad.

## Impermeabilidad de las sondas

No sumergir el cable de la sonda en agua ni en otros líquidos. Las sondas se pueden sumergir en agua hasta el **nivel máximo** que no perjudique su integridad.

*En el Apéndice A de presenta el nivel máximo de inmersión de las sondas.*

#### ATENCIÓN

La inmersión del cable o del conector de la sonda en agua o en otros líquidos puede perjudicar las características de seguridad eléctrica. Eventual daños causados por la inmersión no están amparados por la garantía.

## Limpieza de transductores utilizados en aplicaciones no críticas

Las operaciones de limpieza descritas en este apartado se aplican a todas las sondas utilizadas en aplicaciones no críticas. Una aplicación es considerada no crítica cuando el dispositivo se utiliza sobre la piel intacta.

### Procedimiento de limpieza

*Es necesario limpiar las sondas en intervalos regulares para asegurar un funcionamiento correcto. ESAOTE recomienda quitar el gel de la sonda entre un examen y otro; esto permite mantener las sondas limpias entre una operación de limpieza completa y la siguiente.*

- Desconectar la sonda de la unidad
- Eliminar todos los residuos de gel para ultrasonidos de la sonda, utilizando para ello un paño suave.
- Limpiar la sonda frotándola ligeramente con un paño suave empapado de agua y jabón delicado.
- Frotar la sonda con un paño suave húmedo para quitar todos los residuos de jabón.
- Secar la sonda frotándola con cuidado con un paño suave y seco.

## Desinfección de sondas utilizadas en aplicaciones no críticas

Las operaciones de desinfección descritas en este apartado se aplican a todas las sondas utilizadas en aplicaciones no críticas. La aplicación es considerada no crítica cuando el dispositivo se utiliza sobre la piel intacta. Para estas aplicaciones es suficiente una desinfección de bajo nivel. Se pueden desinfectar las sondas utilizando los agentes recomendados, ajustándose a las instrucciones del productor.

### Procedimiento de desinfección

- Desconectar la sonda del sistema
- Limpiar la sonda como descrito en el apartado precedente
- Sumergir el envoltorio de la sonda en el agente recomendado, ajustándose cuidadosamente a las indicaciones del productor.

---

#### ATENCIÓN

---

**No sumergir todo el cuerpo de la sonda. La sonda no es impermeable y la inmersión puede perjudicar sus características de seguridad eléctrica (véase el Apéndice A para el nivel máximo de inmersión).**

**No sumergir la sonda en la solución desinfectante por tiempos mayores que los indicados para conseguir la desinfección.**

---

#### ADVERTENCIA

---

**No intentar esterilizar las sondas con autoclave, ultravioletas, rayos gama o técnicas de esterilización por gas, vapor o en caliente. Los métodos de esterilización pueden dañar sin remedio la sonda. Eventual daños a la sonda causados por sustancias o métodos no aprobados por ESAOTE no están amparados por la garantía.**

- Extraer la sonda, aclararla con agua estéril; limpiar la empuñadura de la sonda y el cable con un paño suave humedecido con el agente recomendado o con una solución de detergente delicado
- Secar con cuidado la sonda utilizando un paño suave o dejarla secar al aire durante por lo menos 30 minutos

## Limpeza y desinfección de sondas utilizadas en aplicaciones semi críticas

Las operaciones descritas en este apartado se aplican a todas las sondas utilizadas en aplicaciones semi críticas. La aplicación es considerada semi crítica cuando el dispositivo se utiliza sobre las mucosas. Para este tipo de aplicaciones se recomienda utilizar vainas estériles y se requiere una desinfección de alto nivel.

Se recomienda llevar guantes durante las operaciones de limpieza y desinfección de la sonda. Es necesario desinfectar el transductor antes de utilizarlo por primera vez. Es necesario limpiar y desinfectar la sonda después de cada examen.

*Se recomienda desinfectar la sonda antes de utilizarla después de un largo periodo de almacenamiento*

- Desconectar la sonda del sistema
- Quitar la vaina protectora, limpiar la empuñadura de la sonda, el transductor y el endoscopio con el agente correspondiente

### Nota

Considerar cualquier residuo del examen (vaina protectora, guantes,...) como potencialmente infectado y tratarlo como tal.

- Si la sonda queda contaminada por líquidos corporales, desinfectarla antes y después de la limpieza
- Sumergir el envoltorio de la sonda en el agente recomendado, ajustándose cuidadosamente a las indicaciones del productor.

---

### ATENCIÓN

---

**No dejar la sonda sumergida en el desinfectante por más tiempo del indicado por el productor para la desinfección de alto nivel (véase el Apéndice A para el nivel máximo de inmersión).**

**No sumergir todo el cuerpo de la sonda. La sonda no es impermeable (véase adelante en este capítulo) y la inmersión puede perjudicar sus características de seguridad eléctrica.**

- Extraer la sonda, aclararla con agua estéril; limpiar la empuñadura de la sonda y el cable con un paño suave humedecido con una solución de detergente delicado

**ADVERTENCIA**

- Secar con cuidado la sonda utilizando un paño suave o dejarla secar al aire durante por lo menos 30 minutos

**Eventual daños a la sonda causados por sustancias o métodos no aprobados por ESAOTE, como el vapor (Autoclave), el ETO (Óxido de Etileno) o Radiaciones, no están amparados por la garantía. Estos métodos de esterilización pueden dañar sin remedio la sonda.**

Para la conservación de los componentes estériles, hacer referencia a las proceduras adoptadas localmente.

## Limpieza y esterilización de las sondas intraoperatoria y laparoscópica y de los kits para biopsia

*Para mas informaciones sobre los accesorios de la sonda intraoperatoria, leer los capítulos siguientes.*

Las operaciones descritas en este apartado se aplican a la sonda intraoperatoria y sus accesorios, a la sonda laparoscópica y a todos los kits utilizados para aplicaciones críticas. La aplicación es considerada crítica cuando el dispositivo entra en contacto con sangre o tejidos afectados. Para este tipo de aplicaciones está prevista la esterilización.

Se recomienda llevar guantes durante las operaciones de limpieza y esterilización.

**ATENCIÓN**

**El personal encargado de la limpieza, desinfección y esterilización durante dichas operaciones debe aplicar todas las medidas de protección necesarias (por ej. guantes, gafas protectoras ....).**

Es necesario esterilizar la sonda, eventuales accesorios y el kit antes de utilizarlo por primera vez. Es necesario limpiar y esterilizar la sonda, accesorios y el kit después de cada examen.

*ESAOTE recomienda esterilizar la sonda y el kit antes de utilizarlo después de un largo periodo de almacenamiento*

- Desmontar el kit y los accesorios de la sonda
- Limpiar cuidadosamente kit, accesorios y sonda con jabón delicado
- Ajustarse a las indicaciones de la empresa productora del agente esterilizador

**Nota**

El material utilizado para los kits para biopsia permite utilizar todos los métodos de esterilización habituales para los instrumentos utilizados en cirugía.

El tipo de tejido con el cual entró en contacto el transductor determina el nivel de desinfección necesario.

Para la conservación de los componentes estériles, hacer referencia a las proceduras adoptadas localmente.

## Limpieza y esterilización del kit de biopsia de la sonda CAB411A

Se recomienda llevar guantes durante las operaciones de limpieza y esterilización.

Limpiar el kit con una solución de detergente delicado; controlar que no hay residuos.

Procedimiento de esterilización

Insertar el kit en el bolso y utilizar el óxido de etileno en las condiciones siguientes:

Temperatura: inferior a 55°C

Presurización del gas: 1~2 kg/cm<sup>2</sup>

Depresurización del gas n : 760 ~ 60 Torr

Aeración: inferior a 55°C

### Nota

Considerar cualquier residuo del examen (vaina protectora, guantes,...) como potencialmente infectado y tratarlo como tal.

## 3 - Las sondas transesofágicas

Las sondas transesofágicas (TEE022 y TEE122) son partes aplicadas de tipo BF. La integridad física de la sonda y una correcta conexión a tierra del sistema son necesarios para la seguridad eléctrica del paciente y del operador.



**Leer atentamente el manual Seguridad y Normas: todas las características de seguridad, llamadas de atención y advertencias indicadas también se aplican a la utilización de esta sonda.**

En particular cabe recordar que:

---

### ATENCIÓN

---

**El sistema debe conectarse correctamente a tierra: por lo tanto debe estar alimentado por una toma que tenga contacto de tierra.**

**La configuración con carrito dispone de tomas de alimentación aisladas para la alimentación de sistemas de documentación sin aumento de la corriente de dispersión. Conexiones no correctas o no utilizar tomas aisladas pueden perjudicar la seguridad eléctrica.**

**En caso de dudas sobre la conexión a tierra, no utilizar la sonda y contactar inmediatamente con el servicio de asistencia.**

### Características y componentes

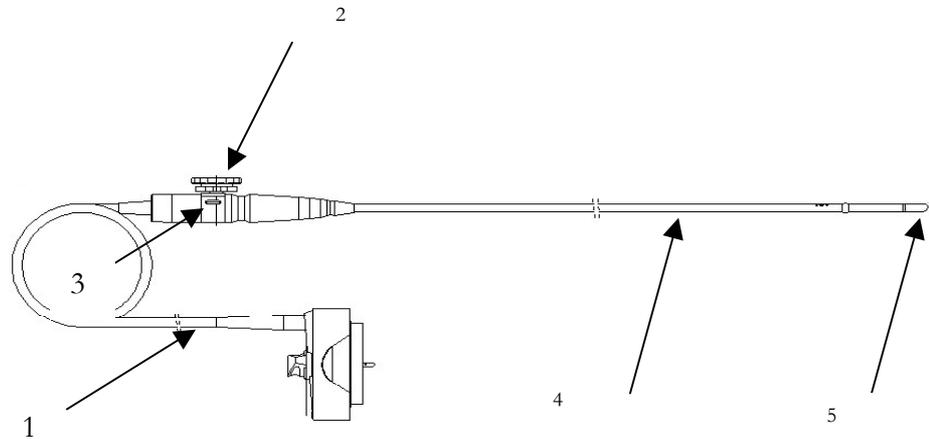
Las sondas transesofágicas TE022 y TE122 están destinadas para el imaging transesofágico del corazón en pacientes respectivamente adultos y pediátricos. Las sondas transesofágicas contienen un transductor del tipo phased array que se puede girar 180°, a fin de poder alcanzar fácilmente todos los planos de exploración. También se puede flexionar la cabeza de la sonda a fin de conseguir un contacto óptimo entre sonda y estructura a examinar.

Estas sondas tienen un sensor de temperatura; los modelos MyLab utilizan los datos procedentes de este sensor para preaver un recalentamiento de la sonda.

#### Componentes

1. Cable de la sonda y conector
2. Empuñadura con control de flexión de la cabeza y mando de control de la rotación de la sonda

3. Dispositivo de bloqueo
4. Parte flexible del endoscopio, largo 100 cm y con marcadores cada 10 cm.
5. Cabeza de la sonda que contiene el transductor



*Las TEE son suministradas completa de maletín.*

## Seguridad del examen

*El usuario debe saber identificar las contraindicaciones para el examen y sus eventuales complicaciones, como la falta de enredado del cabezal.*

**Los exámenes transesofágicos deben efectuarlos operadores expresamente capacitados para la introducción de la sonda y la interpretación de las imágenes.** Revisar detenidamente las actuales disposiciones médicas y ajustarse a sus precauciones y recomendaciones para la preparación del paciente, para su colocación, para las técnicas de introducción y manejo de la sonda.

Antes del examen

Antes de cada examen se recomienda:

- Inspeccionar manual y visualmente toda la sonda antes de utilizarla (al respecto se remite al Capítulo 2 del presente manual). NO utilizar la sonda si presenta daños evidentes o sospechados.

**ATENCIÓN**

**Una sonda no íntegra físicamente puede causar daños eléctricos o mecánicos al paciente. Las vainas protectoras NO protegen contra estos daños ni aseguran el aislamiento eléctrico de la sonda. NO utilizar la sonda si presenta daños evidentes o sospechados.**

- Comprobar que los comandos de deflexión de la sonda funcionen correctamente en todas las direcciones y que no haya trabas
- Comprobar que la cabeza de la sonda pueda moverse libremente; la manija de la sonda tiene un dispositivo de bloqueo que debe estar en la posición “libre”
- Utilizar vainas protectoras durante el examen. Dichas vainas son principalmente de Látex (goma natural).

---

**ATENCIÓN**

---

Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Han sido registradas graves reacciones alérgicas al látex; por lo tanto es necesario estar preparados para tratar dichas reacciones alérgicas.

Si se daña la vaina protectora durante el examen transesofágico de pacientes afectados de encefalopatía esponjiforme (por ejemplo, enfermedad de Creutzfeldt-Jacob) consulte las directrices proporcionadas por los Centros para el control y la prevención de enfermedades ([www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)) y por la Organización Mundial de la Salud ([www.who.int](http://www.who.int)).

- Utilizar siempre un tubo anti mordedura para proteger la sonda de los dientes del paciente

---

**ATENCIÓN**

---

Una sonda no íntegra físicamente puede causar daños eléctricos o mecánicos al paciente.

---

**ADVERTENCIA**

---

Los daños causados a la sonda por no utilizar el tubo de protección no están amparados por la garantía.



Es necesario conocer el sistema de visualización de los índices mecánico y térmico y el principio **ALARA** (el *mínimo razonablemente posible*, As Low As Reasonably Achievable) antes de utilizar la sonda. La exposición a los ultrasonidos del paciente debe ser la menor posible y por el más breve tiempo compatible con la consecución de las informaciones diagnósticas.

Durante el examen

---

**ATENCIÓN**

---

**Antes de iniciar el examen comprobar que la sonda visualizada en la pantalla sea correcta.**

Durante el examen se recomienda:

- No forzar nunca la sonda durante el manejo y la extracción; ante una fuerte resistencia a la hora de introducir la sonda, interrumpir el examen. Comprobar que el cabezal esté recto y desbloqueado antes de introducir o sacar la sonda.

---

**ATENCIÓN**

---

**La introducción, el manejo o la remoción forzados pueden causar daños serios al esófago del paciente.**

- No bloquear la sonda contra la pared del esófago por periodos prolongados
- Cubrir el mango de la sonda con una tela desechable durante exámenes en que se sospeche la presencia de microorganismos patógenos
- Si fuese necesario utilizar el desfibrilador, desconectar y sacar la sonda del paciente.

*El bisturí eléctrico durante el examen TEE interfiere con el 2D y no permite utilizar las modalidades doppler*

---

ATENCIÓN

---

Los bisturís eléctricos u otros dispositivos que generan campos electromagnéticos de radiofrecuencia o corrientes en el paciente, interfieren con las imágenes ecográficas. Las señales de alta frecuencia utilizadas por los ultrasonidos pueden interferir con el funcionamiento de los marcapasos.

**Aunque sean remotas las posibilidades de interferencia, si se notan interferencias con el marcapasos, interrumpir inmediatamente el examen.**

Si el sistema se utiliza junto con dispositivos de otra frecuencia (por ejemplo bisturís eléctricos), prestar atención ya que una avería en el dispositivo o un daño a la lente del transductor puede exponer al paciente a corrientes eléctricas con consiguientes ustiones locales. Inspeccionar detenidamente tanto la sonda como el dispositivo antes de someter al paciente a corrientes de alta frecuencia. Cuando no se utiliza la sonda hay que desconectarla.

---

ATENCIÓN

---

**Una sonda no íntegra físicamente puede causar daños eléctricos o mecánicos al paciente. Las vainas protectoras NO protegen contra estos daños ni aseguran el aislamiento eléctrico de la sonda. Comprobar manual y visualmente la integridad de la sonda antes de cada examen.**

Al final del examen

Al final del examen se recomienda:

- Limpiar y desinfectar la sonda, según las indicaciones proporcionadas en el Capítulo 2 del presente manual
- Guardar la sonda como se indica en el Capítulo 1 del presente manual

## Control de la temperatura

Las sondas transesofágicas tienen un sensor de temperatura; el ecógrafo muestra y visualiza continuamente la temperatura de la sonda.

Una vez conectada la sonda, la temperatura es mostrada en la pantalla.

Para asegurar la seguridad del paciente, el ecógrafo “admite” una temperatura máxima de **42.5°C (108.5° F)**; si la sonda alcanza dicho límite, el sistema desactiva automáticamente la sonda y visualiza un mensaje de aviso.

El mensaje desaparece y el funcionamiento de la sonda es restablecido tan pronto la temperatura desciende por debajo del límite térmico. Es pues posible esperar que la sonda se enfríe o interrumpir el procedimiento y sacar la sonda del paciente.

En condiciones normales, la sonda no alcanza el límite térmico; se puede alcanzar el límite en pacientes con fiebre o por la rotura del sensor térmico. A continuación se presenta una lista de recomendaciones para precaver el recalentamiento de la sonda:

- programar el ángulo B-Mode al máximo

Cómo reducir al mínimo el calentamiento de la sonda

 **OA**  
Consultar el manual Operaciones Avanzadas para información detallada

- el modo CFM es el mayor “generador” de calor; en pacientes con alta temperatura corporal, limitar lo más posible la utilización del CFM
- las proyecciones transgástricas reducen la disipación de calor; la recolocación de la sonda en el esófago puede acelerar el enfriamiento de la sonda.

## Preparación de la sonda transesofágica

Ajustarse a las siguientes indicaciones para preparar la sonda transesofágica. Consultar el manual Operaciones Avanzadas para la utilización correcta de la sonda.

### Nota

Se aconseja llevar guantes durante el procedimiento de preparación de la sonda

*Ver el capítulo dedicado a los Desechables para la selección del gel y de las vainas*

Se recomienda utilizar vainas de látex para cubrir el transductor y un tubo para proteger la parte flexible de la sonda. Estos artículos están disponibles en los kit de accesorios, que incluyen así mismo dispositivos útiles para facilitar el posicionamiento de la vaina en la sonda.

- Colocar el cabezal de la sonda recto y desbloqueado
- Aplicar dentro de la vaina una cantidad suficiente de gel para ultrasonidos

### ATENCIÓN

**Las vainas protectoras en comercio a menudo contienen látex. Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Han sido registradas graves reacciones alérgicas al látex; por lo tanto es necesario estar preparados para tratar dichas reacciones alérgicas.**

- Desenvolver completamente la vaina a lo largo del cuerpo del transductor, haciendo sí que adhiera bien para evitar bolsas de aire
- Sujetar la vaina con la tira de goma

## Orientación de la sonda

Para girar el transductor dentro de la cabeza de la sonda o para flexionar la cabeza de la sonda, se utilizan los mandos situados en la empuñadura.

Rotación del transductor

El mando más pequeño controla la rotación del transductor, regulable entre 0° y 180°. En posición neutra (0), el transductor efectúa exploraciones sobre el plano transversal. En el mando hay indicadas las posiciones 0°, 90° y 180°.



Posición de la cabeza

En la pantalla del sistema **MyLab** se indica la orientación activa del transductor.

Para optimizar el contacto con la estructura a examinar es posible orientar la cabeza de la sonda. La articulación de la parte flexible de la sonda se controla con el mando más grande; se puede flexionar la cabeza de la sonda hacia arriba o hacia atrás:

- 120° hacia arriba (girar el mando en el sentido de las manecillas del reloj – sentido horario)
- 90° hacia atrás (girar el mando en sentido contrario al de las manecillas del reloj – sentido antihorario)

En el mando viene indicada la posición neutra (0). Este mando se puede bloquear trámite el correspondiente dispositivo de bloque situado en la posición adyacente. La posición roja indica que la cabeza de la sonda está bloqueada; la posición gris indica que la cabeza está libre.

*Durante la introducción de la sonda, comprobar que la cabeza no esté bloqueada (dispositivo de bloqueo del mando en la posición gris)*



## 4 - Exámenes con las sondas endocavitarias

La sonda endocavitaria (EC123, EC1123 y E8-5) y la sonda transrectal (TRT33) son partes aplicadas de tipo BF. Conforme a la directiva EN60601-1, la integridad física de la sonda y una correcta conexión a tierra del sistema son características indispensables para la seguridad eléctrica del paciente y del operador.



**Leer atentamente el manual Seguridad y Normas: todas las características de seguridad, llamadas de atención y advertencias indicadas también se aplican a la utilización de esta sonda.**

En particular cabe recordar que:

---

**ATENCIÓN**

---

**El sistema debe conectarse correctamente a tierra: por lo tanto debe estar alimentado por una toma que tenga contacto de tierra.**

**La configuración con carrito dispone de tomas de alimentación aisladas para la alimentación de sistemas de documentación sin aumento de la corriente de dispersión. Conexiones no correctas o no utilizar tomas aisladas pueden perjudicar la seguridad eléctrica.**

**En caso de dudas sobre la conexión a tierra, no utilizar la sonda y contactar inmediatamente con el servicio de asistencia.**

### Características y componentes

Las sondas EC123, EC1123 y E8-5 contienen un transductor convex de alta frecuencia para la exploración endorectal o endovaginal en el plano transversal.

La sonda TRT33 contiene un transductor convex y un transductor lineal para la exploración en el plano longitudinal y en el plano transversal.

Las sondas EC123 y TRT33 son suministradas completas de los siguientes accesorios:

- Maletín
- Kit de tubos y alargadores (jeringa de 60 cc syringe con alargador IV y válvula)

## Seguridad del examen

Las sondas endocavitarias deben ser utilizadas por operadores expresamente capacitados para la introducción de la sonda y la interpretación de las imágenes. Revisar detenidamente las actuales disposiciones médicas y ajustarse a sus precauciones y recomendaciones para la preparación del paciente, su colocación, para las técnicas de introducción y manejo de la sonda.

Antes del examen

Antes de cada examen se recomienda:

- Inspeccionar manual y visualmente toda la sonda antes de utilizarla (al respecto se remite al Capítulo 2 del presente manual). NO utilizar la sonda si presenta daños evidentes o sospechados.

---

### ATENCIÓN

---

Una sonda no íntegra físicamente puede causar daños eléctricos o mecánicos al paciente. Las vainas protectoras NO protegen contra estos daños ni aseguran el aislamiento eléctrico de la sonda. NO utilizar la sonda si presenta daños evidentes o sospechados.

- Utilizar vainas protectoras durante el examen. Dichas vainas son principalmente de Látex (goma natural).

#### Nota

Se recomienda utilizar vainas estériles en los exámenes intravaginales.

---

### ATENCIÓN

---

Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Han sido registradas graves reacciones alérgicas al látex; es necesario estar preparados para tratar dichas reacciones alérgicas.

Si se daña la vaina protectora durante el examen transesofágico de pacientes afectados de encefalopatía espongiiforme (por ejemplo, enfermedad de Creutzfeldt-Jacob) consulte las directrices proporcionadas por los Centros para el control y la prevención de enfermedades ([www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)) y por la Organización Mundial de la Salud ([www.who.int](http://www.who.int)).



Es necesario conocer el sistema de visualización de los índices mecánico y térmico y el principio ALARA (el *mínimo razonablemente posible*, As Low As Reasonably Achievable) antes de utilizar la sonda. La exposición a los ultrasonidos del paciente debe ser la menor posible y por el más breve tiempo compatible con la consecución de las informaciones diagnósticas.

**ATENCIÓN**

Durante el examen

**Antes de iniciar el examen comprobar que la sonda visualizada en la pantalla sea correcta.**

Durante el examen se recomienda:

- No forzar nunca la sonda al introducirla o sacarla.

**ATENCIÓN**

**La introducción o la remoción forzadas pueden causar laceraciones al paciente.**

- Cubrir el mango de la sonda con una tela desechable durante exámenes en que se sospeche la presencia de microorganismos patógenos

*Los electrobisturís utilizados durante el examen pueden interferir con la imagen 2D y hacer inutilizable el Doppler.*

Los bisturís eléctricos u otros dispositivos que generan señales de radiofrecuencia o campos electromagnéticos en el paciente, interfieren con los ultrasonidos.

Si el sistema se utiliza junto con dispositivos de otra frecuencia (por ejemplo bisturís eléctricos), prestar atención ya que una avería en el dispositivos o un daño a la lente del transductor puede exponer el paciente a corrientes eléctricas con consiguientes ustiones locales. Inspeccionar detenidamente tanto la sonda como el dispositivo antes de someter el paciente a corrientes de alta frecuencia. Cuando no se utiliza la sonda hay que desconectarla.

**ATENCIÓN**

**Una sonda no íntegra físicamente puede causar daños eléctricos o mecánicos al paciente. Las vainas protectoras NO protegen contra estos daños ni aseguran el aislamiento eléctrico de la sonda. Comprobar manual y visualmente la integridad de la sonda antes de cada examen.**

Al final del examen

Al final del examen se recomienda:

- Limpiar y desinfectar la sonda, según las indicaciones proporcionadas en el Capítulo 2 del presente manual
- Guardar la sonda como se indica en el Capítulo 1 del presente manual

## Preparación de las sondas endocavitarias

Ajustarse a las siguientes indicaciones para preparar la sonda endocavitaria.

### Nota

Se aconseja llevar guantes durante el procedimiento de preparación de la sonda

*Ver el capítulo dedicado a los Desechables para la selección del gel y de las vainas*

- Aplicar dentro de la vaina una cantidad suficiente de gel para ultrasonidos

---

 ATENCIÓN
 

---

**Las vainas protectoras en comercio a menudo contienen látex. Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Han sido registradas graves reacciones alérgicas al látex; por lo tanto es necesario estar preparados para tratar dichas reacciones alérgicas.**

- Desenvolver completamente la vaina a lo largo del cuerpo del transductor, haciendo sí que adhiere bien para evitar bolsas de aire.
- Sujetar la vaina con la tira de goma
- Para simplificar la introducción de la sonda Endocavitaria aplicar un poco de gel lubricante a base de agua en la punta del transductor.

Stand off de agua para las sondas EC123, EC1123 y TRT33

Las sondas endocavitarias **EC123**, **EC1123** y **TRT33** tienen dos agujeros comunicantes, en el cabezal y en la base, que permite el uso de stand off de agua para optimizar la adhesión de la sonda en los exámenes transrectales. Las sondas tienen una jeringa de 60 cc con tubos que permiten la inyección del agua.

- Cubrir la parte de la sonda que se puede sumergir con la caperuza del stand-off y fijarla con la tira de goma a aproximadamente 5 cm de la punta; comprobar que el agujero de entrada del agua quede por encima de la tira.
- Llenar una jeringa de 60 cc con agua estéril.
- Aplicar la válvula de grifo en la jeringa.
- Conectar una sección del tubo IV con un extremo del grifo; el otro extremo del tubo debe conectarse en el agujero de llenado de la sonda.
- Abrir el grifo; inyectar aproximadamente 30 cc de agua en la sonda.
- Para eliminar las burbujas de aire, girar la sonda hacia arriba aguantándola por la empuñadura: las burbujas subirán hacia el agujero de entrada del agua.
- Aspirar de nuevo el aire en la jeringa; cerrar el grifo para quitar la siringa y expulsar el aire.
- Repetir estas operaciones hasta que hayan sido eliminadas todas las burbujas de aire.
- Aspirar de nuevo el agua sin gas en la jeringa y cerrar la válvula; dejar conectado el tubo y la jeringa.
- Aplicar un poco de gel para exámenes con ultrasonidos sobre la punta del stand-off.

*Eliminar las burbujas de aire entre el transductor y la vaina: las burbujas de aire traban la transmisión de los ultrasonidos.*

---

ATENCIÓN

---

- Cubrir la parte insertable de la sonda con la caperuza de protección.

**La mayor parte de las vainas en comercio contienen látex. Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de proceder con el examen. En efecto han sido registradas serias reacciones alérgicas y es necesario estar preparados para reaccionar de forma adecuada.**

- Para simplificar la introducción, en la punta de la sonda cubierta aplicar un poco de gel lubricante.

Llenar de nuevo el stand-off con agua una vez que la sonda ha sido colocada correctamente. Para optimizar la calidad de imagen, utilizar una cantidad de agua suficiente para que la sonda adhiera perfectamente a la pared rectal.

No sacar la sonda del recto si la punta de la sonda todavía está llena de agua.



## 5 - La sonda intraoperatoria

La sonda intraoperatoria (IOE323) es una parte aplicada de tipo BF. La integridad física de la sonda y una correcta conexión a tierra del sistema son necesarios para la seguridad eléctrica del paciente y del operador.



**Leer detenidamente el manual "Seguridad y Normas": todas las características de seguridad, llamadas de atención y advertencias indicadas también se aplican a la utilización de esta sonda.**

En particular cabe recordar que:

**El sistema debe conectarse correctamente a tierra: por lo tanto debe estar alimentado por una toma que tenga contacto de tierra.**

---

ATENCIÓN

---

**La configuración con carrito dispone de tomas de alimentación aisladas para la alimentación de sistemas de documentación sin aumento de la corriente de dispersión. Conexiones no correctas o no utilizar tomas aisladas pueden perjudicar la seguridad eléctrica.**

**En caso de dudas sobre la conexión a tierra, NO utilizar la sonda y contactar inmediatamente con el servicio de asistencia ESAOTE.**

### Características y componentes

La sonda **IOE323** tiene un transductor lineal de altas frecuencias para utilización intraoperatoria.

La sonda es suministrada con los siguientes componentes:

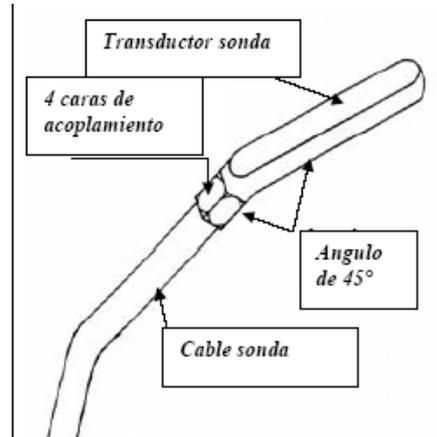
Componentes

- maletín para guardarla
- un enganche de manija
- un enganche de corredera
- un enganche de dedo
- un kit para biopsia

La sonda **IOE323** tiene una forma "de dedo". La cabeza a 45° lleva el transductor y la parte terminal a la cual está conectado del cable.

La cabeza de la sonda tiene una forma escuadra que permite la introducción de los varios accesorios suministrados con la sonda, disponiendo así de una serie de configuraciones útiles para llegar más fácilmente a los varios órganos a examinar.

Cada accesorio está oportunamente perfilado para evitar rotaciones y garantizar la seguridad del examen.



## Seguridad del examen

Los exámenes intraoperatorios deben ser efectuados por operadores expresamente capacitados para la introducción de la sonda y la interpretación de las imágenes. Revisar detenidamente las actuales disposiciones médicas y ajustarse a sus precauciones y recomendaciones para la preparación del paciente, para su colocación, para las técnicas de introducción y manejo de la sonda.

### ATENCIÓN

**La sonda intraoperatoria no debe ser utilizada en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.**

### Antes del examen

Antes de cada examen se recomienda:

- Inspeccionar manual y visualmente toda la sonda antes de utilizarla (al respecto se remite al Capítulo 2 del presente manual). NO utilizar la sonda si presenta daños evidentes o sospechados.

### ATENCIÓN

**Una sonda no íntegra físicamente puede causar daños eléctricos o mecánicos al paciente. Las vainas protectoras NO protegen contra estos daños ni aseguran el aislamiento eléctrico de la sonda. NO utilizar la sonda si presenta daños evidentes o sospechados.**

- Utilizar vainas protectoras durante el examen. Dichas vainas son principalmente de látex (goma natural).

### ATENCIÓN

**Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Han sido registradas graves reacciones alérgicas al látex; por lo tanto es necesario estar preparados para hacer frente a dichas reacciones alérgicas.**

Si se daña la vaina protectora durante el examen transesofágico de pacientes afectados de encefalopatía espongiiforme (por ejemplo, enfermedad de Creutzfeldt-Jacob) consulte las directrices proporcionadas por los Centros para el control y la prevención de enfermedades ([www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)) y por la Organización Mundial de la Salud ([www.who.int](http://www.who.int)).

#### Nota

ESAOITE recomienda utilizar vainas protectoras durante el examen intraoperatorio.



Es necesario conocer el sistema de visualización de los índices mecánico y térmico y el principio **ALARA** (el *mínimo razonablemente posible*, As Low As Reasonably Achievable) antes de utilizar la sonda. La exposición a los ultrasonidos del paciente debe ser la menor posible y por el más breve tiempo compatiblemente con la consecución de las informaciones diagnósticas.

### Durante el examen

#### ATENCIÓN

**Antes de iniciar el examen comprobar que la sonda activa visualizada en la pantalla se corresponda con la seleccionada en la página de Inicio Examen.**

Durante el examen se recomienda:

- Cubrir el mango de la sonda con una vaina desechable durante exámenes en los que se sospeche o se note la presencia de microorganismos patógenos

*El electrobisturí durante el examen IOE interfiere con el B-Mode y no permite pues utilizar las modalidades Doppler*

Los bisturís eléctricos u otros dispositivos que generan campos electromagnéticos de radiofrecuencia o corrientes en el paciente, interfieren con las imágenes ecográficas.

Si el sistema se utiliza junto con dispositivos de otra frecuencia (por ejemplo bisturís eléctricos), prestar atención ya que una avería en el dispositivos o un daño a la lente del transductor puede exponer el paciente a corrientes eléctricas con consiguientes ustiones locales. Inspeccionar detenidamente tanto la sonda como el dispositivo antes de someter el paciente a corrientes de alta frecuencia. Cuando no se utiliza la sonda hay que desconectarla.

#### ATENCIÓN

**Una sonda no íntegra físicamente puede causar daños eléctricos o mecánicos al paciente. Las vainas protectoras NO protegen contra estos daños ni aseguran el aislamiento eléctrico de la sonda. Comprobar manual y visualmente la integridad de la sonda antes de cada examen.**

### Al final del examen

Al final del examen se recomienda:

- limpiar y esterilizar la sonda, según las indicaciones proporcionadas en el Capítulo 2 del presente manual

- guardar la sonda como se indica en el Capítulo 1 del presente manual

## Preparación de la sonda

La sonda debe estar preparada según las indicaciones presentadas en este apartado.

### Nota

Se aconseja llevar guantes durante el procedimiento de preparación de la sonda

*Hacer referencia al capítulo 8 para los gel y las vainas aconsejados*

### ATENCIÓN

- Aplicar dentro de la vaina una cantidad suficiente de gel para ultrasonidos

**Las vainas protectoras en comercio a menudo contienen látex. Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Han sido registradas graves reacciones alérgicas al látex; por lo tanto es necesario estar preparados para hacer frente a dichas reacciones alérgicas.**

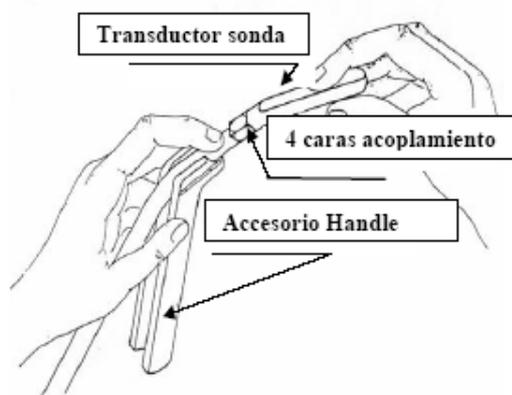
### Nota

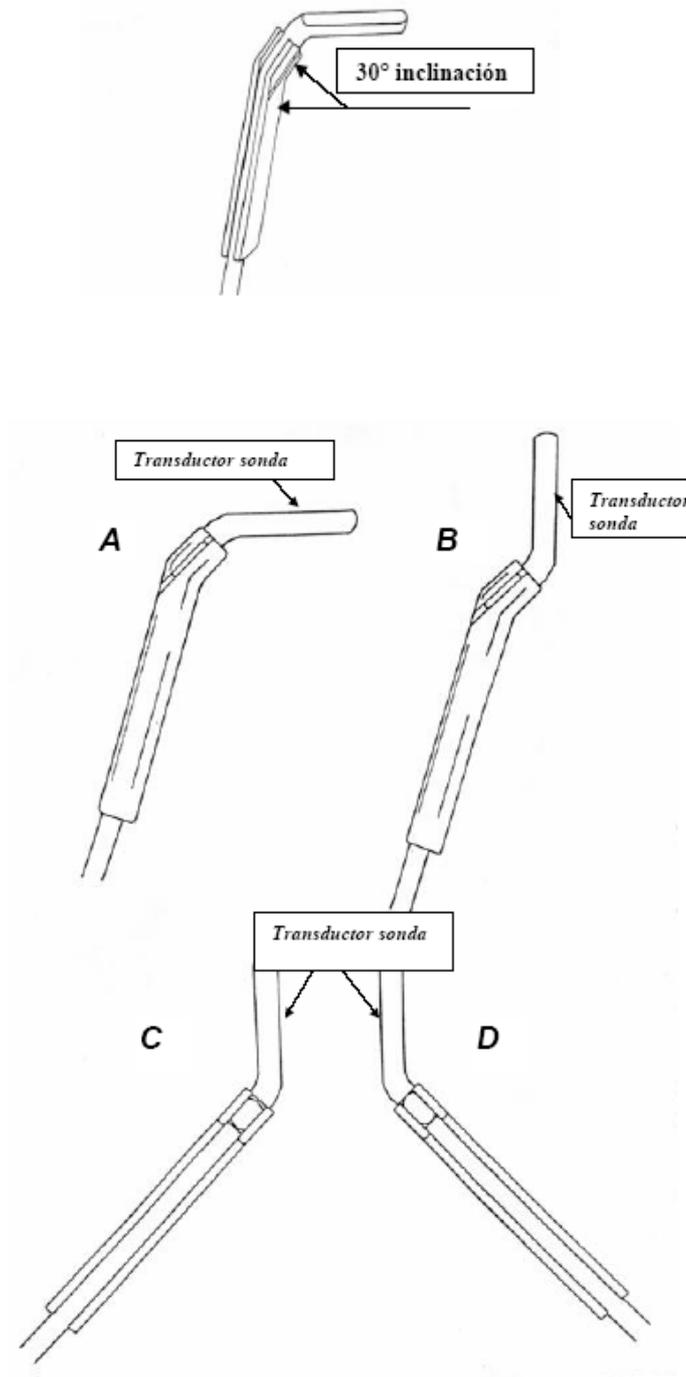
ESAOTE recomienda utilizar vainas protectoras durante el examen intraoperatorio.

- Desenvolver completamente la vaina a lo largo del cuerpo del transductor, haciendo sí que adhiera bien para evitar bolsas de aire
- Sujetar la vaina con la tira de goma.

Enganche de manija (handle)

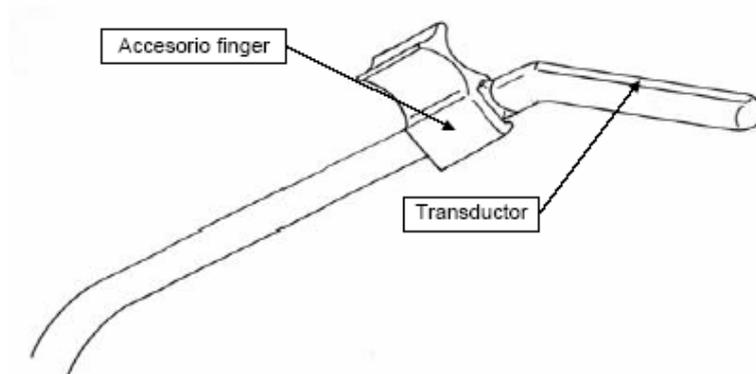
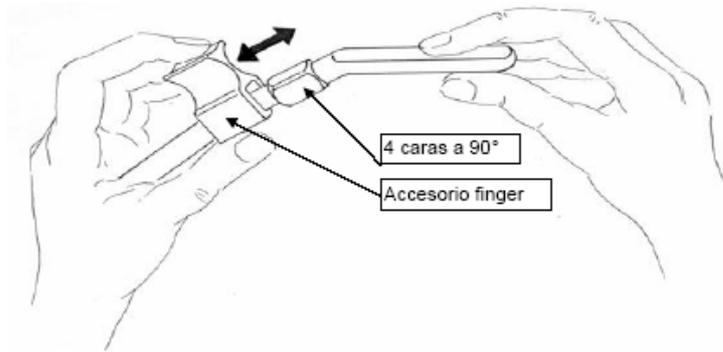
El enganche de manija, cuya extremidad está inclinada 30°, se puede enganchar a la sonda en cuatro distintas posiciones para conseguir cuatro distintas formas (perfiles) mostradas en las siguientes figuras



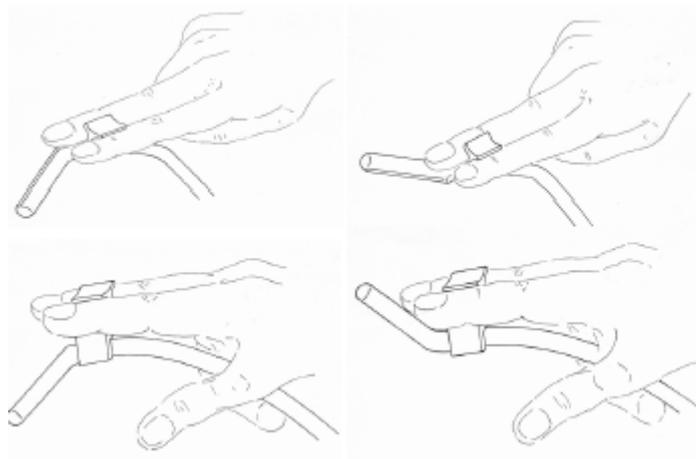


Enganche de dedo  
(finger)

El enganche de dedo permite manipular la sonda IOE323 utilizando sólo dos dedos.

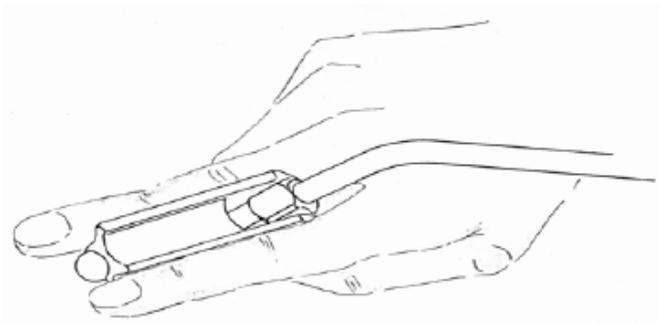


Las cuatro caras, situadas a 90°, permiten introducir el enganche en cuatro distintas posiciones (mostradas en las figuras siguientes) para adaptarse de la mejor manera a la superficie operada. En las aplicaciones intraoperatorias es posible introducir la sonda debajo, a lado o encima de la estructura involucrada.



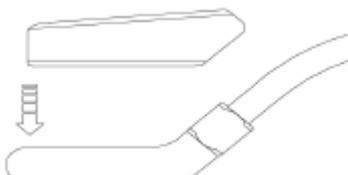
Enganche de  
corredera

El enganche de corredera, mostrado en la figura siguiente, asegura un manejo más fácil de la sonda durante la exploración tanto intraoperatoria como superficial. El enganche se corresponde con la ergonomía de la sonda pues tiene la misma longitud de la sonda.

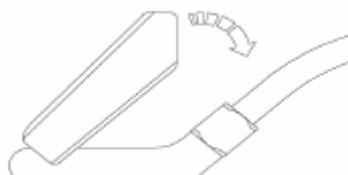


Para colocar el enganche sobre la sonda, seguir el procedimiento explicado a continuación:

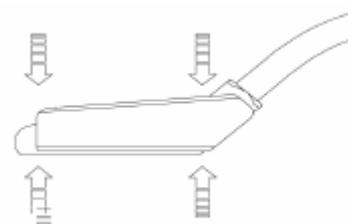
1. Colocar el enganche de corredera sobre la punta del transductor.



2. Girar el enganche alrededor de la sonda, hasta que queda colocada de manera estable entre las dos extensiones laterales del enganche.



3. Apretar el transductor dentro del soporte hasta que se oiga un "clic", que garantiza una introducción completa y segura.



4. Para quitar el enganche efectuar las mismas operaciones pero al revés.



## 6 - La sonda laparoscópica

La sonda laparoscópica (LP323) es una parte aplicada de tipo BF. La integridad física de la sonda y una correcta conexión a tierra del sistema son necesarios para la seguridad eléctrica del paciente y del operador.



**Leer detenidamente el manual "Seguridad y Normas": todas las características de seguridad, llamadas de atención y advertencias indicadas también se aplican a la utilización de esta sonda.**

En particular cabe recordar que:

---

### ATENCIÓN

---

**El sistema debe conectarse correctamente a tierra: por lo tanto debe estar alimentado por una toma que tenga contacto de tierra.**

**La configuración con carrito dispone de tomas de alimentación aisladas para la alimentación de sistemas de documentación sin aumento de la corriente de dispersión. Conexiones no correctas o no utilizar tomas aisladas pueden perjudicar la seguridad eléctrica.**

**En caso de dudas sobre la conexión a tierra, NO utilizar la sonda y contactar inmediatamente con el servicio de asistencia ESAOTE.**

### Características y componentes

La sonda **LP323** tiene un transductor lineal de altas frecuencias para utilización laparoscópica.

La sonda es suministrada con los siguientes componentes:

Componentes

- Estuche
- Recipiente de esterilización

## Sonda LP323



La sonda **LP323** tiene una articulación que permite un doble movimiento de su cabeza a fin de poder colocar el transductor directamente sobre la superficie del órgano que interesa examinar. El movimiento de la cabeza de la sonda es regulable con las dos pequeñas palancas situadas en la empuñadura de la sonda.

## Seguridad del examen

**El examen laparoscópico debe ser efectuado por operadores expresamente capacitados para la introducción de la sonda y la interpretación de las imágenes.** Revisar detenidamente las actuales disposiciones médicas y ajustarse a sus precauciones y recomendaciones para la preparación del paciente, para su colocación, para las técnicas de introducción y manejo de la sonda.

---

### ATENCIÓN

---

**La sonda intraoperatoria no debe ser utilizada en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.**

### Antes del examen

Antes de cada examen se recomienda:

- Inspeccionar manual y visualmente toda la sonda antes de utilizarla (al respecto se remite al Capítulo 2 del presente manual). **NO** utilizar la sonda si presenta daños evidentes o sospechados.

---

### ATENCIÓN

---

**Una sonda no íntegra físicamente puede causar daños eléctricos o mecánicos al paciente. Las vainas protectoras NO protegen contra estos daños ni aseguran el aislamiento eléctrico de la sonda. NO utilizar la sonda si presenta daños evidentes o sospechados.**

- Utilizar vainas protectoras durante el examen. Dichas vainas son principalmente de látex (goma natural).

---

### ATENCIÓN

---

**Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Han sido registradas graves reacciones alérgicas al látex; por lo tanto es necesario estar preparados para hacer frente a dichas reacciones alérgicas.**

Si se daña la vaina protectora durante el examen transesofágico de pacientes afectados de encefalopatía espongiiforme (por ejemplo, enfermedad de Creutzfeldt-Jacob) consulte las directrices proporcionadas por los Centros para el control y la prevención de enfermedades ([www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)) y por la Organización Mundial de la Salud ([www.who.int](http://www.who.int)).

#### Nota

Esaote recomienda utilizar vainas estériles para las utilizaciones laparoscópicas.



Es necesario conocer el sistema de visualización de los índices mecánico y térmico y el principio **ALARA** (el *mínimo razonablemente posible*, As Low As Reasonably Achievable) antes de utilizar la sonda. La exposición a los ultrasonidos del paciente debe ser la menor posible y por el más breve tiempo compatiblemente con la consecución de las informaciones diagnósticas.

### Durante el examen

#### ATENCIÓN

**Antes de iniciar el examen comprobar que la sonda activa visualizada en la pantalla se corresponda con la seleccionada en la página de Inicio Examen.**

Durante el examen se recomienda:

- No forzar nunca la sonda durante el manejo y la extracción.

#### ATENCIÓN

**Antes de introducir la sonda LP323 en el Trocar comprobar la ausencia de juegos mecánicos en la punta de la sonda.**

**La punta de la sonda debe quedar en posición recta durante la introducción de la sonda en el Trocar.**

**La introducción o la extracción forzadas pueden causar serias lesiones al esófago del paciente.**

- Cubrir el mango de la sonda con una vaina desechable durante exámenes en los que se sospeche o se note la presencia de microorganismos patógenos

*El electrobisturí durante el examen LP interfiere con el B-Mode y no permite pues utilizar las modalidades Doppler*

Los bisturís eléctricos u otros dispositivos que generan campos electromagnéticos de radiofrecuencia o corrientes en el paciente, interfieren con las imágenes ecográficas.

Si el sistema se utiliza junto con dispositivos de otra frecuencia (por ejemplo bisturís eléctricos), prestar atención ya que una avería en el dispositivos o un daño a la lente del transductor puede exponer el paciente a corrientes eléctricas con consiguientes ustiones locales. Inspeccionar detenidamente tanto la sonda como el dispositivo antes de someter el paciente a corrientes de alta frecuencia. Cuando no se utiliza la sonda hay que desconectarla.

---

 ATENCIÓN
 

---

Una sonda no íntegra físicamente puede causar daños eléctricos o mecánicos al paciente. Las vainas protectoras **NO** protegen contra estos daños ni aseguran el aislamiento eléctrico de la sonda. Comprobar manual y visualmente la integridad de la sonda antes de cada examen.

### Al final del examen

Al final del examen se recomienda:

- limpiar y esterilizar la sonda, según las indicaciones proporcionadas en el Capítulo 2 del presente manual
- guardar la sonda como se indica en el Capítulo 1 del presente manual

## Preparación de la sonda

La sonda debe estar preparada según las indicaciones presentadas en este apartado.

#### Nota

Se aconseja llevar guantes durante el procedimiento de preparación de la sonda

- Aplicar dentro de la vaina una cantidad suficiente de gel para ultrasonidos

**Las vainas protectoras en comercio a menudo contienen látex. Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Han sido registradas graves reacciones alérgicas al látex; por lo tanto es necesario estar preparados para hacer frente a dichas reacciones alérgicas.**

#### Nota

Es importante recomendar utilizar vainas estériles para las utilizaciones laparoscópicas.

- Desenvolver completamente la vaina a lo largo del cuerpo del transductor, haciendo sí que adhiera bien para evitar bolsas de aire
- Sujetar la vaina con la tira de goma.

*Hacer referencia al capítulo 8 para los gel y las vainas aconsejados*

---

 ATENCIÓN
 

---

## 7 - Kit para biopsia

### OA

Véase el manual Operaciones Avanzadas para utilizar correctamente el kit de biopsia.

ESAOTE proporciona una serie de adaptadores opcionales para la guía de la aguja para biopsia, dotados de unos empalmes para enganchar a la sonda. La tabla presenta los kits suministrados.

Adaptador biopsia	Sonda	Contenido del kit
ABS421	CA421 CA430 CA431	1 empalme a 20°, 1 empalme a 30°+ 5 guías para aguja
ABS621	CA621 CA631	1 empalme a 25°, 1 empalme a 35° + 5 guías para aguja
ABS1421	CA1421	1 empalme a 36.3°
ABS523	LA523 LA522 LA532	1 empalme (ángulo de 45°) + 5 guías para aguja
ABS424	LA424 LA435	1 empalme (ángulo de 45°) + 5 guías para aguja
ABS123	EC123	1 empalme (ángulo de 3.8°)+ 1 guía para aguja
ABS15	IOE323	1 empalme (ángulo de 45°) + 5 guías para aguja
ABS33	TRT33	1 empalme (ángulo de 90°) + 2 guías para aguja

Véase el apéndice A para los códigos de las sondas. Los kits para sondas LA, CA y intraoperatoria incluyen guías para agujas de 14, 18, 20, 21, y 22 gauge; el kit para la sonda endocavitaria tiene la guía para aguja de 16 gauge. El kit de la sonda transrectal incluye guías para agujas de 14, 16, 18, y 20 gauge.

#### ATENCIÓN

**Se recomienda no utilizar kit distintos de los descritos en este manual.**

Los kits ABS421, ABS 424, ABS1421, ABS523, ABS621 y ABS15 son de acero, los kits ABS123 y ABS33 son de titanio.

*Kit descartable para sondas CA y LA*

Además de los adaptadores para biopsia arriba mencionados, las sondas CA y LA están también dotadas de cuatro kits para biopsia que cuentan con soportes esterilizables y guías para agujas descartables<sup>1</sup>.

Adaptador biopsia	Sonda	Contenido del kit
-------------------	-------	-------------------

<sup>1</sup> Producidos por Protek Medical, [www.protekmedical.com](http://www.protekmedical.com)

DBS421/431	CA421 CA430 CA431	1 empalme a 20°, 1 empalme a 30° + 5 guías para aguja
DBS621/631	CA621 CA631	1 empalme a 25°, 1 empalme a 35° + 5 guías para aguja
DBS523	LA523 LA522 LA532	1 empalme a 45° + 5 guías para aguja 1 empalme a 45° + 5 guías para aguja
DBS424/435	LA424 LA435	1 empalme a 45° + 5 guías para aguja

Cada kit contiene una vaina estéril para la sonda, guía para aguja estéril, gel estéril y fajas elásticas estériles más un acoplamiento no estéril y un kit de control no estéril. Las guías para agujas estériles son de distintos colores para ser fácilmente combinables a los diversos tipos de agujas. Las guías para aguja son estériles, pero no pueden volver a esterilizarse.

Los adaptadores para biopsia deben ser fijados a la sonda utilizando los pernos de alineamiento, como se describe más adelante. Seguir las instrucciones entregadas junto a los kits para utilizarlos correctamente y para la limpieza, desinfección y esterilización.

## Seguridad del examen



**Leer detenidamente el manual "Seguridad y Normas": todas las características de seguridad, llamadas de atención y advertencias indicadas también se aplican a la utilización de esta sonda.**

Antes del examen

Antes de cada examen se recomienda:

- Manipular el kit y la sonda con guantes estériles.
- Efectuar un control visual del adaptador y de las guías para agujas: no utilizarlos si presentan daños o deformaciones
- Utilizar vainas protectoras durante el examen. Dichas vainas son principalmente de látex (goma natural).

### Nota

Se recomienda utilizar vainas estériles para las operaciones de biopsia y intraoperatorias.

### ATENCIÓN

**Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Han sido registradas graves reacciones alérgicas al látex; por lo tanto es necesario estar preparados para tratar dichas reacciones alérgicas.**

Antes del examen

Controlar constantemente la imagen ecográfica durante la inserción de la aguja en el cuerpo del paciente y verificar que la aguja corresponde siempre a la línea visualizada.

---

**ATENCIÓN**


---

**La línea visualizada en pantalla sirve solo como indicación de la dirección de inserción de la aguja según la guía seleccionada. Controlar constantemente la imagen ecográfica durante la inserción de la aguja en el cuerpo del paciente y verificar que la aguja corresponde siempre a la línea visualizada.**

Antes de empezar, asegurarse de haber montado correctamente el juego y de haber insertado la aguja en la guía correspondiente al ángulo seleccionado durante el proceso de calibración.

**Insertar la aguja en una guía con ángulo diferente comporta riesgos para la seguridad del paciente.**

Al final del examen

Al final del examen se recomienda:

- Limpiar y esterilizar el kit
- Limpiar y desinfectar la sonda utilizada en la operación de biopsia

*El Capítulo 2  
proporciona las  
indicaciones para la  
limpieza, desinfección  
y esterilización*

## Montaje del adaptador para sondas LA y CA

Los adaptadores para sondas LA y CA se componen de dos piezas: el empalme a enganchar con la correspondiente sonda y el dispositivo de guía de la aguja.

- Comprobar que la sonda haya sido desinfectada.
- Aplicar un poco de gel para exámenes con ultrasonidos sobre la sonda o en la punta de la caperuza de protección.
- Tapar la sonda con la caperuza protectora; fijar con la tira de goma.

---

**ATENCIÓN**


---

**Las vainas protectoras en comercio a menudo contienen látex. Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Han sido registradas graves reacciones alérgicas al látex; por lo tanto es necesario estar preparados para tratar dichas reacciones alérgicas.**

- Enganchar el kit a la sonda, colocando los dos pernos de alineación sobre las correspondientes ranuras de la sonda.

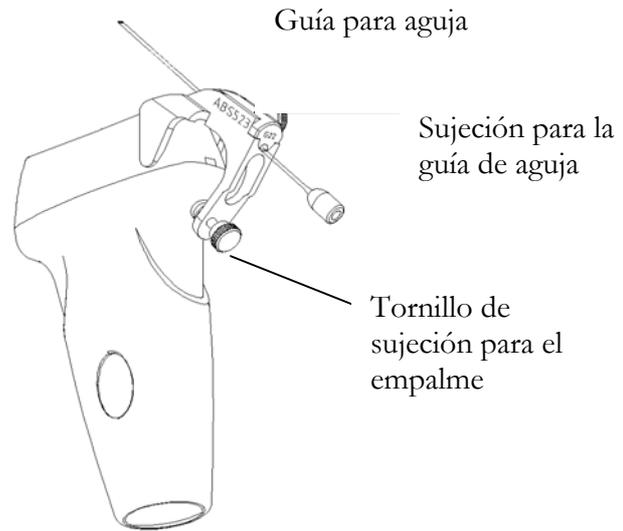
### Nota

El dispositivo de guía para la introducción de la aguja deberá estar en el lado de la sonda que contiene el LED. El enganche debe encajar en la correspondiente ranura de la sonda.

**Nota**

Si se usan adaptadores para biopsia descartables y con el adaptador ABS1421, el dispositivo de fijación debe ser montado antes de insertar la caperuza protectora; esto permite utilizar el mismo dispositivo para varios exámenes.

*Las figuras siguientes muestran, a título de ejemplo, el montaje de ABS523 en las LA523*



**ATENCIÓN**

**Prestar atención en que la punta cónica del trinquete de fijación (en la base del enganche) se centre en el correspondiente alojamiento presente en la sonda. Si esta operación no es efectuada correctamente el ángulo de activación puede resultar erróneo con potenciales riesgos para la seguridad del paciente.**

Para desmontar los kits efectuar al revés las operaciones de montaje.

Kit desechable para sonda CA1421

La sonda CA1421 esta dotada de un kit de biopsia desechable, con guías para agujas de 14, 16, 18, 20, 22 e 25 gauge. Es posible solicitar el kit a la CIVCO.

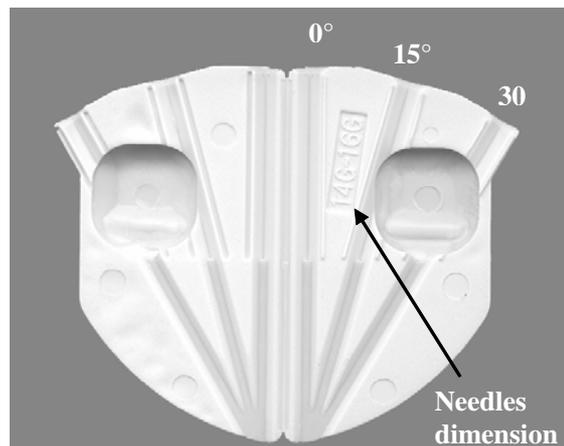
Fabricante	Código Kit del fabricante	Contenido
CIVCO <sup>2</sup> Medical Instruments, Inc, Kalona, IA (USA)	610-137	kit estéril desechable con guía para la aguja, vaina 2x20cm, vaina 8x45cm, junta y gel.

El kit desechable es estéril pero no se puede reesterilizar. Seguir las instrucciones del fabricante para utilizar el kit desechable correctamente.

<sup>2</sup> CIVCO Medical Instruments, Kalona Iowa; [www.civco.com](http://www.civco.com)

## Montaje del adaptador para sondas CAB411A

La CAB411A es una sonda especial proyectada para procedimientos de biopsias. El adaptador para montar la sonda CAB411A está compuesto por una única parte de plástico que ofrece tres diversos ángulos de inserción de la aguja (a 0°, 15° y 30°). En cada empalme está impresa la dimensión de las agujas que contiene: 14, 16, 17, 19, 20 y 23 gauge.



La forma innovadora de dicho empalme permite renovar fácilmente el empalme para biopsia, dejando la aguja insertada en el tejido.

### Nota

Los empalmes provistos por ESAOTE no están ni desinfectados ni esterilizados.

- Comprobar que la sonda haya sido desinfectada.
- Aplicar un poco de gel para exámenes con ultrasonidos sobre la sonda o en la punta de la caperuza de protección.
- Tapar la sonda con la caperuza protectora; fijar con la tira de goma.

### ATENCIÓN

**Las vainas protectoras en comercio a menudo contienen látex. Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Han sido registradas graves reacciones alérgicas al látex; por lo tanto es necesario estar preparados para tratar dichas reacciones alérgicas.**

- Doblar por la mitad el empalme.
- Insertar el empalme en la ranura que se encuentra en la cabeza de la sonda, prestando atención a empujarla dentro de la sujeción especial de seguridad ubicada en la misma sonda.
- Insertar la aguja en una de las tres ranuras presentes en el empalme, prestando atención a elegir el ángulo de inserción correcto.

La figura muestra el empalme insertado en la sonda CAB411A.

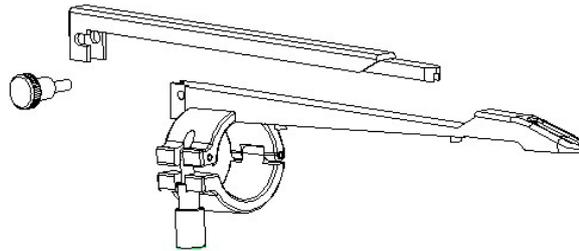


Para desmontar los kits efectuar al revés las operaciones de montaje.

## Montaje del adaptador para sonda endocavitaria EC123

El adaptador para biopsia ABS123 para la sonda endocavitaria EC123 se compone de dos piezas: el empalme a enganchar a la sonda y el dispositivo de guía de la aguja.

Kit para biopsia para sonda EC123



- Comprobar que la sonda haya sido desinfectada.
- Aplicar un poco de gel para exámenes con ultrasonidos sobre la sonda o en la punta de la caperuza de protección.
- Tapar la sonda con la caperuza protectora; fijar con la tira de goma.

---

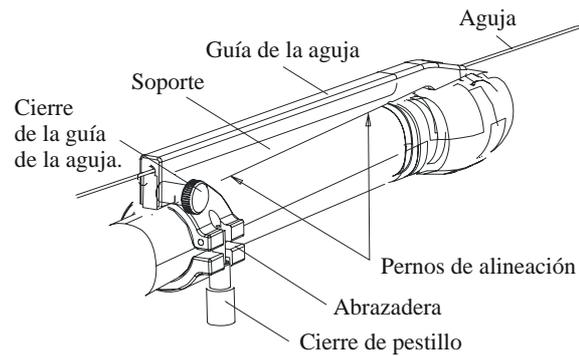
### ATENCIÓN

---

Las vainas protectoras en comercio a menudo contienen látex. Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Han sido registradas graves reacciones alérgicas al látex; por lo tanto es necesario estar preparados para tratar dichas reacciones alérgicas.

Si se daña la vaina protectora durante el examen transesofágico de pacientes afectados de encefalopatía esponjiforme (por ejemplo, enfermedad de Creutzfeldt-Jacob) consulte las directrices proporcionadas por los Centros para el control y la prevención de enfermedades ([www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)) y por la Organización Mundial de la Salud ([www.who.int](http://www.who.int)).

- Enganchar el kit a la sonda, colocando los dos pernos de alineación sobre las correspondientes ranuras de la sonda:



- Cerrar la abrazadera y apretarla con el puño correspondiente
- Insertar la guía de la aguja y fijarla al empalme

La sonda EC123 tiene también un kit para biopsia desechable. Es posible solicitar el kit a la CIVCO.

Fabricante	Código Kit del fabricante	Contenido
CIVCO <sup>3</sup> Medical Instruments, Inc, Kalona, IA (USA)	610-693	kit estéril desechable con guía para la aguja, vaina 2x20cm, vaina 3.5x20cm, junta y gel..

Los procedimientos de montaje del kit desechable son iguales que los de montaje del kit metálico. El kit se debe montar en la sonda encajándolo en la posición establecida por los pernos apropiados de alineación. El kit desechable es estéril pero no se puede reesterilizar. Seguir las instrucciones del fabricante para utilizar el kit desechable correctamente.

Sonda endocavitaria E8-5

La sonda endocavitaria **E8-5** esta dotada de un kit de biopsia desechable con ángulo de inserción de 3°. Es posible solicitar el kit a la CIVCO..

Fabricante	Código Kit del fabricante	Contenido
CIVCO <sup>3</sup> Medical Instruments, Inc, Kalona, IA (USA)	610-543	kit estéril desechable con guía para la aguja, vaina 2x20cm, junta y gel.

Los procedimientos de montaje del kit desechable son iguales que los de montaje del kit metálico. El kit se debe montar en la sonda encajándolo en la posición establecida por los pernos apropiados de alineación. El kit desechable es estéril pero no se puede reesterilizar. Seguir las instrucciones del fabricante para utilizar el kit desechable correctamente.

Sonda endocavitaria EC1123

La sonda endocavitaria **EC1123** esta dotada de un kit de biopsia desechable con ángulo de inserción de 3.8°. Es posible solicitar el kit a la CIVCO..

Fabricante	Código Kit del fabricante	Contenido
CIVCO <sup>3</sup> Medical Instruments, Inc, Kalona, IA	610-693	kit estéril desechable con guía para la aguja, vaina 2x20cm, vaina 3.5x20cm,

(USA)

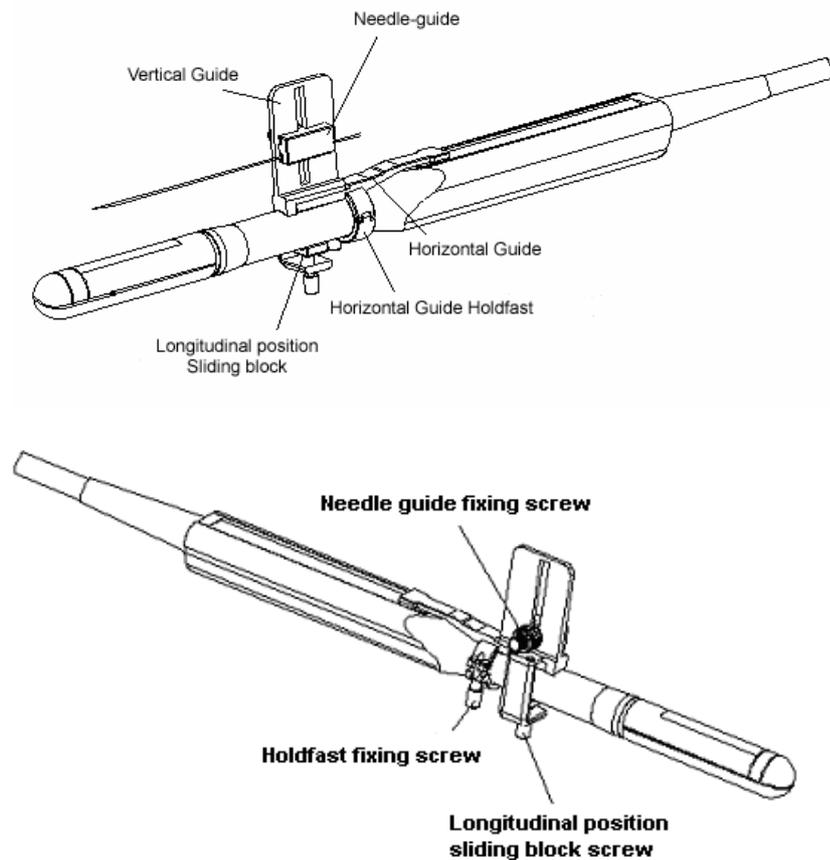
junta y gel..

Los procedimientos de montaje del kit desechable son iguales que los de montaje del kit metálico. El kit se debe montar en la sonda encajándolo en la posición establecida por los pernos apropiados de alineación. El kit desechable es estéril pero no se puede reesterilizar. Seguir las instrucciones del fabricante para utilizar el kit desechable correctamente.

## Montaje del adaptador para sonda transrectal

El adaptador para biopsia para la sonda endocavitaria está compuesto por dos piezas: el empalme para enganchar la sonda y el dispositivo de guía de la aguja.

*Kit de biopsia para la sonda TRT33*



La posición de la guía de la aguja puede ser regulada tanto en largo como en profundidad.

Para la regulación longitudinal, hacer correr la guía vertical a lo largo de la horizontal. El empalme está determinado por el bloque de corrimiento de la posición longitudinal (llamado en la figura “longitudinal position sliding block”).

La regulación vertical permite modificar la profundidad de la aguja en el campo visual del transductor lineal y se efectúa haciendo correr la guía de la aguja a lo largo del canal vertical. Para garantizar la precisión de la regulación, la guía vertical tiene una escala en centímetros (de 1 a 5cm) que corresponde a la profundidad mostrada en la imagen a ultrasonidos; la guía de la aguja tiene dos muescas que

indican las dos guías de las agujas contenidas. Girando la guía de la aguja se selecciona la dimensión de la aguja en gauge. La tablilla de fijación de la guía de la aguja (llamada en la figura “Needle guide fixing screw”) fija la guía en la posición correcta.

- Comprobar que la sonda haya sido desinfectada.
- Aplicar un poco de gel para exámenes con ultrasonidos sobre la sonda o en la punta de la caperuza de protección.
- Tapar la sonda con la caperuza protectora; fijar con la tira de goma.

---

ATENCIÓN

---

**Las vainas protectoras en comercio a menudo contienen látex. Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Han sido registradas graves reacciones alérgicas al látex; por lo tanto es necesario estar preparados para tratar dichas reacciones alérgicas.**

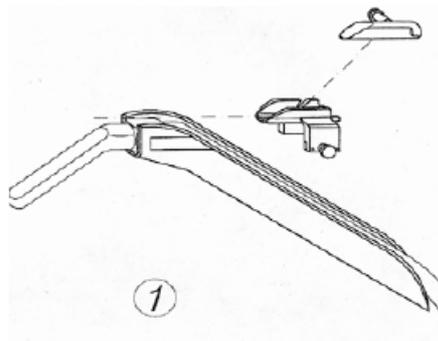
- Pegar la guía horizontal a la sonda, posicionándola en la muesca que se encuentra en la sonda y atornillando el dispositivo de fijación.
- Regular la guía de la aguja en la guía vertical, de modo de seleccionar la profundidad correcta para el examen a efectuar.
- Hacer correr la guía vertical sobre la horizontal, hasta alcanzar la posición deseada.
- Fijar la guía vertical actuando sobre el tornillo de corrimiento de la posición longitudinal.
- Insertar la aguja en la guía, prestando atención a seleccionar el agujero correcto para la aguja utilizada.

Para desmontar el kit efectuar al revés las operaciones de montaje.

## Montaje del kit para sonda intraoperatoria

El kit ABS15 se compone de dos partes: un soporte, a enganchar con el enganche de manija, para la guía-aguja y una guía de aguja a montar en el soporte. Estas dos partes son desmontables para facilitar las operaciones de limpieza y esterilización.

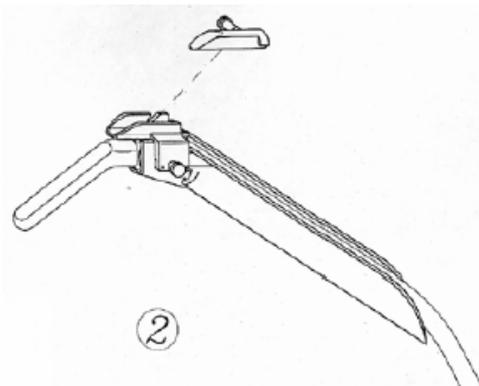
El kit para biopsia se puede montar sólo en la posición indicada en la figura.



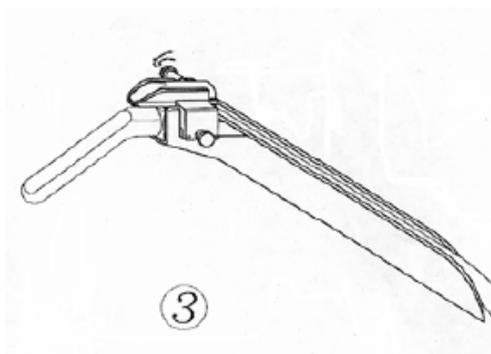
Procedimiento

Después de comprobar la integridad de la sonda y del kit, seguir el siguiente procedimiento:

1. Después de haber desmontado la manija en la posición indicada en la figura 1, introducir el soporte en la correspondiente ranura, haciéndolo deslizar hasta el fondo; apretar el trinquete de apriete hasta fijar fuertemente el soporte a la sonda.
2. Entre las guías de aguja disponibles seleccionar la adecuada para el diámetro de la aguja a utilizar y montarla en el soporte



3. Fijar fuertemente la guía de aguja al soporte girando el trinquete de fijación.



4. Introducir la aguja en la guía de aguja.

A ser necesario, la guía de aguja se puede quitar del enganche de manija sin quitar la aguja.

Para desmontar el kit efectuar al revés las operaciones de montaje.

## 8 - Accesorios y desechables

### Cable ECG

El cable ECG proporcionado por Esaote lleva las derivaciones equipadas con terminal de pinza. Cualquier electrodo de botón se puede utilizar con el cable ECG. Se aconseja utilizar electrodos desechables de Ag/AgCl. Leer atentamente las instrucciones del fabricante en cuanto al uso correcto de los electrodos.

### Control del cable ECG

Efectuar periódicamente un control tanto del cable ECG.

Inspección del cable ECG

Desconectar el cable del sistema y comprobar que no haya roturas ni grietas.

#### Nota

Se recomienda sustituir el ECG si presenta roturas o grietas.

### Limpieza y desinfección del cable ECG

Limpiar periódicamente el cable ECG y los electrodos para mantenerlos siempre en excelentes condiciones de funcionamiento.

#### ATENCIÓN

**No intentar nunca limpiar o desinfectar el cable ECG cuando todavía está conectado a la unidad.**

Equipo

Para las operaciones de mantenimiento periódico se necesita el equipo indicado en la siguiente tabla.

*CIDEX OPA® es una marca registrada de Johnson & Johnson Ltd.*

Agente	Destinado para
Solución de jabón delicado y agua CIDEX OPA	Limpieza del cable ECG y de los electrodos Desinfección del cable ECG
Solución de jabón delicado y agua	Desinfección de los electrodos

Procedimiento de limpieza

- Desconectar el cable del sistema
- Quitar el polvo del conector del cable utilizando un paño suave

---

**ATENCIÓN**


---

- Limpiar el cable frotándolo ligeramente con un paño suave humedecido con agua y un detergente delicado.

**No sumergir el cable ECG más allá del comienzo de las derivaciones. El cable no es impermeable.**

- Frotar ligeramente el cable con un paño suave poco humedecido con una solución detergente delicada o con alcohol
- Secar el cable frotándolo ligeramente con un paño suave y seco.

Procedimiento de desinfección

Se puede desinfectar el cable ECG con un poco de CIDEX OPA y siguiendo las instrucciones del fabricante.

- Desconectar el cable del sistema
- Limpiar el cable como descrito en el apartado precedente
- Sumergir las derivaciones del cable ECG en CIDEX OPA. Para el uso de la sustancia desinfectante, seguir muy atentamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

## Stand Off para sondas lineares

El stand off (código 9650030000) funge como distanciador entre la cima de la sonda y la piel, desplazando la area de focalización de la sonda. El stand off es indicado para exámenes de la superficie tisular en aplicaciones músculo-esquelétricas y vasculares.

El stand off puede ser montado sobre todas las sondas lineares de 4 y 5 cm del MyLab (familias LA 4XX y LA5XX).



Para obtener la distancia, llenar el bolsillo de contacto, dotado de grifo, con agua ((preferiblemente esteril) o con gel para ultrasonidos. El bolsillo puede ser llenado y vaciado con una jeringa que se adapta perfectamente a la abertura del grifo.

---

ADVERTENCIA

---

**Durante la utilización, controlar que el grifo sea cerrado y montado correctamente en su alojamiento, para evitar escapes de agua o la formación de bullas de aire.**

Utilización

- Sumergir el stand off en agua antes de cada utilización.
- Aplicar el gel para ultrasonidos sobre la sonda.
- Enfilar el stand off sobre la sonda hasta que el gel se escape desde la parte inferior del bolsillo, a la base del tubo de llenado.
- Aplicar el gel para ultrasonidos sobre el stand off (entre el bolsillo de contacto y el paciente).

---

ADVERTENCIA

---

**Si no se utiliza el stand off, se aconseja de almacenarlo al abrigo de la luz, para evitar el envejecimiento precoz de la goma.**

Limpieza y desinfección

El stand off es realizado en goma natural y puede ser limpiado con un jabón delicado. Enjuagar abundantemente con agua, en particular modo después del contacto con los desinfectantes.

---

ADVERTENCIA

---

**La utilización de lámparas germicidas y/o desinfectantes contenientes contenenti amonio cuaternario no es aconsejada, por que podrian dañar el stand off.**

Secar con aire caliente a 60° o con un paño limpio.

Esterilización

La esterilización puerder ser efectuada en autoclave a 134°C para 20 minutos, si el bolsillo de contacto no tiene gel para ultrasonidos.

## Gel

El gel de transmisión debe aplicarse siempre sobre las sondas para conseguir un correcto acoplamiento sonda-paciente. Se aconseja utilizar exclusivamente gel para ultrasonidos a base de agua o de glicerina.

---

ATENCIÓN

---

**No utilizar gel que contenga las sustancias indicadas a continuación. El uso de este tipo de gel puede dañar el transductor**

Sustancias a excluir

- acetona
- metanol, etanol, isopropanol
- alcohol etílico desnaturalizado
- aceite mineral
- yodo
- cualquier loción o gel que contenga perfume
- glicol

La tabla siguiente presenta los gel para ultrasonidos cuya compatibilidad con MyLab ha sido ensayada.

Producto	Proveedor
Aquasonic® Scan®	Parker Laboratories, Inc. New Jersey, USA

## Vainas

Se recomienda utilizar vainas de protección en todas las situaciones clínicas en que haya riesgo de infección. Para cada tipo de sondas Esaote hay disponibles en comercio vainas específicas. Las vainas indicadas a continuación son producidas por CIVCO Medical Instruments Inc., Kalona, IA (USA). Para las características y el uso de las vainas de protección se remite a las instrucciones del fabricante.

Véase adelante para las vainas incluidas en los kit de accesorios.

Sondas LA y CA

Sondas	Código Kit del fabricante	Medidas	Estéril	De látex
LA332, LA424, LA435, LA522, LA523, LA532	610-001	8.9 x 61 cm	Sí	No
CA421, CA1421, CA621, CA430, CA431, CA631, BC431	610-002	14 x 61 cm	Sí	No

Sondas EC123,  
EC1123 y TRT33

Código Kit del fabricante	Medidas	Estéril	De látex
610-006	De 11.9 se reduce a 4.6 x 61 cm	Sí	No
610-007	De 11.9 se reduce a 4.6 x 61 cm	No	No
610-214	3.5 x 20 cm	Sí	Sí
610-010	3.5 x 20 cm	No	Sí
610-075	2 x 20 cm	Sí	Sí
610-039	2 x 20 cm	No	Sí

Sonda IOE323

La sonda intraoperatoria utiliza vainas estériles Esaote código 1000000065.

Sonda LP323

La sonda laparoscópica utiliza vainas estériles Esaote código 7900000210.

## Kit de accesorios para las sondas transesofágicas

Estos kit son producidos de CIVCO Medical Instruments Inc., Kalona, IA (USA). Leer atentamente las instrucciones del fabricante en cuanto al uso correcto y a las características de los kit.

Sonda TE022

Código Kit del fabricante	Contenido	Estéril	De látex
610-840	Protector antimordiscos y vaina con aplicador	Sí	No



## Apéndice A - Sondas MyLab



Este capítulo presenta una lista de sondas del **MyLab** con sus correspondientes características principales; los parámetros que dependen del sistema se describen en el manual de la máquina específica.

Denominación de las sondas

El nombre de las sondas Esaote se compone de:

- un prefijo que indica el tipo de tecnología (ej PA = Phased Array, CA = transductor de tipo convex...)
- un número que individua el tipo de transductor
- si presente, una letra que indica la sede de producción.

El manual de l'usuario y la pantalla del equipo identifican la sonda siempre solamente con el prefijo y el número.

### Sondas Phased Array

ID Sonda	Nivel máximo de inmersión
PA230	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
PA121	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
PA122	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
PA023	Hasta 3 cm desde la cima del transductor

### Sondas Linear Array

ID Sonda	Nivel máximo de inmersión
LA332	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
LA424	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
LA435	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
LA522	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
LA523	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
LA532	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
LA923	Hasta 3 cm desde la cima del transductor



## Sondas Convex Array

ID Sonda	Nivel máximo de inmersión
CA123	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
C5-2	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
CA421	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
CA1421	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
CA430	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
CA431	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
CA621	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
CA631	Hasta 3 cm desde la cima del transductor
CAB411A	Hasta 4 cm desde la cima del transductor

## Sondas especiales

Transesofágica -  
adultos

ID sonda	TEE022
Tecnología	Phased Array
Plano Imaging	0-180°
Nivel máximo de inmersión	Hasta 1 m desde la cima del transductor

Transesofágica -  
pediátrica

ID sonda	TEE122
Tecnología	Phased Array
Plano Imaging	0-180°
Nivel máximo de inmersión	Hasta 70 cm desde la cima del transductor

Endocavitaria

ID sonda	EC123
Tecnología	Convex Array
Plano Imaging	Sagittal
Nivel máximo de inmersión	Hasta 25 cm desde la cima del transductor

ID sonda	E8-5
Tecnología	Convex Array
Plano Imaging	Sagittal
Nivel máximo de inmersión	Hasta 25 cm desde la cima del transductor

ID sonda	EC1123
Tecnología	Convex Array
Plano Imaging	Sagittal
Nivel máximo de inmersión	Hasta 28 cm desde la cima del transductor

Transrectal

ID sonda	TRT33
Tecnología	Convex + Linear Array
Plano Imaging	Transverso y longitudinal
Nivel máximo de inmersión	Hasta 25 cm desde la cima del transductor

Intraoperatoria	ID sonda	IOE323
	Tecnología	Linear Array
	Nivel máximo de inmersión	Hasta 10 cm desde la cima del transductor
Laparoscópica	ID sonda	LP323
	Tecnología	Linear Array
	Nivel máximo de inmersión	Hasta 10 cm desde la cima del transductor
BiScan Convex	ID sonda	BC431
	Tecnología	Convex Array
	Nivel máximo de inmersión	Hasta 9,5 cm desde la cima del transductor

## Sondas Doppler

CW	ID Sonda	Nivel máximo de inmersión
	2 CW	Hasta 6 cm desde la superficie del transductor
5 CW	Hasta 6 cm desde la superficie del transductor	



## Apéndice B - Cables y desechables

### Cables ECG



Este capítulo lista los cables ECG del **MyLab** y su características; para las funciones ECG, léase el manual específico del equipo.

Código	Descripción
9630028000	Cable ECG a 3 derivaciones - colores IEC
9630028010	Cable ECG a 3 derivaciones - colores AHA

### Desechables recomendados

Presentamos una lista de los electrodos desechables recomendados por ESAOTE, cuya compatibilidad con el **MyLab** ha sido comprobada.

Tipo	Producto	Fabricante
Electrodos desechables	Excel 3040.050	Ludlow Technical Products Massachusetts, USA

### Agentes de limpieza, desinfección y esterilización

Las tablas siguientes listan las sondas MyLab y los agentes de limpieza (L), desinfección (D) y esterilización (E) recomendados. X significa “no testado”.

**ATENCIÓN**

**Para utilizar correctamente el agente, seguir las instrucciones del fabricante.**

Sondas Convex

	CA123	C5-2	CA421	CA1421	CA430	CA431	CA621	CA631
Accel RTU	L	L	L	L	L	L	L	X
Anioxyde 1000	X	X	X	X	X	X	S	X
Cidex®	D	D	D	D	D	D	D	X
Cidex Activated Dialdehyde Solution	E	E	E	X	E	E	E	X
Cidex® OPA	D	D	D	D	D	D	D	D
Cidexplus®	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E
Enzol/Cydezime	L	L	L	L	L	L	L	X
Gigasept (10% vol.)	D	D	D	D	D	D	D	X
Gigasept® FF	D	D	D	D	D	D	D	D
Medi-Prep	L	L	L	L	L	L	L	X
Medister	E	X	E	X	E	E	E	X
Metricide®	E	E	E	E	E	E	E	X
Milton	X	X	X	X	X	X	X	P
NuCidex	X	X	X	X	X	X	S	X
Omnicide™ (2.25%)	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E	X
Perasafe®	X	X	X	X	X	X	S	X
PreCept RTU	L	L	L	L	L	L	L	X
Sani-cloth Active	L	L	L	L	L	L	L	X
Super Sani-cloth	X	L	X	X	X	X	X	L
Secure HLD	X	X	X	X	X	X	D/E	X
Sporox II	X	X	X	X	X	X	X	D
Steranios	D	D	D	D	D	D	D	X
Transeptic Spray	X	X	X	X	X	X	X	P
T-Spray	L	L	L	L	L	L	L	L
T-Spray II	L	L	L	L	L	L	L	L
Virkon®	D	D	D	D	D	D	D	D
Wavicide-01®	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E

Sondas lineares

	LA332	LA424	LA435	LA522	LA523	LA532	LA923
Accel RTU	L	L	L	L	L	L	L
Anioxyde 1000	X	X	X	X	X	X	S
Cidex®	D	D	D	D	D	D	D
Cidex Activated Dialdehyde Solution	X	E	E	E	E	E	E
Cidex® OPA	D	D	D	D	D	D	D
Cidexplus®	D	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E
Enzol/Cydezime	L	L	L	L	L	L	L
Gigasept (10% vol.)	D	D	D	D	D	D	D
Gigasept® FF	D	D	D	D	D	D	D
Medi-Prep	L	L	L	L	L	L	L
Medister	X	E	E	E	E	E	E
Metricide®	X	E	E	E	E	E	E
NuCidex	X	X	X	X	X	X	E
Omnicide™ (2.25%)	D	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E
Perasafe®	X	X	X	X	X	X	E
PreCept RTU	L	L	L	L	L	L	L
Sani-cloth Active	L	L	L	L	L	L	L
Secure HLD	X	X	X	X	X	X	D/E
Steranios	D	D	D	D	D	D	D
T-Spray	L	L	L	L	L	L	L
T-Spray II	L	L	L	L	L	L	L
Virkon®	D	D	D	D	D	D	D
Wavicide-01®	D	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E

Sondas Phased Array

	PA023	PA121	PA122	PA230
Accel RTU	L	L	L	L
Cidex®	D	D	D	D
Cidex Activated Dialdehyde Solution	E	E	E	E
Cidex® OPA	D	D	D	D
Cidexplus®	D/E	D/E	D/E	D/E
Enzol/Cydezime	L	L	L	L
Gigasept (10% vol.)	D	D	D	D
Gigasept® FF	D	D	D	D
Medi-Prep	L	L	L	L
Medister	E	E	E	E
Metricide®	E	E	E	E
Omnicide™ (2.25%)	D/E	D/E	D/E	D/E
PreCept RTU	L	L	L	L
Sani-cloth Active	L	L	L	L
Steranios	D	D	D	D
T-Spray	L	L	L	L
T-Spray II	L	L	L	L
Virkon®	D	D	D	D
Wavicide-01®	D/E	D/E	D/E	D/E

Sondas especiales

	BC431	CAB411	EC123	E8-5	EC1123
Accel RTU	L	X	L	L	L
Alkazyme	X	L	X	X	X
Anioxyde 1000	X	X	X	X	X
Cidex®	D	D	D	D	D
Cidex Activated Dialdehyde Solution	X	X	X	E	E
Cidex® OPA	D	D	D	D	D
Cidexplus®	X	D/E	D/E	D/E	D/E
Enzol/Cydezime	L	L	L	L	L
Ethylene Oxide	X	E	X	X	X
Gigasept (10% vol.)	D	D	D	D	D
Gigasept® FF	D	D	D	D	D
Klenzyme	X	X	X	L	L
Medi-Prep	L	X	L	L	L
Medister	X	E	E	E	E
Metricide®	X	E	E	E	E
NuCidex	X	X	X	X	X
Omnicide™ (2.25%)	X	X	D	D/E	D/E
Perasafe®	X	X	E	X	X
PreCept RTU	L	X	L	L	L
Salvanios	X	L	X	X	X
Sani-cloth Active	L	X	L	L	L
Secure HLD	X	X	D/E	X	X
Steranios	X	D	X	D	D
STERRAD®100	X	E	X	X	X
T-Spray	L	L	L	L	L
T-Spray II	L	L	L	L	L
Virkon®	D	X	D	D	D
Wavicide-01®	X	D/E	D/E	D/E	D/E

	IOE323	LP323	TEE022 TEE122	TRT33
Accel RTU	X	X	X	L
Alkazyme	X	X	X	X
Anioxyde 1000	X	X	X	S
Cidex®	D	D	D	D
Cidex Activated Dialdehyde Solution	X	X	X	E
Cidex® OPA	D	D	D	D
Cidexplus®	X	X	X	D/E
Enzol/Cydezime	L	X	L	L
Ethylene Oxide	X	X	X	X
Gigasept (10% vol.)	D	X	D	D
Gigasept® FF	D	X	D	D
Klenzyme	X	X	X	X
Medi-Prep	L	X	X	L
Medister	E	E	X	E
Metricide®	X	X	E	E

	IOE323	LP323	TEE022 TEE122	TRT33
NuCidex	X	X	X	E
Omnicide™ (2.25%)	X	X	D/E	D/E
Perasafe®	E	E	X	E
PreCept RTU	X	X	X	L
Salvanios	X	X	X	X
Sani-cloth Active	L	X	X	L
Secure HLD	D/E	D/E	X	D/E
Steranios	X	X	D	D
STERRAD®100	E	E	X	X
T-Spray	L	L	L	L
T-Spray II	L	L	L	L
Virkon®	D	X	D	D
Wavicide-01®	X	X	X	D/E

Sondas Doppler

	2CW	5CW
Accel RTU	L	L
Cidex®	D	D
Cidex® OPA	D	D
Cidexplus®	D/E	D/E
Enzol/Cydezime	L	L
Gigasept (10% vol.)	D	D
Gigasept® FF	D	D
Medi-Prep	L	L
Metricide®	E	E
Omnicide™ (2.25%)	D/E	D/E
PreCept RTU	L	L
Sani-cloth Active	L	L
Steranios	D	D
T-Spray	L	L
T-Spray II	L	L
Virkon®	D	D
Wavicide-01®	D/E	D/E

## Kit de biopsia

	ABS421	ABS621	ABS523	ABS424	ABS123	ABS15
Accel RTU	L	L	L	L	L	L
Cidex®	D	D	D	X	D	D
Cidex® OPA	D	D	D	X	D	D
Cidexplus®	D/E	D/E	D/E	X	D/E	D/E
Enzol/Cydezime	L	L	L	L	L	L
Gigasept (10% vol.)	D	D	D	X	D	D
Gigasept® FF	D	D	D	X	D	D
Medi-Prep	L	L	L	L	L	L
Metricide®	X	E	E	X	X	E
Omnicide™ (2.25%)	D/E	D/E	D/E	X	D/E	D/E
Perasafe®	E	E	E	X	E	E
PreCept RTU	L	L	L	L	L	L
Sani-cloth Active	L	L	L	L	L	L
Steam (autoclave)	E	E	E	E	E	E
Steranios	D	D	D	X	D	D
Steris	E	E	E	X	X	X
T-Spray	L	L	L	L	L	L
T-Spray II	L	L	L	L	L	L
Virkon®	D	D	D	X	D	D
Wavicide-01®	D/E	D/E	D/E	X	D/E	D/E

A más de los agentes listados en las tablas, sobre los kits ABS15, ABS123, ABS424, ABS523, ABS1421, ABS621 y ABS33B se pueden aplicar todos los métodos de esterilización compatibles con los instrumentos quirúrgicos.

Fabricantes de los agentes recomendados

Agente	Probación DA	Presentación	Ingredientes principales	País de producción	Fabricante
Cidex®	No	Líquido	Glutaraldehído	USA	<b>Advanced Sterilization Products</b> ( <a href="http://www.sterrad.com/about_asp/locations/index.asp">www.sterrad.com/about_asp/locations/index.asp</a> )
Cidex Activated Dialdehyde Solution	No	Líquido	Solución alcalina de glutaraldehído		
Cidex® OPA	Sí	Líquido	Ortoftalaldehído (OPA)		
Cidexplus®	No	Líquido	Glutaraldehído		
Enzol/Cydezime	No	Líquido	Detergente enzimático		
NuCidex	No	Líquido	Ácido peracético		
STERRAD®100	No	Sistema	Plasma gas de peróxido de hidrógeno a baja temperatura		
Ethylene Oxide	No	Sistema	Oxido de etileno	Varios	Fabricantes varios
Omnicide™ (2.25%)	Sí	Líquido	Glutaraldehído	USA	<b>COTTRELL LTD</b>
Gigasept (10% vol.)	No	Líquido	Succindialdehído	Alemania	<b>Schülke&amp;Mayr GmbH,</b> ( <a href="http://www.schuelkemayr.com/int/en/contact/smi044_adresses.htm">www.schuelkemayr.com/int/en/contact/smi044_adresses.htm</a> )
Gigasept® FF	No	Líquido	Succindialdehído		
Perasafe®	No	Polvo	Peróxido de hidrógeno en solución de agua + ácido peracético	UK	<b>Day-Impex Ltd,</b> ( <a href="http://www.day-impex.co.uk/lab_products.asp">http://www.day-impex.co.uk/lab_products.asp</a> )
Virkon®	No	Líquido	Peroximonosulfato de potasio		
Metricide™	Sí	Líquido	Glutaraldehído	USA	<b>Metrex Research Corporation,</b> ( <a href="http://www.metrex.com/company/contact/index.cfm">www.metrex.com/company/contact/index.cfm</a> )
Wavicide-01®	Sí	Líquido	Glutaraldehído	USA	<b>Wave Energy Systems INC</b>
Steris	Sí	Sistema	Ácido peracético +baja temperatura+agente biocidal	USA	<b>STERIS Corporation,</b> ( <a href="http://www.steris.com">www.steris.com</a> )
Secure HLD	No	Líquido	Peróxido de hidrógeno; ácido fosfórico		
Klenzyme	No	Líquido	Detergente enzimático		
Medister	No	Polvo	Peróxido de hidrógeno en solución de agua + ácido peracético	Italia	<b>Euro Trading S.r.l.</b>
Steam (autoclave)	No	Sistema	Vapor	Varios	Fabricantes varios
Steranos	No	Líquido	Glutaraldehído	Francia	<b>Laboratoires Anios,</b> ( <a href="http://www.anios.com">www.anios.com</a> )
Salvanios	No	Polvo	Proponiato de amonio cuaternario, acetato de guanidinium		
Anioxyde 1000	No	Líquido	Ácido peracético		
Sani-cloth HB	No	Servilletas	Compuestos de amonio cuaternario	USA	<b>Professional Disposables International,</b> ( <a href="http://www.nicepak.com/divisions/pdi/default.asp">www.nicepak.com/divisions/pdi/default.asp</a> )
Medi-Prep	No	Servilletas	Cetrimide BP al 1%	UK	<b>Seton</b>
Milton	No	Líquido	Hipoclorito de sodio	Francia	<b>Milton Pharmaceutical Ltd,</b> ( <a href="http://www.milton-tm.com/milton-baby-hygiene-products-contact.htm">www.milton-tm.com/milton-baby-hygiene-products-contact.htm</a> ) or <b>Laboratoires RIVADIS</b>
Alkazyme	No	Polvo	IPA, cloruro de amonio cuaternario	Francia	<b>Alkapharm UK. Ltd,</b> ( <a href="http://www.alkapharm.co.uk">www.alkapharm.co.uk</a> )
Sporox II	Sí	Líquido	Peróxido de hidrógeno	USA	<b>Sultan Healthcare, Inc.</b> ( <a href="http://www.sultanhealthcare.com">www.sultanhealthcare.com</a> )
T-Spray	No	Spray	IPA, cloruro de amonio cuaternario	USA	<b>Pharmaceutical Innovations Inc</b> ( <a href="http://www.pharminnovations.com">www.pharminnovations.com</a> )
T-Spray II	No	Spray	IPA, cloruro de amonio cuaternario	USA	<b>Pharmaceutical Innovations Inc</b> ( <a href="http://www.pharminnovations.com">www.pharminnovations.com</a> )
Accel RTU	No	Servilletas	Peróxido de hidrógeno	Canada	<b>Virox Technologies</b> ( <a href="http://www.virox.com">www.virox.com</a> )
PreCept RTU	No	Servilletas	Peróxido de hidrógeno	Canada	<b>Virox Technologies</b> ( <a href="http://www.virox.com">www.virox.com</a> )





## Apéndice C - Seguridad eléctrica de las sondas

Las sondas transesofágicas, endocavitarias, intraoperatorias y laparoscópicas, producidas por Esaote, son una parte aplicada de tipo BF. La integridad física de la sonda y una correcta puesta a tierra del sistema son necesarias para la seguridad eléctrica del paciente y del operador.

Es importante que la seguridad eléctrica de las sondas utilizadas en aplicaciones semi-críticas (transesofágicas, endocavitarias) y críticas (intraoperatoria, laparoscópica) sea verificada según lo previsto por las normas EN60601-1, periódicamente. Es pues importante que la medida de la corriente de dispersión esté incluida en los procedimientos utilizados para el control de las sondas.

---

**ATENCIÓN**

---

**No utilizar una sonda que haya sufrido traumas o cuya integridad esté comprometida (ver en detalle el capítulo 1 de este manual) hasta que no sea posible establecer la integridad eléctrica a través de la medición de la corriente de dispersión. Contactar a vuestro representante ESAOTE local.**

Dicha medición debe ser efectuada por personal cualificado utilizando instrumental conforme a los estándares.

**Nota**

Antes de realizar la medición controlar que los instrumentos para efectuar el test estén calibrados.

El procedimiento descrito se refiere al medidor DALE800 (ULT800 ([www.flukebiomedical.com](http://www.flukebiomedical.com))): Véase el manual del fabricante para mas informaciones sobre el utilizzo. Puede utilizarse cualquier otra instrumentación conforme a las normas, haciendo referencia a las relativas instrucciones de uso.

---

**ATENCIÓN**

---

**Durante la medida no tocar los electrodos ni el líquido donde esta la sonda. Durante el test hay un voltaje entre los electrodos.**

**No sumergir el cable o el conector de la sonda en agua o otros líquidos. La inmersión puede comprometer las características de seguridad eléctrica. La sonda puede ser sumergida hasta el nivel máximo de inmersión (véase Apéndice A).**

Procedimiento

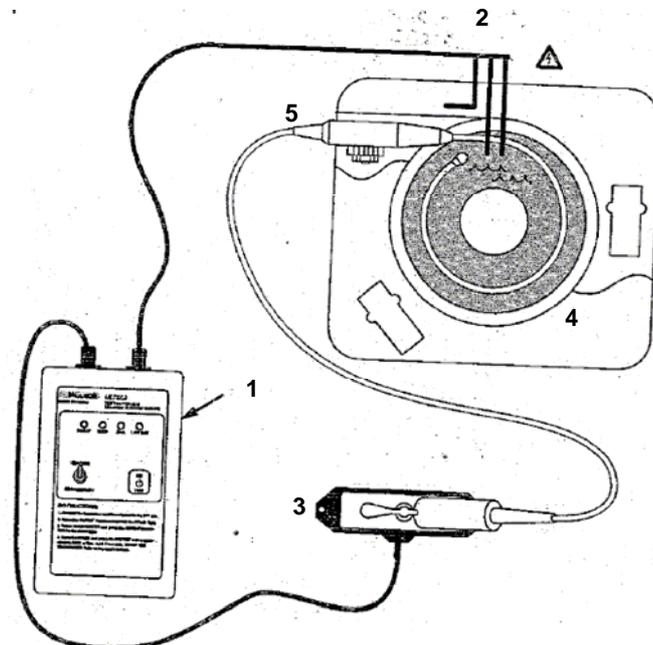
- Conectar la sonda al adaptador del instrumento de medición (como indicado en la ilustración)
- Encender el sistema de medición y esperar a que esté listo
- Sumergir la sonda en la solución salina o Cidex®.
- Colocar los electrodos en la solución salina.
- Conectar los electrodos y el adaptador de la sonda al medidor.
- Efectuar en primer lugar el test de conductividad y después el test de dispersión.

---

ATENCIÓN

---

**Si el resultado de la medición de la corriente de dispersión fuera negativo, no utilizar la sonda y contactar a vuestro representante ESAOTE local.**



Legenda

- 1: Equipo de medición
- 2: Sensor de di conductibilidad
- 3: Adaptador sonda
- 4: Cubeta con Cidex® o solución salina
- 5: Sonda a examinar

**ESAOTE S.p.A.**

Rev. B

Febrero 2005

SEGURIDAD Y NORMAS

*8300372040*

## Introducción

---

Este manual contiene las informaciones referentes a la seguridad y a las normas para el sistema de ultrasonidos MyLab. Este manual está dividido en los siguientes capítulos:

- **Capítulo 1: Seguridad del operador**  
Este capítulo describe las situaciones que pueden repercutir en la seguridad del operador durante el uso de un sistema con ultrasonidos.
- **Capítulo 2: Seguridad del paciente**  
Este capítulo describe las situaciones que pueden repercutir en la seguridad del paciente durante el uso de un sistema con ultrasonidos.
- **Capítulo 3: Estándares**  
Este capítulo indica los estándares que MyLab cumple. Indica así mismo los estándares que deben cumplir los periféricos conectados con el aparato.

En este manual **ATENCIÓN** identifica un riesgo para el paciente y/o para el operador. La indicación **ADVERTENCIA** describe las precauciones necesarias para proteger el aparato. **Comprobar que se entiendan y cumplan estas indicaciones.**

# Índice

<b>1 - Seguridad del operador .....</b>	<b>1-1</b>
Requisitos para la instalación .....	1-1
Seguridad eléctrica.....	1-1
Seguridad ambiental .....	1-2
Desplazar el equipo.....	1-2
Peligro de explosión.....	1-3
Transductores.....	1-3
Biocompatibilidad y control de las infecciones .....	1-4
Síndrome de tensión repetida (RSI).....	1-4
Trabajar con el video display .....	1-5
Símbolos para la seguridad .....	1-5
<b>2 - Seguridad del paciente.....</b>	<b>1</b>
Seguridad eléctrica.....	1
Compatibilidad electromagnética .....	2
Biocompatibilidad y control de las infecciones.....	3
Seguridad con los ultrasonidos .....	3
Glosario y definición de los términos .....	14
<b>3 - Normas de los dispositivos .....</b>	<b>3-1</b>
Directiva sobre los dispositivos médicos.....	3-1
Normas sobre los aparatos electromédicos.....	3-1
Compatibilidad electromagnética .....	3-1
Biocompatibilidad.....	3-2
Tabla recopiladora de las Normas .....	3-2
Emisión acústica .....	3-2
Requisitos de las normas de los periféricos .....	3-2



# 1 - Seguridad del operador

## Requisitos para la instalación



La **Guía introductiva** de MyLab proporciona instrucciones detalladas para instalar y conectar correctamente el equipo. Este mismo manual presenta también todas las informaciones referentes a los periféricos recomendados que se pueden conectar con el equipo.

En caso de necesidad, el personal de ESAOTE tendrá mucho gusto en proporcionar la asistencia necesaria para instalar su equipo.

### Atención

Una instalación errónea del equipo puede causar riesgos para el operador. Ajustarse detenidamente a las instrucciones de la **Guía introductiva** de MyLab para instalar su equipo.

## Seguridad eléctrica

La etiqueta del equipo, situada en el panel trasero, especifica sus requisitos eléctricos. Un conexionado no correcto con la alimentación principal puede perjudicar la seguridad eléctrica del equipo.

---

### ATENCIÓN

---

 Ajustarse a las siguientes advertencias para contar con la máxima seguridad

---

### Atención

- Peligro de sacudidas eléctricas. No quitar la cobertura del equipo o del monitor. Hacer referencia exclusivamente al personal cualificado ESAOTE para la asistencia o para efectuar ajustes internos.
- Apagar siempre el equipo antes de limpiarlo.

### Advertencias

- Para precaver ulteriores daños a su equipo y correspondientes accesorios, desenchufar la alimentación para el equipo si éste no se enciende correctamente.
- Si el sistema incluye una pantalla LCD, esta es frágil y hay que manejarla con mucho cuidado.

---

### ADVERTENCIAS

---

 Ajustarse a estas precauciones para evitar daños al equipo

---

## Seguridad ambiental



Informaciones sobre la reutilización/reciclaje

Este símbolo identifica a los componentes reciclables. Según las medidas del componente reciclable, ESAOTE le aplica encima tanto este símbolo como los detalles del material de que se compone.

En este equipo los materiales para el embalaje son reutilizables y reciclables; también las fundas (plástico) del equipo y del display así como la mayoría de los componentes del carro (plástico) son reciclables.



Hacer referencia la **Guía introductiva** de **MyLab** para cualquier ulterior información sobre los residuos especiales que deben ser eliminados conforme a las normas locales.

Residuos de los exámenes

Cabe considerar todos los materiales utilizados para los exámenes y que se deben tirar, como potencialmente infecciosos, por lo que se deben eliminar de la forma adecuada.

## Desplazar el equipo



Los equipos **MyLab** han sido diseñados de manera que el operador pueda desplazarlos fácilmente, tanto en la configuración portátil como en la móvil. De todas maneras el peso del equipo puede hacer sí que para transportarlo se necesite la ayuda de otra persona. La **Guía introductiva** de **MyLab** presenta los detalle sobre el peso y las dimensiones de las dos configuraciones.

Los equipos a ultrasonidos **MyLab** pueden ser clasificados como portátil o móvil.

- Un equipo es **portátil** cuando puede ser transportado por medio de su manilla, que tiene dimensiones y peso adaptos a esta función. El término “portátil” en estos manuales tiene por lo tanto siempre esta acepción.
- El equipo o la configuración **móvil** esta dotada de ruedas y puede ser así desplazada de una postación a la otra. El término “móvil” en estos manuales tiene por lo tanto siempre esta acepción

Configuración  
portátil

Se puede transportar la consola utilizando directamente su manija, ajustándose a las siguientes precauciones:

- Comprobar que la consola está apagada
- Comprobar que el display LCD quede cerrado durante el transporte
- Desconectar todos los cables o los elementos (sonda, cable ECG) conectados con el equipo

Configuración  
mobil

- Si hay que apoyar la Consola en el suelo, comprobar que esté en posición vertical u horizontal
- Si se debe utilizar una furgoneta para el transporte, afirmarla en posición horizontal

El equipo **MyLab** cumple la norma EN60601-1: no se desequilibra con una inclinación de 10°. Cuando se transporta el equipo, ajustarse a las siguientes precauciones:

- Comprobar que el equipo está apagado
- Desbloquear las ruedas delanteras del carro antes de desplazar el equipo
- Evítese someter el equipo a golpes cuando se pasa sobre rieles o cuando se entra y sale de los ascensores
- Cuando se transporta el equipo con las sondas conectadas, comprobar que los cables no se arrastren por el suelo y que las sondas están colocadas correctamente en el soporte para sondas del carro
- Utilizar siempre la manija para desplazar el equipo. No empujar nunca el equipo por un lado.

Transporte con  
vehículos

Cuando se transporta el sistema con un vehículo, ajustarse a las siguientes precauciones:

- Desconectar todos los cables o los elementos (sonda, cable ECG) conectados con el sistema y colocar los transductores en sus estuches
- Durante el transporte con un vehículo la configuración portátil se debe embalar en sus contenedores originales
- Comprobar que durante el transporte las ruedas del carro estén bloqueadas y que el carro está afirmado

## Peligro de explosión

---

ATENCIÓN

---

El equipo no es apto para utilizarlo ante una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. No utilizar el equipo ante anestésicos inflamables. En dichas condiciones existe el peligro de explosión.

## Transductores

Con el equipo hay que utilizar sólo los transductores aprobados por ESAOTE. La **Guía introductiva** de **MyLab** contiene un lista de las sondas que se pueden conectar con el sistema. El manual “Operaciones Avanzadas” explica cómo utilizar correctamente los transductores ESAOTE para aplicaciones especiales.

 **GI y OA**

 **TD**

El manual “Transductores y Desechables” trata todos los aspectos referentes a la limpieza y la desinfección de los transductores.

**ATENCIÓN**

*Los daños causados en caso de caída de una sonda, si se golpea contra otro objeto o si se pellizca el cable o se tuerce, no están amparados por la garantía.*

**ADVERTENCIAS**

 Ajustarse a estas precauciones para evitar daños al equipo

**TD****Atención**

- Si se deja caer una sonda o la se fuerza, no hay que utilizarla hasta que una medición de la corriente eléctrica en salida demuestre que no ha quedado perjudicada la seguridad eléctrica.
- No sumergir el entero transductor en líquidos para limpiarlo. El transductor no es hermético al agua y la inmersión puede perjudicar las características de seguridad eléctrica de la sonda.

**Advertencias**

- No someter nunca las sondas a procedimientos de esterilización con gas, calor o líquido. Estos métodos pueden dañar de forma permanente la sonda
- No conectar ni desconectar las sondas activas durante el live scanning; sino sólo cuando el sistema esté en la modalidad de parada o esté apagado
- Ajustarse detenidamente a las instrucciones del manual “Transductores y Desechables” para limpiar o desinfectar una sonda.

**Biocompatibilidad y control de las infecciones**

Las sondas y los electrodos para uso sobre piel intacta tienen una probabilidad muy limitada de propagar las infecciones; para el control de las infecciones bastan los procedimientos básicos descritos en el manual “Transductores y Desechables”.

Los transductores endocavitarios y transesofágicos requieren procedimientos de limpieza y desinfección específicos. Véase el manual “Transductores y Desechables” para los detalles completos de estos procedimientos.

**Síndrome de tensión repetida (RSI)**

La literatura clínica ha registrado problemas músculo-esqueléticos como consecuencia de exploraciones repetidas<sup>1</sup>. Estos problemas músculo-esqueléticos también se definen como Repetitive Strain Injury (RSI). Para evitar el riesgo de RSI, se recomienda:

- Mantener una posición de equilibrio durante el examen
- No agarrar los transductores con excesiva fuerza
- Hacer pausas para consentir a los músculos que se relajen

<sup>1</sup> Necas M. “Musculoskeletal symptomatology and Ripetitive Strani Injuries in Diagnostic Medical Sonographers”, Journal of Diagnostic Medical Sonography 12, p. 266-273, 1996

Pike I, Russo A., Berkowitz J et al. “ the prevalence of musculoskeletal disorders among Diagnostic Medical Sonographers”, Journal of Diagnostic Medical Sonography 13, p. 219-227, 1997

- Introducir ejercicios de rutina como stretching pasivo ligero

## Trabajar con el video display

El examen puede requerir largas sesiones de trabajo delante de una pantalla. Por consiguiente pueden tenerse problemas visuales como cansancio de la vista e irritación de los ojos <sup>2</sup>. Ajustándose a las siguientes recomendaciones es posible reducir el cansancio de los ojos:

- Dirigir la pantalla de manera que se pueda verla cómodamente durante el examen
- Hacer una pausa después de una sesión larga

## Símbolos para la seguridad

El dispositivo **MyLab** utiliza los símbolos de seguridad de la norma EN60601-1 para los aparatos electromédicos para clasificar una conexión o para avisar sobre potenciales peligros.

	Encendido (alimentación eléctrica)
	Apagado (alimentación eléctrica)
	Parte aplicada del tipo CF (apto para aplicaciones cardíacas)
	Parte aplicada del tipo B
	Parte aplicada del tipo BF
	Equipotencialidad
	Alta tensión
	Este símbolo significa genéricamente "Atención". Leer detenidamente las secciones correspondientes de los manuales para el usuario antes de utilizar las funciones etiquetadas con este símbolo.
IP68	El interruptor de pedal es hermético al agua

<sup>2</sup> Véase por ejemplo OSHA 3092 "Working safely with video terminal display" 1997



## 2 - Seguridad del paciente

### Seguridad eléctrica

#### Atención

---

#### ATENCIÓN

---

 Ajustarse a las siguientes advertencias para contar con la máxima seguridad

---



- El sistema se debe conectar de manera adecuada a tierra para evitar el riesgo de sacudidas. La protección queda asegurada conectando a tierra el bastidor con cable de tres hilos y clavija trifásica; el sistema debe estar además alimentado utilizando una toma de corriente adecuadamente conectada a tierra.
- No sustituir los fusibles del sistema por tipos distintos de los especificados en la **Guía introductiva** de MyLab.
- Las configuraciones móviles proporcionan clavijas y conectores aislados para la gestión de dispositivos opcionales para hard-copy (grabadoras vídeo, impresoras). Seguir las instrucciones de la **Guía introductiva** de MyLab para instalar dichos dispositivos. Conexiones erróneas pueden perjudicar la seguridad eléctrica del sistema.
- Si piensa utilizar instrumentos para hard-copy con un modelo portátil, hay que leer y ajustarse detenidamente a las instrucciones de la **Guía introductiva** de MyLab para instalar dichos dispositivos. Conexiones erróneas o el uso de periféricos con características no adecuadas para la seguridad, pueden perjudicar la seguridad eléctrica del sistema.
- Los productos MyLab no son herméticos al agua y proporcionan un grado de protección contra los líquidos IP (X)0, no exponer el sistema a la lluvia ni a la humedad. Evitar apoyar sobre el sistema contenedores llenos de líquidos.
- Quitar las sondas y las derivaciones electrocardiográficas del contacto con el paciente antes de aplicar un impulso de desfibrilación de alta tensión.
- Como cualquier otro dispositivo de ultrasonidos el sistema MyLab utiliza señales de alta frecuencia. Los marcapasos pueden interferir con dichas señales. Cabe tener conciencia que dicho pequeño peligro

potencial y por tanto apagar inmediatamente el equipo si se nota o se sospecha una interferencia con el funcionamiento de los marcapasos.

- Durante el uso del sistema en combinación con dispositivos de alta frecuencia (como unidades electroquirúrgicas), cabe tener presente que un error en el dispositivos quirúrgico o un daño en las lentes del transductor puede causar corrientes electroquirúrgicas que pueden causar quemaduras al paciente. Cabe comprobar detenidamente el sistema y la sonda antes de aplicar corrientes quirúrgicas de alta frecuencia al paciente. Desconectar la sonda cuando no se está en modo de imaging.

## Compatibilidad electromagnética

Los sistemas de ultrasonidos requieren precauciones especiales con relación a la compatibilidad electromagnética y se deben instalar y poner en servicio según las informaciones proporcionadas.

Las unidades de ultrasonidos están proyectadas para generar y recibir energía en radiofrecuencias (RF) por lo que son susceptibles a otras fuentes de radiofrecuencias. Por ejemplo otros dispositivos médicos, informáticos o TV/Radio pueden causar interferencias con el sistema de ultrasonidos.

Ante interferencia de radiofrecuencia, el médico debe evaluar la degradación de la imagen y su impacto sobre el resultado del diagnóstico.

### Atención

- Aparatos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden causar interferencias con el sistema de ultrasonidos. No utilizar estos dispositivos cerca del sistema de ultrasonidos
- El uso de accesorios y cables diferentes de los especificados en el manual **Guía introductiva** de MyLab pueden causar un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad del sistema

Si el sistema de ultrasonidos causa interferencias (es posible notarlo encendiendo y apagando el sistema) con otros dispositivos, el usuario podrá intentar solucionar el problemas:

- Desplazando el sistema
- Aumentando su distancia con respecto a otros dispositivos
- Alimentando el sistema de ultrasonidos con una toma de corriente distinta de aquella en que está enchufado el dispositivo que interfiere
- Contactando con el personal de asistencia de ESAOTE

*La sensibilidad a las interferencias es más evidente en la modalidad Doppler.*



*El manual **Guía introductiva** de MyLab contiene la tabla de los requisitos en términos de distancias referentes al dispositivo*

**Unidades electroquirúrgicas (ESU)**

Las unidades electroquirúrgicas o los otros dispositivos que generan campos electromagnéticos de radiofrecuencia o corrientes de radiofrecuencia en el paciente, pueden interferir con la imagen de ultrasonidos. Un dispositivo electroquirúrgico utilizado durante la visualización de las imágenes de ultrasonidos influye mucho en la imagen bidimensional y hace inútiles las modalidades Doppler.

**Biocompatibilidad y control de las infecciones**

Antes de cada examen limpiar cuidadosamente las sondas. Hacer referencia al manual “Transductores y Desechables” para ulteriores detalles sobre la limpieza y la desinfección de las sondas, de los kits y de los electrodos.

**Elementos en contacto con el paciente**

Se ha demostrado que los materiales de las sondas y de los electrodos ESAOTE que están en contacto con el paciente cumplen la norma EN ISO 10993 “Requisitos referentes a los test de biocompatibilidad”, según el uso previsto. No se han registrado reacciones negativas a estos materiales.

**Pacientes sensibles al látex**

La FDA expide un aviso sobre los productos realizados en látex luego de la noticia de graves reacciones alérgicas.

**Nota**

Las sondas y los electrodos ESAOTE no contienen látex.

**ATENCIÓN**

Las coberturas protectoras de los transductores utilizados durante el examen sobre los pacientes generalmente están realizados en látex. Leer detenidamente la etiqueta del paquete de la cobertura protectora para averiguar qué material ha sido utilizado. Comprobar que se identifiquen a los paciente sensibles al látex antes de proceder a efectuar el examen. Se han registrado graves reacciones alérgicas al látex por lo que los operadores deben estar en condiciones de reaccionar adecuadamente.

**Seguridad con los ultrasonidos****Introducción**

ESAOTE ha aplicado los requisitos y las recomendaciones más recientes establecidos por la Food and Drug Administration norteamericana y por el American Institute of Medicine and Biology. MyLab tiene pues la característica **Acoustic Output Display** (visualización de las emisiones acústicas) para garantizar al usuario informaciones on-line en tiempo real sobre la potencia efectiva del sistema. Las siguientes secciones describen los principios básicos de esta metodología. ESAOTE recomienda utilizar el principal **ALARA** (ver a continuación), detalladamente descrito en este manual.



*El manual **Guía** introductiva de MyLab proporciona los datos con relación a los niveles de potencia acústica.*

*Para los términos específico hacer referencia al glosario al final del capítulo.*

### Seguridad clínica

En Estados Unidos, en más de tres decenios de uso, no se han registrado daños a los paciente ni a los operadores causados por dispositivos médicos de ultrasonidos.

Declaración del American Institute for Ultrasound in Medicine (AIUM) sobre la seguridad clínica: octubre 1982.  
Revisiones: marzo 1983, octubre 1983 y marzo 1997.

El diagnóstico con ultrasonidos lleva siendo utilizado más de 25 años. Considerados sus reconocidos beneficios y su reconocida eficacia para el diagnóstico médico, también durante la preñez, el American Institute of Ultrasound in Medicine reconoce su seguridad clínica:

*No se ha registrado efectos biológicos confirmados en pacientes o en operadores causados por la exposición a las intensidades típicas de estos dispositivos para el diagnóstico por ultrasonidos. No obstante exista la posibilidad que dichos efectos biológicos puedan ser identificados en el futuro, los datos actuales indican que los beneficios para los pacientes gracias al uso de los ultrasonidos para el diagnóstico, superan los riesgos, si los hubiera, que pudieran presentarse.*

El principio **ALARA** (As Low As Reasonably Achievable) es la línea guía para un uso prudente: durante un examen el usuario deberá utilizar, por el menor tiempo posible, la cantidad menor posible de emisiones acústicas para conseguir las informaciones clínicas necesarias para las finalidades diagnósticas.

### Bioefectos de los ultrasonidos

No obstante el diagnóstico con dispositivos de ultrasonidos tenga un excelente historial en términos de seguridad, se sabe desde hace mucho tiempo que los ultrasonidos, a ciertos niveles, pueden alterar los sistemas biológicos. El Comité para los Bioefectos del AIUM describe dos mecanismos fundamentales mediante los cuales los ultrasonidos pueden causar efectos biológicos: mecanismos no térmicos o mecánicos<sup>1</sup> y efecto térmicos.

Los bioefectos no térmicos, también definidos **bioefectos mecánicos**, parecen estar causados por las actividades de expansión y contracción alternas de los tejidos, inducidas cuando las ondas de los ultrasonidos pasan a través o cerca del gas. La mayor de estas interacciones no térmicas, también conocidas como fenómeno de la cavitación, tiene que ver con la generación, el crecimiento, la vibración y el posible estallido de burbujas dentro del tejido. Que se produzca la cavitación depende de un cierto número de factores como la presión y la frecuencia de los ultrasonidos, el campo de los ultrasonidos (focalizados o no focalizados, por impulsos o continuos), la naturaleza y la condición del tejido y de los confines. Los bioefectos mecánicos son un fenómeno de umbral que se produce sólo cuando se

## BIOEFECTOS MECÁNICOS

Fenómeno de la  
“cavitación”

<sup>1</sup> American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Committee, Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J. Ultrasound Med., 1988, 7 Suppl.

supera un cierto nivel de emisión. De todas maneras el nivel del umbral varía según los tejidos. Se piensa que el potencial para los efectos mecánicos crezca al aumentar la presión de rarefacción de pico, pero baje al aumentar la frecuencia de los ultrasonidos.

Aunque no se hayan registrado bioefectos mecánicos negativos en los seres humanos causados por la exposición a los ultrasonidos para fines diagnósticos, no es posible especificar los umbrales en los cuales se produce la cavitación en los mamíferos.

## BIOEFFETTO TÉRMICO

Aumento de la temperatura del tejido sometido a la energía acústica.

**El bioefecto térmico** es el aumento de la temperatura del tejido sometido a la energía acústica. La energía acústica es absorbida por el tejido del cuerpo; la absorción representa la conversión de esta energía en calor. Si el porcentaje de energía absorbida en una específica área supera la capacidad de disipar el calor, la temperatura local aumenta. El aumento de la temperatura depende de la cantidad de energía, del volumen de la exposición y de las características técnicas del tejido.

Visualización de la emisión acústica en tiempo real

Hasta hace poco tiempo los únicos medios para reducir al mínimo la exposición eran los límites de exposición para las aplicaciones específicas <sup>2</sup> establecidos por la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense y el conocimiento de los controles del dispositivo y de las características del cuerpo del paciente por parte del usuario. Ahora, gracias a una característica llamada Acoustic Output Display, es posible disponer de más informaciones. La visualización de las emisiones proporciona al usuario informaciones que se pueden aplicar específicamente al principio ALARA. Elimina parte del trabajo de estudio de las hipótesis y proporciona una indicación tanto de lo que está sucediendo efectivamente en el paciente (p. ej. El potencial para los bioefectos) como lo que sucede cuando se modifican los ajustes de control del sistema. Esto permite al usuario conseguir la mejor imagen posible ajustándose de todas formas al principio ALARA y por tanto optimizando la relación beneficios/riesgos.

## ODS

Visualización del índice térmico y del índice mecánico como soporte para tomar decisiones basadas en datos fiables con respecto a la relación riesgos/beneficios

**MyLab** incorpora un display para la visualización de las emisiones acústicas en tiempo real conforme a la publicación AIUM<sup>3</sup>/NEMA<sup>4</sup> "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" aplicada en 1992 por ambas instituciones. Este **Output Display Standard** tiene el objetivo de proporcionar la visualización de las informaciones sobre los dos índices que se relacionan con los mecanismos térmico y de cavitación de los ultrasonidos, para ayudar al usuario a tomar decisiones sobre la base de datos fiables con respecto a la relación riesgos (p. ej. la exposición del paciente)/beneficios (informaciones de utilidad para los fines diagnósticos). Considerando el tipo de examen, las condiciones del paciente y el nivel de dificultad del caso estudiado, el operador del sistema decide la cantidad de

<sup>2</sup> También conocidos como preamendments limits, dichos valores han sido establecidos sobre la base de la emisión acústica de los dispositivos presentes en comercio antes de 1976.

<sup>3</sup> American Institute for Ultrasound in Medicine.

<sup>4</sup> National Electric Manufacturers Association.

emisiones acústicas a aplicar para conseguir informaciones útiles para el diagnóstico; la visualización en tiempo real de los índices térmico y mecánico tiene la finalidad de proporcionar informaciones al operador del sistema durante el examen, de manera que la exposición del paciente a los ultrasonidos pueda razonablemente reducirse al mínimo optimizando al mismo tiempo las informaciones diagnósticas.

Para los sistemas dotados de un Output Display, la FDA actualmente disciplina sólo la emisión máxima. El sistema **MyLab** ha sido proyectado para programar automáticamente la gama de los niveles de intensidad para una determinada aplicación. De todas maneras, dentro de los límites, el usuario puede superar los límites específicos de la aplicación, si esto fuese necesario desde un punto de vista clínico. El usuario es responsable del nivel de emisión utilizado. El display **MyLab** para la visualización de la emisión en tiempo real proporciona al usuario las informaciones referentes al nivel de intensidad.

### MI

Evalúa los bioefectos  
mecánicos

El índice mecánico

El Índice Mecánico (**MI**) se define como la presión de rarefacción de pico en MPa (a la potencia correcta con relación a un coeficiente de atenuación del tejido de 0,3 dB/cm/MHz) partido por la raíz cuadrada de la frecuencia central de la sonda en MHz.

Con el índice mecánico el usuario puede mantener el potencial de bioefectos mecánicos en un nivel muy bajo, consiguiendo al mismo tiempo imágenes adecuadas desde el punto de vista diagnóstico. Mayor es el índice y más grandes será el potencial. De todas maneras no existe un nivel para indicar que el bioefecto esté efectivamente produciéndose: el índice no tiene la finalidad de proporcionar una "alarma", pero hay que utilizarlo para implementar el principio ALARA.

### TI

Se refiere al aumento de la  
temperatura

El índice térmico

La finalidad del índice térmico (TI) es mantener informado al usuario sobre las condiciones que podrían llevar a un aumento de la temperatura según determinados supuestos definidos. Es la relación entre la potencia acústica total y la potencia requerida para aumentar la temperatura del tejido de 1°C, calculado sobre Modelos Térmicos. Actualmente hay tres Índices Térmicos (cada uno basado en un modelo térmico específico) utilizados para calcular el aumento de la temperatura sobre la superficie, dentro del tejido o en el punto en el cual los ultrasonidos se concentran sobre el hueso:

1. El Índice Térmico para los tejidos Blandos (**TIS**) proporciona informaciones sobre el aumento de la temperatura al interior de tejidos blandos homogéneos.
2. El Índice Térmico del Hueso Craneal (**TIC**) indica el aumento de la temperatura del hueso, sobre la superficie o cerca de la superficie, que se puede producir durante un examen craneal.
3. El Índice Térmico del Hueso (**TIB**) proporciona informaciones sobre el aumento de la temperatura del hueso en el punto en que se ha

concentrado el rayo después de que este último ha pasado a través de un tejido blando.

Como el Índice Mecánico, también los Índices Térmicos son indicadores referentes al aumento de la temperatura: un valor mayor representa un mayor aumento de temperatura; indican pues que existe la posibilidad de un aumento de la temperatura y proporcionan una magnitud relativa que se puede utilizar para implementar el principio ALARA.

Visualización de las emisiones acústicas

Los Índices de Emisión Acústica son presentados directamente en la pantalla durante el examen junto con la configuración de la potencia de transmisión.

Se utilizan las siguientes abreviaciones:

*Los índices son presentados con un redondeo en exceso sobre base 0,1.*

Índice	Abreviación
Índice Térmico de los Tejidos Blandos	TIS
Índice Térmico Óseo Craneal	TIC
Índice Térmico Óseo	TIB
Índice mecánico.	MI

La visualización de las emisiones está organizada para proporcionar informaciones de utilidad para la implementación del principio ALARA sin "distraer" al usuario con datos no necesarios. Durante la introducción de la ID del paciente, el usuario deberá elegir entre distintas aplicaciones (Cardíaca, vascular, obstetricia, etc.); según la selección el sistema configurará automáticamente los índices adecuados.

#### Nota

Los valores de los índices menores que 0,4 no son visualizados por este sistema

Para optimizar el principio ALARA los valores de los índices iguales o mayores que 0,4 son presentados también si el valor máximo del índice no supera el valor de 1,0

*En las modalidades combinadas (ej.: 2D+Doppler), los índices presentarán el valor más alto entre las dos modalidades.*

La visualización de las emisiones

La tabla siguiente muestra los índices utilizados para cada aplicación clínica. Los índices son presentados con un redondeo en exceso sobre base 0,1.

Aplicación	MI	TIS	TIB	TIC
Obstetricia/Fetal	Sí	Sí	Sí	No
Cráneo neonatal	Sí	Sí	Sí	Sí
CA	Sí	Sí	No	Sí
Todas las otras	Sí	Sí	Sí <sup>5</sup>	No

<sup>5</sup> Sólo cuando TIB≠TIS

Configuraciones por omisión de las emisiones

Las configuraciones por omisión del sistema dependen de la sonda, de la modalidad operativa y de la aplicación que se selecciona durante el procedimiento de identificación del paciente. MyLab aplica automáticamente la potencia de transmisión para conseguir niveles de emisión que sean menores que los límites históricos Ispta establecidos por la FDA para la aplicación seleccionada.

Metodología y precisión del display

Los valores de los índices presentados deben ser interpretados como informaciones relativas para ayudar al usuario a implementar el principio ALARA.

Los datos iniciales se consiguen con mediciones de laboratorio basadas en el Estándar AIUM. Luego los índices son calculados partiendo de estas mediciones conforme a la publicación AIUM/NEMA "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment". Muchos de los supuestos utilizados para las mediciones y los cálculos son conservativos en naturaleza. Los valores del depósito del agua medidos son con potencia corregida con relación al coeficiente de atenuación conservativo establecido por la norma (0,3 dB/cm/MHz). Una sobre-estimación de las efectivas exposiciones In-Situ es de esta manera parte integrante del proceso de cálculo.

**PRECISIÓN  
DE LOS  
ÍNDICES**

Precisión: ±14% per el índice MI, ±30% per el índice TI. Un cierto número de factores influye en la evaluación de la precisión de los índices presentados, los más significativos son la variabilidad entre las sonde y la precisión de las mediciones en laboratorio (hidrófono, operador, algoritmos, etc.), mientras que la variabilidad de la eficiencia y de las pulsaciones del sistema contribuyen en medida menor.

El cálculo de la precisión, basado en las variables de las sondas y de los sistemas y sobre la inherente modelización y los errores de medición, es el 14% para el índice MI y el 30% para el índice TI; esta evaluación de la precisión no tiene en cuenta los errores en la medición con el estándar AIUM, o causados da este último.

Emisión acústica máxima

**EMISIÓN  
MÁXIMA**

MI < 1,9

Ispta < 720 mW/cm<sup>2</sup>

Este sistema no utiliza los límites FDA históricos para Isppa e Imax, sino más bien el MI recientemente adoptado que ahora es considerado un indicador relativo mejor para los mecanismos de bioefectos no térmicos. El MI máximo es inferior a 1,9 (léase la **Guía introductiva** para el valor preciso del modelo); la FDA ha reconocido este valor 1,9 como equivalente a los límites Isppa precedentes las enmiendas. La emisión máxima para Ispta está limitada al límite FDA para las aplicaciones vasculares periféricas.

Han sido establecidos otros límites de aplicación, mostrados en la tabla siguiente:

Aplicación	Preamendments Ispta Limits (mW/cm <sup>2</sup> )	MyLab Maximum (mW/cm <sup>2</sup> )
Obstetricia/Fetal	94	430
Cardiaca	430	720
Cráneo neonatal	94	430
Vascular periférica	430	720
Otro	94	720

La emisión máxima para una determinada sonda puede ser menor que el límite del sistema ya que el valor máximo depende de varios elementos (eficacia de los cristales, modalidades operativas,...).

Controles de la emisión acústica

Las características de control se pueden dividir en tres categorías:

1. controles que influyen directamente en la intensidad (controles **directos**)
2. controles que influyen indirectamente en la intensidad (controles **indirectos**)

controles que no influyen en la intensidad como las amplificaciones y las curvas de proceso.

**Controles que influyen directamente en la intensidad**

Esta categoría incluye dos controles de sistema:

- la selección de la aplicación que establece la gama de intensidad adecuada (ver la sección de la emisión máxima); la aplicación determina también qué índices serán visualizados;

el control de la POTENCIA que permite aumentar o reducir la intensidad de la emisión dentro de la gama de la aplicación seleccionada. Este parámetro influye tanto en los valores MI que en los valores TI.

**Controles que influyen indirectamente en la intensidad**

Esta categoría incluye los controles que modifican aspectos del campo de ultrasonidos transmitido aparte la intensidad. La intensidad no sufre la influencia debido a las variaciones de campo. Cada modalidad tiene su propia frecuencia de repetición de los impulsos (PRF) y su propio nivel de intensidad, además para cada modalidad diferentes parámetros influyen indirectamente en el campo transmitido.

**Nota**

La visualización del índice TI depende de la aplicación y de la modalidad.

El índice MI puede aumentar con la reducción del PRF, p. ej. cuando se aumenta el campo de visión.

**MyLab** permite al usuario programar el punto focal de la transmisión que influye en ambos índices variando el perfil del radio. Generalmente los índices MI y TI mayores se tienen con puntos focales más próximos. Si se activa más de un punto focal de transmisión, los valores MI y TI corresponderán a la zona con el valor más alto. Además, todas las sondas del sistema pueden visualizar las imágenes con dos frecuencias, los dos índices son generalmente diferentes según el ancho de banda de la sonda.

**CONTROLES DIRECTOS**

La aplicación

La POTENCIA

**CONTROLES INDIRECTOS**

Frecuencia de repetición de los impulsos

Punto focal

Frecuencia

Proceso CFM

Volumen de la muestra

2D

TEI	Los mismos controles descritos para el 2D incluyen en la emisión acústica. Puesto que la respuesta del tejido es un fenómeno no lineal, esta modalidad generalmente <b>requiere emisiones acústicas superiores</b> con respecto a la visualización convencional de las imágenes. Cuando se utiliza esta modalidad cabe prestar atención sobre todo al índice <b>MI</b> , un punto focal de transmisión más profundo contribuye en mantener el MI lo más bajo posible.
M-Mode	En la modalidad M-Mode en el campo transmitido influyen sólo el punto focal y la frecuencia de la transmisión. Si la modalidad M-Mode es visualizada con un 2D y el 2D es actualizado, el sistema puede mostrar la última modalidad MI (y TI si disponible) en el caso de que este valor sea superior.
2D-CFM	<p>El índice MI depende principalmente de las configuraciones 2D, p. ej. la profundidad (que determinará el 2D y el Color PRF) y el punto focal de transmisión. El MI también se puede aumentar reduciendo el valor del Color PRF.</p> <p>El TI se puede aumentar incrementando el Color CFM. Aumentando el porcentaje de color es posible incremental el valor TI reduciendo al mismo tiempo el índice MI. Por último, las sondas pueden proporcionar el color con dos frecuencias, el resultado, en términos de campo transmitido, es marginal y ampliamente imprevisible.</p>
TVM	Esta modalidad optimiza las configuraciones CFM para visualizar el movimiento del tejido y por tanto los mismos controles descritos para el 2D-CFM influyen en las emisiones acústicas.
Pulsed Wave Doppler	En la modalidad PW, la profundidad del volumen de la muestra configura automáticamente el Doppler PRF y el punto focal. Volúmenes de la muestra más profundos causarán un PRF más bajo; el MI puede, de todas maneras, no aumentar ya que el punto focal está lejano, mientras que el TI generalmente baja. El TI puede, de todas maneras, cambiar si se modifica la dimensión del volumen de la muestra. Este factor generalmente prevé una modificación del índice MI.
TV	<p>TV Doppler optimiza las configuraciones para analizar el movimiento del tejido</p> <p>Por último, la mayor parte de las sondas proporcionan el Doppler con dos frecuencias; el resultado, en términos de campo transmitido, es marginal y ampliamente imprevisible.</p>
Continuous Wave Doppler	En la modalidad CW el único factor "variable" es la frecuencia del Doppler. Como se ha afirmado anteriormente, la mayor parte de las sondas proporcionan el Doppler con dos frecuencias; el resultado, en términos de campo transmitido, es marginal y ampliamente imprevisible. El usuario puede variar la gama de la velocidad espectral; esto de todas maneras NO modifica el PRF del sistema.

### Nota

En las modalidades Doppler, si los seguimientos son visualizados con un 2D actualizado, los valores 2D son utilizados si son mayores que los índices del Doppler.

#### Implementación de ALARA con el sistema MyLab

Un uso prudente conlleva que durante un examen el usuario utilice por el menor tiempo posible la cantidad menor posible de emisiones acústicas para conseguir las informaciones clínicas necesarias a fines diagnósticos. En otras palabras, el objetivo es mantener los índices TI y MI los más bajos posible por el menor tiempo posible pero consiguiendo de todas maneras las informaciones clínicas necesarias.

Esta sección no trata los factores ligados al paciente ni a la técnica que podrían repercutir en los índices, como las medidas del cuerpo del paciente, las características de perfusión de los tejidos, la presencia o la ausencia de fluidos, etc.

#### Líneas guía ALARA

- Seleccionar la aplicación adecuada cuando se insertan los datos del paciente
- Según las características del paciente y el tipo de examen (véase la sección Uso Previsto) seleccionar la sonda y la frecuencia apropiadas
- Utilizar las capacidad del sistema para reconfigurar el sistema **MyLab** de manera que seleccione automáticamente cada modalidad según las necesidades o las aplicaciones específicas; de esta forma se reduce la necesidad de interacciones en tiempo real y será de ayuda para conseguir rápidamente imágenes útiles, reduciendo de esta manera la exposición a los ultrasonidos
- Empezar el examen con un bajo nivel de emisión y optimizar el focus, las amplificaciones y todas las otras regulaciones del sistema; se no es adecuado para los fines diagnósticos, entonces aumentar el nivel de emisión. En los exámenes cardiacos utilizar el Tissue Enhancement Imaging si el ruido acústico hace imposible leer las imágenes
- Utilizar la característica Output Display para guiar vuestras configuraciones, cabe recordar que los índices no tienen en cuenta el tiempo de la exposición: mayores son vuestros índices, menor deberá ser el tiempo de exposición del paciente



*El manual **Guía** **introdutiva** de **MyLab** contiene informaciones detalladas sobre cómo optimizar cada modalidad*

*En los exámenes cardiacos, vasculares, abdominales y de las partes pequeñas, en las modalidades de imaging habrá que preocuparse principalmente del índice MI, mientras que en las modalidades Doppler habrá que preocuparse principalmente del valor TIS.*

#### Cuál índice y cuándo

En los exámenes **cardiacos, vasculares** y con finalidades genéricas (**abdominal, partes pequeñas, músculo-esqueléticas**) el sistema visualiza el TIS además que el MI. En la modalidad imaging y CFM cabe prestar la máxima atención en mantener el indicador de la potencial “cavitación” lo más bajo posible. Es posible minimizar el índice MI reduciendo la potencia al nivel más bajo posible y ajustando el TGC y los controles generales de la amplificación. Utilizar el punto focal de transmisión para mejorar la resolución y la sensibilidad en el área que interesa: esto podría hacer aumentar el índice MI, pero debido al aumento de la sensibilidad se puede lograr reducir la potencia de transmisión reduciendo de tal manera el índice MI. Reducir lo más posible la profundidad de la imaging puede consentir al sistema aumentar el PRF y de esta manera reducir el índice MI.

En las modalidades Doppler, si se está trabajando con un display 2D + Doppler, el índice MI mostrará el valor 2D (ya que es mayor que el valor del Doppler) y el Doppler TIS; el último parámetro deberá ser vuestra principal preocupación: el valor MI refleja la energía a la cual el paciente está expuesto sólo por un tiempo mínimo, p. ej. entre cada exploración. De todas maneras puede ser necesario recordar que cuando se modifica la velocidad Doppler: el aumento de la velocidad hace sí que el 2D sea actualizado más a menudo. Eventualmente se puede bloquear el 2D o pasar a una modalidad con pantalla entera; de todas maneras esto probablemente aumentará el tiempo necesario para encontrar la señal deseada y por tanto el tiempo de exposición.

*En las aplicaciones de obstetricia el TIB debe ser tomado en consideración cuando se efectúa la exploración sobre un feto en el segundo o en el tercer trimestre, mientras que el TIS es más fiable para exámenes efectuados durante las fases anteriores*

*El TIB es un indicador más fiable durante los exámenes sobre el cráneo neonatal, mientras que el TIC es más significativo en el caso de exámenes craneales de adultos*

En los exámenes de **obstetricia**, este sistema visualiza tanto el índice MI como el TIB en la modalidad imaging y CFM. Mientras que en estas modalidades vuestra atención deberá centrarse principalmente en el índice MI, durante la imaging de un feto en el segundo o tercer trimestre también habrá que tomar en consideración el índice TIB como evaluación conservativa del efectivo incremento de temperatura. En el PW Doppler, el último valor es el parámetro a considerar con mayor atención para las preñeces en el segundo o tercer trimestre, mientras que el índice TIS es un indicador más fiable para los exámenes efectuados en las etapas precedentes. Las líneas guía generales ya presentadas para los exámenes anteriores siguen siendo válidas.

Para los estudios sobre **cráneo neonatal** los índices MI y TIB pueden ser significativos en las modalidades de imaging y CFM, mientras que los índices MI, TIS y TIB son visualizados en las modalidades Doppler. A causa de la variación del focus cerca de la base del cráneo, el índice TIB deberá ser tomado en consideración de manera conservativa como el índice térmico ideal. Como de costumbre el índice MI es la preocupación principal en la modalidad imaging, mientras que el índice TIB lo es para la modalidad Doppler. Las líneas guía generales presentadas anteriormente siguen siendo válidas. En los **exámenes cefálicos sobre adultos**, debido al cráneo, el índice TIC es considerado el índice más significativo para esta aplicación. Las líneas guía presentadas anteriormente siguen siendo válidas.



Tablas de la emisión acústica

Conforme a las normas IEC61157 y EN 60601-2-37, las tablas de la emisión acústica proporciona los datos referentes a las emisiones acústicas para cada sonda en cada modalidad operativa. Estas tablas están presentadas en la **Guía introductiva** de MyLab.

## Glosario y definición de los términos

### Cálculo de las intensidades "En Situ"

*La intensidad de las mediciones efectuadas en agua debe corregirse para reflejar los efectos de la atenuación.*

Para la determinación de los posibles efectos del haz de ultrasonidos sobre el tejido es necesario calcular la intensidad al nivel del tejido. Debido a la atenuación del haz dentro del cuerpo, la intensidad sobre el tejido ("in situ") puede ser de 10 a 100 veces menor que la medida a la misma distancia en el agua. El porcentaje de la atenuación de un haz de ultrasonidos que atraviesa el tejido del cuerpo está determinado por tres factores:

1. Tipología del tejido en el trayecto del haz
2. Frecuencia de la energía de ultrasonidos
3. Distancia recorrida por el haz

Para conseguir una aproximación conservativa de la atenuación debida a estos tres factores, la FDA pide que se aplique la siguiente fórmula:

$$I_d = I_w \text{ esp } (-0,23 a f z)$$

- $I_d$  es la intensidad estimada "In Situ" sobre el tejido
- $I_w$  es la intensidad medida en el agua a una distancia "z", medida en cm
- a es el coeficiente de atenuación <sup>6</sup> expresado en dB/cm/MHz
- f = frecuencia acústica en MHz del haz de ultrasonidos

### Definición de los términos

La **Intensidad Acústica** generada por una sonda de ultrasonidos generalmente se describe como sigue:

Ispta	La intensidad espacial de pico media en el tiempo (Spatial Peak Time Average Intensity) es el promedio en el tiempo de una intensidad de los ultrasonidos en el punto del campo acústico en que la intensidad media de las pulsaciones está al máximo.
Isppa	La intensidad espacial de las pulsaciones de pico media (Spatial Peak Pulse Average Intensity) es un promedio de la intensidad de los ultrasonidos en el tiempo de transmisión de los impulsos en el punto del campo acústico donde la intensidad media de los impulsos está al máximo.

---

<sup>6</sup> Conforme a indicaciones de la FDA este coeficiente equivale a 0,3 dB/cm/MHz

Imax	La intensidad máxima (Maximum Intensity) es una intensidad media durante el medio ciclo con la amplitud mayor durante la pulsación.
Índice Mecánico	El índice mecánico está definido como la presión de rarefacción de pico en MPa (a la potencia correcta con relación a un coeficiente de atenuación del tejido de 0,3 dB/cm/MHz) partido por la raíz cuadrada de la frecuencia central de la sonda en MHz.
Índice térmico	El Índice Térmico es la relación entre la potencia acústica y la potencia requerida para aumentar la temperatura del tejido de 1°C, estimado en los Modelos Térmicos.
Presión de rarefacción de pico	La presión de rarefacción de pico ( $p_r$ en MPa) es la amplitud de la presión de rarefacción de pico en un punto especificado.
Integral de la intensidad de las pulsaciones	El integral de la intensidad de las pulsaciones (PII) es el integral de tiempo de velocidad instantánea para cada punto específico, integral sobre el tiempo en que el estuche de la presión acústica o de la señal hidrófono para la pulsación específica no es cero. Corresponde al flujo de energía por pulsación.

## Ecuaciones de los índices

Parámetro	Ecuación
Tejido blando en la superficie TIS (exploración <sup>7</sup> ) TIB (exploración <sup>5</sup> )	$\frac{W_{01}}{210 f_c}$
Apertura amplia ( $A > 1 \text{ cm}^2$ ) TIS (sin exploración <sup>8</sup> )	$\frac{\max_{z > z_{bp}} \left[ \min \left( W_{.3}(z); I_{TA.3}(z) \times 1 \text{ cm}^2 \right) \right]}{210 f_c}$
Apertura estrecha ( $A \leq 1 \text{ cm}^2$ ) TIS (sin exploración <sup>6</sup> )	$\frac{W_0}{210 f_c}$
TIB estructura ósea focalizada (sin exploración <sup>6</sup> )	$\min \left\{ \frac{\sqrt{W_{.3}(z_{B.3}) I_{TA.3}(z_{B.3})}}{50}; \frac{w_{.3}(z_{B.3})}{4.4} \right\}$ donde $z_{B.3}$ es la profundidad que maximiza $W_{.3}(z) I_{TA.3}(z)$ , o, en modo equivalente, la profundidad de $I_{SPTAB.3}$ .
TIC estructura ósea en superficie	$\frac{W_0}{40 D_{eq}}$
Índice mecánico	$\frac{p_{r.3}(z_{sp})}{\sqrt{f_c}}$ donde $p_{r.3}(z_{sp})$ es la presión de rarefacción de pico (en MPa) corregida en $0,3 \text{ dBcm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ en el punto sobre el eje $z_{sp}$ del haz donde el integral de la intensidad de las pulsaciones (PII.3) está al máximo, y $f_c$ es la frecuencia central (en MHz).

<sup>7</sup> El modo Exploración (o Autoscanning) es el direccionamiento electrónico o mecánico de impulsos ultrasónicos o de serie de impulsos en sucesión a través, por lo menos, de dos dimensiones.

<sup>8</sup> El modo Sin Exploración (o nonautoscanning) es la emisión de impulsos ultrasónicos en una sola dirección, cuando la exploración en más de una dirección requiere un movimiento manual del conjunto del transductor.

## Símbolos utilizados en las ecuaciones de los índices

Símbolo	Definición
$A_{aprt}$ (cm <sup>2</sup> )	Área de la apertura activa.
$d_{eq}(z)$ (cm)	Diámetro del haz equivalente $\sqrt{\frac{4W_{.3}(z)}{\pi I_{TA.3}(z)}}$
$D_{eq}$ (cm)	Diámetro de la apertura equivalente $\sqrt{\frac{4A_{aprt}}{\pi}}$
$f_c$ (MHz)	Frecuencia central.
$I_{SPTAB.3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	Equivale a la intensidad espacial de pico mediada en el tiempo y menguada (0.6 dB/cm-MHz).
$I_{TA.3}(z)$ (mW/cm <sup>2</sup> )	Intensidad temporal media reducida a la profundidad z.
$W_0$ (mW)	Potencia acústica mediada en el tiempo a la fuente.
$W_{0t}$ (mW)	Potencia acústica mediada en el tiempo a la fuente, emitida por el centímetro central de la apertura activa.
$W_{.3}(z)$ (mW)	Potencia acústica mediada en el tiempo reducida a la profundidad z.
$\frac{W}{X}$ (mW/cm)	Potencia acústica por unidad de longitud (ej. de una linear array).
$z$ (cm)	Profundidad desde la superficie a lo largo del eje del haz.
$z_{bp}$ (cm)	Punto límite de profundidad (profundidad mínima para medidas de intensidad en los modelos TIS). $z_{bp} = 1.5D_{eq}$
$z_{B.3}$ (cm)	Profundidad del aumento máximo de temperatura en el modelo "estructura ósea focalizada".
$P_{r.3}(z_{sp})$	Presión rarefactiva de pico (en MPa) menguada de 0.3 dB/cm-MHz en el punto $z_{sp}$ del eje del haz, donde el integral de intensidad del impulso (PII.3) es máximo.



## 3 - Normas de los dispositivos

### Directiva sobre los dispositivos médicos

Este sistema cumple la Directiva referente a los Dispositivos Médicos (DDM) 93/42/CEE, conformemente a la cual ESAOTE ha clasificado este aparato en la clase IIa.

#### Nota para los clientes estadounidenses

La Ley Federal estadounidense limita la venta, la distribución y el uso de estos aparatos sólo a los médicos o por orden de médicos.

### Normas sobre los aparatos electromédicos

Como definido en la norma EN60601-1 (CEI Norma 60601-1, Seguridad de los Aparatos Electromédicos), el sistema **MyLab** está clasificado en la clase I, con partes aplicadas del tipo B o BF (sondas) y del tipo CF (ECG).

Este dispositivo además cumple la Norma EN 60601-2-37 (CEI 60601-2-37) "Requisitos particulares de seguridad de los dispositivos médicos de ultrasonidos y los aparatos de monitorización".

### Compatibilidad electromagnética



El sistema **MyLab** cumple la Norma EN60601-1-2 (Compatibilidad Electromagnética). Hacer referencia a la **Guía introductiva** de **MyLab** para la clasificación de las emisiones electromagnéticas de los dispositivos y los niveles de compatibilidad con relación a la inmunidad electromagnética.

## Biocompatibilidad

El material de las sondas y de los electrodos que está en contacto con los pacientes cumple los requisitos aplicables de la Norma EN ISO 10993-1, con relación al uso para el cual están destinados. No se han registrado reacciones negativas a estos materiales.

## Tabla recopiladora de las Normas

Norma	Título
EN60601-1	Aparatos electromédicos – Requisitos generales de seguridad
EN60601-2-37	Aparatos electromédicos – Requisitos particulares de seguridad de los dispositivos médicos de ultrasonidos y los aparatos de monitorización
EN60601-1-2	Aparatos electromédicos – Requisitos generales de seguridad – Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas
EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de los dispositivos médicos – Guía para la selección de las pruebas
EN61157	Requisitos para la declaración de las emisiones acústicas de los aparatos para el diagnóstico médico con ultrasonidos
AIUM/NEMA UD-3	Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment

## Emisión acústica

Las emisiones acústicas de **MyLab** son conformes a los requisitos de las líneas guía de la FDA, Track 3.

## Requisitos de las normas de los periféricos

Cuando los periféricos están conectados con un sistema de ultrasonidos se vuelven parte integrante de un dispositivo médico. Por tanto deben cumplir las normas mencionadas a continuación para garantizar la conformidad del entero sistema.

## Seguridad

Su dispositivo debe:

**Respetar la Norma EN60601-1 O conforme a EN60601-1-1:**

- **El dispositivo debe respetar las normas de seguridad aplicables para su categoría;**
- **El dispositivo debe estar alimentado mediante un transformador de aislamiento adecuado para las aplicaciones médicas.**

**Si su configuración tiene un carro, el requisito referente al transformador de aislamiento queda respetado alimentando el dispositivo a través de una de las tomas aisladas del carro.**

## Compatibilidad electromagnética

Su dispositivo periférico debe:

- **respetar los límites de emisiones previstos por la Norma EN55011 ó 55022, con relación al entorno en el cual se utiliza el sistema;**
- **respetar los requisitos de inmunidad previstos por la Norma EN50082-1 ó EN61000-6-1**

