Creativity in Healthcare

Rev. 08

Junio de 2021

MyLabSigma

# GUÍA INTRODUCTIVA

***350035040***


esaote
MyLabSigma
ACTION
ACQUIRE
CLIP IMAGE
MEASURE
LINE UPDATE
CFM
PW
CW
M
B
SELECT
EA2
EA1

## Dirección del fabricante



ESAOTE S.p.A.
Via Enrico Melen 77
16152 Génova
ITALIA

Teléfono: +39 010 65471
info@esaote.com
www.esaote.com

## Información importante




**MyLabSigma** cumple con la Directiva 93/42/CEE referente a los dispositivos médicos y sus posteriores modificaciones, y lleva el marcado CE.

**MyLabSigma** es un dispositivo perteneciente a la clase IIa, de acuerdo con la Directiva referente a los dispositivos médicos.

**MyLabSigma** cumple con la Directiva 2014/53/UE (Radio Equipment Directive) referente a los equipos de radio y lleva el marcado CE.

**MyLabSigma** es un dispositivo perteneciente a la clase 2 de acuerdo con la Directiva RED.

Para los clientes de EE. UU.: La ley federal estadounidense limita la venta, la distribución y el uso de este dispositivo solo a los médicos o a la prescripción de un médico.

Toda la información incluida en este manual es relativa a los siguientes equipos de ultrasonidos Esaote: **MyLabSigma**.

En este manual, todos los dispositivos mencionados anteriormente se definen como **MyLab**.

A menos que se indique específicamente, las secciones de este manual pertenecen a todos los dispositivos.

## Garantía

La información de este documento es propiedad exclusiva de Esaote S.p.A., y es de carácter reservado. Está estrictamente prohibida su reproducción o distribución de cualquier forma. Todos los derechos reservados.

Todas las capturas de pantalla, fotos y gráficos que aparecen en este manual se utilizan con fines meramente descriptivos y pueden ser diferentes de lo que ve en la pantalla o el dispositivo.

Este manual se ha escrito prestando atención a la exactitud de toda la información que incluye; no obstante, Esaote no asume ninguna responsabilidad por errores u omisiones.

No se permite ninguna traducción de esta documentación sin el consentimiento de Esaote S.p.A.

La información contenida en esta documentación está sujeta a cambio sin previo aviso.

## Marcas comerciales

Todos los nombres son propiedad de sus titulares respectivos y se utilizan exclusivamente con fines de identificación.

# Declaración de conformidad con la Directiva RED

esaote

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE**
***DECLARATION OF CONFORMITY* 2014/53/EU**

Noi costruttori
*We manufacturer*

**Esaote S.p.A.**
Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra sola responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
*declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system*

**Modello MyLabSigma**
***Model MyLabSigma***

risponde ai Requisiti Essenziali della direttiva 2014/53/UE - RED
*meets the Essential Requirements of* the 2014/53/EU *directive - RED*

e che sono state applicate tutte le relative norme armonizzate e specifiche tecniche indicate nella pagina seguente.
*and that all the relevant harmonized standards and technical specifications indicated in the following page have been applied.*

L'ente notificato IMQ S.p.A. (numero di identificazione 0051) ha effettuato l'esame di tipo UE in conformità ai requisiti dell'Allegato III Modulo B della direttiva 2014/53/UE e ha rilasciato il certificato N0. 0051-RED-0085.

*The notified body IMQ S.p.A. (identification number 0051) performed the EU-type examination in compliance with the requirements of Annex III Module B of the 2014/53/EU Directive and issued the EU-type examination Certificate No. 0051-RED-0085.*

Firenze, 18 ottobre 2018
*Florence, October 18th, 2018*

Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
*Chief Quality Officer*

Dichiarazione/*Declaration* ECC000196 – 01

Pagina/*Page* 1/2

esaote

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
## *DECLARATION OF CONFORMITY* 2014/53/EU

- Norme armonizzate applicate/*Harmonized applied standards*

| **Nr. ed Edizione/*Nr. and Edition*** | **Titolo/*Title*** |
|---|---|
| EN 60601-1:2006+A1:2013 | Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance |
| EN 60601-1-2:2015 | Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: ElectroMagnetic Compatibility - Requirements and tests |
| EN 60601-1-6:2010+A1:2015 | Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability |
| EN 60601-2-37:2008 | Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment |
| EN 62479:2010 | Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz) |
| ETSI EN 301 489-1 v2.2.0 | ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services;<br>Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of the Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of the Directive 2014/30/EU;<br>Part 1: Common technical requirements |
| ETSI EN 301 489-17 v3.2.0 | ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services;<br>Part 17: Specific conditions for<br>Broadband Data Transmission Systems;<br>Harmonised Standard covering the essential requirements<br>of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU |
| ETSI EN 300 328 v2.1.1 | Wideband transmission systems;<br>Data transmission equipment operating<br>in the 2,4 GHz ISM band and<br>using wide band modulation techniques;<br>Harmonised Standard covering the essential requirements<br>of article 3.2 of Directive 2014/53/EU |
| ETSI EN 301 893 V2.1.1 | 5 GHz RLAN;<br>Harmonised Standard covering the essential requirements<br>of article 3.2 of Directive 2014/53/EU |

Firenze, 18 ottobre 2018
*Florence, October 18th, 2018*

Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
*Chief Quality Officer*

Dichiarazione/*Declaration* ECC000196 - 01

Pagina/*Page* 2/2

# Índice

Dirección del fabricante ..... i-iii
Información importante ..... i-iii
Garantía ..... i-iv
Marcas comerciales ..... i-iv
Declaración de conformidad con la Directiva RED ..... i-v

**1 Introducción ..... 1-1**
Público destinatario ..... 1-3
Exención de responsabilidad ..... 1-3
Uso de MyLab ..... 1-5
Convenciones en el manual de MyLab ..... 1-5
Responsabilidad del fabricante ..... 1-6
Vida útil del producto ..... 1-7
Duración ..... 1-7
Plazo de mantenimiento ..... 1-7
Desecho del producto al final de su vida útil ..... 1-7
Acuerdo de licencia de uso del software incluido con el aparato ..... 1-8
Derechos de propiedad ..... 1-8
Derechos y limitaciones de la licencia ..... 1-8
Software de terceros ..... 1-9
Seguimiento del producto ..... 1-9
Sistema de vigilancia ..... 1-11

**2 Información adicional sobre seguridad ..... 2-1**
Seguridad medioambiental ..... 2-1
Información sobre la reutilización y el reciclaje. ..... 2-1
Residuos especiales ..... 2-1
Residuos de exámenes ..... 2-1
Seguridad eléctrica ..... 2-1
Compatibilidad electromagnética ..... 2-3
Dispositivos electroquirúrgicos ..... 2-4
Emisiones electromagnéticas ..... 2-4
Funcionamiento esencial ..... 2-5
Inmunidad electromagnética ..... 2-5
Inmunidad electromagnética para todos los equipos médicos ..... 2-6
Inmunidad electromagnética para los equipos médicos que no seansistemas de soporte vital ..... 2-7
Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación por radiofrecuencia (RF) y MyLab ..... 2-8
Trastornos musculoesqueléticos laborales ..... 2-9
Lesiones por movimientos repetitivos ..... 2-9

Trabajo con monitores de vídeo ..... 2-10
Información sobre los riesgos residuales de los ultrasonidos ..... 2-10
Cardiacos ..... 2-10
Ecocardiografía de esfuerzo ..... 2-10
Ecocardiografía de contraste ..... 2-11
Cefálicos neonatales y vasculares ..... 2-11
Estudios de imagen en general ..... 2-12
Ultrasonidos con contraste ..... 2-12
Elastografía de ondas de cizalla ..... 2-13
Acceso transrectal ..... 2-13
Acceso intraoperatorio y laparoscópico ..... 2-13
Neonatales ..... 2-14
Salud femenina ..... 2-14
Ginecología - Transvaginal ..... 2-14
Ginecología - Elastografía de ondas de cizalla ..... 2-15
Fetales ..... 2-15
Elementos en contacto con el paciente ..... 2-16
Paciente sensible al látex ..... 2-17
Modificaciones de los dispositivos ..... 2-17
Peligro de explosión ..... 2-18
Seguridad inalámbrica ..... 2-19
Usuarios de la Unión Europea ..... 2-20
Usuarios en los Estados Unidos de América ..... 2-20
Usuarios en Australia ..... 2-20
Posición de la antena inalámbrica ..... 2-21

**3 Descripción general de MyLab ..... 3-1**
Acerca de MyLab ..... 3-1
Uso previsto ..... 3-1
Aplicaciones clínicas y sondas de soporte ..... 3-2
Población de pacientes ..... 3-5
Perfil del operador ..... 3-5
Contraindicaciones ..... 3-6
Descripción general de MyLab ..... 3-7
Configuración portátil ..... 3-7
Identificación de los conectores ..... 3-8
Instalación de la configuración portátil ..... 3-10
Accesorios para el desplazamiento al exterior ..... 3-10
Conexiones de las sondas ..... 3-12
Configuración móvil ..... 3-13
Configuración móvil básica ..... 3-13
Configuración móvil de los accesorios ..... 3-15
Conexiones de la configuración móvil ..... 3-16
Baterías ..... 3-18

Estado de la batería ..... 3-18
Primer uso ..... 3-19
Duración de la batería ..... 3-19
Mensajes de error ..... 3-20
Errores en el manejo de la batería ..... 3-20
Mensajes de error de la fuente de alimentación ..... 3-21

**4 Preparación para el uso ..... 4-1**
Tiempo de aclimatación ..... 4-1
Conexión de MyLab a una red ..... 4-2
Conexión de los periféricos ..... 4-2
Concepto de seguridad ..... 4-3
Entornos médicos ..... 4-3
Carcasa de periféricos ..... 4-7
Impresora USB térmica médica monocroma ..... 4-7
Impresora USB no médica ..... 4-7
Desplazamiento y transporte del sistema ..... 4-9
Configuración portátil ..... 4-9
Configuración móvil ..... 4-9
Desplazamientos rápidos de MyLab ..... 4-11

**5 Uso de MyLab ..... 5-1**
Conexión de MyLab a la red eléctrica ..... 5-1
Encendido y apagado de MyLab ..... 5-2
Controles de MyLab ..... 5-3
Sección del panel de control ..... 5-3
EKnob ..... 5-5
Trackball ..... 5-5
Sección de la pantalla táctil ..... 5-6
Botón On/Off ..... 5-6
Botón de menú ..... 5-7
Pantalla táctil ..... 5-7
Deslizamiento TGC ..... 5-10
Información sobre la disposición de la pantalla ..... 5-11
Área de encabezado ..... 5-12
Área de pie de página ..... 5-12
Trackball ..... 5-12
Wi-Fi ..... 5-12
Soportes de archivo ..... 5-12
Funciones avanzadas ..... 5-12
Batería ..... 5-13
Dispositivos periféricos ..... 5-13
Área de la imagen ..... 5-13
Parámetros de la máquina ..... 5-14

Área de miniaturas ..... 5-15

**6 Personalización de MyLab ..... 6-1**
Procedimiento de configuración genérica ..... 6-4
Configuraciones clínicas ..... 6-5
Preconfiguración en tiempo real ..... 6-5
Creación de una nueva preconfiguración desde el MENÚ ..... 6-5
Creación de una nueva preconfiguración desde Tiempo real ..... 6-6
Botón eTouch ..... 6-7
Configuración del botón eTouch ..... 6-7
Configuración del sistema ..... 6-9
Directorio perfiles ..... 6-9
Perfil del sistema dañado ..... 6-9
ID centro ..... 6-10
Campo ID centro ..... 6-10
Campo Información informe ..... 6-10
Campo DICOM ..... 6-10
Configuración general ..... 6-11
Configuración general ..... 6-11
Carpeta FECHA/HORA ..... 6-11
Carpeta UNIDADES DE MEDIDA ..... 6-12
Carpeta BIOPSIA ..... 6-12
Carpeta PANEL DE CONTROL ..... 6-13
Campo TIPO DE APAGADO ..... 6-14
Campo TECLADOS DISPONIB ..... 6-15
Carpeta MODO CINE ..... 6-15
Carpeta PRESET APLICACIÓN ..... 6-15
Campo ACCIÓN EN CONGELAR ..... 6-17
Carpeta PEDAL ..... 6-18
Carpeta BOTONES SONDA ..... 6-18
Carpeta DATOS BRUTOS ..... 6-18
Carpeta BOTONES TECLADO ..... 6-18
Carpeta SEGURIDAD ..... 6-19
Seguridad ..... 6-20
Gestor de licencias ..... 6-20
Activación de licencias ..... 6-21
Menú Importación/exportación ..... 6-21
Carpeta EXPORTAR ..... 6-22
Carpeta IMPORTAR ..... 6-23
Info sistema ..... 6-24
Modo de Cifrado ..... 6-24
Administrador de Manuales ..... 6-25
Manuales electrónicos en el sitio web de Esaote ..... 6-26

**7 Ejecución de un examen ..... 7-1**
Iniciar un examen ..... 7-2
Introducción de datos del paciente y de la aplicación ..... 7-4
Introducir datos en la pantalla ID de paciente ..... 7-4
Recuperar datos desde un archivo ..... 7-4
Selección de sonda ..... 7-6
Selección de la aplicación ..... 7-6
Selección de preconfiguración ..... 7-7
Ejecución del examen ..... 7-8
Adquisición de imágenes ..... 7-8
Congelar y desplazar memorias ..... 7-9
Revisión de imágenes ..... 7-9
Finalización del examen ..... 7-10

**8 Mantenimiento ..... 8-1**
Tareas de limpieza ..... 8-3
Limpieza del panel de control y del dispositivo ..... 8-4
Limpieza del teclado Qwerty ..... 8-4
Limpieza del trackball ..... 8-5
Limpieza de soportes para sonda y para gel ..... 8-5
Limpieza de la pantalla táctil ..... 8-5
Limpieza de la pantalla LCD ..... 8-6
Limpieza de la carcasa del monitor LCD ..... 8-6

**9 Especificaciones técnicas ..... 9-1**
Propiedades de MyLab ..... 9-1
Licencias ..... 9-1
Características técnicas ..... 9-4
Pantalla ..... 9-4
Conectores de sonda ..... 9-4
Conectividad ..... 9-4
Archivos de imagen ..... 9-4
Software ..... 9-5
Biometría ..... 9-5
Teclado ..... 9-5
Dimensiones ..... 9-5
Peso ..... 9-5
Grado IP ..... 9-5
Fuente de alimentación ..... 9-6
Requisitos de funcionamiento ..... 9-6
Requisitos de almacenamiento ..... 9-6
Requisitos de almacenamiento de sondas ..... 9-6
Normas ..... 9-7

Capítulo 1



# 1. Introducción

El dispositivo **MyLabSigma** va acompañado de diferentes manuales que proporcionan la información necesaria y suficiente para utilizar el dispositivo de forma segura y eficaz.

**ATENCIÓN**

**Antes de utilizar el equipo, lea atentamente el conjunto completo de manuales para comprender los procedimientos operacionales, las funciones, el rendimiento y los procedimientos de mantenimiento detallados.**

El conjunto completo de manuales se compone por:

- **Instrucciones esenciales de uso** - describe las informaciones básicas que son necesarias para utilizar **MyLab** e informaciones sobre situaciones de emergencia médica previsibles.
- **Seguridad y normas** - contiene información sobre la seguridad del paciente y del operador.
- **Guía introductiva** - en el presente manual se describe cómo instalar **MyLab** y se ofrecen las instrucciones principales para utilizarlo.
- **Sondas y Desechables** - ofrece instrucciones detalladas para el uso y el reproceso de las sondas en **MyLab** y de sus accesorios.
- **System Data** - contiene datos sobre temperaturas de sondas y potencia acústica para cada sonda y modo de funcionamiento.
- **Operaciones avanzadas** - ofrece instrucciones avanzadas para utilizar **MyLab** e incluye las siguientes secciones:
  - Funciones avanzadas,
  - Optimización de imágenes,
  - Medidas,
  - Archivo.

**Secciones opcionales** - secciones adicionales para describir características específicas (es decir, 3D/4D, Virtual Navigator, QElaXto, ...).

**NOTA** ***Todos los manuales se proporcionan en formato electrónico, con la excepción de las Instrucciones esenciales de uso que se proporcionan en copia impresa.***

Los manuales pueden referirse a:

- **MyLabSigma** cuando los contenidos corresponden solo a esta familia, o
- **MyLab** cuando los contenidos son comunes a los otros dispositivos de ultrasonidos que pertenecen a la plataforma **MyLab** de Esaote.

Esta revisión del manual se refiere a la publicación 24.xx.yy y subsiguientes publicaciones de mantenimiento, según el país y las respectivas licencias.

Las instrucciones de uso describen la configuración más completa de su dispositivo **MyLabSigma**, con el número máximo de opciones y accesorios. Algunas funciones, sondas o aplicaciones descritas podrían no estar disponibles en la configuración de su producto.

**NOTA** ***La tecnología y las funciones varían en función del dispositivo y la configuración.***

***Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. La información puede referirse a productos o modalidades que todavía no se han aprobado en todos los países. Las imágenes del producto tienen fines meramente ilustrativos. Para más información, póngase en contacto con su representante de ventas de Esaote.***

Antes de intentar utilizar **MyLab**, lea y entienda todas las instrucciones del conjunto de manuales. Cumpla estrictamente lo indicado en todas las notas de advertencia y atención. Guarde este manual con el equipo en un lugar de fácil acceso para futuras consultas.

**NOTA** ***Los manuales describen todas las operaciones que se deben realizar para garantizar un uso adecuado y seguro de MyLab. Cualquier anomalía del dispositivo causada por un uso incorrecto se considera responsabilidad del usuario.***

# Público destinatario

Los manuales de **MyLab** han sido redactados para ecografistas, médicos e ingenieros en biomedicina que han recibido formación sobre los principios básicos y técnicas de los sistemas de ultrasonidos.

Antes de leer estas instrucciones de uso debe estar familiarizado con las técnicas de ultrasonidos. Aquí no se incluye formación en ecografía ni procedimientos clínicos.

# Exención de responsabilidad

El escáner de ultrasonidos debe ser utilizado únicamente por personas que estén plenamente formadas en su funcionamiento seguro y correcto. Dichas personas deben tener un conocimiento detallado del escáner de ultrasonidos, deben conocer sus especificaciones, precisión y limitaciones, y poder manipular el escáner de ultrasonido correctamente para garantizar que el diagnóstico y la gestión del paciente no se vean comprometidos. Por este motivo, toda persona que opere el escáner de ultrasonidos debe leer y comprender el manual de instrucciones del escáner de ultrasonidos.

El escáner de ultrasonidos, los transductores, los cables, el monitor y las grabadoras de imágenes deben ser inspeccionados regularmente y mantenerse en niveles aceptables de rendimiento. En caso de que el dispositivo no funcione correctamente, el operador debe contactar al servicio de asistencia de Esaote más cercano.

Se debe dedicar especial atención a las sondas intracavitarias (por ejemplo, sondas vaginales, rectales o esofágicas). Estas deben limpiarse de acuerdo con los protocolos establecidos (directrices de AIUM para la limpieza de las sondas) y no deben usarse si hay un autocalentamiento perceptible de la sonda cuando se opera en el aire. Se debe tener especial cuidado si se utilizan sondas transvaginales para examinar un embarazo durante las primeras 10 semanas después de la LMP.

Las imágenes y los cálculos proporcionados por el escáner de ultrasonidos nunca deben considerarse como la única base para el diagnóstico clínico. No deben considerarse más que una parte de un proceso más complejo de diagnóstico que incluye la historia clínica, los síntomas y otros exámenes instrumentales.

La correcta identificación del paciente, y la fecha y hora exactas del examen deben estar siempre incluidas y aparecer en todos los datos grabados e impresiones. Un error en la identificación podría dar lugar a un diagnóstico equivocado.

**ATENCIÓN**

**Se debe tener en cuenta que el escáner de ultrasonidos no está previsto para el almacenamiento de datos a largo plazo y que, en caso de fallo grave del dispositivo y la posterior reparación, los datos almacenados pueden perderse. Por lo tanto, se aconseja realizar una copia de seguridad periódica de los datos.**

Para obtener más información, consulte:

*Guidelines For Professional Ultrasound Practice. Society and College of Radiographers y British Medical Ultrasound Society. Diciembre 2015*
*https://www.sor.org/sites/default/files/document-versions/ultrasound_guidance.pdf*

Directrices de AIUM para la limpieza de las sondas.

*http://www.aium.org/officialStatements/57*

Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment. The British Medical Ultrasound Society.

*https://www.bmus.org/static/uploads/resources/BMUS-Safety-Guidelines-2009-revision-FINAL-Nov-2009.pdf*

Guidelines for Diagnostic Imaging During Pregnancy and Lactation. The American College of Obstetricians and Gynecologist. 2017.

*https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Committee-Opinions/Committee-on-Obstetric-Practice/Guidelines-for-Diagnostic-Imaging-During-Pregnancy-and-Lactation*

# Uso de MyLab

Este producto está diseñado para instalarse, utilizarse y operarse solamente conforme a los procedimientos de seguridad e instrucciones de uso que se suministran con el producto, y solamente con los fines para los que fue diseñado. Sin embargo, nada de lo mencionado en la información del usuario reduce su responsabilidad en la evaluación clínica de las imágenes ni en la aplicación del mejor procedimiento clínico.

La instalación, el uso y la operación de este producto están sujetos a la legislación de la jurisdicción donde se utilice el producto. Debe instalar, usar y operar el producto solamente de modo tal que no suponga un conflicto con las leyes o normativas pertinentes, que tienen vigencia legal.

Si se utiliza el producto con fines diferentes a los previstos y expresamente indicados por Esaote, además de utilizarse incorrectamente, Esaote o sus agentes intermediarios pueden quedar exentos de todas o de alguna de las responsabilidades derivadas de la falta de cumplimento, daños o lesiones resultantes.

# Convenciones en el manual de MyLab

En este manual, los controles del dispositivo se indican con las siguientes convenciones gráficas:

- Los botones del panel de control se indican con LETRAS MAYÚSCULAS EN GRIS.
- Las teclas de la pantalla táctil se indican con **LETRAS MAYÚSCULAS EN AZUL Y NEGRITA**.
- Las cadenas de software de la pantalla táctil se indican con LETRAS MAYÚSCULAS EN COLOR AZUL NORMAL.
- Los botones y las opciones de software de la pantalla se indican con **LETRAS MAYÚSCULAS EN NEGRITA**.
- Las cadenas de software de la pantalla se indican con LETRAS MAYÚSCULAS EN COLOR NEGRO NORMAL.

Seleccionar/Hacer clic significa colocar el cursor con el trackball en la opción deseada y pulsar ENTER para confirmar.

Hacer clic derecho significa colocar el cursor con el trackball en la opción deseada y pulsar UNDO para confirmar.

Hacer doble clic significa colocar el cursor con el trackball en la opción deseada y pulsar ENTER dos veces.

Pulsar significa tocar con el dedo el comando deseado en la pantalla táctil.

Deslizar significa colocar el dedo en el área deseada de la pantalla táctil y moverlo a la izquierda o a la derecha.

**ATENCIÓN** **En este manual, la palabra ATENCIÓN indica un riesgo para el paciente y/o el operador.**

**ADVERTENCIA** **La palabra ADVERTENCIA describe las precauciones necesarias para proteger el equipo.**

**NOTA** ***En este manual, NOTA señala información de especial interés pero no relacionada con riesgos para el paciente, el operador o el dispositivo.***

**CONTRAINDICACIONES**

La contraindicación señala al usuario una condición en la que no debe utilizar el equipo, porque los riesgos son más significativos que los posibles beneficios.

## Responsabilidad del fabricante

Esaote será responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento de este producto solo si:

- el usuario sigue todas las instrucciones sobre el uso y el mantenimiento del dispositivo disponibles en los manuales del mismo;
- los manuales se conservan íntegros y completamente legibles;
- las calibraciones, modificaciones y reparaciones son realizadas solamente por personal cualificado de Esaote;
- el entorno en el que se utiliza el dispositivo cumple con las normas de seguridad vigentes;
- la instalación eléctrica del entorno en el que se utiliza el dispositivo cumple con las normas de seguridad vigentes y es totalmente eficiente.

# Vida útil del producto

## Duración

La seguridad y la eficacia de los escáneres de ultrasonidos **MyLab** están garantizadas durante al menos siete (7) años desde la fecha de compra, siempre que:

- el dispositivo se use de acuerdo con las instrucciones recogidas en el Manual del operador (y posibles apéndices), a las que todo el personal debe poder acceder en cualquier momento y que deben presentar un estado íntegro y legible;
- cualquier actividad de instalación, mantenimiento, calibración, modificación y reparación en el dispositivo sea realizada por personal calificado de Esaote y que en ella se usen piezas de repuesto originales de Esaote.

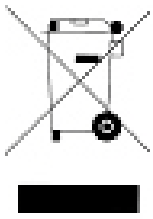
Es recomendable que, cuando se acerque a su fin el plazo de siete (7) años desde la fecha de compra, se ponga en contacto con el servicio de asistencia de Esaote o acceda al sitio web de Esaote (www.esaote.com) para obtener información actualizada sobre el final de la vida útil del producto y/o para acordar la solución más adecuada para desecharlo de forma segura.

## Plazo de mantenimiento

Esaote garantiza el mantenimiento del escáner de ultrasonidos **MyLab** durante siete (7) años a partir de la fecha de compra.

## Desecho del producto al final de su vida útil

Los escáneres de ultrasonidos **MyLab** están incluidos en el campo de aplicación de la Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), modificada por la Directiva 2003/108/CE.



Por ese motivo, la etiqueta principal del dispositivo incluye el símbolo que aparece a continuación, que indica de manera inequívoca que el dispositivo se debe desechar de forma separada de los residuos normales y que su introducción en el mercado fue posterior al 13 de agosto de 2005.

Al desechar cualquier pieza del dispositivo, el usuario debe tener en cuenta los siguientes puntos:

- que cualquier pieza reciclable del dispositivo y/o su embalaje están etiquetados con el símbolo correspondiente;
- que todos los componentes empleados para el embalaje se pueden reciclar y/o reutilizar, salvo las barreras de acoplamiento cerrado.

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

# Acuerdo de licencia de uso del software incluido con el aparato

**NOTA** ***Lea atentamente las condiciones que se recogen a continuación antes de usar el software del dispositivo.***

***El uso del software implica la aceptación de las condiciones que se enumeran a continuación.***

## Derechos de propiedad

Ha adquirido un dispositivo ("DISPOSITIVO") que incluye software propiedad de Esaote S.p.A. y/o software con licencia de Esaote S.p.A. de uno o más licenciatarios de software ("Proveedores de software"). Dichos productos de software ("SOFTWARE"), así como cualquier soporte, material impreso y documentación "en línea" o electrónica, están protegidos por leyes y tratados de propiedad intelectual internacionales. El SOFTWARE se suministra bajo licencia, no se vende. El SOFTWARE y, del mismo modo, cualquier copyright y derecho de propiedad industrial e intelectual, son y seguirán siendo propiedad exclusiva de Esaote S.p.A. o de sus Proveedores de software.

El usuario no obtendrá ninguna titularidad ni derecho sobre el SOFTWARE, excepto la licencia de uso que aquí se concede.

Las condiciones aquí especificadas también se aplicarán plenamente cada vez que se actualice o mejore el software del equipo después de la instalación.

## Derechos y limitaciones de la licencia

Con esta licencia, Esaote S.p.A. otorga al usuario el derecho de uso del SOFTWARE en el DISPOSITIVO suministrado.

El usuario no podrá, bajo ninguna circunstancia, hacer copias no autorizadas y/o reproducciones del SOFTWARE ni de ninguna parte del mismo, incluyendo la documentación adjunta.

Con arreglo a lo anterior y en el caso de que el SOFTWARE no esté protegido contra copias, solamente se podrá hacer una copia del SOFTWARE con fines de seguridad (copia de seguridad).

El usuario no podrá alquilar ni arrendar con derecho a compra el SOFTWARE, pero podrá transferir, de forma permanente, los derechos aquí concedidos, con la condición de que transfiera todas las copias del SOFTWARE y todo el material escrito, y que el beneficiario acepte todas las condiciones de este acuerdo. Cualquier transferencia deberá incluir la versión más reciente y todas las versiones anteriores.

El usuario no podrá convertir, decodificar, utilizar técnicas de ingeniería inversa, desensamblar ni cambiar de ninguna manera el SOFTWARE.

El usuario no podrá retirar, ocultar o alterar el aviso de copyright, los avisos de marcas comerciales ni otros avisos de derechos de propiedad que estén adjuntos al SOFTWARE o formen parte de este.

El usuario no podrá publicar datos o información que comparen el rendimiento de dicho SOFTWARE con el del software desarrollado por otros.

### Software de terceros

El software de Esaote utiliza partes del programa 7-Zip. 7-Zip está disponible bajo la licencia GNU LGPL; el código fuente se encuentra en www.7-zip.org.

## Seguimiento del producto

Para garantizar el seguimiento del producto de acuerdo con la norma EN ISO 13485:2016 y la Directiva europea 93/42/CEE de 1993 sobre dispositivos médicos, así como sus modificaciones posteriores, se solicitará a los propietarios originales, en el caso de que se transfiera el equipo a terceros, que notifiquen a ESAOTE S.p.A, a sus empresas afiliadas o a sus distribuidores autorizados, sobre dicha transferencia utilizando el siguiente formulario, debidamente cumplimentado, o mediante notificación por escrito que contenga la misma información que la que se especifica en el formulario. Los datos del equipo se encuentran en la respectiva etiqueta de identificación.

## FORMULARIO DE SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO

Para: ESAOTE S.p.A.

Quality Assurance Department

Via Enrico Melen, 77

16152, Génova, Italia

[o empresa afiliada]

[o distribuidor autorizado]

Nombre del sistema/dispositivo de Esaote: .....

Código (REF): .....

Número de serie (SN): .....

Nombre y dirección del propietario original:

.....

.....

Nombre y dirección del nuevo propietario:

.....

.....

Fecha: ..... Firma: .....

# Sistema de vigilancia

Este equipo está sujeto al sistema de vigilancia de Esaote (vigilancia poscomercialización) en caso de que un paciente o un operador se vean expuestos a un peligro potencial o real durante el funcionamiento normal del dispositivo, de modo que se les pueda evacuar con la mayor eficacia y brevedad.

El equipo está sujeto a una supervisión del dispositivo (supervisión posventa), que ESAOTE S.p.A., todas sus filiales y distribuidores autorizados aplican a los productos que se introducen en el mercado, relacionado con peligros reales o potenciales que puedan surgir para el paciente o el operador durante el uso normal del equipo, con el fin de garantizar que se apliquen las soluciones óptimas de la forma más eficaz y rápida posible.

Por lo tanto, si el usuario registra cualquier error de funcionamiento o deterioro de las características y/o rendimiento del dispositivo, así como errores en las etiquetas o las instrucciones de uso que pueden provocar peligros potenciales o reales para un paciente u operador, le pedimos amablemente que informe de manera inmediata a las plantas centrales de Esaote, a una de nuestras filiales o a uno de nuestros distribuidores oficiales con el siguiente formulario o mediante una comunicación que incluya los mismos datos recogidos en él. Todos los datos relacionados con el dispositivo se encuentran en su etiqueta de identificación. De esta forma, podremos aplicar todas las medidas pertinentes con la mayor eficacia y brevedad.

Por consiguiente, en caso de anomalías, rendimiento defectuoso del equipo o instrucciones inadecuadas que puedan constituir un peligro para el paciente o el operador, el usuario deberá notificar por escrito a ESAOTE S.p.A., su empresa filial o distribuidor autorizado, y proporcionar la información tal y como se especifica en el siguiente formulario. Los datos del equipo se encuentran en la respectiva etiqueta de identificación.

Al recibir la notificación, ESAOTE S.p.A. activará inmediatamente el proceso de inspección y resolverá la incidencia de incumplimiento de la cual se ha informado.

**FORMULARIO DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN**

**FORMULARIO DE INFORME SOBRE ACCIDENTE**

Para: ESAOTE S.p.A.

Quality Assurance Department

Via Enrico Melen, 77

16152, Génova, Italia

[o empresa afiliada]

[o distribuidor autorizado]

[y autoridades competentes]

Nombre del sistema/dispositivo de ESAOTE: .....

Código (REF): .....

Número de serie (SN): .....

Descripción del riesgo potencial/real: Descripción del accidente o del posible accidente: .....

.....

Comentarios o sugerencias: .....

.....

Persona de contacto/Departamento:

.....

Dirección:

.....

Teléfono: ..... Fax: .....

Fecha: ..... Firma: .....

# 2. Información adicional sobre seguridad

*SN*

En este capítulo se proporciona información adicional sobre la seguridad, específicamente para los productos de **MyLab**. Lea atentamente el manual "Seguridad y normas" para obtener información general completa sobre todos los aspectos de seguridad de los productos de **MyLab**.

## Seguridad medioambiental

### Información sobre la reutilización y el reciclaje.



Este símbolo identifica un componente reciclable. Dependiendo del tamaño del componente reciclable, Esaote imprime sobre él este símbolo y la indicación del material del que está hecho.

En este sistema, los materiales de embalaje son reutilizables y reciclables; las cajas del sistema y del monitor (plásticos) y la mayoría de los componentes del carro (plásticos) también son reciclables.

### Residuos especiales



El dispositivo contiene baterías de iones de litio. La lámpara fluorescente que se incluye en la pantalla LCD contiene mercurio. Las baterías y las pantallas LCD deben tratarse como residuos especiales conforme a las normas locales vigentes.

Elimine el equipo como residuo especial conforme a las normas locales vigentes. Para obtener más información sobre la eliminación de residuos, consulte a la autoridad local.

### Residuos de exámenes

Considere todos los residuos de exámenes potencialmente infecciosos y deséchelos adecuadamente.

## Seguridad eléctrica

**MyLab** utiliza señales de alta frecuencia. Los marcapasos podrían interferir con estas señales. El usuario deberá ser consciente de este riesgo potencial

mínimo y apagar inmediatamente el sistema si se observa o se sospecha que este está interfiriendo con el funcionamiento del marcapasos.

Para obtener la máxima seguridad, tenga en cuenta las siguientes declaraciones de atención.

**ATENCIÓN**

**El sistema debe tener una puesta a tierra adecuada para evitar peligros de descargas eléctricas. La protección se proporciona poniendo a tierra la carcasa con un cable de tres alambres y un enchufe; el sistema también deberá alimentarse a través de una toma de corriente con una puesta a tierra adecuada.**

**Los modelos MyLab no son herméticos y proporcionan un grado de protección de clase IP(X)0 a los líquidos; no exponga el sistema a lluvia o humedad. No coloque recipientes de líquidos sobre el sistema.**

**ADVERTENCIA**

**No cambie los fusibles del sistema por tipos diferentes a los especificados por el manual "Guía introductiva" de MyLab.**

**ATENCIÓN**

**Peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta del sistema ni la del monitor. Encargue los ajustes de servicio técnico e internos solamente a personal cualificado de Esaote.**

**ATENCIÓN**

**Apague y desenchufe MyLab antes de realizar operaciones de limpieza.**

# Compatibilidad electromagnética

Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos detallados en las tablas que aparecen a continuación, en cumplimiento de la norma IEC 60601-1-2:2014 (4ª edición). El operador debe asegurarse de utilizarlo de acuerdo con dicha norma.

Los escáneres de ultrasonidos requieren precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética, y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información proporcionada.

Los escáneres de ultrasonidos están diseñados para generar y recibir energía de radiofrecuencia (RF), por lo que pueden verse afectados por otras fuentes de RF. Como ejemplo, hay otros dispositivos médicos, productos informáticos y transmisores de TV y radio que pueden causar interferencias en el sistema de ultrasonidos.

**NOTA** ***La sensibilidad a la interferencia es más evidente en los modos Doppler.***

En presencia de interferencia de RF, el médico debe evaluar la degradación de la imagen y su efecto diagnóstico.

**ADVERTENCIA** **El uso de accesorios, sondas y cables diferentes de los autorizados por Esaote puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y afectar a su funcionamiento.**

**ADVERTENCIA** **Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia que no sea inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquiera de los componentes del sistema MyLab, incluidos los cables facilitados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado.**

**ATENCIÓN** **Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden causar interferencias en el sistema de ultrasonidos. No utilice estos dispositivos cerca de equipos de ultrasonidos.**

Si un sistema de ultrasonidos causa interferencias (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el sistema) en otros dispositivos, el usuario puede intentar resolver el problema:

- cambiando de sitio el sistema,
- aumentando la distancia de otros dispositivos,

- alimentando el sistema de ultrasonidos desde una toma diferente a la del dispositivo de las interferencias,

- poniéndose en contacto con personal del servicio técnico de Esaote para obtener ayuda.

**Dispositivos electroquirúrgicos**

Los dispositivos electroquirúrgicos, así como otros dispositivos que introducen campos o corrientes electromagnéticos de radiofrecuencia en el paciente, pueden interferir con la imagen de ultrasonidos. El uso de un dispositivo electroquirúrgico durante la obtención de imágenes por ultrasonidos afectará en gran medida a la imagen 2D e inutilizará las modalidades Doppler.

**NOTA** ***Los cables y accesorios que no sean los suministrados podrían afectar negativamente a la compatibilidad electromagnética del dispositivo.***

## Emisiones electromagnéticas

| Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas | | |
|---|---|---|
| **MyLab** es adecuado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica. El comprador o usuario de **MyLab** debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético como se describe a continuación: | | |
| **Prueba de emisión** | **Cumplimiento** | **Entorno electromagnético** |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | **MyLab** utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que interfieran en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase A | **MyLab** es apto para utilizarse en todos los ámbitos que no sean domésticos y en aquellos que estén directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Cumple Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión y emisiones de destello IEC 61000-3-3 | Cumple | |

**NOTA** ***Las EMISIONES características de este equipo hacen que sea adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para lo cual se suele requerir la norma CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas, como la reubicación o la reorientación del equipo.***

**ATENCIÓN** **Debe evitarse el uso de este equipo al lado de otro equipo o montado sobre o debajo de este, ya que podría afectar a su funcionamiento. Si tal uso resulta necesario, este equipo y el otro deberán controlarse para comprobar que están funcionando normalmente.**



## Funcionamiento esencial

- No presenta ruidos en forma de onda, artefactos, distorsión de una imagen o error de un valor numérico mostrado que no pueda atribuirse a un efecto fisiológico y que pueda alterar el diagnóstico.
- No muestra valores numéricos inexactos asociados con el diagnóstico que se va a realizar.
- No muestra indicaciones incorrectas relativas a la seguridad.
- No genera salida de ultrasonidos excesiva ni no deseada.
- No genera temperaturas excesivas o no deseadas en la superficie del conjunto del transductor.
- No genera movimiento accidental o descontrolado de las piezas del transductor destinadas al uso intracorpóreo.

## Inmunidad electromagnética

Con las pruebas electromagnéticas se pretende simular las oscilaciones momentáneas típicas de un entorno electromagnético. **MyLab** ha sido sometido a pruebas relativas a su inmunidad a las oscilaciones momentáneas y en sus niveles habituales en entornos domésticos, hospitalarios o comerciales.

## Inmunidad electromagnética para todos los equipos médicos

| **MyLab** está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o usuario de **MyLab** debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | | |
|---|---|---|---|
| **Prueba de inmunidad** | **IEC60601 Nivel de prueba** | **Nivel de conformidad** | **Entorno electromagnético e información orientativa** |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV en el momento del contacto<br><br>±15 kV en aire | ±8 kV en el momento del contacto<br><br>±15 kV en aire | El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %. |
| Oscilaciones momentáneas/pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4 | ±2 kV para las líneas de la fuente de alimentación<br><br>±1 kV para las líneas de entrada/ salida | ±2 kV para las líneas de la fuente de alimentación<br><br>±1 kV para las líneas de entrada/ salida | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno profesional u hospitalario típico. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ±1 kV modo diferencial<br><br>±2 kV modo común | ±1 kV modo diferencial<br><br>±2 kV modo común | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno profesional u hospitalario típico. |
| Caídas de tensión IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°<br><br>0 % $U_T$; 1 ciclo<br><br>y<br><br>70 % $U_T$; 25/30 ciclos<br><br>Fase individual: a 0° | 0 % $U_T$; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°<br><br>0 % $U_T$; 1 ciclo<br><br>y<br><br>70 % $U_T$; 25/30 ciclos<br><br>Fase individual: a 0° | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno profesional u hospitalario típico. Si el usuario de **MyLab** necesita un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda abastecer a **MyLab** a través de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$; 250/300 ciclos | 0 % $U_T$; 250/300 ciclos | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno profesional u hospitalario típico. Si el usuario de **MyLab** necesita un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda abastecer a **MyLab** a través de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno profesional u hospitalario típico. |
| NOTA: $U_T$ es la tensión en la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

## Inmunidad electromagnética para los equipos médicos que no seansistemas de soporte vital

**MyLab** está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o usuario de **MyLab** debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | IEC60601 Nivel de prueba | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético y medidas que se deben tomar |
|---|---|---|---|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 a 80 MHz<br><br>6 V en la banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz<br><br>80 % AM a 1 kHz | 3 V 0,15 a 80 MHz<br><br>6 V en la banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz<br><br>80 % AM a 1 kHz | Los equipos móviles o portátiles de comunicación por radiofrecuencia (RF) no se deben usar cerca de ninguna pieza de **MyLab**, incluidos los cables.<br><br>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, tal y como lo determina el estudio electromagnético de la ubicación,[1] deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias[2].<br><br>Se pueden producir interferencias en la proximidad del equipo marcadas con el siguiente símbolo:  |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz<br><br>80 % AM a 1 kHz | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz<br><br>80 % AM a 1 kHz | |

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.
NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

1. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa **MyLab** supera el nivel de conformidad de RF correspondiente, debe controlarse el sistema **MyLab** para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar o cambiar de posición el sistema **MyLab**.
2. b. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

Se recomienda no utilizar sistemas de transmisión por radiofrecuencia (RF) cerca del escáner de ultrasonidos. Los sistemas de RF pueden causar interferencias, lo que altera la imagen ecográfica y los trazados Doppler.

El operador puede evitar las interferencias causadas por los campos magnéticos manteniendo una distancia mínima entre el escáner de ultrasonidos y los sistemas de comunicación por RF que se utilizan (por ejemplo, teléfonos móviles).

No se deben permitir las siguientes degradaciones:

- la interferencia no debe producir ruido en una forma de onda, artefactos, distorsión de una imagen o error de un valor numérico mostrado que no pueda atribuirse a un efecto fisiológico y que pueda alterar el diagnóstico;
- la interferencia no debe producir un error que muestre valores numéricos inexactos asociados con el diagnóstico que se va a realizar;
- la interferencia no debe producir un error que muestre indicaciones inexactas relacionadas con la seguridad;
- la interferencia no debe producir una emisión no deseada o excesiva de ultrasonidos;
- la interferencia no debe producir temperaturas excesivas o no deseadas en la superficie del conjunto del transductor.

Según la definición de la norma IEC 60601-1-2 ed. 4, **MyLab** es apto para ser instalado en el entorno de un centro de salud profesional.

El operador debe recordar que no se puede predecir teóricamente la intensidad de los campos electromagnéticos generados por los transmisores fijos (por ejemplo, las estaciones base para telefonía móvil o inalámbrica, transmisiones de TV y radio, transmisiones de radioaficionados). Por lo tanto, puede ser necesario efectuar una medición directa en el entorno 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 escáner de ultrasonidos, pueden ser necesarias medidas adicionales, por ejemplo una orientación o colocación diferente del escáner de ultrasonidos.

# Trastornos musculoesqueléticos laborales

La realización de exámenes por ultrasonidos puede provocar trastornos musculoesqueléticos laborales en los ecografistas debido a la realización prolongada de abducciones de los brazos, giros de los brazos, flexiones considerables de las muñecas y agarres y presiones considerables del transductor. Hay varios factores causales, que incluyen alta carga de trabajo, aumento del IMC del paciente, equipo y diseño de sala deficientes, y postura inadecuada durante los escaneos.

**ATENCIÓN**

**Los trastornos musculoesqueléticos laborales pueden reducirse al mínimo aplicando requisitos ergonómicos y de usabilidad de los dispositivos médicos y siguiendo las prácticas óptimas de los ecografistas.**

## Lesiones por movimientos repetitivos

En la categoría de las enfermedades laborales, la bibliografía clínica ha documentado trastornos musculoesqueléticos[1] debidos a los escaneos repetitivos. A estos trastornos musculoesqueléticos se les denomina también lesiones por movimientos repetitivos. Para evitar el riesgo de lesiones por movimientos repetitivos, se ha recomendado:

- mantener una posición equilibrada durante los escaneos,
- no agarrar la sonda con demasiada fuerza,
- tomarse descansos para permitir que los músculos se relajen,
- realizar ejercicios periódicos, como estiramientos pasivos suaves.

1. Necas M. "Musculoskeletal symptomatology and Ripetitive Strain 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.

# Trabajo con monitores de vídeo

Los escaneos pueden requerir largas sesiones frente a una pantalla. Esto puede provocar problemas visuales, como fatiga ocular e irritación[2], Las molestias visuales se reducen cuando se siguen las recomendaciones siguientes:

- orientar la pantalla de forma que pueda observarse cómodamente durante los escaneos,
- tomarse descansos tras sesiones largas de escaneo.

# Información sobre los riesgos residuales de los ultrasonidos

De conformidad con el requisito establecido por el Reglamento (UE) 2017/ 745 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento de Productos Sanitarios) en el Anexo I "Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento", art. 23.4 Información en las "instrucciones de uso", párrafo (g), este párrafo advierte a los ecografistas de los siguientes riesgos residuales que, a pesar de no estar directamente relacionados con la implementación técnica de este dispositivo médico en sí, pueden encontrarse durante su uso profesional.

Así, aplicando todos sus conocimientos sobre los últimos avances en la obtención de imágenes diagnósticas por ultrasonidos, Esaote ha identificado los siguientes riesgos residuales potenciales adicionales agrupados por aplicaciones principales.

## Cardiacos

### Ecocardiografía de esfuerzo

Para evitar complicaciones graves han de aplicarse las contraindicaciones absolutas y relativas especificadas por la American Society of Echocardiography.

Se ha informado de una tasa de complicaciones graves (p. ej., arritmia grave e infarto de miocardio) del 0,04 % durante las pruebas de esfuerzo, del 0,01 % tras las pruebas de esfuerzo y de más del 0,2 % para todas las complicaciones.

La ecocardiografía de esfuerzo deberá realizarse en una sala suficientemente espaciosa en la que haya disponible el equipo siguiente: un carro de urgencias

2. Véase por ejemplo, el documento OSHA 3092 "Working safely with video terminals display" (Trabajo seguro con terminales de vídeo) 1997.

con medicamentos y dispositivos para el tratamiento de urgencias de las vías respiratorias, un sistema de monitorización del esfuerzo (esfigmomanómetro automatizado monitor de ECG de 12 derivaciones), desfibrilador y tanques de oxígeno.



#### Ecocardiografía de contraste

Debido al efecto mecánico de los ultrasonidos, los agentes de contraste aumentan el riesgo de hemorragia capilar en los tejidos blandos.

Al ajustar los controles que afectan a la salida acústica y a los tiempos de permanencia de los transductores deberá considerarse y observarse el principio ALARA (el uso del nivel más bajo posible que consiga el efecto deseado).

Aunque las reacciones anafilácticas son muy infrecuentes, los laboratorios ecocardiográficos que utilicen habitualmente agentes de contraste deberán tener protocolos de reanimación urgente para los pacientes que puedan experimentar efectos secundarios graves.

Los medios de contraste son productos médicos para uso diagnóstico cuyo propósito indicado es mejorar la ecogenicidad de la sangre o de otros fluidos para obtener una mejor relación señal-ruido. Dichos productos médicos se comercializan en el mercado con un etiquetado de producto adecuado que incluye información específica sobre las indicaciones, contraindicaciones, posología y precauciones de uso de los productos.

Los escáneres de ultrasonidos multifuncionales están indicados para utilizarse junto con esa clase de productos médicos para ayudar a estos a lograr su propio propósito indicado específico. Esaote no aprueba ni promociona el uso sin prescripción de medios de contraste.

Nuestros dispositivos médicos no integran ni controlan la forma en que se administran estos productos médicos a los pacientes.

Por lo general se administran mediante inyección intravenosa aplicada directamente por un médico o un profesional sanitario cualificado.

Esaote anima a los ecografistas a que lean atentamente las instrucciones de uso de los medios de contraste suministradas por el fabricante antes de administrar dichos productos al paciente, así como a que sigan las pautas profesionales adecuadas.

## Cefálicos neonatales y vasculares

En las superficies de contacto hueso-cerebro, los ultrasonidos pueden provocar aumentos de temperatura por encima del umbral de seguridad recomendado, aumentos que pueden alterar la estructura y el funcionamiento neuronales y afectar al funcionamiento conductual y cognitivo.

Los escaneos deben reducirse al mínimo posible y la exposición debe ser la más baja posible necesaria para responder a la pregunta diagnóstica.

La modalidad Doppler de color no debe utilizarse excepto que haya razones clínicas claramente definidas que suministren información diagnóstica o pronóstica adicional.

## Estudios de imagen en general

### Ultrasonidos con contraste

Debido al efecto mecánico de los ultrasonidos, los agentes de contraste aumentan el riesgo de hemorragia capilar en los tejidos blandos.

Al ajustar los controles que afectan a la salida acústica y a los tiempos de permanencia de los transductores deberá considerarse y observarse el principio ALARA (el uso del nivel más bajo posible que consiga el efecto deseado).

Aunque las reacciones anafilácticas son muy infrecuentes, los laboratorios ecocardiográficos que utilicen habitualmente agentes de contraste deberán tener protocolos de reanimación urgente para los pacientes que puedan experimentar efectos secundarios graves.

Los medios de contraste son productos médicos para uso diagnóstico cuyo propósito indicado es mejorar la ecogenicidad de la sangre o de otros fluidos para obtener una mejor relación señal-ruido. Dichos productos médicos se comercializan en el mercado con un etiquetado de producto adecuado que incluye información específica sobre las indicaciones, contraindicaciones, posología y precauciones de uso de los productos.

Los escáneres de ultrasonidos multifuncionales están indicados para utilizarse junto con esa clase de productos médicos para ayudar a estos a lograr su propio propósito indicado específico. Esaote no aprueba ni promociona el uso sin prescripción de medios de contraste.

Nuestros dispositivos médicos no integran ni controlan la forma en que se administran estos productos médicos a los pacientes.

Por lo general se administran mediante inyección intravenosa aplicada directamente por un médico o un profesional sanitario cualificado.

Esaote anima a los ecografistas a que lean atentamente las instrucciones de uso de los medios de contraste suministradas por el fabricante antes de administrar dichos productos al paciente, así como a que sigan las pautas profesionales adecuadas.

### Elastografía de ondas de cizalla

Cuando se utilizan impulsos de fuerza de radiación acústica, pueden producirse aumentos de temperatura considerables, sobre todo si hay huesos en la trayectoria del haz.

El autocalentamiento de los transductores aumenta con el número de secuencias de impulsos y con la duración del escaneo.

Puede no ser adecuado ni válido aplicar los modelos actuales de índice de temperatura en la elastografía de ondas de cizalla, ya que el índice de temperatura es un estado estable calculado, mientras que la elastografía de ondas de cizalla la genera la repetición ultrarrápida de impulsos acústicos enfocados de corta duración. Hasta ahora no se ha desarrollado ningún indicador de riesgo específico, por lo que la duración de la elastografía de ondas de cizalla deberá mantenerse lo más baja posible para reducir el esfuerzo térmico al que se somete al tejido diana.

### Acceso transrectal

Los exámenes deben llevarse a cabo con más precauciones, debido a que el calentamientos de los transductores puede calentar más los tejidos adyacentes.

Al ajustar los controles que afectan a la salida acústica y a los tiempos de permanencia de los transductores deberá considerarse y observarse el principio ALARA (el uso del nivel más bajo posible que consiga el efecto deseado).

### Acceso intraoperatorio y laparoscópico

La morbilidad relacionada con los ultrasonidos laparoscópicos es baja, y se ha documentado que oscila entre el 0 % y el 4 %.

La limpieza y la desinfección del equipo deberán realizarse siguiendo las pautas de control de infecciones aprobadas del centro u hospital y utilizando los productos de desinfección recomendados por el proveedor.

Los transductores de ultrasonidos utilizados en los procedimientos intervencionistas guiados por imágenes suelen clasificarse como artículos semicríticos (objetos que entran en contacto con mucosas o piel que no está intacta). El contacto directo del transductor con productos médicos críticos deberá evitarse durante el procedimiento, incluso si se utilizan cubiertas desechables estériles con el transductor. Los productos médicos críticos, que incluyen los transductores de ultrasonidos utilizados intraoperatoriamente, o a través de los cuales se introducirá una aguja (p. ej., para el drenaje de abscesos o el drenaje biliar transhepático percutáneo), deberán esterilizarse.

Después de cada examen, los residuos de gel de ultrasonidos deberán retirarse con cuidado utilizando una toallita desechable y el cable del transductor deberá limpiarse con una toallita humedecida con producto de limpieza, tras lo que deberá procederse a la desinfección con un producto viricida. El proceso de esterilización siempre deberá llevarse a cabo conforme a los procedimientos normalizados de trabajo.

Al ajustar los controles que afectan a la salida acústica y a los tiempos de permanencia de los transductores deberá considerarse y observarse el principio ALARA (el uso del nivel más bajo posible que consiga el efecto deseado).

#### Neonatales

Durante los exámenes diagnósticos realizados en recién nacidos empleando ultrasonidos es posible que se produzcan hemorragias capilares en los pulmones, sobre todo en los casos de bebés prematuros.

La exposición a ultrasonidos del cerebro de recién nacidos puede provocar un aumento considerable de la temperatura en las superficies contacto hueso-cerebro, lo que puede alterar la estructura y el funcionamiento neuronal y afectar al funcionamiento conductual y cognitivo.

Al ajustar los controles que afectan a la salida acústica y a los tiempos de permanencia de los transductores deberá considerarse y observarse el principio ALARA (el uso del nivel más bajo posible que consiga el efecto deseado).

La modalidad Doppler de color no debe utilizarse excepto que haya razones clínicas claramente definidas que suministren información diagnóstica o pronóstica adicional.

## Salud femenina

#### Ginecología - Transvaginal

Los exámenes deben llevarse a cabo con más precauciones, debido a que el calentamiento de los transductores puede calentar más los tejidos adyacentes.

Al ajustar los controles que afectan a la salida acústica y a los tiempos de permanencia de los transductores deberá considerarse y observarse el principio ALARA (el uso del nivel más bajo posible que consiga el efecto deseado).

### Ginecología - Elastografía de ondas de cizalla

Cuando se utilizan impulsos de fuerza de radiación acústica, pueden producirse aumentos de temperatura considerables, sobre todo si hay huesos en la trayectoria del haz.

El autocalentamiento de los transductores aumenta con el número de secuencias de impulsos y con la duración del escaneo.

Puede no ser adecuado ni válido aplicar los modelos actuales de índice de temperatura en la elastografía de ondas de cizalla, ya que el índice de temperatura es un estado estable calculado, mientras que la elastografía de ondas de cizalla la genera la repetición ultrarrápida de impulsos acústicos enfocados de corta duración. Hasta ahora no se ha desarrollado ningún indicador de riesgo específico, por lo que la duración de la elastografía de ondas de cizalla deberá mantenerse lo más baja posible para reducir el esfuerzo térmico al que se somete al tejido diana.

### Fetales

La salida acústica de los dispositivos de diagnóstico por ultrasonidos es suficiente para provocar aumentos de temperatura en los tejidos fetales. En general, los aumentos de temperatura se hacen progresivamente mayores de las aplicaciones de modo B (bidimensionales) a las de Doppler en color, y de estas a las de Doppler espectral.

En las mismas condiciones de exposición, el incremento de la temperatura cerca de hueso aumenta con el desarrollo de la osificación durante de la gestación.

Aunque por lo general es posible un resultado fetal adverso en cualquier momento durante la gestación, los efectos más graves y detectables de la exposición térmica en animales se han observado durante el periodo de la organogénesis.

En las mismas condiciones de exposición, la posibilidad de aumento de los efectos biológicos térmicos aumenta con el tiempo de permanencia durante el examen. Las exposiciones a ultrasonidos que elevan la temperatura fetal 4 °C por encima de lo normal durante 5 minutos o más pueden inducir defectos graves del desarrollo.

En la práctica clínica actual, utilizando equipo comercial, es improbable que se produzcan dichas exposiciones térmicas en un lugar anatómico fetal específico.

El autocalentamiento del transductor es un componente importante del aumento de la temperatura de los tejidos cercanos al transductor. Esto puede

ser significativo en los escaneados transvaginales, pero no se dispone de datos sobre el aumento de la temperatura fetal.

El índice de temperatura no debe interpretarse como un aumento de la temperatura real en grados Celsius en la región de interés. Su uso deberá limitarse a una indicación relativa del aumento máximo de la temperatura. Aunque el índice de temperatura no es ideal, deberá utilizarse para evaluar el riesgo térmico potencial junto con el tiempo de permanencia.

Los escaneos deben reducirse al mínimo posible y la exposición debe ser la más baja posible necesaria para responder a la pregunta diagnóstica. Si está indicado clínicamente en algún momento del primer trimestre, el examen Doppler espectral del feto deberá utilizarse con cuidado.

La aplicación de la elastografía de ondas de cizalla en fetos humanos no estaba aprobada hasta ahora, debido a las sospechas del riesgo potencial de la elastografía de ondas de cizalla para el feto en desarrollo y a la falta de bibliografía sobre la determinación del riesgo en este campo.

## Biocompatibilidad y control de infecciones

Las sondas y los electrodos indicados para utilizarse sobre piel intacta tienen muy pocas probabilidades de transmitir infecciones; procedimientos básicos tales como los descritos en el manual "Sondas y desechables" son suficientes para el control de infecciones.

Las sondas endocavitarias y transesofágicas requieren procedimientos de limpieza y desinfección específicos. Consulte el manual "Sondas y desechables" para obtener todos los detalles de estos procedimientos.

Antes de cada examen, limpie bien las sondas. Consulte el manual "Sondas y desechables" para obtener más detalles sobre la limpieza y desinfección de sondas, kits y electrodos.

### Elementos en contacto con el paciente

Se ha probado que los materiales de las sondas y electrodos Esaote que están en contacto con el paciente cumplen la norma EN ISO 10993 "Biocompatibility Tests Requirements" (Requisitos de las pruebas de biocompatibilidad), según su uso indicado. No se han documentado reacciones negativas a estos materiales.

Los materiales de las sondas y de los electrodos que están en contacto con los pacientes cumplen los requisitos pertinentes de la norma EN ISO 10993-1, según su uso indicado. No se han documentado reacciones negativas a estos materiales.

### Paciente sensible al látex

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos ha publicado una alerta sobre los productos fabricados con látex, debido a los informes de reacciones alérgicas graves.

**NOTA** ***Las sondas Esaote NO contienen látex.***

**ATENCIÓN** **Las cubiertas protectoras de las sondas utilizadas durante los exámenes de pacientes suelen estar hechas de látex. Lea atentamente el etiquetado del envase de las cubiertas protectoras para comprobar de qué material están hechas. Asegúrese de identificar a los pacientes sensibles al látex antes de iniciar el examen. Se han documentado reacciones alérgicas graves al látex, por lo que el usuario debe estar preparado para reaccionar adecuadamente (para obtener más información, consulte la alerta médica de la FDA de 29 de marzo de 1991, "Allergic Reactions to Latex-Containing Medical Devices" [Reacciones alérgicas a los dispositivos médicos que contienen látex]). Para obtener más información en EE. UU., consulte la alerta médica MDA91-1 de la FDA.**

## Modificaciones de los dispositivos

Esaote no es responsable de ninguna modificación no autorizada del equipo (incluidos los cables) o de las sondas.

**ADVERTENCIA** **No modifique ningún equipo Esaote sin autorización. Consulte siempre al personal de Esaote para las modificaciones autorizadas del dispositivo.**

**Si se ha modificado el equipo, deberán realizarse las inspecciones y pruebas adecuadas para asegurar el uso seguro continuado del equipo.**

## Peligro de explosión

**ATENCIÓN**

**El uso de MyLab no es adecuado en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. No utilice MyLab en presencia de anestésicos inflamables. En esas condiciones hay peligro de explosión.**

# Seguridad inalámbrica

**MyLab** está dotado de capacidad inalámbrica integrada.

Si el equipo no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, el equipo puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.

**NOTA** ***La capacidad inalámbrica se debe considerar como un transmisor de radiofrecuencia (RF) intencionado, como indica el símbolo:***



***Cuando el dispositivo alámbrico esté activo,*** **MyLab** ***podría interferir con otros equipos.***

Si la conexión inalámbrica está activa, deberán tomarse las siguientes precauciones:

- Mantenga una distancia mínima de 20 cm (8 pulgadas) o más con respecto a las antenas del equipo y al cuerpo del paciente y de los operadores. Si es necesario trabajar a menos distancia, desactive de forma temporal el dispositivo inalámbrico.

- Uso en entornos específicos:

  – el uso de dispositivos inalámbricos en hospitales está restringido a los límites establecidos por cada hospital.

  – el uso de dispositivos inalámbricos en lugares peligrosos está limitado por las restricciones indicadas por la directiva de seguridad de dichos entornos.

**MyLab** está equipado con un módulo estándar receptor y transmisor inalámbrico LAN por RF que utiliza las siguientes frecuencias:

| **Banda del receptor/ transmisor [MHz]** | **Modulación** | **Máxima potencia del transmisor [dBm]** |
|---|---|---|
| De 2400 a 2483,5 | DSSS y DOF | 20 |
| De 5150 a 5350 | DOF | 23 |
| De 5470 a 5725 | DOF | 23 |

**MyLab** podría sufrir interferencias de otro equipo, incluso si ese otro equipo cumple con los requisitos de emisión de la norma CISPR.

**ADVERTENCIA**

**El uso de dispositivos inalámbricos podría estar restringido en ciertos lugares: verifique siempre la normativa local antes de utilizarlos.**

### Usuarios de la Unión Europea

**MyLab** cumple la Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos y tiene el marcado CE.

**MyLab** es un dispositivo de clase 2 conforme a la Directiva sobre equipos radioeléctricos: puede utilizarse en países europeos sin restricciones en interiores. Para obtener más información, consulte la normativa local.

**NOTA**

***El uso en interiores solamente está permitido en el rango de frecuencias de 5150-5350 MHz.***

### Usuarios en los Estados Unidos de América

**MyLab** contiene módulos de radio que cumplen totalmente la norma CFR47 Parte 15 Sub. C (según las normas de la FCC). Este equipo cumple los requisitos exigidos por la CFR47 Parte 18 (según las normas de la FCC).

La etiqueta del logotipo de la FCC pegada al dispositivo certifica que este cumple la parte 15 de las normas de la FCC.

El uso está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo puede no causar interferencias perjudiciales, y
2. este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.

N28711

### Usuarios en Australia

**MyLab** cumple los requisitos de la norma AS/NZS 4268:2008, obligatoria para los equipos Wi-Fi y Bluetooth en Australia (registro C-tick). Tenga en cuenta que el logotipo C-Tick se encuentra en el dispositivo.

## Posición de la antena inalámbrica

**MyLab** genera e irradia energía de radiofrecuencia. Cuando el dispositivo se haya instalado y se vaya a utilizar, deberá mantenerse una distancia mínima de 20 cm entre el cuerpo y la antena. La antena del **MyLab** se encuentra donde lo indica el círculo rojo de la figura siguiente.

*Fig. 2-1: Posición de la antena inalámbrica en MyLabSigma,*



Capítulo 3



# 3. Descripción general de MyLab

**MyLabSigma** es un escáner de ultrasonidos de alta resolución en tiempo real, profesional, innovador y versátil. La amplia gama de sondas lo hace idóneo para múltiples aplicaciones clínicas.

## Acerca de MyLab

### Uso previsto

**MyLabSigma** es un sistema portátil compacto que se utiliza para realizar estudios generales de diagnóstico por ultrasonidos que incluyen:

Fetal, abdominal, intraoperatorio (abdominal), laparoscópico, pediátrico, partes blandas, neonatal, cefálico neonatal, adulto cefálico, transrectal, transvaginal, musculoesquelético (convencional), musculoesquelético (superficial), urológico, cardiovascular en adultos, cardiovascular pediátrico, transesofágico (cardíaco), vascular periférico.

El equipo proporciona imágenes como orientación para la obtención de biopsias e imágenes para ayudar en la colocación de agujas y catéteres en estructuras vasculares u otras anatómicas, así como en bloqueos de nervios periféricos en aplicaciones musculoesqueléticas.

El equipo de diagnóstico médico por ultrasonidos está diseñado para conectarse a sondas de ultrasonido mecánicas y electrónicas (de matriz convexa, de matriz lineal y de matriz de fases) y sondas Doppler.

## Aplicaciones clínicas y sondas de soporte

Hay una variedad de sondas ultrasónicas que pueden conectarse a **MyLabSigma**:

*Tabla 3-1: Sondas y aplicaciones disponibles*

| Sonda | Aplicaciones | Biopsia |
|---|---|---|
| AC2541 | Abdominal, Cardio, Ginecología, Músc-esquelético, Obstetricia y exploraciones fetales, Urología, Vascular | SÍ |
| IH 6-18 | Abdominal, Mama, Ginecología, Músc-esquelético, Neonatal, Ob-Fetal, Pediatría, Partes blandas, Tiroides, Urología, Vascular | SÍ |
| IL 4-13 | Abdominal, Mama, Músc-esquelético, Pediatría, Partes blandas, Tiroides, Vascular | SÍ |
| L 3-11 | Abdominal, Mama, Ginecología, Músc-esquelético, Ob-Fetal, Pediatría, Cardio pediátrico, Partes blandas, Tiroides, Vascular | SÍ |
| L 4-15 | Abdominal, Mama, Músc-esquelético, Pediatría, Partes blandas, Tiroides, Vascular | SÍ |
| LP 4-13 | Abdominal | NO |
| mC 3-11 | Abdominal, Cardio, Neonatal, Ob-Fetal, Pediatría, Cardio pediátrico, Partes blandas, Tiroides, Vascular | SÍ |
| P2 3-11 | Abdominal, Cardio, Pediatría, Cardio pediátrico, Vascular | NO |
| S2MCW | Abdominal, Cardio, Cardio pediátrico | NO |
| S5MCW | Vascular | NO |
| SB2C41 | Abdominal, Ginecología, Ob-Fetal | NO |
| SB3123 | Ginecología, Ob-Fetal, Urología | NO |
| SC3123 | Abdominal, Cardio, Neonatal, Pediatría, Partes blandas, Tiroides, Vascular | SÍ |
| SC3421 | Abdominal, Ginecología, Músc-esquelético, Obstetricia y exploraciones fetales, Urología, Vascular | NO |
| SE3123 | Ginecología, Ob-Fetal, Urología | SÍ |

| Sonda | Aplicaciones | Biopsia |
|---|---|---|
| SE3133 | Ginecología, Ob-Fetal, Urología | SÍ |
| SHFCW | Vascular | NO |
| SI2C41 | Abdominal, Mama, Ginecología, Músc-esquelético, Ob-Fetal, Partes blandas, Urología, Vascular | SÍ |
| SL1543 | Abdominal, Mama, Cardio, Músc-esquelético, Pediatría, Cardio pediátrico, Partes blandas, Tiroides, Vascular | SÍ |
| SL2325 | Mama, Músc-esquelético, Pediátrico, Partes blandas, Tiroides, Vascular | SÍ |
| SL3116 | Mama, Músc-esquelético, Pediátrico, Partes blandas, Tiroides, Vascular | SÍ |
| SL3235 | Mama, Músc-esquelético, Pediátrico, Partes blandas, Tiroides, Vascular | SÍ |
| SL3323 | Abdominal, Mama, Cardio, Músc-esquelético, Pediatría, Cardio pediátrico, Partes blandas, Tiroides, Vascular | SÍ |
| SL3332 | Abdominal, Mama, Cardio, Ginecología, Músc-esquelético, Ob-Fetal, Pediatría, Cardio pediátrico, Partes blandas, Tiroides, Vascular | SÍ |
| SP2730 | Abdominal, Adulto cefálico, Cardio, Ob-Fetal, Cardio pediátrico, Vascular | NO |
| ST2612 | Cardio | NO |
| TLC 3-13 | Ginecología, Urología | SÍ |

*Tabla 3-2: Aplicaciones disponibles y sondas relacionadas*

| **Aplicación**[1] | **Sondas** |
|---|---|
| Abdominal | AC2541, IH 6-18, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, P2 3-11, S2MCW, SB2C41, SC3123, SC3421, SI2C41, SL1543, SL3323, SL3332, SP2730<br>Laparoscópica: LP 4-13 |
| Adulto cefálico | SP2730 |
| Mama | IH 6-18, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, SI2C41, SL1543, SL2325, SL3116, SL3235, SL3323, SL3332 |
| Cardio | AC2541, mC 3-11, P2 3-11, S2MCW, SC3123, SL1543, SL3323, SL3332, SP2730,<br>Transesofágica: ST2612 |
| Ginecología | AC2541, IH 6-18, L3-11, SB2C41, SC3421, SI2C41, SL3332,<br>Transrectal/Transvaginal: SB3123, SE3123, SE3133, TLC 3-13 |
| Músc-esquelético[2] | AC2541, IH 6-18, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, SC3421, SI2C41, SL1543, SL2325, SL3116, SL3235, SL3323, SL3332 |
| Neonatal[3] | IH 6-18, mC 3-11, SC3123 |
| Ob-Fetal | AC2541, IH 6-18, L 3-11, mC 3-11, SB2C41, SC3421, SI2C41, SL3332, SP2730<br>Transrectal/Transvaginal: SB3123, SE3123, SE3133 |
| Pediátrico | IH 6-18, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, P2 3-11, SC3123, SL1543, SL2325, SL3116, SL3235, SL3323, SL3332 |
| Cardio pediátrico | L 3-11, mC 3-11, P2 3-11, S2MCW, SL1543, SL3323, SL3332, SP2730 |
| Partes blandas | IH 6-18, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, SC3123, SI2C41, SL1543, SL2325, SL3116, SL3235, SL3323, SL3332 |
| Tiroides | IH 6-18, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, SC3123, SL1543, SL2325, SL3116, SL3235, SL3323, SL3332 |

| Aplicación[1] | Sondas |
|---|---|
| Urología | AC2541, IH 6-18, SC3421, SI2C41,<br>Transrectal/Transvaginal: SB3123, SE3123, SE3133, TLC 3-13 |
| Vascular | AC2541, IH 6-18, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, P2 3-11, S5MCW, SC3123, SC3421, SHFCW, SI2C41, SL1543, SL2325, SL3116, SL3235, SL3323, SL3332, SP2730 |

1. Las aplicaciones se enumeran aquí como aparecen en la interfaz de usuario. Algunas aplicaciones clínicas se gestionan mediante el uso de una sonda y una preconfiguración adecuadas.
2. Tanto convencional como superficial (incluidos bloqueos nerviosos)
3. Incluye Neonatal y Cefálico neonatal



**NOTA** ***Las aplicaciones dependen de la configuración de MyLab, del transductor y del tipo de examen. No todas las aplicaciones están aprobadas en todos los países. Contacte con su representante local de Esaote para obtener más información.***

## Población de pacientes

- Edad: todas las edades (incluidos embriones y fetos)
- Ubicación: en todo el mundo
- Sexo: hombre y mujer
- Peso: todas las categorías de peso (en términos de índice de masa corporal)
- Altura: no existe ninguna limitación

## Perfil del operador

**MyLabSigma** se ha diseñado para operadores cualificados y formados en el uso de escáneres de ultrasonidos:

- Ecografista
- Cardiólogo
- Tocólogo/perinatólogo de medicina materno-fetal
- Radiólogo e internista
- Administrador del sistema e ingeniero de servicio al cliente

El operador debe haber leído y comprendido los manuales de usuario.

## Contraindicaciones

El dispositivo **MyLabSigma** no está pensado para:

- uso oftalmológico u otros usos en los que el haz acústico atraviese el ojo.

**ATENCIÓN**

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

**No debe dirigirse el haz de ultrasonidos directamente a los ojos.**

# Descripción general de MyLab

**MyLab** incorpora una pantalla LCD que permite que el dispositivo se use en configuración portátil. **MyLab** se puede equipar con un carrito en su configuración móvil.

## Configuración portátil

La consola contiene: la electrónica, el panel de control, los conectores de las sondas (a la derecha), los conectores de entrada/salida para el ECG, la red, los periféricos y el conector del bloqueo de seguridad.

*Fig. 3-1: Configuración portátil*



El botón ON/OFF se encuentra en la parte superior izquierda del panel de control; el indicador de estado de las baterías está situado en la parte inferior derecha del panel de control.

Los altavoces se encuentran en las esquinas superiores izquierda y derecha del panel.

Los botones de seguridad de la pantalla LCD tienen posición lateral. La pantalla LCD puede girarse 90° por ambos lados.

**ADVERTENCIA**

**Al girar la pantalla LCD, evite cualquier movimiento inclinado en el eje vertical.**

La consola está dotada de un mango, situado en la parte inferior, que sirve para mover **MyLab** y como apoyo inclinado en condiciones de trabajo.

**MyLab** cuenta con un adaptador externo de CA/CC y, opcionalmente, con baterías internas.

### Identificación de los conectores

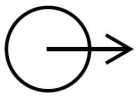
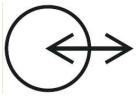
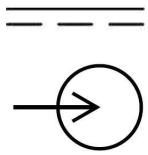
*Tabla 3-3: Conectores en la parte derecha*

| Símbolo de conector | Descripción |
|---|---|
| EA1÷EA2 | Dos conectores de sonda |
|  | Conector del cable del ECG |

*Tabla 3-4: Conectores en la parte izquierda*

| Símbolo de conector | Descripción |
|---|---|
|  | Puertos USB: en el lado izquierdo hay cuatro puertos USB. Estos puertos se pueden usar para conectar un dispositivo USB de almacenamiento digital, un pedal USB o una impresora USB. |
|  | Auriculares |
|  | Micrófono (inactivo actualmente) |
|  | Conector de red (puerto RJ45) LAN |
|  | Cerradura de seguridad que proporciona protección para la configuración portátil |

*Tabla 3-5: Conectores en la parte posterior*

| Símbolo de conector | Descripción |
|---|---|
|  | Conector HDMI |
|  | Conector de 28 pines (inactivo actualmente) |
|  | Toma principal |

**Toma de red**

La toma de red se encuentra en el lado posterior de **MyLab**. Conecte el adaptador de CA/CC en la toma de red.

**MyLab** está equipado con un adaptador de CA/CC, P/N de Esaote 151004301 (véase la etiqueta del adaptador de CA/CC).

**ATENCIÓN**

**Utilice únicamente el adaptador CA/CC suministrado por Esaote con MyLab (P/N de Esaote 151004301).**

**Al instalar MyLab, compruebe que el cable de alimentación no se encuentre tensado y/o doblado, que no se pise por accidente o sea aplastado por objetos pesados.**

**Salida de tipo HDMI**

Es posible conectar **MyLab** a un monitor externo. No se puede utilizar para realizar diagnósticos ningún monitor externo conectado a este puerto.

**NOTA**

***La resolución del monitor externo no puede ser inferior a la resolución de la pantalla principal.* MyLab *se apaga automáticamente cada vez que se detecta una resolución más baja.***

Conecte el cable del monitor en el conector del panel trasero.

### Instalación de la configuración portátil

*Para obtener información sobre la conexión de las sondas, consulte más adelante en este capítulo.*

Coloque **MyLab** sobre la superficie de trabajo usando el mango como apoyo inclinado. Coloque el equipo de forma que la toma de corriente sea de fácil acceso. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente de **MyLab**. Enchufe el cable a una toma de corriente fiable que disponga de conexión a tierra para garantizar una descarga a tierra adecuada.

**NOTA** ***Cuando* MyLab *tenga que permanecer aislado de la red eléctrica, desconecte el cable de la toma de corriente.***

Pulse los botones de seguridad de la pantalla LCD para abrir la pantalla y girarla hasta su posición de trabajo. Conecte las sondas y todos los accesorios.

### Accesorios para el desplazamiento al exterior

**MyLab** y su adaptador de CA/CC pueden alojarse dentro de una carcasa que esté equipada con una mochila y correas opcionales.

Las instrucciones de instalación se proporcionan con la carcasa.

Cuando **MyLab** está alojado dentro de la carcasa, se puede instalar sobre un carrito plegable. El tamaño compacto y el peso ligero de esta configuración permiten desplazar **MyLab** con suma facilidad.

Las instrucciones de instalación se proporcionan con el carrito plegable.

*Fig. 3-2: Carrito plegable de MyLab*



**ADVERTENCIA**

**Antes de utilizar MyLab, limpie cuidadosamente el sistema y el carrito plegable después de haberlos desplazado al exterior.**

## Conexiones de las sondas

Las sondas de imágenes y Doppler se pueden conectar a dos (2) conectores, indicados mediante los símbolos EA1 y EA2.

*Fig. 3-3: Conectores de sonda*



Los dispositivos de fijación del conector se encuentran junto a los conectores de sonda.

Asegúrese de que el dispositivo de fijación se encuentre hacia abajo (posición de abierto) y conecte con cuidado el conector de sonda, colocando la vía de paso del cable hacia abajo. Para fijar la sonda, mueva el dispositivo de fijación hacia arriba.

**ATENCIÓN**

**No toque las clavijas del conector de sonda ni el receptáculo de las sondas.**

**Nunca desconecte la sonda mientras esté activa. Pulse la tecla** FREEZE **antes de desconectar la sonda.**

**ADVERTENCIA**

**Antes de insertar el conector de la sonda, compruebe que esté bien alineado. Cierre el dispositivo de fijación únicamente después de la inserción completa del conector.**

## Configuración móvil

Hay disponible un carrito de altura regulable para albergar **MyLab** en una configuración móvil.

*Fig. 3-4: Carrito de MyLab*



### Configuración móvil básica

En su configuración básica (imagen superior), el carrito se suministra con soportes para las sondas, los cables y el gel. Inserte los soportes en los estribos laterales del carrito y colóquelos en la posición que desee.

El carrito tiene una manija y frenos independientes en las cuatro ruedas para facilitar el movimiento. También tiene compartimentos para guardar el adaptador de CA/CC y las sondas.

**Cómo colocar MyLab en el carrito**

Coloque **MyLab** sobre la superficie superior del carrito deslizándola hasta el fondo, de manera que coincidan los perfiles de la base con las carcasas. Sujete **MyLab** al carrito enroscando el tornillo cautivo situado debajo de la superficie superior.

**ATENCIÓN**

**Compruebe que el tornillo cautivo esté completamente enroscado. Si no se fija correctamente, MyLab puede salirse de las carcasas y caer.**

**ATENCIÓN**

**No utilice los estribos laterales para empujar el dispositivo.**



El adaptador de CA/CC de **MyLab** se puede colocar en la bandeja específica del carrito.

**En el lugar de trabajo**

En el lugar del examen, coloque el equipo de forma que la toma de corriente sea de fácil acceso.

Ajuste el dispositivo en su posición final y bloquéelo para que no se mueva.

Este montaje puede subirse o bajarse para mayor comodidad del operador.

Hay un bloqueo de palanca en la parte trasera del carrito cerca de la empuñadura.

Empuje la palanca y use la empuñadura para ajustar la altura del panel de control. Esta palanca permite realizar un desplazamiento vertical de ±23 cm.

Gire la pantalla LCD hasta su posición de trabajo. Conecte las sondas y todos los accesorios.

Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente fiable que disponga de conexión a tierra para garantizar una descarga a tierra adecuada.

**NOTA**

***Cuando MyLab tenga que permanecer aislado de la red eléctrica, desconecte el cable de la toma de corriente.***

**ATENCIÓN**

**Al instalar MyLab, compruebe que el cable de alimentación no se encuentre tensado y/o doblado, que no se pise por accidente o sea aplastado por objetos pesados.**

### Configuración móvil de los accesorios

El carrito puede equiparse con muchos accesorios:

- Transformador de aislamiento
- Multiconector de sondas
- Monitor auxiliar

**Transformador de aislamiento**

El transformador de aislamiento está montado bajo la base del carrito. El transformador de aislamiento es necesario siempre que se monten otros accesorios opcionales en el carrito.

Cuando el transformador de aislamiento se monta en el carrito, los periféricos pueden colocarse en la bandeja para tal efecto y cargarse en ella.

**NOTA** ***Al seleccionar el periférico, tenga en cuenta sus dimensiones para poder instalarlo de forma segura en la consola. La bandeja mide 33 x 17 cm.***

**ADVERTENCIA** **El peso de los periféricos no debe superar los 3 kg. La bandeja podría dañarse si el peso de los periféricos supera este límite.**

**ADVERTENCIA** **El peso en el compartimento para accesorios adicionales no debe superar los 3 kg. El compartimento podría dañarse si el peso supera este límite.**

**ADVERTENCIA** **El peso máximo del carrito es de 75 kg (incluyendo todas las opciones).**

**Multiconector de sondas**

El carrito también ofrece la posibilidad de montar un multiconector de sondas para aumentar hasta cuatro el número de sondas que pueden conectarse simultáneamente a **MyLab**.

El multiconector tiene que estar conectado a cualquiera de los dos conectores de sonda de **MyLab**. Consulte el párrafo Conexiones de las sondas para obtener más información.

**NOTA** ***Las sondas transesofágicas no son compatibles con el multiconector.***

**Monitor externo**

El monitor externo se monta en el carrito; se debe alimentar a través del transformador de aislamiento y conectar al puerto de vídeo HDMI de **MyLab**. El monitor externo no se puede utilizar para realizar diagnósticos.

El monitor externo debe recibir alimentación a través de la fuente de alimentación P/N 530000137 conectada al transformador de aislamiento a través del puente P/N 8820074000, ambos P/N provistos por Esaote.

### Conexiones de la configuración móvil

*Fig. 3-5: Transformador de aislamiento + multiconector de sondas*

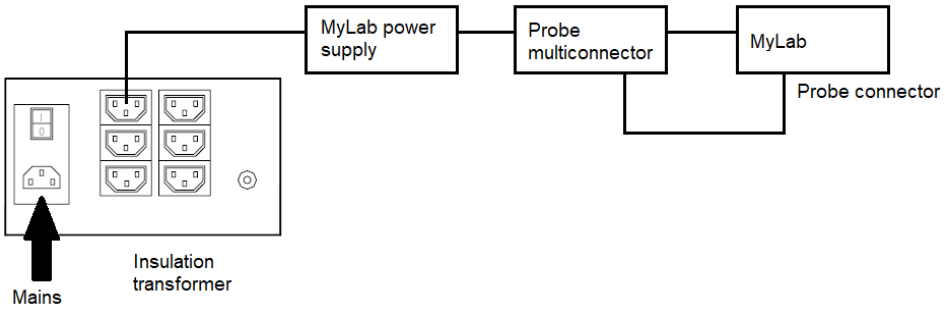


*Fig. 3-6: Transformador de aislamiento + monitor externo*

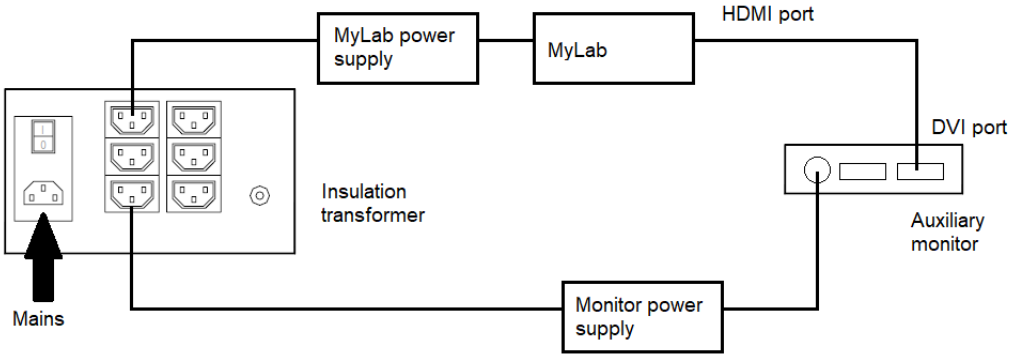
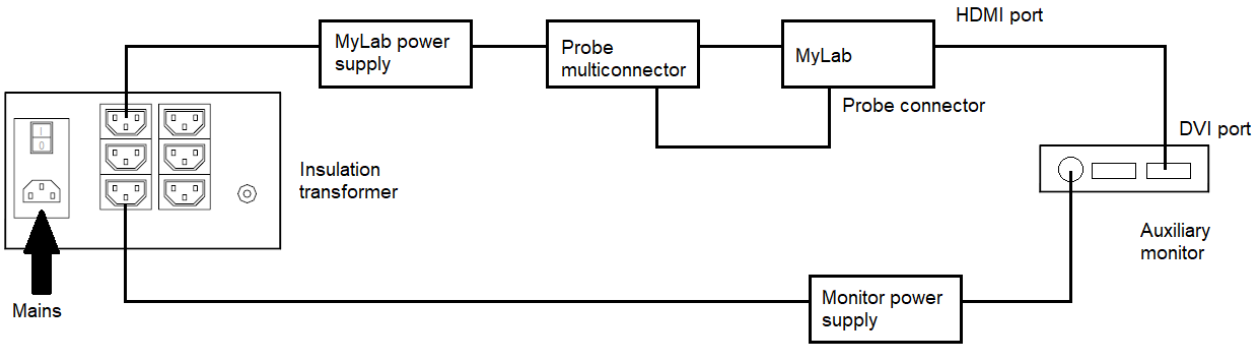



*Fig. 3-7: Transformador de aislamiento + multiconector de sondas + monitor externo*



# Baterías

**MyLab** se puede equipar con una batería interna.

**NOTA**

***El personal de Esaote se encarga de instalar la batería. Dicho personal será responsable de su instalación y de garantizar que el dispositivo funcione correctamente.***

**ADVERTENCIA**

**Cuando MyLab esté equipado con la batería interna, no deje el dispositivo expuesto a la luz solar directa.**

**Si notara algún olor procedente del MyLab equipado con batería interna, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el personal de Esaote.**

**Saque las baterías del dispositivo si no se va a utilizar durante un tiempo prolongado.**

**ATENCIÓN**

**Evite el contacto con baterías que tengan fugas, el contenido es nocivo. Puede producirse irritación, incluidas quemaduras y lesiones cáusticas, después de la exposición a una batería con fugas.**

Cuando **MyLab** está conectado a la red eléctrica y el interruptor principal está en la posición ON, la batería se carga de forma continua aunque **MyLab** esté apagado. Por otro lado, la batería se descarga cada vez que **MyLab** se desconecta de la red eléctrica.

Cuando el nivel de carga de la batería alcanza el umbral mínimo necesario para trabajar, junto al icono aparece el tiempo restante, rodeado por un recuadro parpadeante. Conecte **MyLab** a la red eléctrica o apáguelo. **MyLab** se apaga automáticamente cuando se agota el tiempo de funcionamiento restante.

## Estado de la batería

**LED de estado de la batería**

El LED de la batería se encuentra en el panel de control.

Su color indica el estado de la batería; si está encendido es porque hay al menos una batería cargándose.

La mejor manera de cargar la batería es conectar **MyLab** a la red eléctrica mientras está apagado.

Durante el proceso de carga, el LED de la batería se ilumina en naranja y se apaga cuando dicho proceso finaliza.

Si el dispositivo no se ha usado durante un mes deberá cargarse antes de usarse con la batería.

**ADVERTENCIA**

**Cargue y descargue la batería únicamente cuando la temperatura ambiente se encuentre entre 15 y 35 °C.**

La batería no se cargará cuando esté sobrecalentada.

*Parpadeo del LED de la batería*

Si la batería no se puede cargar, el LED comienza a parpadear.

**Iconos del estado de la batería**

Si la batería está instalada, **MyLab** muestra los siguientes iconos.

*Tabla 3-6: Iconos de la batería*

| Batería completamente cargada | Batería parcialmente cargada | Batería baja |
|---|---|---|
|  |  |  |

La carga residual (indicada como un porcentaje) aparece por encima del icono de la batería y se actualiza continuamente.

Cuando se alcanza el umbral mínimo del estado de funcionamiento, el tiempo de funcionamiento restante, indicado en minutos, sustituye el icono de corriente eléctrica rodeado por un recuadro amarillo parpadeante.



Cuando se está cargando la batería, su icono sustituye al del cable de corriente eléctrica, que vuelve a aparecer cuando está completamente cargada.

## Primer uso

Las baterías nuevas pueden estar parcialmente descargadas: antes de usarlas por primera vez, ejecute un ciclo de carga completo.

## Duración de la batería

La duración de la batería es limitada y varía según las circunstancias. En condiciones normales, la batería tiene una duración de tres (3) años. Esaote recomienda sustituir la batería cada tres (3) años.

**NOTA**

***El personal de Esaote se encarga de reemplazar la batería. Dicho personal será responsable de garantizar que el dispositivo funcione correctamente.***

# Mensajes de error

Siempre que se produce un fallo interno, el sistema automáticamente se congela y se muestra un mensaje de error en la pantalla. Apague **MyLab** y vuelva a encenderlo de nuevo para ver si el mensaje de error persiste.

*OA*

De todos modos, guarde el archivo de registro (consulte la sección "Archivo" del manual "Operaciones avanzadas" para obtener más información) y póngase en contacto con el servicio de asistencia de Esaote.

## Errores en el manejo de la batería

Cuando se produce un error en el manejo de la batería, su icono aparece tachado.

El número del mensaje de advertencia indica el tipo de error.

**Error n.° 1**

Este error indica un fallo de la fuente de alimentación: en este caso, puede que la información sobre las baterías no sea correcta. **MyLab** muestra el siguiente mensaje:

> Error nº 1: Comunicación incorrecta con la fuente de alimentación. El apagado automático se ha desactivado.

Si se produce esta situación, apague **MyLab** manteniendo pulsada la tecla ON/OFF y póngase en contacto con el servicio de asistencia de Esaote.

**Error n.° 2**

Este error indica un fallo de acceso a las baterías: en este caso, puede que la información sobre las baterías no sea correcta. **MyLab** muestra el siguiente mensaje:

> Error nº 2: Comunicación incorrecta con las baterías. El apagado automático se ha desactivado.

Si se produce esta situación, apague **MyLab** manteniendo pulsada la tecla ON/OFF y póngase en contacto con el servicio de asistencia de Esaote.

**Error n.° 3**

Este error indica que no se ha podido cargar una batería. **MyLab** muestra el siguiente mensaje:

> Error nº 3: Problema con la carga de las baterías.

Si se produce esta situación, concluya el examen lo antes posible pulsando la tecla END EXAM y apague **MyLab** pulsando la tecla ON/OFF y el interruptor principal del panel posterior. Vuelva a encender el sistema **MyLab** y compruebe si el mensaje sigue apareciendo. Si continúa el problema, póngase en contacto con el personal de Esaote.

**Error n.° 4**

Este error indica que al menos una de las baterías ha alcanzado la temperatura máxima permitida para sus condiciones de funcionamiento. **MyLab** muestra el siguiente mensaje y se apaga automáticamente:

> Error nº 4: Problema con el estado de la batería. El apagado automático comenzará en unos segundos.

Si se produce esta situación, póngase en contacto con el servicio de asistencia de Esaote.

## Mensajes de error de la fuente de alimentación

Siempre que se produce un fallo en el manejo de la fuente de alimentación, **MyLab** muestra un mensaje de error numerado: el número del mensaje de advertencia indica el tipo de error.

**Error n.° 5**

Este error indica un problema de sobrecalentamiento de la fuente de alimentación. **MyLab** muestra el siguiente mensaje:

> Error nº 5: Sobrecalentamiento.
> Por favor, llame al servicio técnico.

Si se produce esta situación, apague **MyLab** y déjelo apagado durante un rato. Verifique que haya una ventilación adecuada para evitar el sobrecalentamiento del dispositivo.

Póngase en contacto con el servicio técnico de Esaote si el problema persiste.

**Error n.° 6**

Este error indica que un ventilador no está funcionando. **MyLab** muestra el siguiente mensaje:

> Error nº 6: Problema con ventilador.
> Por favor, llame al servicio técnico.

Si se produce esta situación, pulse **OK** y apague **MyLab**. Verifique que no haya nada bloqueando el funcionamiento del ventilador, especialmente en el panel trasero.

Póngase en contacto con el servicio técnico de Esaote si el problema persiste.

**Error n.° 7**

Este error indica un fallo del voltaje interno. **MyLab** muestra el siguiente mensaje:

> Error nº 7: Problema con voltaje interno.
> Por favor, llame al servicio técnico.

Si se produce esta situación, pulse **OK** y apague **MyLab**. Póngase en contacto con el servicio técnico de Esaote.

**Error n.° 8**

Este error indica un fallo en el voltaje de impulso. **MyLab** muestra el siguiente mensaje:

> Error nº 8: Voltaje de impulso incorrecto.
> Por favor, llame al servicio técnico.

Si se produce esta situación, pulse **OK** y apague **MyLab**. Póngase en contacto con el servicio técnico de Esaote.

Capítulo 4



# 4. Preparación para el uso

El personal de Esaote se encargará de instalar **MyLab**. El personal de Esaote será el encargado de abrir el embalaje y asegurarse de que el dispositivo esté correctamente programado y funcione.

La información y el procedimiento facilitados en este capítulo servirán de orientación para preparar **MyLab** para el uso. La preparación incluye la conexión de las sondas y los dispositivos externos, el bloqueo de los componentes articulados para el desplazamiento y la comprobación de que se cumplen las condiciones de funcionamiento del dispositivo.

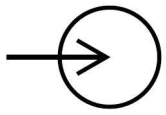
## Tiempo de aclimatación

Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas fuera de su rango de funcionamiento correcto (15 ÷ 35 °C), es necesario aclimatarlo antes de encenderlo. La siguiente tabla enumera los tiempos de espera necesarios.

*Tabla 4-1: Tiempo de aclimatación*

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

## Conexión de MyLab a una red



Para usar las funciones de conectividad, el dispositivo debe estar conectado a una red.

El conector LAN está situado en la parte inferior trasera; es compatible con Ethernet LAN Gigabit, 10Base-T y 100Base-T. Un técnico de campo de Esaote o su administrador de red debe configurar **MyLab** para la conectividad en red.

1. Apague **MyLab**.
2. Conecte un extremo del cable de conexión de red facilitado a la toma de pared de su red.
3. Conecte el otro extremo del cable al conector de red de **MyLab**.
4. Encienda **MyLab**.

## Conexión de los periféricos

Los periféricos, que se han pedido simultáneamente con el dispositivo **MyLab**, generalmente ya están montados y conectados. El primer montaje y la conexión suele realizarlos un técnico de Esaote.

**NOTA** ***Esaote sugiere contactar con su representante de servicio para instalar cualquier dispositivo auxiliar.***

Antes de instalar los dispositivos periféricos, compruebe que **MyLab** esté apagado y desconecte el cable de alimentación de la toma de la red eléctrica. Accione el freno de las ruedas para inmovilizar **MyLab**.

Cómo conectar dispositivos periféricos:

1. Asegúrese de que **MyLab** esté apagado completamente (no en espera ni en otro estado).
2. Conecte el dispositivo periférico a **MyLab**.
3. Encienda el dispositivo periférico y asegúrese de que el dispositivo no esté en espera.
4. Encienda **MyLab** pulsando el botón de encendido ON.

**NOTA** ***Respete siempre las instrucciones del manual del dispositivo periférico/ auxiliar.***

**NOTA** ***Póngase en contacto con el personal de Esaote para obtener información sobre las impresoras USB recomendadas y sobre cómo realizar una instalación segura y correcta.***

**NOTA** ***No todos los monitores externos son compatibles con* MyLab*. Póngase en contacto con el representante de servicio de Esaote para la selección de un monitor externo que pueda ser gestionado por* MyLab*.***

## Concepto de seguridad

El carrito de **MyLab** puede equiparse con un transformador de aislamiento para proporcionar la separación necesaria de la alimentación de CA tanto para **MyLab** como para los dispositivos auxiliares.

Los equipos adicionales conectados a **MyLab** deben cumplir con las normas IEC o ISO correspondientes (como la norma IEC 60950 para los equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de los sistemas médicos eléctricos (consulte IEC 60601-1-1 o la cláusula 16 de la 3ª edición de IEC 60601-1, respectivamente).

Cualquier persona que conecte un equipo adicional al equipo médico eléctrico está configurando un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de que el sistema cumpla los requisitos para sistemas médicos eléctricos. Queremos hacer hincapié en el hecho de que la legislación local tiene prioridad sobre los requisitos antes mencionados. En caso de duda, consulte con su representante local o con el departamento de servicio técnico.

**ATENCIÓN**

**Las configuraciones móviles proporcionan clavijas y conectores aislados para la gestión de dispositivos opcionales para hard-copy (grabadoras de vídeo, impresoras). Siga las instrucciones que se indican a continuación para instalar dichos dispositivos. Conexiones erróneas pueden perjudicar la seguridad eléctrica.**

**Las configuraciones portátiles no proporcionan clavijas y conectores aislados para los dispositivos de copia impresa (grabadoras de vídeo, impresoras). Siga las instrucciones que se indican a continuación para instalar dichos dispositivos. Conexiones erróneas pueden perjudicar la seguridad eléctrica.**

### Entornos médicos

Según la IEC 60601, se pueden definir tres condiciones diferentes para el entorno del paciente:

*Fig. 4-1: A) Área destinada al paciente*

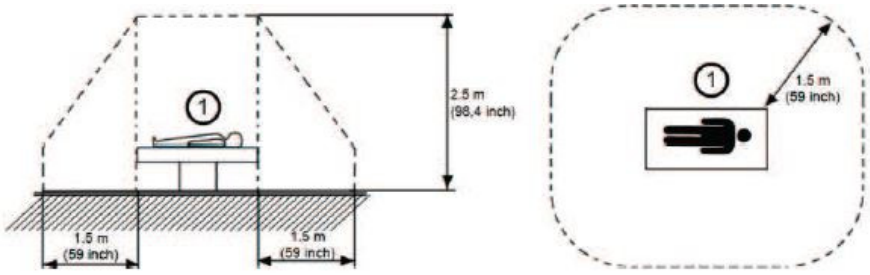
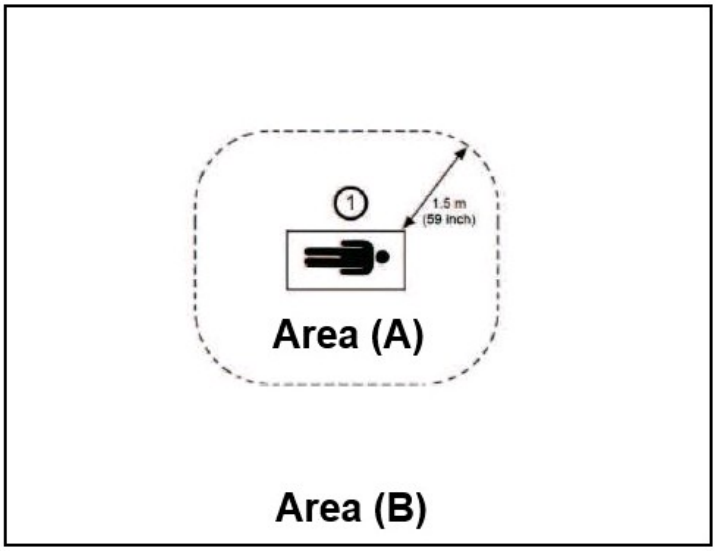
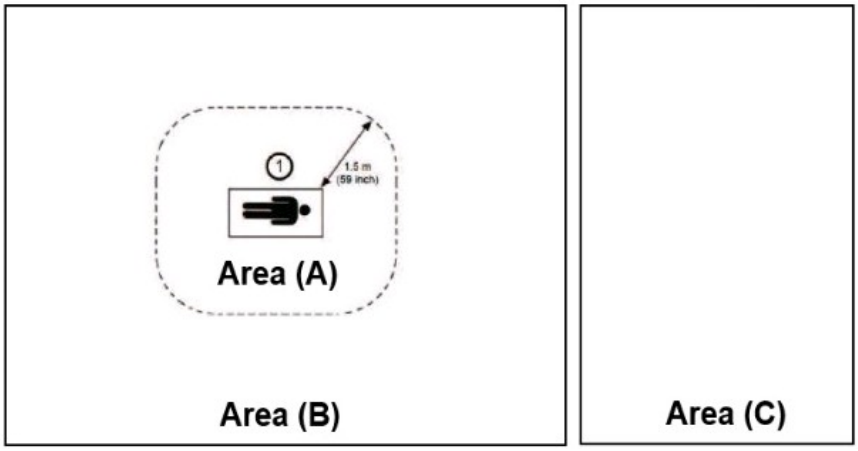



*Fig. 4-2: B) Sala de uso médico*




Prevista como área B, área A excluida.

*Fig. 4-3: C) Sala de uso no médico*




Una sala que no está destinada al tratamiento médico, por ejemplo, una oficina o una sala de almacenamiento.

Configuraciones posibles:

- **MyLab** + dispositivo auxiliar que cumpla con la norma IEC 60601 en el área A
  - No hay requisitos de seguridad adicionales.
- **MyLab** + dispositivo auxiliar que no cumpla con la norma IEC 60601 (conforme a IEC XXX[1]) en el área A
  - El dispositivo auxiliar debe recibir la alimentación mediante un transformador de aislamiento de seguridad que cumpla con la norma IEC 60601.
- **MyLab** + dispositivo auxiliar que no cumpla con la norma IEC 60601 (conforme a IEC XXX[1]) en el área B o área C conectada por Wi-Fi o cable Ethernet
  - No hay requisitos de seguridad adicionales.
- **MyLab** + dispositivo auxiliar que no cumpla con la norma IEC 60601 en el área B o el área C conectada por cable (USB, HDMI, ...)
  - El dispositivo auxiliar debe recibir la alimentación mediante un transformador de aislamiento de seguridad que cumpla con la norma IEC 60601.

**NOTA** ***Los dispositivos auxiliares deben ser aprobados por Esaote. Estos también deben cumplir con la norma de seguridad EN 60601-1-2 y las subsiguientes modificaciones o la compatibilidad electromagnética.***

Las medidas de seguridad adicionales son:

- Conexión a tierra de protección adicional entre los dos dispositivos o un transformador de aislamiento como seguridad en la red eléctrica para el dispositivo auxiliar.
- No conecte ninguna regleta de varias tomas ni una extensión de cable al sistema **MyLab**.
- Evite tocar al paciente y al dispositivo auxiliar de forma simultánea.

1. IEC XXX hace referencia a estándares como: IEC 60601 para dispositivos médicos, IEC 60950 para equipos de tecnología de la información, etc.

Además, la norma IE C60601 exige una medición de control de las corrientes de fuga.

El integrador del sistema (cualquier persona que conecte el dispositivo médico a otros aparatos) es responsable de que las conexiones sean seguras.

**ATENCIÓN**

**La alimentación del sistema debe cumplir los requisitos de seguridad eléctrica. Esaote recomienda llevar a cabo una prueba de corriente de fuga (paciente y entorno) durante la instalación para comprobar que no se sobrepasen los límites permitidos por la norma EN 60601-1.**

## Carcasa de periféricos

Cuando **MyLab** esté en una configuración móvil (consulte el capítulo 3 para obtener más información), el carrito puede alojar un dispositivo periférico en la bandeja para tal efecto.

**NOTA** ***Al seleccionar el periférico, tenga en cuenta sus dimensiones para poder instalarlo de forma segura en la bandeja. La bandeja mide 33 x 17 cm.***

**ADVERTENCIA** **El peso del periférico no debe superar los tres (3) kg. La bandeja podría dañarse si el peso de los periféricos supera este límite.**

### Impresora USB térmica médica monocroma

En el caso de que el periférico sea una impresora USB térmica médica monocroma, se puede conectar a **MyLab** según se describe a continuación.

**Procedimiento**

1. Asegúrese de que **MyLab** y la impresora estén apagados.
2. Conecte los cables de alimentación y USB a la impresora.
3. Coloque la impresora en la bandeja del carrito.
4. Conecte el cable USB de la impresora a cualquiera de los puertos USB de **MyLab**.
5. Enchufe el cable de alimentación de la impresora a cualquier toma de red.
6. Encienda la impresora y, a continuación, **MyLab**.

### Impresora USB no médica

En el caso de que el periférico sea una impresora no médica, se puede conectar a **MyLab** solo si el periférico recibe la alimentación mediante un transformador de aislamiento o si **MyLab** no se utiliza para exámenes. Si desea más información, consulte la sección Concepto de seguridad, más arriba.

**Procedimiento**

1. Asegúrese de que **MyLab** y la impresora estén apagados.
2. Conecte los cables de alimentación y USB a la impresora.
3. Coloque la impresora en la bandeja del carrito.
4. Conecte el cable USB de la impresora a cualquiera de los puertos USB de **MyLab**.
5. Enchufe el cable de alimentación de la impresora a la toma de corriente del transformador de aislamiento.
6. Encienda la impresora y, a continuación, **MyLab**.

**ATENCIÓN**

**Durante los exámenes con MyLab, la alimentación de cualquier dispositivo USB (por ejemplo, impresoras USB o dispositivos de archivo USB externos) se debe hacer siempre a través del transformador de aislamiento.**

**ADVERTENCIA**

**Antes de conectar cualquier periférico, verifique que el consumo eléctrico total no supere los límites de consumo eléctrico máximo (350 VA) de las tomas de corriente con aislamiento.**

**ATENCIÓN**

**La corriente máxima que se suministra a través de los puertos USB de MyLab es de 500 mA (para USB 2.0) y de 1 A (para USB 3.0). Los periféricos que superen este límite solo se pueden conectar si funcionan con su fuente de alimentación externa.**

**ATENCIÓN**

**Impresora Epson WF-110W:**
**- la impresora se debe conectar al transformador de aislamiento de MyLab,**
**- no utilice la batería auxiliar de la impresora,**
**- la cubierta de la batería auxiliar nunca se debe quitar. No utilice la impresora si la cubierta de la batería está abierta.**

# Desplazamiento y transporte del sistema

## Configuración portátil

Desconecte todas las sondas, periféricos y el adaptador de CA/CC. Cierre la pantalla LCD asegurándose de que los botones de seguridad estén cerrados.

Utilice siempre la empuñadura para desplazar el sistema.

## Configuración móvil

En la configuración móvil, todas las ruedas del sistema cuentan con frenos que se pueden activar de forma individual; el sistema también posee una empuñadura para desplazar el dispositivo fácilmente. Se deben tener las siguientes precauciones:

*Desplazamiento del sistema*

1. Apague el sistema, desenchufe la fuente de alimentación y enrolle su cable en la empuñadura para que quede sujeto.
2. Cierre la pantalla LCD asegurándose de que los botones de seguridad estén cerrados.
3. Desconecte todos los cables externos, incluidos los de red y de dispositivos externos.
4. Sujete todos los cables, sondas y accesorios para que no interfieran con las ruedas.
5. Los periféricos pueden colocarse sobre la plataforma de periféricos de **MyLab**, siempre que estén sujetos con correas de bloqueo.
6. Si se colocan en una plataforma externa adicional, asegúrese de que estén desconectados del sistema **MyLab** antes de desplazar el sistema de ultrasonidos.
7. No olvide desbloquear los frenos antes de desplazar el sistema.
8. Evite cualquier bloqueo mecánico innecesario mientras desplaza el sistema.

Antes de mover el sistema, preste atención a las siguientes notas de atención y advertencia:

**ATENCIÓN**

**Utilice las empuñaduras del teclado solo para desplazar el sistema.**

**Compruebe que las sondas estén bloqueadas y que los cables de las mismas cuelguen de forma adecuada de los ganchos durante el desplazamiento del sistema.**

**ATENCIÓN**

**Las empuñaduras del teclado no se pueden usar para levantar el sistema.**

**Para inmovilizar el sistema de forma estable, todas las ruedas deben estar bloqueadas.**

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

**No utilice los frenos para estacionar la máquina sobre una superficie inclinada.**

**Evite cualquier bloqueo mecánico innecesario mientras desplaza el sistema.**

**Si el sistema está dotado de periféricos, asegúrese de que estén sujetos de forma segura mediante correas de bloqueo; para transportar el sistema en un vehículo, se recomienda encarecidamente retirar los periféricos y seguir las directrices del fabricante del dispositivo.**

*Transporte*

Cuando vaya a transportar el sistema en un vehículo, recuerde:

- Desconectar y retirar todas las sondas y dispositivos periféricos.
- Cierre la pantalla LCD asegurándose de que los botones de seguridad estén cerrados.
- Utilizar los frenos para inmovilizar el sistema.
- Sujetar firmemente el sistema dentro del vehículo.

# Desplazamientos rápidos de MyLab

Si el sistema **MyLab** está equipado con baterías, puede moverse rápidamente de una posición de trabajo a otra sin necesidad de desconectarlo parcialmente.

Espere a que finalicen las operaciones pendientes y desconecte el cable de la red eléctrica: el sistema se congela automáticamente, con la pantalla LCD apagada y el panel de control con la pantalla táctil encendido.

**NOTA** ***Antes de desconectar el sistema, haga clic en el icono del estado de carga de la batería para comprobarlo.***

En la pantalla táctil aparece un mensaje en el que se indica el tiempo restante tras el cual el sistema **MyLab** iniciará el procedimiento de apagado de forma automática.

**NOTA** ***Con las baterías cargadas completamente, el sistema dispone de más de media hora de autonomía.***

Mueva el sistema a la posición de trabajo y conéctelo a la red eléctrica: la pantalla LCD se enciende automáticamente y el sistema está listo para usarse.

Capítulo 5

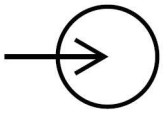


# 5. Uso de MyLab

En este capítulo, se proporciona una breve descripción de los controles del dispositivo.

*OA* Consulte el manual "Operaciones avanzadas" para obtener más información.

## Conexión de MyLab a la red eléctrica



El conector de alimentación y el interruptor eléctrico principal (si lo hubiera) están ubicados en la parte baja posterior de **MyLab**. El símbolo de conector de alimentación está impreso en la pantalla sobre el plástico de la consola.

**Procedimiento**

1. Conecte el cable de alimentación.
2. Conecte **MyLab** a la red eléctrica.

**ATENCIÓN**

**Al instalar MyLab, compruebe que el cable de alimentación no se encuentre tensado y/o doblado, que no se pise por accidente o sea aplastado por objetos pesados.**

El terminal de toma de tierra puede conectarse a un sistema de toma de tierra externo como protección adicional. Esta conexión no es necesaria en la mayoría de los casos y solo se recomienda para situaciones que implican varios equipos en un entorno de pacientes de alto riesgo. De esta manera, se garantiza que todos los equipos estén a la misma potencia y funcionen dentro de los limites aceptables de la corriente de fuga.

# Encendido y apagado de MyLab

En el lugar donde se realiza el examen:

1. Coloque **MyLab** en su posición final.
2. Coloque el monitor en la posición que desee.
3. Conecte los cables de red y otros cables de **MyLab** a las tomas de corriente de la pared apropiadas.
4. Enchufe el cable a una toma de corriente fiable que disponga de conexión a tierra para garantizar una descarga a tierra adecuada.
5. Pulse ON/OFF para encender **MyLab**.

**ATENCIÓN**

**Al instalar MyLab, compruebe que el cable de alimentación no se encuentre tensado y/o doblado, que no se pise por accidente o sea aplastado por objetos pesados.**

**ATENCIÓN**

**Coloque MyLab en un lugar que permita desconectar fácilmente MyLab de la red eléctrica si fuera necesario.**

**NOTA**

***Cuando MyLab tenga que permanecer aislado de la red eléctrica, desconecte el cable de la toma de corriente.***

**ADVERTENCIA**

**No apague MyLab mientras esté funcionando (por ejemplo, si está guardando datos) ni durante la fase de inicialización: se podría dañar el disco duro al hacerlo.**

**ADVERTENCIA**

**MyLab es un dispositivo basado en ordenador (PC); se puede desencadenar la pérdida de datos o daños en el disco si se apaga el sistema mientras está realizando operaciones (por ejemplo, guardando datos) o durante la fase de inicialización. Consulte los capítulos correspondientes de este manual para obtener información detallada sobre cuándo y cómo apagar el sistema de forma segura.**

# Controles de MyLab

Los controles de **MyLab** están ubicados en el conjunto del panel de control, que incluye el panel de control y la pantalla táctil.

## Sección del panel de control

El panel de control incluye los controles principales de imagen: los botones y mandos de control del examen y el trackball. El módulo de control también le permite seleccionar modos de imagen, revisar y anotar en imágenes, realizar mediciones y cálculos.

*Tabla 5-1: Botones de control del examen*

| Botón | Descripción |
|---|---|
| END EXAM | Cierra el examen actual, archiva los datos del paciente y genera un informe sobre el examen. El dispositivo borra los datos almacenados y muestra de nuevo el menú Inicio de examen. |
| ARCHIVE | Proporciona acceso, en cualquier momento, a los datos archivados. |
| CW | Activa el modo Doppler continuo (CW). Al presionarlo, también se activa el cursor de posicionamiento. |
| AUTOADJUST AND DOPPLER GAIN | La tecla AUTOADJUST LEFT, disponible tanto en modo CFM como en modo Doppler, ajusta automáticamente algunos controles del modo activo para que la adquisición del eco sea más sencilla. El mando que se encuentra alrededor de esta tecla amplifica la ganancia de CFM, CW y PW en toda la profundidad de la imagen. Para aumentar la ganancia, gire el mando en el sentido de las agujas del reloj; para reducirla, gírelo en sentido contrario. |
| PW | Activa el modo Doppler pulsado (PW). Al presionarlo, también se activa el cursor de posicionamiento. |
| CFM | Activa/desactiva el modo Color Doppler (CFM). |
| ETOUCH | Alterna entre la pantalla táctil de fábrica y la personalizada que puede crear el usuario. Consulte el capítulo "Personalización de MyLab" que aparece más adelante en este manual. |
| MEASURE | Activa las mediciones avanzadas y muestra la lista de las mediciones disponibles en la parte derecha de la imagen. |
| +...+ | Activa las mediciones de carácter general y muestra la lista de las mediciones disponibles en la parte derecha de la imagen. |







| Botón | Descripción |
|---|---|
| POINTER | Alterna el funcionamiento del trackball de estándar a modo mouse (ratón). Consulte el párrafo "Trackball" que aparece más adelante en este capítulo. |
| ACTION | Cambia la función vinculada al trackball. Consulte el párrafo "Trackball" que aparece más adelante en este capítulo. |
| DUAL | Activa la visualización Dual o Quad, tanto en tiempo real como en modo Congelar.<br>Pulse LEFT o RIGHT para activar las presentaciones duales: la imagen activa se muestra en el lado izquierdo/derecho.<br>Pulse **CENTRO** para regresar a un formato individual.<br>Pulse **CENTRO** para activar las presentaciones Quad: la imagen activa se muestra en la parte superior izquierda. Pulse LEFT o RIGHT para añadir otras imágenes. Pulse **CENTRO** para regresar a un formato individual. |
| LINE UPDATE | En B-Mode o CFM, este botón permite activar de forma interactiva el cursor o desactivarlo para seleccionar M-Mode o línea Doppler.<br>Durante el examen, cuando el trazado está activo, con el mismo botón se congela la adquisición de trazados y se reactiva temporalmente la imagen en B-Mode de referencia. |
| ACQUIRE | Activa funciones avanzadas; en el manual "Operaciones avanzadas" se describe en profundidad como utilizarlas. |
| CLIP IMAGE | Durante el examen este botón permite guardar una secuencia de imágenes o imágenes individuales.<br>Las imágenes y los clips almacenados se muestran en miniatura a la derecha de la pantalla. |
| FREEZE | Detiene el barrido o análisis en curso y pone a **MyLab** en modo Congelar. Para reactivar el tiempo real, púlselo de nuevo o pulse directamente el botón del modo deseado. |
| B | Este botón reactiva una imagen de B-Mode en tiempo real si el modo activo es cualquier otro. Si se pulsa en M-Mode, Doppler o Congelar, restaura una imagen bidimensional a pantalla completa. |
| M | Activa el M-Mode, y, si es necesario, su cursor de selección (B-Line). |

| Botón | Descripción |
|---|---|
|  AUTOADJUST B GAIN | La tecla AUTOADJUST RIGHT, disponible tanto en B-Mode como en M-Mode, ajusta automáticamente algunos controles del modo activo para que la adquisición del eco sea más sencilla. El mando que se encuentra alrededor de esta tecla amplifica tanto la ganancia de B-Mode como la de M-Mode en toda la profundidad de la imagen. Para aumentar la ganancia, gire el mando en el sentido de las agujas del reloj; para reducirla, gírelo en sentido contrario. |
| 3D/4D | Activa las funciones de tres dimensiones; en el manual "Operaciones avanzadas" se describe en profundidad como utilizarlas. |
| PRINTER | Mediante este botón puede controlar un periférico para imprimir imágenes. Consulte el capítulo "Personalización de MyLab" para obtener más información. |

### EKnob



La tecla EKNOB puede vincularse con más botones de la pantalla táctil; para cambiar el conmutador asociado, pulse la tecla EKNOB.

Este símbolo se muestra para cada botón de la pantalla táctil que esté relacionado con la tecla EKNOB. El símbolo se presenta en color naranja brillante cuando el mando de la tecla EKNOB actúa sobre la función activa y en gris, en el otro caso.

### Trackball

El trackball funciona de dos modos distintos.

**Modo estándar**

En el modo estándar, el trackball permite colocar rápidamente los cursores en la pantalla.

Cada modo activa automáticamente el trackball en su propio cursor.

*Tabla 5-2: Cursores del trackball*

| Modo | Trackball |
|---|---|
| M-Mode, Doppler | Cursor LINE |
| Color Doppler (CFM) | Cursor CFM ROI |

La función del cursor se indica debajo de la imagen. Cuando hay varios cursores presentes en la pantalla, ACTION permite alternar entre los cursores activos. El color amarillo indica la función del cursor activa mientras que el blanco indica la siguiente función del cursor.

**Modo ratón (mouse)**

En su modo ratón, el trackball se puede usar para mover un puntero por la pantalla, acceder a las miniaturas de las imágenes que aparecen en la parte derecha de la pantalla o acceder a los menús de soportes de archivo y periféricos. Los botones situados a la izquierda y derecha del trackball se pueden configurar como teclas de ratón (teclas de confirmación y de menú contextual).

Independientemente de la configuración del trackball, los botones de confirmación y de menú contextual aparecen indicados respectivamente como ENTER y UNDO en este manual.

Presione POINTER para cambiar el funcionamiento del trackball de estándar a modo mouse (ratón).

## Sección de la pantalla táctil

Esta sección incluye los botones ON/OFF y MENU, una pantalla táctil y los controles deslizantes TGC.

### Botón On/Off

El botón ON/OFF está ubicado al lado de la pantalla táctil, en el lado superior izquierdo del conjunto del panel de control.

Cuando **MyLab** se conecta a la red eléctrica, la iluminación del botón ON/OFF cambia para indicar su estado. Los diferentes indicadores se describen en la siguiente tabla.

*Tabla 5-3: Luz del botón On/Off*

| Color del led | Significado |
|---|---|
| VERDE | **MyLab** está encendido. |
| ÁMBAR | **MyLab** puede encenderse. |
| OFF | **MyLab** no puede encenderse. En este caso, compruebe el interruptor principal posterior y la conexión a la red eléctrica. |

Al pulsar el botón ON/OFF, **MyLab** se enciende o se apaga, activando o cerrando la sesión de examen.

*Baterías opcionales*

Si el sistema **MyLab** está equipado con baterías opcionales, el mismo botón pone el dispositivo en estado de reposo, apagándolo parcialmente; en este último caso, la fase de inicialización se reduce de forma significativa.

**NOTA** ***De forma periódica y automática, se ejecuta un procedimiento de apagado completo para evitar errores de funcionamiento; cuando esto sucede, el sistema MyLab muestra un mensaje de información. Al volver a iniciarlo, se deberá ejecutar el proceso completo de inicialización.***



### Botón de menú

MENU muestra el menú del sistema para todas las configuraciones/ajustes (tanto clínicos como del sistema).

### Pantalla táctil

La pantalla táctil muestra los controles que se usan para seleccionar sondas, introducir datos de pacientes, seleccionar aplicaciones y cambiar configuraciones; también muestra los controles del examen relacionados con la modalidad activa.

Los controles de la pantalla táctil se indican en los manuales del operador con LETRAS MAYÚSCULAS AZULES EN COLOR AZUL INTENSO para teclas que pueden pulsarse, mientras que las LETRAS MAYÚSCULAS EN COLOR AZUL NORMAL aluden a cadenas de texto de software.

Pulse sobre la tecla que aparece para activar/desactivar el control correspondiente.

Muchos modos proporcionan dos páginas de controles: toque el botón AVANZADA>>/BÁSICA>> para cambiar de la primera página a la segunda página.

La distribución de la pantalla táctil cambia en función de la diferente modalidad de trabajo:

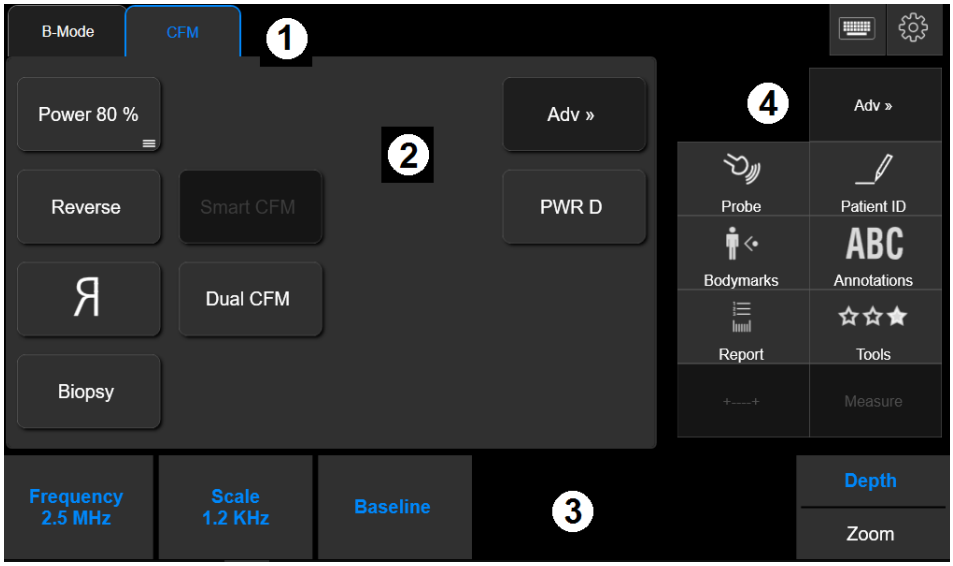
- como panel de examen, proporciona las teclas de control necesarias para realizar el examen,
- como panel multifunción proporciona las teclas para usar las funciones avanzadas, y
- como teclado alfanumérico, para introducir datos.

**Disposición del panel de examen**

Esta disposición se usa para las funciones de examen estándar que son necesarias para realizar el examen.

La pantalla se organiza en cuatro áreas principales.

*Fig. 5-1: Pantalla táctil de CFM*




1. Área de navegación, que contiene las fichas de navegación para seleccionar las funciones deseadas de los controles correspondientes. Por ejemplo, B-Mode, CFM.
2. Área principal, que contiene los controles principales, que varían en función del modo activo, las aplicaciones y los ajustes.
3. Área de mandos, que contiene funciones cuyo valor puede cambiarse girando el mando que se encuentra debajo.
4. Área de gestión de exámenes, que contiene los botones de gestión del examen, es decir, los botones que permiten cambiar la sonda o las preconfiguraciones, acceder a las herramientas y otras funciones adicionales.

En la parte superior derecha, una tecla especial activa la emulación del teclado alfanumérico Qwerty. Toque sobre el icono de teclado para que se muestre el teclado. Toque de nuevo para ocultar el teclado.

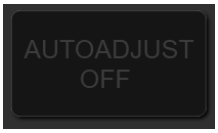
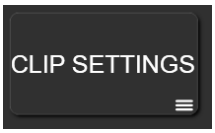
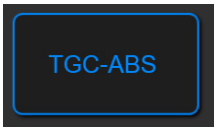
Toque sobre el icono de rueda dentada para acceder a un menú y configurar fácilmente los ajustes de la pantalla.

Si el área que se muestra tiene varios niveles, pulse el botón **AVANZADA>>/BÁSICA<<** para desplazarse por todos los niveles.

*Teclas*

Las teclas tienen una codificación por colores en función de su estado.

*Tabla 5-4: Estado de las teclas de la pantalla táctil*

| **Tecla desactivada** | **Tecla activa** | **Tecla activa con submenú** | **Tecla seleccionada** |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| Texto gris sobre fondo gris oscuro | Texto blanco sobre fondo gris claro | Como tecla activa con tres líneas en la parte inferior derecha | Texto azul sobre fondo gris oscuro |

Si la tecla está activa, la función mostrada se habilita al pulsar la tecla correspondiente de la pantalla táctil.

*Conmutadores*

Hay seis palancas (o conmutadores) ubicados en la parte inferior de la pantalla táctil.

Cada conmutador actúa sobre la tecla de control que se encuentra justo encima de él. Pulse la palanca hacia arriba o hacia abajo para cambiar el valor del control.

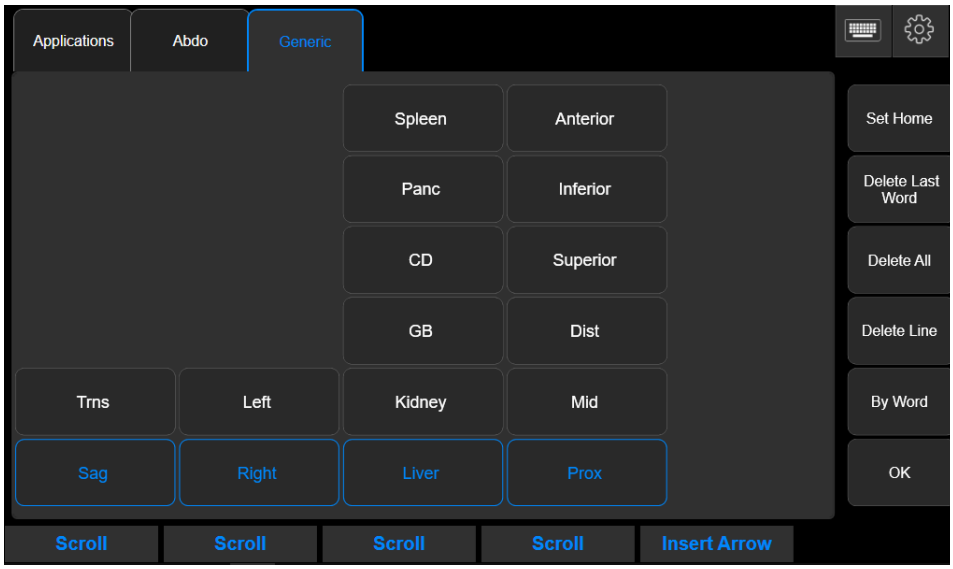
A veces hay dos controles disponibles para un conmutador. Solamente uno de los controles puede estar activo a la vez. Toque sobre la etiqueta para cambiar el control activo.

Además, cada conmutador puede estar asociado con la tecla EKNOB del panel de control; en tal caso, el mando que se encuentra alrededor de esta tecla actúa como conmutador asociado con la función activa.

**Disposición del panel multifunción**

Esta disposición se usa para funciones de examen avanzadas, por ejemplo marcas corporales o anotaciones.

*Fig. 5-2: Pantalla táctil de anotaciones*




📖 ***OA*** Consulte el manual "Operaciones avanzadas" para obtener más información.

**Disposición del teclado alfanumérico**

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 los caracteres en mayúsculas en el teclado.

La tecla ↑**Shift** se usa para escribir en minúsculas o mayúsculas (según el modo en que esté configurado el teclado); la tecla **Fn** se usa para escribir funciones numéricas (por ejemplo, +, *).

📖 ***OA*** Consulte el manual "Operaciones avanzadas" para usar el teclado en modo de anotaciones.

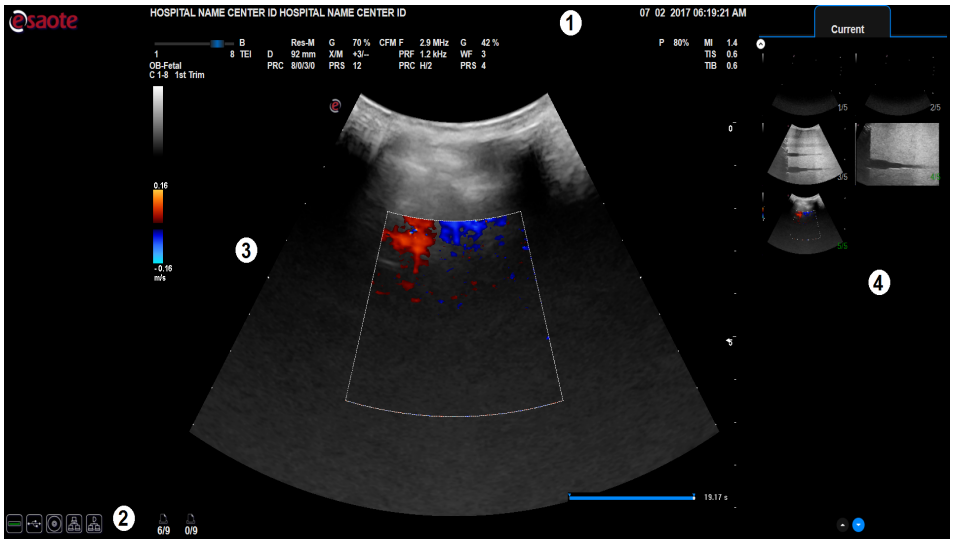
### Deslizamiento TGC

El deslizamiento TGC controla la amplificación de señal en áreas individuales de la imagen. Se utilizan potenciómetros para ajustar la señal zona por zona.

# Información sobre la disposición de la pantalla

La pantalla está dividida en cuatro áreas principales:

*Fig. 5-3: Distribución de la pantalla*




1. Área de encabezado
2. Área de pie de página
3. Área de la imagen
4. Área de miniaturas

En los manuales del operador, los controles se indican con **MAYÚSCULAS EN NEGRITA** en la distribución de la pantalla, mientras que las cadenas de texto y los campos se indican con MAYÚSCULAS EN COLOR NEGRO NORMAL.

**Símbolo en la pantalla**



Cuando se muestra este símbolo en la pantalla, se indica que hay que leer detenidamente el manual. Consulte la sección correspondiente del manual para obtener una explicación detallada.

## Área de encabezado

Esta área se usa para mostrar la siguiente información: datos del centro y del paciente, número y fecha de acceso.

Los datos del paciente solo se muestran si se han introducido al inicio del examen.

Los datos se pueden introducir o modificar en cualquier momento durante el examen pulsando el botón **ID DE PACIENTE**.

## Área de pie de página

Esta área se usa para mostrar la siguiente información:

- funciones del trackball,
- icono Wi-Fi (si está habilitado),
- iconos de soportes de archivo,
- iconos de funciones avanzadas,
- iconos de la batería, e
- iconos de periféricos.

### Trackball

Si el trackball puede realizar múltiples funciones, la función siguiente se indica debajo de la imagen en texto amarillo. Pulse ACTION para cambiar la función.

### Wi-Fi

Si la función Wi-Fi está habilitada, su icono se muestra junto a los iconos de soportes de archivo. El icono se muestra tachado cuando la red Wi-Fi no está conectada.

📖 ***OA*** Para obtener más información sobre la conectividad Wi-Fi, consulte la sección correspondiente del manual "Operaciones avanzadas".

### Soportes de archivo

Los soportes de archivo se muestran en la parte izquierda. El icono se muestra tachado siempre que hay problemas con el sistema específico de archivado.

📖 ***OA*** Para obtener más información sobre el archivo de datos, consulte la sección correspondiente del manual "Operaciones avanzadas".

### Funciones avanzadas

Si se activan funciones avanzadas como XView o MView, los iconos correspondientes aparecen en el centro del área de pie de página.

### Batería

Si la batería está instalada, se muestran los iconos de estado de la batería.

### Dispositivos periféricos

**MyLab** puede gestionar de forma simultánea dos dispositivos periféricos (impresoras monocromas o RGB). Los iconos de dichos dispositivos aparecen a la derecha del área de pie de página. El icono aparece tachado todas las veces que hay problemas para gestionar el dispositivo periférico específico.

## Área de la imagen

La visualización de la imagen depende de varios factores, por ejemplo el modo activo, la aplicación seleccionada y la sonda. La siguiente figura muestra los elementos del área de la imagen que son independientes de estos factores.

*Fig. 5-4: Área de la imagen*

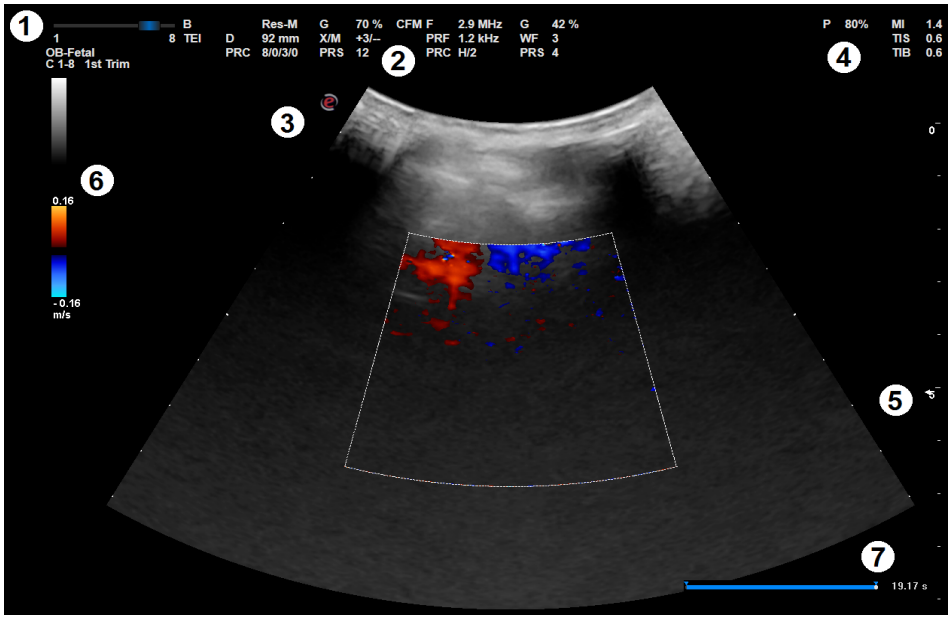



*Tabla 5-5: Descripción del área de la imagen*

| Número | Descripción |
|---|---|
| 1 | Barra de frecuencia, aplicación activa, sonda y preconfiguración |
| 2 | Parámetro del sistema |
| 3 | Orientación de sector |
| 4 | Datos de emisión acústica |

| Número | Descripción |
|---|---|
| 5 | Zonas focales |
| 6 | Escalas de imagen y color |
| 7 | Barra de memoria |

**Estado de congelación de imagen**

Todas las veces que se congela una imagen, se muestra una barra de memoria (en la parte inferior derecha) correspondiente a las memorias de desplazamiento. Las imágenes adquiridas inmediatamente antes se congelan y archivan en estas memorias. Con el trackball es posible revisar la información sobre B-Mode, M-Mode, Doppler y color imagen por imagen.

### Parámetros de la máquina

*Tabla 5-6: Parámetros de la imagen*

| Parámetro | Formato mostrado | Descripción |
|---|---|---|
| F | l | Modo Imaging o TEI (Tissue Enhancement Imaging): general, resolución o penetración (L: baja, H: alta) |
| G | nn% | Ganancia de imagen (mín, %, máx) |
| AG | nn% | Autoajustar |
| D | nn mm | Profundidad |
| X/M | C o +n/n | Algoritmo XView o CrystaLine Imaging/ Algoritmo MView |
| PRC | n/n/n/n | Rango dinámico/Compresión dinámica/ Densidad/Mapa de grises |
| PRS | n | Persistencia |
| SV | nn/nnn mm | Tamaño y profundidad del volumen de muestra |
| Θ | nn° | Corrección del ángulo Doppler |
| | nn° | Ángulo de orientación de CFM/PW cuando el haz de luz está presente (0° cuando el haz de luz no tiene dirección, valor positivo cuando está orientado a la derecha, valor negativo cuando está orientado a la izquierda) |

SV y Θ solo aparecen si el cursor correspondiente está activo.

*Tabla 5-7: Parámetros de Color Flow Mapping (CFM)*

| Parámetro | Formato mostrado | Descripción |
|---|---|---|
| F | nnn MHz | Frecuencia de color o frecuencia de TVM (Tissue Velocity Mapping) cuando está habilitado |
| G | nn% | Ganancia de color (mín, %, máx) |
| PRF | nnn kHz | Frecuencia de repetición de impulsos |
| WF | n | Filtro de pared |
| PRC | l/n | Suavizar (L: Bajo, M: Medio, H: Alto)/ Densidad |
| PRS | n | Persistencia |

*Tabla 5-8: Parámetros Doppler*

| Parámetro | Formato mostrado | Descripción |
|---|---|---|
| F | nnn MHz | Frecuencia Doppler o frecuencia de TV (Tissue Velocity) cuando está habilitado |
| G | nn% | Ganancia Doppler (mín, %, máx) |
| PRF | nnn kHz | Frecuencia de repetición de impulsos |
| PRC | n/n | Rango dinámico/Rechazo |
| WF | nnn Hz | Filtro de pared |
| PRS | n | Persistencia |

## Área de miniaturas

Los clips y las imágenes guardados durante el examen y archivados previamente aparecen en el lado derecho de la pantalla como miniaturas. Dichas miniaturas están organizadas en orden cronológico de izquierda a derecha.

Las fichas que aparecen en la parte superior de las columnas de miniaturas permiten desplazarse por las imágenes guardadas durante el examen actual y las recuperadas de otros exámenes.

Capítulo 6



# 6. Personalización de MyLab

**MyLab** se puede personalizar para aumentar la eficiencia y dinamizar el flujo de trabajo. Puede hacer lo siguiente:

- Crear una preconfiguración diseñada específicamente para los exámenes que realice.
- Cambiar la configuración del sistema para que refleje sus necesidades.
- Añadir opciones para mejorar la capacidad de obtención de imágenes.
- Crear procedimientos personalizados para determinados pacientes, transductores y preconfiguraciones.

El botón MENU se usa para acceder al menú del dispositivo. **MyLab** muestra todas las opciones disponibles.

*Fig. 6-1: Menú de MyLab*



Este menú se organiza en tres áreas:

- Configuración clínica: el área superior muestra todas las opciones relacionadas con los ajustes clínicos o las preconfiguraciones
- Configuración del sistema: el área central muestra todas las opciones relacionadas con los ajustes del sistema
- Configuración general: el área inferior muestra todas las opciones relacionadas con los ajustes generales

**Configuración clínica**

Una configuración clínica es un grupo de parámetros que optimizan **MyLab** para un tipo específico de examen (por ejemplo, para un examen cardíaco o un examen obstétrico). Esta configuración clínica está asociada a una sonda en particular en la aplicación seleccionada.

Puede guardar varias configuraciones clínicas para cada sonda en cada aplicación. Esto significa que la preconfiguración, seleccionada al comienzo del examen o durante el examen al presionar PROBE, establece los parámetros iniciales de los controles de examen (como el mapa en escala de grises, la profundidad, etc.) junto con las mediciones iniciales disponibles (configuración de mediciones), la biblioteca inicial disponible de anotaciones y marcas corporales (configuraciones de anotaciones y marcas corporales) y la pantalla táctil personalizada.

La configuración clínica permite definir los siguientes parámetros:

- Preset TR, para ajustar las preconfiguraciones
- Medida, para ajustar las mediciones
- Anotaciones, para ajustar las anotaciones
- Marcas, para ajustar las marcas corporales
- eTouch, para configurar el botón eTouch
- Cuando se cuenta con la licencia correspondiente, las configuraciones de herramientas avanzadas (como 3D/4D, Prueba esfuerzo) forman parte de los ajustes clínicos.

**NOTA** ***Consulte las secciones correspondientes de este manual para obtener más información sobre estas configuraciones clínicas.***

**Configuración del sistema**

La Configuración del sistema define los parámetros de **MyLab** relacionados con un perfil de dispositivo específico:

- Directorio perfiles
- Configuración de DICOM
- Opciones almacen, para configurar el almacenamiento al final del examen
- ID centro, para configurar el hospital y definir su nombre
- Multimedia
- Directorio red, para configurar la red
- Observaciones, para ajustar las observaciones
- Impresoras, para configurar las impresoras
- Informe, para ajustar el estilo del informe
- XStrain2D
- Protocolos adquisición

Puede guardar varios perfiles de dispositivos. Si, por ejemplo, se usa **MyLab** en dos estructuras cuyas conexiones de red y DICOM son distintas, se pueden crear dos perfiles de configuración del sistema para que el usuario cargue en cada momento la configuración que requiera cada estructura.

**MyLab** permite al usuario guardar varias configuraciones del sistema. Si, por ejemplo, se usa **MyLab** en dos estructuras cuyas conexiones de red y DICOM son distintas, se pueden crear dos perfiles de configuración del sistema para que el usuario cargue en cada momento la configuración que requiera cada estructura.

**Configuración general**

La configuración general define los parámetros generales de **MyLab**:

- Configuración general, para ajustes generales como unidades de medida o ajustes del panel de control,
- Seguridad, para ajustar la seguridad,
- Licencias, para configurar las licencias,
- Import/export, para ajustar la exportación de exámenes,
- Info sistema,
- Asistencia remota,
- ePortal,
- Administrador de Manuales.

# Procedimiento de configuración genérica

Una vez que acceda a la pantalla de configuración para ver el parámetro que desea configurar, tendrá disponible un conjunto de comandos comunes y podrá usar un procedimiento de configuración genérica.

En ciertos casos limitados, el procedimiento puede diferir del que se describe a continuación; ante dicha situación, se detallará en el párrafo específico.

**Procedimiento**

- Pulse MENU y seleccione el parámetro que desee configurar. Se muestra la pantalla de configuración para el parámetro seleccionado.
- En la parte izquierda de la pantalla, se muestra la lista de posibles elementos.
- Seleccione el elemento que desea y, a continuación, escoja una de las siguientes opciones.

*Tabla 6-1: Opciones del menú de configuración*

| Opción | Descripción |
|---|---|
| **EDITAR** | Para modificar los ajustes del elemento seleccionado en la lista de la parte superior izquierda. Como alternativa, puede hacer doble clic en el elemento que desea modificar. |
| **CLONAR** | Para crear un nuevo elemento personalizado a partir de una copia del elemento existente seleccionado. |
| **NUEVO** | Sustituye a **CLONAR** cuando no hay elementos personalizados. |
| **SUPRIMIR** | Para eliminar el elemento personalizado seleccionado. Aparecerá un cuadro de diálogo de confirmación. Solamente se pueden eliminar los elementos personalizados. |
| **FÁBRICA** | Para recuperar todos los valores de fábrica y eliminar todos los elementos personalizados. |

- Una vez que esté en el modo de edición, podrá cambiar el nombre del elemento seleccionado (campo NOMBRE), introducir una descripción (campo NOTAS), confirmar y guardar la configuración (**SALVAR**) o salir del menú sin guardar la configuración (**ANULAR**).

En cualquier momento podrá volver al menú principal (**VOLVER A MENÚ**) o salir del menú y volver a Tiempo real (**CERRAR**).



# Configuraciones clínicas

*OA*

Este capítulo explica cómo configurar numerosas opciones de **MyLab**. Con respecto a las configuraciones que no se describen aquí, consulte los capítulos correspondientes en el manual "Operaciones avanzadas".

## Preconfiguración en tiempo real

Una preconfiguración es un grupo de ajustes que optimiza **MyLab** para un tipo concreto de examen. La preconfiguración establece muchos ajustes iniciales, como el valor de ganancia, el mapa de color, el filtro y los elementos en la pantalla táctil.

Tiene la posibilidad de elegir entre varias preconfiguraciones predeterminadas, modificarlas y crear muchas otras. Las preconfiguraciones predeterminadas no pueden eliminarse; sin embargo, son un punto de partida desde el cual podrá crear sus propias preconfiguraciones.

Las preconfiguraciones disponibles las determina el transductor seleccionado.

La creación/modificación de una preconfiguración se puede realizar en dos pasos:

- desde MENU, donde puede añadir la configuración de mediciones, anotaciones y bibliotecas de marcas corporales que desee,
- desde Tiempo real, donde puede establecer los parámetros que optimizan la imagen en tiempo real en todos los modos y crear la preconfiguración personalizada.

### Creación de una nueva preconfiguración desde el MENÚ

Para crear una nueva preconfiguración o modificar una existente, pulse MENU, a continuación seleccione **PRESET TR** y después siga el procedimiento de configuración genérica teniendo en cuenta que, a la izquierda de la pantalla, se muestra la lista de todas las configuraciones clínicas, agrupadas por sondas. En cada sonda, las configuraciones clínicas están agrupadas por aplicaciones.

Durante la edición, puede seleccionar desde el menú desplegable cada parámetro (Medida, Anotación, Marcas corporales...) que irá asociado a la preconfiguración en la configuración deseada.

Aquí también puede asignar la aplicación predeterminada de forma independiente para cada sonda. Cada vez que se selecciona la sonda también se selecciona su aplicación predeterminada.

Al seleccionar cada sonda, también puede establecer qué aplicación mostrar en la pantalla táctil. Desactive la aplicación para no mostrarla. La opción TODAS LAS SONDAS permite seleccionar/deseleccionar la aplicación para todas las sondas.

La preconfiguración configurada se asocia a la sonda y aplicación activas: esta preconfiguración estará disponible cada vez que se seleccionen dicha sonda y dicha aplicación desde la página Iniciar examen o tocando en **SONDA**.

### Creación de una nueva preconfiguración desde Tiempo real

**Procedimiento**

Para crear una nueva preconfiguración o modificar una existente:

- Ajuste la imagen en tiempo real en todos los modos deseados (2D, CFM y Doppler).
- Toque en **SONDA** y, a continuación, en **ADMIN PRESET**.
- Pulse **SOBRESCRIBIR** para sobrescribir la preconfiguración actual (también se pueden sobrescribir las preconfiguraciones predeterminadas) o use el teclado alfanumérico para introducir un NOMBRE nuevo de preconfiguración y una NOTA, y pulse **NUEVO** para confirmar.

**SOBRESCRIBIR** guarda todos los ajustes realizados en tiempo real en la preconfiguración activa.

**NUEVO** crea una nueva preconfiguración cuya configuración es la definida en cada modalidad en tiempo real.

**CERRAR** sale sin guardar ninguna modificación.

## Botón eTouch

**MyLab** permite que el usuario registre secuencias de teclas tanto en la pantalla táctil como en el panel de control. Cada secuencia grabada (macro) puede guardarse con un nombre para que esté disponible como botón personalizado en las pantallas táctiles personalizadas.

ETOUCH cambia entre la pantalla táctil de fábrica y la personalizada. Cuando se pulsa el botón personalizado, **MyLab** lanza automáticamente la secuencia de teclas.

Cada configuración está vinculada a una sola pantalla táctil personalizada.

**NOTA** ***Las secuencias de teclas que requieran la interacción con el usuario (como las medidas o el desplazamiento del puntero) no se pueden grabar como macros.***

### Configuración del botón eTouch

Para acceder al menú de configuración de ETOUCH:

- Pulse MENU. El menú de configuración se organiza en dos áreas principales: la lista de todas las pantallas táctiles personalizadas guardadas, en el lado izquierdo, y el menú de configuración de eTouch a la derecha.
- Seleccione una de las pantallas táctiles personalizadas que ha guardado y, a continuación, siga el procedimiento de configuración genérica.

Durante la edición, la pantalla muestra lo siguiente:

- en el centro, la distribución de la pantalla táctil,
- a la derecha, el menú para grabar la macro y editar los botones personalizados, y
- en la parte inferior, los campos donde se indica el nombre y la descripción de las pantallas táctiles personalizadas.

Desde aquí puede:

- grabar la secuencia de la macro,
- personalizar la pantalla táctil, y
- crear fichas adicionales en la pantalla táctil.

Para crear una pantalla táctil personalizada, siga uno de los procedimientos siguientes.

**NOTA** ***Antes de empezar el procedimiento, espere a que terminen las operaciones que se estén ejecutando en segundo plano.***

**Procedimiento de grabación**

- Coloque el cursor en el campo **GRABANDO** y pulse **INICIAR** para iniciar la grabación: **MyLab** pasa al estado congelado.
- **MyLab** muestra, en el lado superior izquierdo de la pantalla, el siguiente mensaje parpadeante:

  Pulse eTouch para iniciar la grabación.

  Prepare **MyLab** para la grabación de manera que solo puedan pulsarse las teclas que desea usar y luego pulse la tecla ETOUCH para empezar.
- Pulse las teclas deseadas en secuencia y pulse de nuevo la tecla ETOUCH para finalizar la grabación. Durante la grabación de la secuencia, el mensaje cambia de color.

El menú de configuración de eTouch muestra el botón personalizado. Coloque el cursor sobre el botón y pulse ENTER para cambiar su nombre, utilizando el teclado alfanumérico para editarlo.

Repita este procedimiento para añadir otros botones personalizados.

**Organización de los botones personalizados**

El botón personalizado puede colocarse libremente en la pantalla táctil.

El **BOTÓN MOVER** cambia la posición del botón: selecciónelo con el trackball, sitúe el cursor donde desee y pulse ENTER para confirmar.

El **BOTÓN ELIMINAR** cancela el botón seleccionado con el trackball.

**Organización de las fichas**

La pantalla táctil personalizada puede organizarse en más fichas. Cada ficha tiene un nivel de botones.

**NUEVA FICHA** añade una ficha que se mostrará automáticamente. Coloque el cursor sobre la ficha y pulse ENTER para cambiar su nombre utilizando el teclado alfanumérico para editarlo.

Los botones **MOVER A LA IZQUIERDA** y **MOVER A LA DERECHA** desplazan, respectivamente, la ficha seleccionada hacia la izquierda y la derecha: seleccione la ficha con el trackball y pulse el botón que desee.

El botón **ELIMINAR FICHA SELECCION** cancela la ficha seleccionada con el trackball.

**NOTA** ***Las fichas vacías (las que no contienen botones personalizados) no se muestran en la pantalla táctil personalizada.***

# Configuración del sistema

*OA*

Este capítulo explica cómo configurar numerosas opciones de **MyLab**. Con respecto a las configuraciones que no se describen aquí, consulte los capítulos correspondientes en el manual "Operaciones avanzadas".

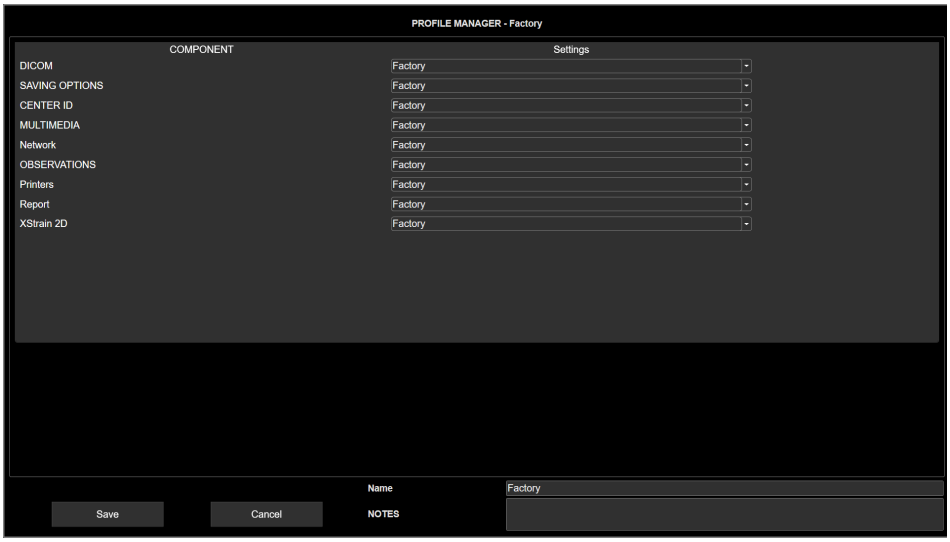
## Directorio perfiles

El Directorio perfiles permite crear un perfil para cada usuario con una configuración de sistema personalizada.

Para configurar el Perfil, pulse MENU, luego seleccione **DIRECTORIO PERFILES** y siga a continuación el procedimiento de configuración genérica.

Durante la edición, puede configurar cada uno de los componentes que aparecen seleccionando la opción deseada entre las disponibles en el cuadro combinado PARAMETR correspondiente.

*Fig. 6-2: Menú del Directorio perfiles*




### Perfil del sistema dañado

Cuando un perfil está dañado, se muestra una marca de exclamación de color rojo en la opción de Directorio perfiles. En este caso, abra el menú Directorio perfiles y, para cada perfil del sistema, compruebe que cada componente tenga una configuración específica (ningún componente debe estar sin configuración).

Si esto no resuelve el problema, contacte con el personal de Esaote.

## ID centro

ID centro permite definir el nombre de centro que aparece en el área de encabezado de la pantalla y la información sobre el centro que aparece en el informe.

Para configurar ID centro, pulse MENU, luego seleccione **ID CENTRO** y siga a continuación el procedimiento de configuración genérica.

Durante la edición, puede configurar muchos campos que se describen a continuación.

### Campo ID centro

El nombre introducido en este campo aparecerá en el área de encabezado de la pantalla.

### Campo Información informe

Esta opción permite añadir la siguiente información al encabezado del informe:

- el nombre del hospital,
- el nombre del departamento,
- los detalles de contacto,
- dos campos para otra información adicional,
- el logotipo del hospital.

### Campo DICOM

Esta opción permite introducir el nombre de la estación utilizada en DICOM.

# Configuración general

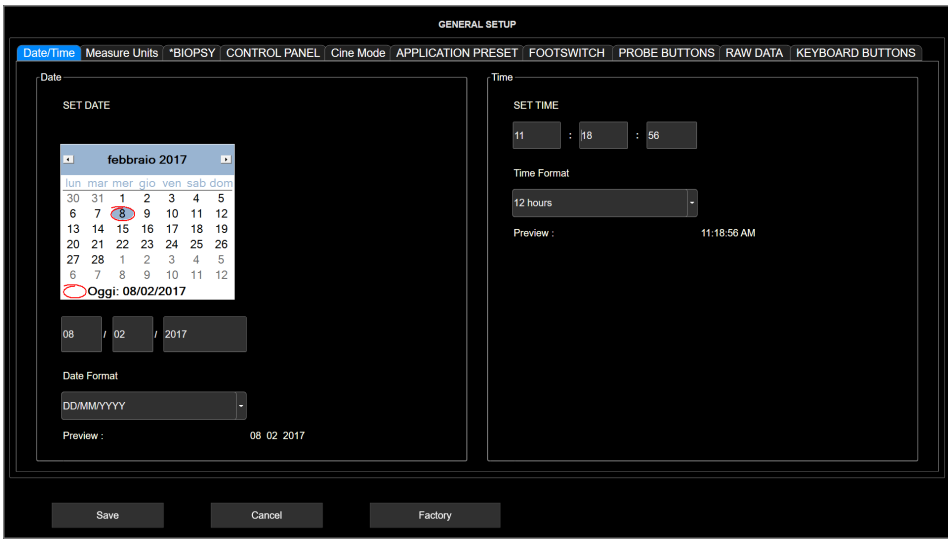
**OA** Este capítulo explica cómo configurar numerosas opciones de **MyLab**. Con respecto a las configuraciones que no se describen aquí, consulte los capítulos correspondientes en el manual "Operaciones avanzadas".

**NOTA** ***Algunas configuraciones descritas pueden no estar disponibles en la configuración de su producto.***

## Configuración general

El menú se organiza en carpetas internas, que se pueden seleccionar utilizando las fichas que aparecen en la parte superior del menú.

*Fig. 6-3: Menú de configuración general*




La opción **SALVAR** guarda los ajustes, que se activarán en cuanto se guarden.

**ANULAR** sale del menú sin guardar los ajustes.

**FÁBRICA** sirve para recuperar todos los valores de fábrica y eliminar todos los elementos personalizados.

### Carpeta FECHA/HORA

Esta opción se utiliza para fijar la fecha y la hora que aparecen en la pantalla: puede fijar la fecha y la hora de forma manual o automática.

**Fijar fecha**

Utilizando el trackball, desplácese hasta el mes y seleccione el día en el calendario para fijar la fecha manualmente.

**Formato de fecha** Se pueden definir varios formatos. Las opciones disponibles aparecen en la siguiente tabla.

*Tabla 6-2: Formatos de fecha*

| Formato | Fecha mostrada |
|---|---|
| DD/MM/AAAA | 01/04/2011 |
| DD/MMM/AAAA | 01/abr/2011 |
| MM/DD/AAAA | 04/01/2011 |
| MMM/DD/AAAA | abr/01/2011 |

**Fijar hora** Usando el teclado, fije la hora manualmente.

**Formato de hora** Se puede definir el formato de la hora como un reloj de 24 horas o de 12 horas. En la opción de 12 horas, la hora aparece como AM y PM.

Cuando CONFIGURAR FECHA Y HORA AUTOMÁTICAMENTE está activado, **MyLab** fija automáticamente la fecha y la hora a partir de la información de un servidor NTP (Protocolo de hora en red, Network Time Protocol).

Seleccione el servidor deseado en el menú desplegable SERVIDOR NTP o presione **AÑADIR** para insertar uno nuevo. Configure su zona horaria e información relacionada con su país en el menú desplegable CONFIGURAR ZONA HORARIA.

Cuando AJUSTAR EL HORARIO DE VERANO AUTOMÁTICAMENTE está activado, **MyLab** configura automáticamente el horario de verano.

### Carpeta UNIDADES DE MEDIDA

Esta opción se utiliza para definir las unidades que se desean utilizar para la altura y el peso. Puede elegir entre cm/kg y ft/lb.

Se puede definir también la escala en grados Centígrados o Fahrenheit para las sondas equipadas con un sensor de temperatura.

### Carpeta BIOPSIA

Esta opción se usa para establecer el tipo de guía de aguja que se va a superponer sobre la imagen durante los procedimientos de biopsia. Para obtener más información sobre biopsias y guías de aguja, consulte el capítulo correspondiente en la sección Funciones avanzadas del manual Operaciones avanzadas.

### Carpeta PANEL DE CONTROL

La siguiente tabla muestra y explica los campos disponibles y las acciones correspondientes.

*Tabla 6-3: Carpeta Panel de control*

| Campos | Acción |
|---|---|
| VELOC TRACKBALL | Define la velocidad del trackball. |
| ACELERACIÓN TRACKBALL | Cuando se selecciona, ajusta la aceleración del puntero del cursor respecto a la velocidad con la que se mueve el trackball. |
| CLIC IZQUIERDA | Define la acción de la tecla izquierda del trackball. La tecla izquierda se puede definir como tecla de confirmación (ENTER) o como tecla de menú contextual (UNDO). |
| CONJUNTO DE CARACTERES | Define los caracteres utilizados para toda la información del dispositivo (por ejemplo, información de la pantalla, botón de la pantalla táctil). |
| TIPO DE APAGADO | Define el tipo de apagado preferido. |
| RESOLUCIÓN DE PANTALLA | Define la resolución de la pantalla cuando está conectado el monitor secundario. |
| TECLADOS DISPONIB | Define qué teclados alfanuméricos están disponibles en la pantalla táctil y cuál es el predeterminado. Cuando se establecen más teclados alfanuméricos, la pantalla táctil muestra un teclado alfanumérico con fichas especiales que permiten seleccionar el teclado deseado. |
| VOLUMEN PITIDO | Define el volumen del pitido. |
| ENFOQUE CONTROLADO CON TRACKBALL | Establece la acción predeterminada del trackball cuando se inicia un examen. |
| BOTÓN ETOUCH | Cuando se dispone de licencia para el protocolo de adquisición, el botón eTouch puede configurarse para funcionar con protocolos. |
| AUMENTO PROFUNDIDAD | Permite establecer la profundidad cambiando el valor en sentido horario/antihorario. |
| INICIAR EXAMEN AUTOMÁTICO | Si está activado, permite el acceso directo al B-Mode después del encendido sin pasar por ID de paciente. |

| Campos | Acción |
|---|---|
| MOSTRAR LIBRERÍAS EN PANTALLA TÁCTIL | Si está activado, los protocolos de MyLibrary se muestran en la pantalla táctil en lugar de la pantalla principal. |
| SELECCIÓN DIRECTA DE LA SONDA | Si está activado, permite mostrar en la pantalla táctil los iconos del área de flujo de trabajo de las sondas conectadas para hacer un cambio rápido. Si la aplicación activa está disponible en la nueva sonda, la aplicación se mantiene; de lo contrario, se reemplazará con la aplicación predeterminada cuando se cambie la sonda. |
| PANTALLA TÁCTIL | Define el brillo de la pantalla táctil. |
| PANEL DE CONTROL | Define el brillo del panel de control. |

### Campo TIPO DE APAGADO

Se pueden configurar varios tipos de apagado. Las opciones disponibles se enumeran en la siguiente tabla:

*Tabla 6-4: Tipos de apagado*

| Campos | Acción |
|---|---|
| EN ESPERA | Al pulsar el botón de Apag, **MyLab** se coloca en estado de hibernación y guarda todas las configuraciones, lo que permite un rápido arranque. En estas condiciones, **MyLab** puede desconectarse de la red eléctrica. Si OPTIMIZAR USO MEMORIA está activado, se borra toda la memoria para que el uso repetido del modo de espera sea más fiable a lo largo del tiempo. Esto se traduce en una ralentización del tiempo de arranque. |
| APAGAR | **MyLab** ejecuta un apagado completo al pulsar el botón Apag. |
| APAGADO CON ESCANEO DE VIRUS | Al pulsar el botón Apag, **MyLab** ejecuta un escaneo antivirus y, a continuación, un apagado completo. Si se encuentran virus, el apagado no se ejecuta y aparece una ventana emergente de información. |
| APAGADO CON ESCANEO DE VIRUS UNA VEZ | Al pulsar el botón Apag, **MyLab** ejecuta un escaneo antivirus y, a continuación, un apagado completo. La siguiente vez que se apague se volverá a activar la opción anterior. |

**NOTA** ***Esaote no instala programas antivirus en tiempo real porque podrían interferir en el normal funcionamiento de*** **MyLab.**

***El escaneo antivirus podría tardar mucho tiempo. Antes de dar inicio al escaneo, se requiere confirmación.***

***Si se encuentra un virus, es aconsejable apagar*** **MyLab,** ***desconectarlo de la red de datos y ponerse en contacto con el servicio de asistencia de Esaote, que verificará la presencia del virus y restaurará*** **MyLab.**

### Campo TECLADOS DISPONIB

Cuando se establecen más teclados alfanuméricos, la pantalla táctil muestra un teclado alfanumérico con fichas especiales que permiten seleccionar el teclado deseado.

*Fig. 6-4: Teclado Qwerty*




### Carpeta MODO CINE

Cuando están activas, las opciones REPRODUCCIÓN AUTOMÁTICA y REPRODUCCIÓN AUTOMÁTICA DEL TRAZO permiten, respectivamente, revisar las imágenes almacenadas y el trazo en el modo cine cuando se pulsa la tecla FREEZE.

### Carpeta PRESET APLICACIÓN

Esta opción se utiliza para definir funciones específicas para cada aplicación.

El menú se organiza en dos áreas: en el lado izquierdo, se muestra la lista con las aplicaciones disponibles y, en el derecho, aparece la lista de las funciones.

Seleccione la aplicación y, a continuación, active las casillas de las funciones deseadas.

La siguiente tabla muestra y explica los campos disponibles y las acciones correspondientes.

*Tabla 6-5: Carpeta Preset aplicación*

| Campos | Acción |
|---|---|
| ÁNGULO ABSOLUTO | Se puede correlacionar el factor de corrección del ángulo de las sondas lineales con el cursor de línea o con la línea perpendicular a la superficie del transductor (ángulo absoluto). En el primer caso, se mantiene constante la corrección del ángulo cuando se desplaza la línea; en el último caso, se calcula la corrección del ángulo cada vez que se desplaza la línea. |
| MOSTRAR VELOCIDAD DESLIZAMIENTO | Si está activada, esta opción permite visualizar la velocidad de deslizamiento (cm/s) debajo de la zona de desplazamiento PW/CW/M. |
| ORIENTACIÓN AJUSTABLE DEL VOLUMEN DE MUESTRA | Cuando está activada, se puede orientar la línea Doppler utilizando el centro de la puerta para muestras como eje de rotación. |
| MOSTRAR VENTANA DE REFERENCIA DE ZOOM | Cuando está activada, la ventana de navegación de zoom aparece en la pantalla después de la activación del zoom. |
| USAR CAJA DE REFERENCIA EN COLOR DOPPLER DUAL. | Cuando está activada, en visualización dual, el cuadro de la ROI se superpone en la imagen B-Mode como referencia. |
| TAMAÑO IMAGEN | Establece la dimensión predeterminada de la imagen de referencia en formato dividido para las aplicaciones seleccionadas. |
| ACCIÓN EN CONGELAR | Mediante esta opción se puede establecer la acción después de pulsar FREEZE. |
| CONFIGURACIÓN AUTOGAIN | Define la acción después de pulsar AUTO: AUTOADJUST (para ajustar automáticamente la imagen de B-Mode), ECFM (para optimizar automáticamente la imagen CFM) o AMBOS. |
| AJUSTE AUTO DE IMAGEN | Cuando está activado, para sondas lineales y profundidades superficiales, se adapta el tamaño al ancho de la pantalla. |
| HABILITAR SMARTOUCH | Si está activada, esta opción permite habilitar el SmarTouch para la aplicación seleccionada. |

| Campos | Acción |
|---|---|
| INVERSIÓN ORIENTACIÓN DE LA ESCALA DE CFM | Si está activada, esta opción permite invertir automáticamente la orientación de la escala del Doppler con referencia a la línea vertical. |
| USAR CAJA DE REFERENCIA EN ELAXTO DUAL | Cuando está activada, en visualización dual, el cuadro de la ROI se superpone en la imagen B-Mode como referencia. |
| AVF HABILITADO | Cuando está activada, esta opción habilita el AVF que hace que el posicionamiento del foco sea automático, lo que mejora el control del foco. Cuando está habilitado, se deshabilitan todos los controles relacionados con el control del foco. |
| CAMBIO EN 1 CLIC HABILITADO PARA PW, CW, M-MODE | Cuando está activado, al pulsar PW en B-Mode, **MyLab** cambia a B-Mode congelado + Doppler en directo a la vez. Cuando no está activado, al pulsar PW en B-Mode, **MyLab** cambia a B-Mode en directo + PW congelado. Este paso permite posicionar la línea de luz en el vaso objetivo y luego es necesario presionar PW una vez más. Lo mismo se aplica a los modos CW y M. |
| INVERSIÓN DE LA ESCALA DE DOPPLER Y CFM | Cuando está activada, hace que la inversión de la paleta/ escala sea completamente independiente, incluso cuando está habilitaba la inversión automática controlada por la orientación (es decir, se invierte el espectro de PW sin invertir la escala de CFM). |

**ATENCIÓN**

**La velocidad de deslizamiento en pantalla es correcta siempre y cuando no utilice un monitor secundario y/o un monitor calibrado incorrectamente.**

### Campo ACCIÓN EN CONGELAR

Se pueden asociar varias acciones con solo pulsar FREEZE. Las opciones disponibles se enumeran en la siguiente tabla.

*Tabla 6-6: Acciones en congelar*

| Campos | Acción |
|---|---|
| NINGUNA ACCIÓN | Cuando se pulsa la tecla FREEZE, **MyLab** pasa en modo congelar sin ninguna otra acción asociada. |
| MEDIDAS GENERICAS | Cuando se pulsa la tecla FREEZE, **MyLab** pasa en modo congelar con el trackball vinculado al menú de medidas genéricas. |
| CINE LOOP DE MEDIDAS GENERICAS | Cuando se pulsa la tecla FREEZE, **MyLab** pasa en modo congelar con el trackball vinculado al cine loop. |

| Campos | Acción |
|---|---|
| MEDIDAS DE LA APLICACIÓN | Cuando se pulsa la tecla FREEZE, **MyLab** pasa en modo congelar con el trackball vinculado al menú de medidas de la aplicación. |
| CINE LOOP DE MEDIDAS DE LA APLICACIÓN | Cuando se pulsa la tecla FREEZE, **MyLab** pasa en modo congelar con el trackball vinculado al cine loop. |
| MARCA CORPORAL | Cuando se pulsa la tecla FREEZE, **MyLab** pasa en modo congelar con las marcas corporales activas. |
| ANOTACIONES | Cuando se pulsa la tecla FREEZE, **MyLab** pasa en modo congelar con las anotaciones activas. |

#### Carpeta PEDAL

Se utiliza esta opción para configurar qué función está asociada a cada pedal (izquierdo, central y derecho) del interruptor de pedal.

Selecciónela en el menú desplegable y pulse **SALVAR**.

#### Carpeta BOTONES SONDA

Esta opción permite definir qué función está asociada a cada botón de la sonda.

Selecciónela en el menú desplegable y pulse **SALVAR**.

#### Carpeta DATOS BRUTOS

Cuando la licencia asociada está activa y se selecciona la opción, los datos se guardan en formato sin procesar para su elaboración postprocesamiento.

Consulte la sección "Archivo" del manual Operaciones avanzadas para obtener más información sobre esta función.

#### Carpeta BOTONES TECLADO

Esta opción se utiliza para configurar qué función está asociada al botón ACQUIRE y a cada uno de los cuatro botones configurables (1, 2, 3, y 4).

En el menú desplegable, seleccione la función que desee y pulse **SALVAR**.

**NOTA** ***Cuando los botones 1, 2, 3, 4 estén asociados para guardar imágenes o guardar clips, se nombrarán más adelante en este manual como IMAGE o CLIP, respectivamente.***

### Carpeta SEGURIDAD

**Antivirus**

El antivirus Microsoft Windows Defender protege su **MyLab** de las amenazas externas.

La VERSIÓN DE DEFINICIÓN le permite saber el número de versión instalada.

Puede actualizar el antivirus por su cuenta a través de **ACTUALIZAR DESDE ARCHIVO** si ya ha descargado la actualización en un dispositivo de memoria USB o **ACTUALIZAR DESDE LA WEB** para buscar automáticamente en la web cualquier actualización disponible e instalarla. La actualización desde la web requiere un acceso a la web y puede tardar mucho tiempo en finalizar, por lo que aparece un mensaje de advertencia antes de empezar.

**BARRIDO** no está habilitado y solo el personal del servicio de asistencia de Esaote puede utilizarlo. Si desea realizar un escaneo antivirus, debe realizar un apagado con escaneo de virus.

**Cifrado**

Únicamente el personal del servicio de asistencia de Esaote puede realizar el cifrado y el descifrado de datos del disco pero, para una mejor protección de sus datos, este no está autorizado a conocer la clave de recuperación que es el archivo utilizado para descifrar el disco. Solo usted, como usuario de **MyLab**, tiene permitido acceder a los datos de la clave de recuperación.

**MOSTRAR** le ofrece, al ingresar en **MyLab** como Administrador de Seguridad, la posibilidad de producir y guardar la clave de recuperación.

La clave de recuperación puede imprimirse o guardarse en un dispositivo de memoria USB como texto o en formato XML. Cuando la guarde, conserve la clave de recuperación en un lugar seguro.

La clave de recuperación es necesaria para descifrar el disco en el caso poco probable de que la máquina en la que se encuentre se rompa. Sin la clave de recuperación, el personal del servicio de asistencia de Esaote no podrá recuperar ningún dato cifrado del disco.

El cifrado del disco + el acceso de seguridad son la forma más segura de proteger los datos personales de sus pacientes, por que en cada arranque **MyLab** le recuerda que debe habilitar ambas funciones con un mensaje en la pantalla.

## Seguridad

Para obtener más información sobre las opciones de seguridad que proporciona **MyLab**, consulte el capítulo correspondiente en la sección Funciones avanzadas del manual Operaciones avanzadas.

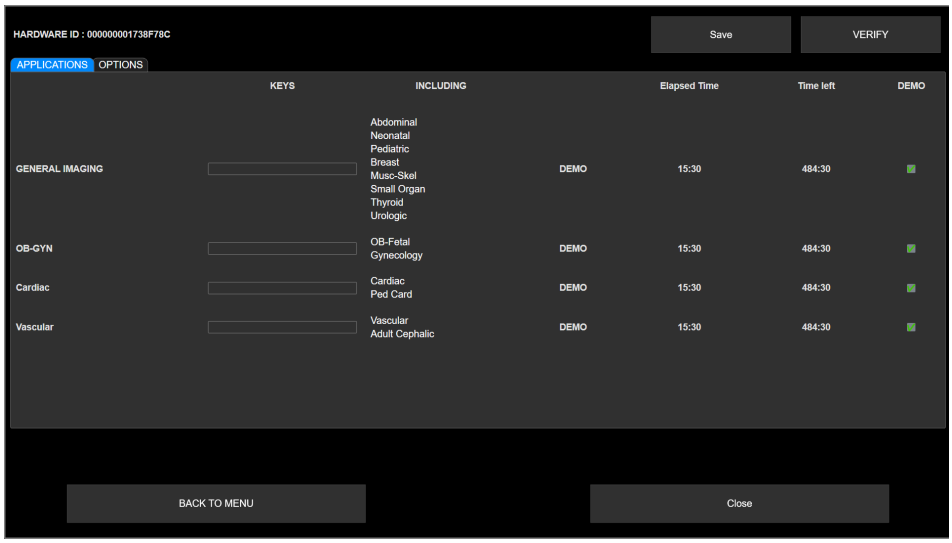
## Gestor de licencias

El gestor de licencias permite instalar las licencias opcionales y comprobar el estado de una licencia demo.

**NOTA** ***Para activar una nueva licencia, el operador necesita disponer del formulario adecuado que indica las licencias asociadas al dispositivo. Los códigos de las licencias se generan en función del ID de hardware de*** **MyLab**, ***que aparece en la esquina superior izquierda del menú de configuración de licencias.***

Pulse MENU y, a continuación, **LICENCIAS** para acceder al menú Gestor de licencias. Este se organiza en carpetas internas, que se pueden seleccionar utilizando las fichas que aparecen en la parte superior del menú.

*Fig. 6-5: Menú de configuración de licencias*



### Activación de licencias

Las fichas **APLICACIONES** y **OPCIONES** permiten activar respectivamente las licencias de aplicaciones y las licencias opcionales.

El campo INCLUYE, que se muestra en el menú **APLICACIÓN**, indica qué aplicaciones estarán disponibles una vez que se active la licencia.

*Activación de licencias*

Para activar una nueva licencia, escriba el número de licencia en el campo CLAVES y pulse **VERIFICAR** para confirmar. Si el número es correcto, el estado cambiará a PERMANENTE.

**NOTA**

***Todos los campos de la licencia no distinguen entre mayúsculas y minúsculas, con excepción del campo de licencia CrystaLine que sí lo hace.***

*Licencia demo*

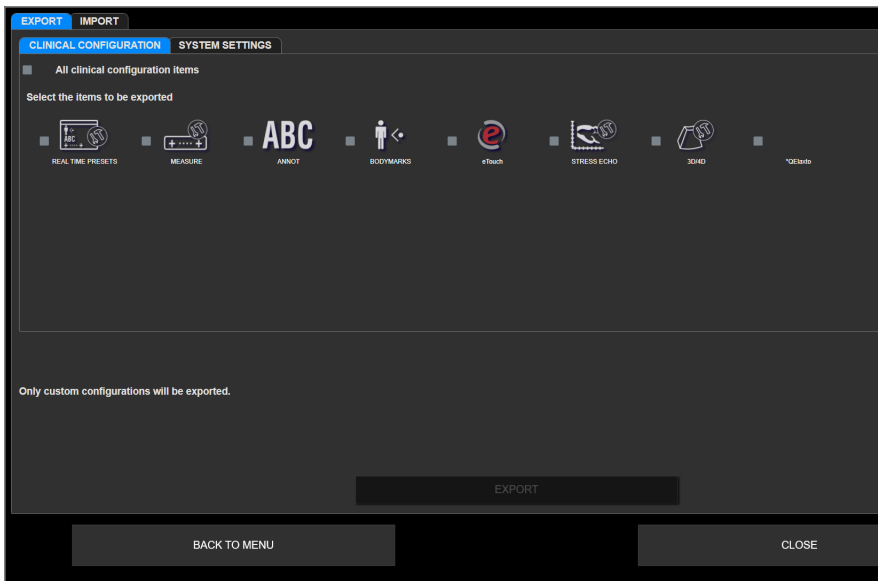
Si se ha activado una licencia demo (casilla DEMO seleccionada), la FECHA DE CADUCIDAD muestra la fecha de caducidad de cada licencia demo.

**SALVAR** sirve para guardar la configuración y activar las licencias.

## Menú Importación/exportación

El menú está organizado en carpetas internas, seleccionables mediante las fichas que se muestran en la parte superior del menú.

*Fig. 6-6: Menú Importación/exportación*



### Carpeta EXPORTAR

Esta opción permite al usuario guardar ajustes clínicos personalizados y la configuración del sistema en un medio USB.

Esta opción está organizada en carpetas internas, una carpeta para los ajustes clínicos y otra para los ajustes de configuración del sistema.

*Carpeta Configuración clínica*

Los ajustes clínicos que se pueden exportar son los siguientes:

- ajustes para tiempo real personalizados (PRESET TR);
- paquetes de cálculos personalizados (MEDIDA);
- bibliotecas de glosarios personalizadas (ANOTACIONES);
- bibliotecas de marcas corporales personalizadas (MARCAS);
- ETOUCH personalizado;
- cuando están disponibles, otros perfiles personalizados.

*Carpeta Configuración sistema*

Los ajustes de configuración del sistema que se pueden exportar son los siguientes:

- configuración DICOM personalizada;
- configuración OPCIONES ALMACEN;
- configuración de centro personalizada (ID CENTRO);
- configuración de exportación de MULTIMEDIA personalizada;
- configuraciones de DIRECTORIO RED personalizadas;
- OBSERVACIONES personalizadas;
- perfiles de impresora personalizados (IMPRESORAS);
- estilos de informes personalizados (INFORMES);
- ajustes de XSTRAIN 2D personalizados;
- protocolos de adquisición personalizados (PROTOCOLOS ADQUISICIÓN);
- configuración de aspectos generales personalizada (CONFIGURACIÓN GENERAL);
- perfiles de SEGURIDAD personalizados;
- ajustes de streaming personalizados (EPORTAL).

En ambas carpetas, el menú permite al usuario seleccionar tanto los ajustes individuales como todos los ajustes.

Seleccione las opciones deseadas, conecte el medio USB al **MyLab** y pulse **EXPORTAR** para confirmar.

**NOTA** ***Solo se exportarán configuraciones personalizadas.***



### Carpeta IMPORTAR

Esta opción permite al usuario cargar ajustes personalizados de configuración clínica y del sistema. **MyLab** permite al usuario cargar determinadas configuraciones clínicas y del sistema.

**Procedimiento**

- Conecte el medio USB que contiene las configuraciones personalizadas a **MyLab**,
- Seleccione la configuración que desee importar,
- Pulse **IMPORTAR** para iniciar el procedimiento de carga.

**MyLab** muestra la lista de todas las configuraciones guardadas, agrupadas por componentes. El menú permite seleccionar todos los perfiles incluidos en un componente (marcando la casilla al lado del componente) o cargar por separado una configuración específica (marcando la casilla que se muestra al lado de la configuración).

**NOTA** ***En el caso de que exista homonimia,*** **MyLab** ***le pedirá confirmación para sobrescribir completamente los perfiles existentes que están guardados en el dispositivo. Si se confirma, se perderán las configuraciones anteriores.***

## Info sistema

Pulse MENU y, a continuación, **INFO SISTEMA**; se mostrará la siguiente información:

- el nombre del modelo y su numero de serie;
- la ID de hardware de **MyLab**, necesaria para generar licencias;
- la versión de software instalada actualmente y su compilación;
- la revisión de BIOS;
- el nivel de hardware de las tarjetas instaladas.

Desde este menú puede exportar el archivo de registro en un medio USB y también puede verificar si el cifrado está habilitado o no (MODO DE CIFRADO).

### Modo de Cifrado

El cifrado permite preservar la confidencialidad del almacenamiento de datos relativos a la salud.

El cifrado solo puede ser realizado por el personal del servicio de asistencia de Esaote. El cifrado se puede aplicar al disco duro interno y a uno o más dispositivos de memoria USB externos.

Al final del cifrado se le entregará una clave de recuperación. La clave de recuperación se almacena en el dispositivo de memoria USB o en un archivo, o imprimiéndola.

Usted tiene la responsabilidad de almacenar la clave en un lugar seguro para poder utilizarla en otra ocasión.

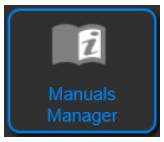
**NOTA** ***Para aprovechar eficazmente el cifrado, se aconseja enérgicamente utilizarlo con el acceso de seguridad habilitado.***

Cuando los datos están cifrados, solo se pueden leer en el sistema **MyLab** donde se realizó el cifrado.

Cuando se conecta un dispositivo de memoria USB cifrado al **MyLab** en el que se ha cifrado, los datos se desbloquearán y serán accesibles automáticamente.

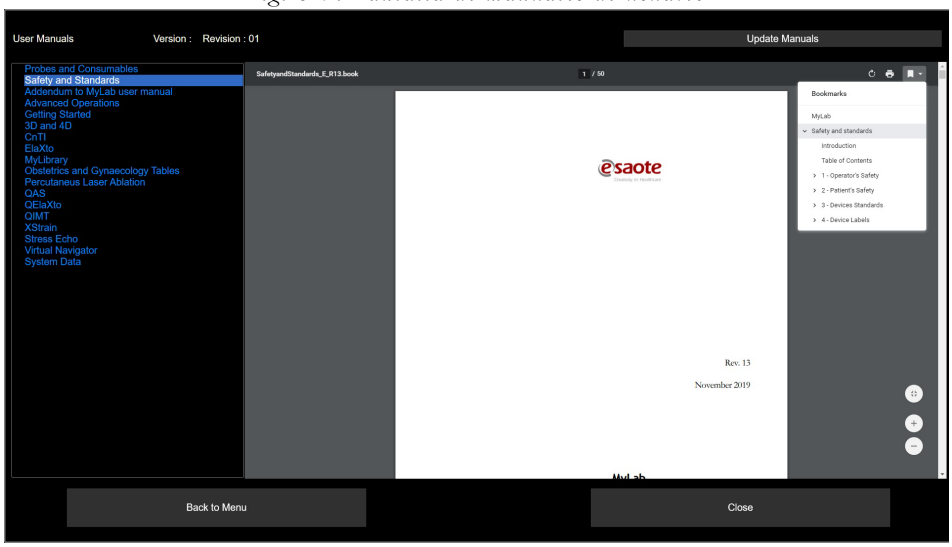
Cuando se conecta un dispositivo de memoria USB cifrado a un sistema diferente, los datos permanecerán bloqueados y no serán accesibles.

## Administrador de Manuales




Los manuales de operación de **MyLab** se proporcionan en formato electrónico y se puede acceder a ellos a través de la interfaz de usuario haciendo clic en **ADMIN MANUALES**: aparece la siguiente ventana que muestra a la izquierda la lista de los manuales disponibles.

*Fig. 6-7: Pantalla de manuales de usuario*




Haga clic en uno de los títulos de los manuales de la lista para abrir el contenido relacionado.

**NOTA** ***El lector de PDF ya está integrado en*** **MyLab.**

El personal del servicio de asistencia de Esaote siempre se encargará de la instalación y actualización de los manuales. El botón ACTUALIZAR MANUALES que se encuentra en la parte superior derecha es para el improbable caso de que tenga que actualizar los manuales por su cuenta. Si esto ocurre, el servicio técnico de Esaote proveerá el paquete de actualización. Esta situación remota es comunicada por **MyLab** a través de un mensaje de advertencia al inicio.

### Manuales electrónicos en el sitio web de Esaote

También se puede acceder a los manuales de operación de **MyLab** desde el sitio web de Esaote; para acceder a ellos debe:

1. Acceder al sitio web https://eifu.esaote.com;
2. Hacer clic en el menú desplegable CHOOSE THE MEDICAL SYSTEM;
3. Seleccionar el **MyLab** para el cual se necesitan los manuales;
4. Una vez que se muestra la página relacionada con el **MyLab** seleccionado, seleccionar los manuales correspondientes a la versión de software instalada en su **MyLab**;
5. Seleccionar el idioma que desee;
6. Hacer clic en el manual para abrirlo o hacer clic en  para descargarlo.

**NOTA** ***Puede descargar el juego completo de manuales haciendo clic en*** DOWNLOAD ALL FILES (.ZIP)***.***

Los manuales son archivos PDF; puede necesitar instalar un lector de PDF en su PC para poder consultarlos. Puede descargar gratuitamente el programa Adobe® Acrobat® Reader desde el sitio web de Adobe.

Capítulo 7



# 7. Ejecución de un examen

En este capítulo, se describen los procedimientos que se usan normalmente al realizar exámenes de pacientes con **MyLab**. Estos procedimientos incluyen la introducción de datos del paciente y de la aplicación, la adquisición de imágenes, la realización de mediciones y cálculos, las anotaciones y las revisiones de imágenes.

**MyLab** se ha diseñado para operadores que están calificados en el uso de escáneres de ultrasonidos.

Solo los médicos o ecografistas que estén calificados para usar escáneres de ultrasonidos deben realizar ultrasonidos en seres humanos con fines de diagnóstico médico.

**NOTA** ***El uso indebido de* MyLab *puede provocar lesiones graves.***

***Hacer funcionar* MyLab *sin tomar en cuenta de modo adecuado cómo hacerlo con eficacia y mínimo riesgo, puede provocar consecuencias fatales u otras lesiones personales graves.***

***En calidad de usuario, debe estar completamente familiarizado con las instrucciones y los peligros potenciales del uso de los ultrasonidos antes de empezar a utilizar el aparato.***

***Es responsabilidad del usuario actuar de acuerdo con las recomendaciones actualmente aprobadas, proporcionadas por las directrices clínicas pertinentes publicadas y por las mejores prácticas clínicas***

**NOTA** ***El operador debe estar familiarizado con la pantalla de índices mecánicos y térmicos, y conocer el principio de ALARA (el mínimo razonablemente posible, As Low As Reasonably Achievable). El paciente debe estar expuesto a los ultrasonidos el menor tiempo posible y solo lo que se tarde en obtener la información del diagnóstico.***

***Es necesario evaluar los beneficios y los riesgos potenciales de cada examen antes de empezar la ejecución del mismo.***

***Al ajustar los controles que afectan a la salida acústica y a los tiempos de permanencia de los transductores deberá*** considerarse y ***observarse el***

***principio de ALARA (el mínimo razonablemente posible, As Low As Reasonably Achievable).***

**ATENCIÓN**

**Condiciones diferentes pueden limitar la posibilidad de obtener imágenes ecográficas adecuadas de los órganos objetivos, lo que puede reducir la precisión diagnóstica del examen ecográfico. Entre estas condiciones se encuentran la obesidad, la escoliosis, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, las cicatrices, el decúbito.**

## Iniciar un examen

Durante el encendido, al final de la fase de inicialización o al iniciar cada nuevo examen, **MyLab** muestra la pantalla de ID de paciente y se configura la pantalla táctil que permite al operador introducir datos del paciente y de la aplicación y seleccionar la sonda, la aplicación y la preconfiguración.

**ADVERTENCIA**

**No apague MyLab durante la fase de inicialización: se podría dañar el disco duro al hacerlo.**

*Fig. 7-1: Pantalla ID de paciente*

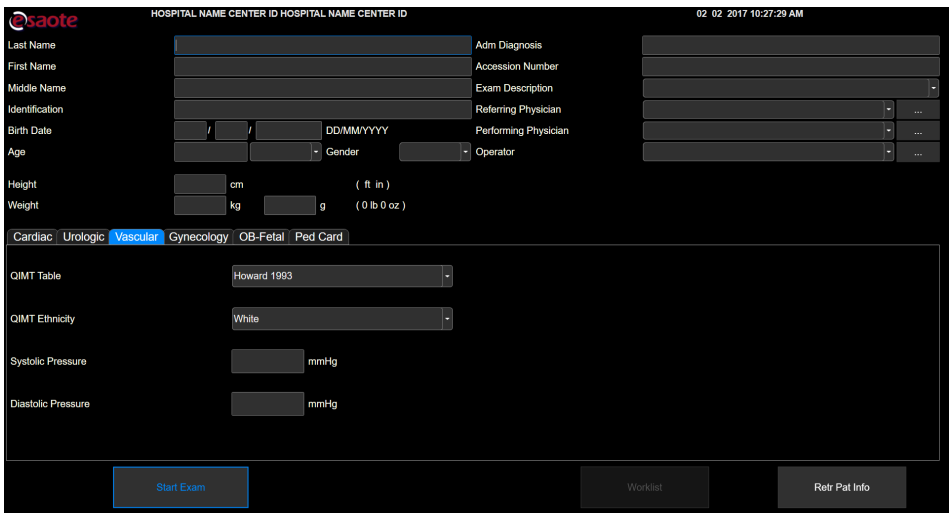
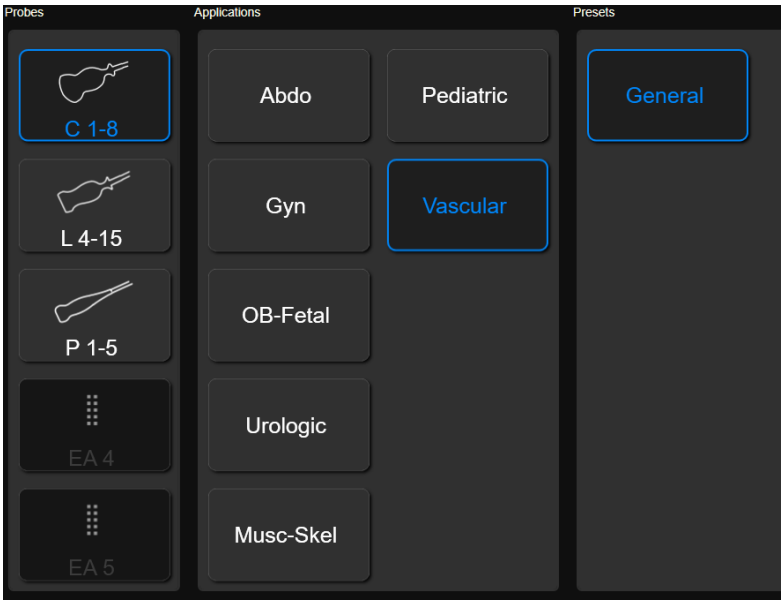


*Fig. 7-2: Pantalla táctil de sonda, aplicación y preconfiguración*




**Inicio del procedimiento de examen**

Estos son los pasos que hay que seguir para iniciar un examen:

1. Introducción de datos del paciente y de la aplicación;
2. Selección de sonda;
3. Selección de la aplicación;
4. Selección de preconfiguración.

## Introducción de datos del paciente y de la aplicación

Hay dos formas de introducir los datos del paciente:

- Introducir datos en la pantalla ID de paciente,
- Recuperar datos existentes desde un archivo.

### Introducir datos en la pantalla ID de paciente

La pantalla ID de paciente se utiliza para introducir datos del paciente y de la aplicación, si procede. La edad se calcula automáticamente a partir de la fecha de nacimiento. Los datos del paciente se guardan junto con imágenes, mediciones e informes durante las operaciones de archivo.

Para acceder a la pantalla ID de paciente, puede utilizar el trackball y la tecla ENTER o bien la tecla de tabulador ⇆ del teclado alfanumérico. Para introducir los datos del paciente, utilice el teclado alfanumérico.

Los datos de la aplicación consisten en información adicional requerida para una aplicación determinada (Cardíaco, Urología, Vascular, Ginecología, Obstétrica, Cardio Pediátrico) con fines de cálculo.

### Recuperar datos desde un archivo

ACTUAL sirve para recuperar los datos del paciente del último examen.

REABRIR EXAMEN permite abrir un examen que ya se ha cerrado para añadir imágenes y/o mediciones.

**NOTA** ***La tecla está habilitada solo para el examen cerrado el mismo día de la reapertura. No se permite reabrir los exámenes realizados los días anteriores al actual.***

REC INFO PAC o **RETR PAT INFO** sirve para recuperar desde el archivo los datos del paciente de un examen realizado previamente. Al pulsar, se abre la lista con los exámenes archivados; al hacer doble clic en el examen para recuperar los datos del paciente, se rellenarán automáticamente los campos ID de paciente con la información del examen seleccionado. Pulse ANULAR para salir sin recuperar ningún examen.

Si se marca la opción PAUSAR EXAMEN en el menú Opciones almacén, al pulsar **EXÁMENES PAUSADOS** se muestra una lista con los exámenes pausados, que permite su reanudación, cierre o eliminación.

Si hay un archivo DICOM disponible, también se pueden cargar sus datos con el botón **WORKLIST** que aparece en la pantalla. En este caso, **MyLab** muestra el siguiente mensaje de atención si los caracteres utilizados para introducir los datos del paciente no son compatibles:

| |
|---|
| Configuración de caracteres no compatible. |

En cualquier momento durante el examen, se pueden ver y modificar los datos del paciente pulsando **ID DE PACIENTE**.

**ATENCIÓN**

**No utilice la ID DE PACIENTE para iniciar un nuevo examen de un nuevo paciente, ya que se actualizarán los datos existentes del paciente con las nuevas entradas de datos. Para activar un nuevo examen, cierre primero el examen actual pulsando la tecla END EXAM y luego continúe con el procedimiento de inicio del examen.**

Al pulsar IMAGE cuando aparece la pantalla de ID de paciente, se guarda la captura de pantalla de esta ventana.

**ATENCIÓN**

**La captura de pantalla de ID de paciente contiene los datos del paciente y la fecha y hora de cuando se tomó la imagen. No consulte estos datos, pero siempre compruebe los datos actuales del paciente.**

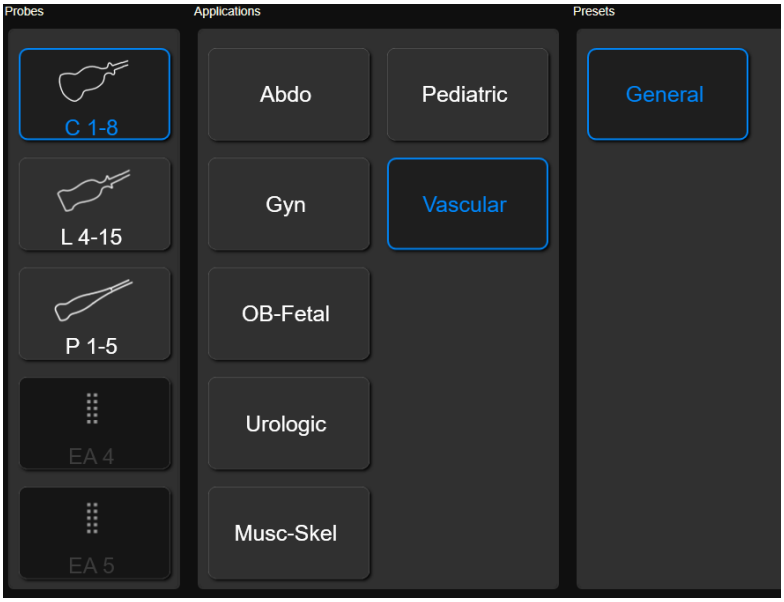
## Selección de sonda

En el lado izquierdo de la pantalla táctil se muestran todas las sondas conectadas.

Toque en la imagen de la sonda para seleccionarla.

La imagen redonda de color azul indica la sonda activa.

*Fig. 7-3: Pantalla táctil de sonda, aplicación y preconfiguración*




En cualquier momento durante el examen, se puede seleccionar una sonda diferente tocando **SONDA** o la tecla de nueva sonda en el área de flujo de trabajo de la pantalla táctil (disponible cuando está habilitada la SELECCIÓN DIRECTA DE LA SONDA).

## Selección de la aplicación

Cuando se ha seleccionado una sonda, aparecerán en el medio de la pantalla táctil todas las aplicaciones disponibles con la sonda seleccionada. Toque en el nombre de la aplicación que desee para configurarla.

La aplicación redonda de color azul indica la que está activa.

En cualquier momento durante el examen, se puede seleccionar una aplicación diferente tocando **SONDA**.

## Selección de preconfiguración

La preconfiguración (o ajuste clínico) solo se puede seleccionar cuando se han definido la sonda y la aplicación. Toque en el nombre de la preconfiguración deseada para seleccionarla.

La preconfiguración redonda de color azul indica la que está activa.

En cualquier momento durante el examen, se puede seleccionar una preconfiguración diferente tocando **SONDA**.

En el momento de seleccionar la preconfiguración se inicia el examen; **MyLab** activa la sonda seleccionada para que funcione con la aplicación y la preconfiguración que ha seleccionado.

**ATENCIÓN**

**Antes de comenzar el examen, asegúrese de que la sonda activa que se muestra en pantalla sea la misma que la que usted seleccionó.**

Como alternativa, también se puede iniciar el examen pulsando END EXAM, **FINALIZAR EXAMEN** o **INICIAR EXAMEN**.

**NOTA**

***El usuario puede programar y añadir preconfiguraciones que se adapten mejor a sus necesidades clínicas particulares o a sus preferencias, mientras que las aplicaciones dependen de las licencias opcionales instaladas.***

## Ejecución del examen

**MyLab** ofrece un conjunto de modos de imágenes que cubre una variedad de necesidades de imagen. Al pulsar los diferentes botones de modo, se activa el modo específico en tiempo real. Si se pulsa de nuevo el mismo botón, **MyLab** vuelve automáticamente a la presentación anterior.

También hay modos especiales disponibles para imágenes en 3D y para imágenes avanzadas.

Los botones de la pantalla táctil cambian según el modo que se encuentra activado.

Cuando hay más modos activados, las fichas de navegación (**B-MODE**, **M-MODE**) permiten al operador desplazarse por el menú de modos específico. Si el menú en pantalla tiene varios niveles, toque **AVANZADA>>** / **BÁSICA<<** para desplazarse por todas las funciones.

*OA*

Los botones y comandos del panel de control que aparecen en la pantalla táctil permiten optimizar la calidad de la presentación. Hay diferentes menús que se corresponden con cada formato; el manual "Operaciones avanzadas" describe detalladamente todos los controles activos de los distintos modos.

## Adquisición de imágenes

**MyLab** permite capturar y guardar una sola imagen o secuencia de cine loop en bucle pulsando IMAGE o CLIP, respectivamente.

Con estos botones se guardan, respectivamente, fotogramas estáticos y clips en tiempo real. Las imágenes también se guardan en modo de congelación.

Las imágenes y clips se guardan en el estudio del paciente y las miniaturas de los datos guardados aparecen en orden cronológico descendente en la parte derecha de la pantalla.

Las imágenes individuales se guardan con la máxima definición o comprimidas, mientras que las secuencias se comprimen con una pérdida de información mínima.

*OA*

Es posible establecer la compresión de las imágenes y los clips que se van a guardar en soportes externos: consulte la sección "Archivo" para obtener más información.

## Congelar y desplazar memorias

Use FREEZE para detenerse y comenzar con la adquisición y actualización de imágenes en tiempo real.

Al pulsar FREEZE, **MyLab** muestra la barra de desplazamiento de las memorias y asigna al trackball la tarea de revisar manualmente los cine loops (fotograma a fotograma). Mueva el trackball horizontalmente para desplazarse por las imágenes una por una. La barra de desplazamiento muestra la posición del trackball.

📖 ***OA*** El manual "Operaciones avanzadas" ofrece una descripción detallada de todos los controles disponibles en la función Congelar.

## Revisión de imágenes

Durante el examen, si toca en **EXAM REVIEW** se activa la capacidad de revisar las imágenes y secuencias guardadas, y el trackball cambia automáticamente al modo de puntero y permite desplazarse por las miniaturas y seleccionar el elemento que se desea revisar. Como alternativa, pulse POINTER y seleccione la miniatura: **MyLab** pasa automáticamente a la función Revisión del examen.

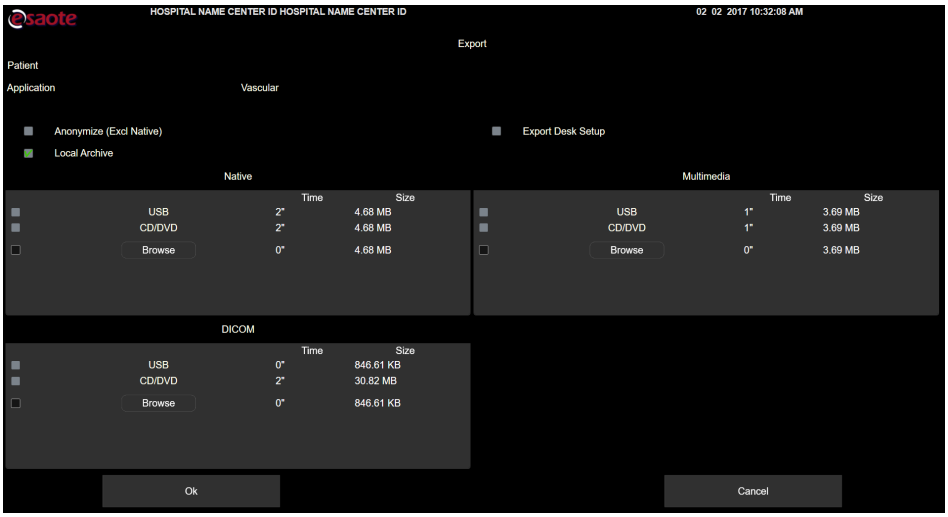
La imagen o secuencia seleccionada se muestra en la pantalla.

📖 ***OA*** Las funciones disponibles en el modo Revisión del examen son las mismas que en el modo Revisión del archivo: consulte esta sección específica del manual "Operaciones avanzadas" para obtener más detalles.

## Finalización del examen

Para finalizar el examen, pulse END EXAM. La ventana que se muestra al final del examen permite archivar el examen. En la ventana aparecen el nombre del paciente, las aplicaciones, el tamaño de las imágenes almacenadas y el tiempo estimado para finalizar cada operación seleccionada.

*Fig. 7-4: Ventana para finalizar examen*




Antes de archivarlos, los datos del paciente se pueden convertir en anónimos seleccionando la casilla ANONIMIZAR.

**NOTA** ***El formato nativo del examen no se puede convertir en anónimo.***

El examen se puede exportar de forma simultánea al archivo local y a un soporte externo (en formato nativo, de DICOM y multimedia). Marque todos los destinos que desee, pulse **OK** para confirmar y cierre el examen archivándolo en los destinos seleccionados. **MyLab** muestra de forma automática la ventana que permite iniciar el examen.

**NOTA** ***En el momento del encendido, MyLab le indica al operador que archive el último examen efectuado en el caso de que se haya apagado el sistema sin haber cerrado primero el examen en curso.***

***Los exámenes que se han realizado y que no se han archivado en la base de datos local, se pueden guardar localmente más adelante desde Revisión de archivo. Consulte la sección específica del manual "Operaciones avanzadas" para obtener más información.***

Si se marca la opción PAUSAR EXAMEN en el menú Opciones almacén, al pulsar END EXAM también aparecerá en pantalla la opción **PAUSA**.

**NOTA** ***En el momento de apagado, MyLab informará si hay exámenes pausados.***

Capítulo 8



# 8. Mantenimiento

Para asegurarse de que **MyLab** funcione con su máxima eficiencia a lo largo del tiempo, Esaote recomienda que se lleven a cabo con regularidad los procedimientos de mantenimiento.

Los procedimientos de mantenimiento deben ser realizados tanto por el usuario como por personal de servicio autorizado por Esaote. Las tareas de mantenimiento y su programación aparecen en la siguiente tabla.

*Tabla 8-1: Tareas de mantenimiento*

| Mantenimiento | Frecuencia mínima | Realizado por |
|---|---|---|
| limpieza de las sondas | después del uso | usuario |
| comprobación de las sondas | cada semana | usuario |
| limpieza del panel de control y del dispositivo | cada semana | usuario |
| limpieza de la pantalla táctil | cada semana | usuario |
| limpieza de soportes para sonda y para gel | cada semana | usuario |
| limpieza de la carcasa y la pantalla LCD | cada semana | usuario |
| comprobación de que las carcasas del dispositivo no estén dañadas | cada mes | usuario |
| comprobación de que el panel de control y el teclado no estén dañados | cada mes | usuario |
| comprobación del equipo por si hubiera piezas de hardware sueltas o ausentes | cada mes | usuario |
| comprobación de los movimientos de todas las piezas que componen el dispositivo | cada mes | usuario |
| comprobación del estado de la pantalla LCD y de la pantalla táctil | cada mes | usuario |
| comprobación del movimiento del trackball | cada mes | usuario |

| Mantenimiento | Frecuencia mínima | Realizado por |
|---|---|---|
| limpieza del trackball | cada mes | usuario |
| comprobación de los conectores de los cables para detectar defectos mecánicos | cada mes | usuario |
| comprobación de la longitud completa de los cables eléctricos y de alimentación para detectar cortes o daños | cada mes | usuario |
| comprobación de la integridad, funcionalidad y limpieza del dispositivo (incluidos sus componentes internos) | cada año | personal de Esaote o personal autorizado |
| Comprobaciones del sistema eléctrico | cada dos años | personal de Esaote o personal autorizado |

**NOTA** ***La frecuencia de la limpieza puede variar en función de las condiciones de limpieza del entorno.***

**NOTA** ***Las tareas de mantenimiento periódico que requieren acceso al dispositivo solo pueden ser realizadas por personal formado; póngase en contacto con un representante local de Esaote para obtener más información sobre las inspecciones periódicas necesarias.***

Solamente personas formadas pueden realizar la inspección de seguridad mencionada.

Desconecte **MyLab** de la toma de corriente antes de inspeccionarlo.

Póngase en contacto con el personal de Esaote cuando se encuentre con algún problema durante la inspección.

***SD*** Consulte el manual "Sondas y desechables" si desea obtener información sobre las inspecciones periódicas de las sondas y las instrucciones de limpieza.

# Tareas de limpieza

Es importante realizar una limpieza periódica de **MyLab** y de cualquier dispositivo conectado.

Si el mantenimiento es deficiente, el polvo y la suciedad pueden comprometer la fiabilidad y el rendimiento de **MyLab** y de los dispositivos conectados.

La siguiente tabla presenta los agentes de limpieza cuya compatibilidad con **MyLab** ha sido comprobada.

*Tabla 8-2: Agentes de limpieza compatibles con MyLab*

| Producto | Proveedor |
|---|---|
| Asepti-Wipes II | **Ecolab Co** (www.ecolab.com) |
| Cavicide<br>Caviwipes<br>Metrizyme | **Metrex Research Corporation** (www.metrex.com/company/contact/index.cfm) |
| CidezymeXTRA<br>Enzol | **Advanced Sterilization Products** (www.aspjj.com) |
| Cleanisept-wipes | **Dr.Schumacher** (www.schumacher-online.com) |
| Mid Soap | - |
| Mikrozid AF wipes<br>Mikrozid PAA wipes<br>Mikrozid sensitive wipes | **Schülke&Mayr GmbH**, (www.schuelkemayr.com/int/en/contact/smi044_adresses.htm) |
| Sani-Cloth HB<br>Sani-Cloth Plus<br>Sani-Cloth Super | **Professional Disposable International** (www.pdipdi.com) |
| SaniZide plus | **Safetec of America** (www.safetec.com) |
| Trionic D | **Ebiox** (www.ebiox.co.uk) |

Para limpiar los dispositivos periféricos, siga las instrucciones del fabricante.

**ATENCIÓN**

**Apague MyLab y desenchúfelo de la red eléctrica antes de llevar a cabo cualquier tarea de limpieza.**

**NOTA** ***La limpieza debe realizarse de acuerdo con los requisitos ambientales del equipo en términos de temperatura, presión y humedad. Compruebe las instrucciones proporcionadas por el fabricante de los agentes de limpieza en caso de que haya una posible limitación más estricta. No use agentes de limpieza en caliente para limpiar el equipo.***

**ADVERTENCIA** **Aplique los agentes de limpieza solo por el tiempo necesario, sin excederse, para eliminar la suciedad.**

**Se recomienda una inspección visual de las piezas sometidas al proceso de limpieza para constatar si se han producido daños o deterioros.**

## Limpieza del panel de control y del dispositivo

Para limpiar el panel de control y el dispositivo, apague **MyLab**, desconéctelo y utilice un paño suave ligeramente humedecido con agua.

Si es necesario, utilice las toallitas sugeridas o un paño suave ligeramente humedecido con uno de los agentes de limpieza recomendados.

De lo contrario, limpie la superficie aplicando una pequeña cantidad de detergente no abrasivo y sin amoniaco sobre un paño suave y limpio.

**ATENCIÓN** **Compruebe que el detergente se haya evaporado completamente antes de encender el equipo.**

**ADVERTENCIA** **No utilice detergentes a base de amoniaco o benceno para limpiar la carcasa.**

## Limpieza del teclado Qwerty

Para limpiar el teclado QWERTY, apague **MyLab**, desconéctelo y use únicamente toallitas húmedas comerciales.

**ADVERTENCIA** **No utilice ningún tipo de aerosol, espuma o gel limpiador en el teclado QWERTY, ni directamente ni sobre paños suaves humedecidos, que podrían provocar un derrame en el interior. Esto puede dañar el teclado QWERTY, lo que podría causar un mal funcionamiento del sistema.**

## Limpieza del trackball

Se accede al trackball, únicamente por motivos de limpieza, girando el disco superior de enganche en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Una vez retirado el disco, limpie el trackball con un paño suave y seco. Use un bastoncillo de algodón para limpiar la carcasa del trackball.

**ADVERTENCIA**

**Al limpiar la carcasa del trackball, asegúrese de no pulverizar ningún líquido en su interior.**

Limpie la bola girándola en su carcasa. No quite la bola de su carcasa.

**ATENCIÓN**

**No quite la bola de su carcasa.**

**ATENCIÓN**

**No intente desmontar al trackball durante la limpieza del anillo de estanqueidad extraíble.**

## Limpieza de soportes para sonda y para gel

Los soportes para sonda y para gel se pueden retirar fácilmente de su ubicación para limpiarlos; se pueden lavar con una solución de jabón diluido. Antes de volver a colocarlos en su sitio, compruebe que estén perfectamente secos.

*SD* Para la limpieza de las sondas, consulte el manual "Sondas y desechables".

## Limpieza de la pantalla táctil

Para limpiar la pantalla táctil, apague **MyLab**, desconéctelo y use un paño suave y seco y frote ligeramente la superficie de la misma. Para eliminar las manchas, humedezca ligeramente el paño con una mezcla al 50 % de etanol y agua, y frote suavemente la superficie de la pantalla táctil; a continuación, séquela con otro paño seco.

Si estrictamente necesario, para bloquear temporalmente el teclado y la pantalla táctil para poder limpiarlos durante un examen, pulse la tecla FREEZE mientras mantiene pulsado ETOUCH. Cuando **MyLab** esté encendido y conectado a la red eléctrica, por razones de seguridad, se debe utilizar solamente un paño suave y seco para limpiar la pantalla táctil.

**ATENCIÓN**

**No rocíe ni aplique los agentes de limpieza directamente sobre la superficie de la pantalla táctil, ya que el líquido de dichos agentes podría traspasar el marco frontal de la pantalla y provocar daños.**

**No presione la pantalla táctil con objetos puntiagudos ya que podría dañarla.**

**Cuando MyLab no se haya desenchufado, limpie la pantalla táctil exclusivamente con un paño seco. Nunca use paños mojados.**

## Limpieza de la pantalla LCD

Para limpiar la pantalla LCD utilice un paño suave y seco y frote ligeramente su superficie para retirar el polvo y otras partículas. Si es necesario, aplique una pequeña cantidad de limpiacristales sin amoniaco en un paño limpio y suave, y páselo por la superficie.

Nunca rocíe ni vierta ningún líquido directamente sobre la pantalla o su carcasa.

**ATENCIÓN**

**Un exceso de rociado o de líquido puede causar una descarga eléctrica.**

## Limpieza de la carcasa del monitor LCD

Utilice un paño suave y seco para limpiar la superficie de la carcasa. Si es necesario, limpie la superficie con un paño suave y limpio al que se ha aplicado una pequeña cantidad de detergente no abrasivo y sin amoniaco.

**ADVERTENCIA**

**No utilice detergentes a base de amoniaco o benceno para limpiar la pantalla y carcasa del monitor.**

# 9. Especificaciones técnicas

Este capítulo describe las especificaciones técnicas[1] de **MyLab**.

**NOTA** ***Los paquetes especiales (como Strain) se enumeran y describen en las secciones correspondientes del manual "Operaciones avanzadas".***

## Propiedades de MyLab

**MyLab** cuenta con diferentes modelos que difieren en cuanto a las licencias instaladas por defecto y las licencias que se pueden instalar. En la siguiente tabla se enumeran todas las licencias disponibles con independencia del modelo sobre el que se puedan instalar. Para obtener más información, contacte con el gerente de ventas del área correspondiente.

### Licencias

Las licencias habilitan funciones específicas de **MyLab** y, al estar vinculadas al número de serie de **MyLab**, son exclusivas. Se deben almacenar con cuidado. Esaote entrega el dispositivo con las licencias ya instaladas.

Se pueden agregar funciones adicionales comprando la licencia correspondiente.

**Aplicaciones**

**MyLab** puede incluir licencias para las siguientes aplicaciones.

*Tabla 9-1: Licencias de aplicaciones*

| Licencia | Aplicación | Funciones |
|---|---|---|
| Cardiology | Cardio (adulto y pediátrico) | Valores predeterminados, Cálculos, ECG, Auto EF |
| Radiology Gen. Imaging | Abdominal, Neonatal, Musculoesquelético, Pediátrico, Mama, Partes blandas, Tiroides, Urología | Valores predeterminados, Cálculos |

1. Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. La información puede referirse a productos o modalidades que todavía no se han aprobado en todos los países.

| Licencia | Aplicación | Funciones |
|---|---|---|
| Women's Health OB/Gyn | Obstetricia, Fetal, Ginecología | Valores predeterminados, Cálculos, AutoNT |
| Vascular | Vascular periférica, adulto cefálico | Valores predeterminados, Cálculos |

## Funciones

En función del modelo, **MyLab** se puede configurar con una o más de las siguientes funciones.

*Tabla 9-2: Funciones*

| Función | Descripción |
|---|---|
| 3D/4D | Captura volumétrica 3D y 4D |
| 3D/4D Advanced | Modalidades TPI, TMI y TSI<br>Análisis VRA |
| AutoAdjust | Permite el ajuste automático de los parámetros de imagen. |
| Auto EF | Detecta y sigue automáticamente las paredes endocárdicas del ventrículo izquierdo (VI) para calcular los volúmenes del VI (volumen diastólico, volumen sistólico) y la FE (fracción de eyección). |
| AutoNT | La Translucencia nucal automática permite capturar automáticamente la medición de Translucencia nucal. |
| CMM | El Compass M-Mode permite corregir la posición de la línea M-Mode para optimizar la adquisición del trazado, incluso cuando la posición del corazón no es perpendicular al haz ecográfico. |
| Dicom (including US Q/R) | Clases DICOM[a]<br>DICOM Query/Retrieve de ultrasonidos |
| Multi-modality & Dicom Q/R | Gestión de varias modalidades<br>DICOM Query/Retrieve de varias modalidades |
| eStreaming | Posibilidad de visualizar las imágenes de **MyLab** en distintos dispositivos en la misma red. |
| Fiber Guidance | Habilita una guía dedicada a utilizar en **MyLab** con las unidades láser modelo Echolaser X4 fabricadas por Elesta[b] |
| MView | Es una técnica ecográfica que utiliza la orientación de la línea del haz y permite efectuar varias exploraciones coplanares de un órgano desde diferentes ángulos de visión. |

| Función | Descripción |
|---|---|
| MyLab Tablet | Aplicación móvil que permite revisar de forma remota las imágenes de **MyLab** en tableta o dispositivos móviles. |
| MyLibrary | Librería exclusiva de Rheumatology, MSK, Regional anesthesia, Physiotherapy y Advanced vascular. Las funciones de Live Preview permiten realizar escaneos en tiempo real utilizando las referencias anatómicas y la guía de exploración. |
| Needle Enhancement Imaging | Incrementa la visibilidad de la aguja. |
| Protocolos | Protocolos clínicos[c] |
| QIMT | El cálculo del grosor de la íntima-media de calidad mide automáticamente el grosor íntima-media de la carótida en tiempo real. |
| Stress-Echo | El Stress-Echo permite adquirir varias vistas del ventrículo izquierdo (VI) bajo esfuerzo, utilizando protocolos personalizables. |
| TEI | El Tissue Enhanced Imaging mejora la relación señal-ruido y realza la resolución de contraste. |
| TPView | Amplía el campo de visión. |
| TVM | El Tissue Velocity Mapping proporciona un análisis completo del movimiento parietal para la evaluación de la función miocárdica tanto sistólica como diastólica. |
| VPan | El Panoramic Imaging convierte varias imágenes del Modo B en una única imagen panorámica. |
| XStrain | El XStrain permite cuantificar las velocidades de contracción y relajación del endocardio y la deformación local del corazón. |
| XView | Mejora el patrón de cada imagen a nivel de píxeles, mediante la eliminación de artefactos, como máculas y ruido. |

a. Consulte www.esaote.com para obtener más información sobre las clases DICOM compatibles.
b. www.elesta-echolaser.com
c. Para obtener más información, contacte con el gerente de ventas del área correspondiente.

**NOTA** ***La disponibilidad de funciones, sondas y aplicaciones depende de la configuración del dispositivo. No todas las funciones, sondas***

***y aplicaciones están aprobadas en todos los países. Contacte con su representante local de Esaote para obtener más información.***

# Características técnicas

En esta sección se describen las especificaciones técnicas del producto completo con todas las opciones; consulte el parágrafo anterior para conocer las configuraciones básicas.

## Pantalla

- Monitor principal: LCD Full HD de 15,6" (1920x1080)
- Pantalla táctil: LCD de 8,9" (1024x600)

## Conectores de sonda

- 2 sondas electrónicas

## Conectividad

- Conectores I/O
  - LAN RJ45
  - 4 puertos USB en el lado izquierdo
  - Wi-Fi (802.11 ac/a/b/g/n & BT4.1 M.2)
- Salida de vídeo
  - HDMI[1]
- Conectores dedicados
  - Entrada ECG
- Otros
  - Impresoras láser/de inyección de tinta
- Conforme a los perfiles de integración IHE[2]

## Archivos de imagen

- Formatos
  - BMP (sin compresión)

1. No se puede utilizar para realizar diagnósticos ningún monitor externo conectado a este puerto.
2. Para obtener más información, consulte www.esaote.com.

- PNG (sin pérdida)
- JPEG (con pérdida)
- AVI: Códec Microsoft MPEG-4 V2 y MS-Video 1
- Formatos nativos



## Software

- Sistema operativo: Windows 10
- Multilingüe

## Biometría

- Cálculos básicos y avanzados, dependiente de la aplicación
- Observaciones, marcas corporales

## Teclado

- 8 controles deslizantes TGC
- Codificadores para ganancias generales y otras funciones
- Teclas para modos, gestión de periféricos y controles
- Pantalla táctil LCD reconfigurable para teclado QWERTY alfanumérico y otros controles

## Dimensiones

- Cerrado (aprox.): 380 (L) x 98 (A) x 380 (P) mm
- En posición de trabajo: 380 (L) x 360 (A) x 400 (P) mm

## Peso

- 6,4 kg aproximadamente, sin baterías y fuente de alimentación CA/CC
- 7,6 kg aproximadamente, con baterías
- 7,2 kg aproximadamente, con fuente de alimentación CA/CC

## Grado IP

- IP (X)0, esto hace referencia a los modelos de **MyLab** que no son herméticos.

## Fuente de alimentación

- Fuente de alimentación externa de 19V, 9.47A, 180W CA/CC
- Baterías opcionales suministradas:
  - hasta 60' de autonomía de funcionamiento (con baterías nuevas)
  - suspensión de espera para arranque rápido
- Cargador de baterías interno
- Amplitud de tensión de funcionamiento: 100 ÷ 240 V
- Amplitud de límites de tensión: 90 ÷ 264 V
- Frecuencia de funcionamiento: 50/60 Hz
- Amplitud de límite de frecuencia: 47 ÷ 63 Hz
- Consumo: ≤ 2.2 A

## Requisitos de funcionamiento

- Temperatura: 15 ÷ 35 °C
- Humedad:
  - 5 ÷ 95 % (sin condensación) sin baterías
  - 20 ÷ 80 % (sin condensación) con baterías
- Presión: 700 ÷ 1060 hPa

## Requisitos de almacenamiento

- Temperatura: -20 ÷ +60 °C
- Humedad (sin baterías):
  - 5 ÷ 90 % (sin condensación) en el rango -20 ÷ +40 °C
  - 5 ÷ 27 % (sin condensación) a +60 °C
- Presión: 700 ÷ 1060 hPa

## Requisitos de almacenamiento de sondas

- Los requisitos de almacenamiento de la sonda están indicados en el estuche de la sonda.

# Normas

*Tabla 9-3: Normas*

| Norma | Título |
|---|---|
| IEC 60601-1:2012 (Ed.3.1)<br>EN 60601-1:2006 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AMD. 1 (2015) | Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. |
| CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:08<br>CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.14 | Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. |
| ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 + A2:2010 | Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. |
| IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4)<br>EN 60601-1-2:2015 (Ed.4) | Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos. |
| IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 (Ed. 3.1)<br>EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 | Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Aptitud de uso. |
| IEC 60601-2-37:2007 (Ed. 2.1) + A1:2015<br>EN 60601-2-37:2008 | Equipos electromédicos - Parte 2-37: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos. |
| IEC 61157:2007 (Ed. 2.1)<br>+A1:2013 | Medios estándar para informar sobre las emisiones acústicas de aparatos de diagnóstico médico por ultrasonidos. |
| IEC 62304<br>EN 62304 | Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software. |
| IEC 62366:2007 + A1:2014 (Ed. 1.1)<br>EN 62366:2008 | Aplicación de la ingeniería de capacidad de uso a los dispositivos médicos. |
| EN ISO 10993-1:2009 | Evaluación biológica de dispositivos médicos - Evaluación y ensayos. |
| EN ISO 14971:2012 | Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. |
| ISO 15223-1 | Dispositivos médicos - Símbolos que se usan con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que debe proporcionarse - Parte 1: Requisitos generales. |

| Norma | Título |
|---|---|
| AIUM/NEMA UD-2:2004 (R2009) | Estándar para la medición de la potencia acústica en equipos de diagnóstico por ultrasonidos. |
| AIUM/NEMA UD-3:2004 (R2009) | Estándar para la presentación en tiempo real del índice térmico y mecánico de potencia acústica en equipos de diagnóstico por ultrasonidos. |
| CAN/CSA C22.2 NO. 60601-2-37 | Equipos electromédicos - Parte 2-37: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos. |