

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Initia Ltda. 10 Nevatim 4956105, Petah Tikva – ISRAEL

Importador: Direx do Brasil Ltda. Jose Marmol N°822/824 C.A.B.A.

Producto: LITOTRIPTORES, EXTRACORPOREOS

Marca: INITIA

Modelo: INTEGRA

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

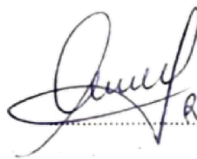
Condiciones de Uso Autorizada por A.N.M.A.T: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

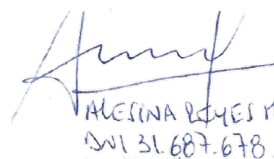
Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Dirección Técnica: Natalia Elizabeth Rojas. MN nro 18.288

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1684-12


Natalia Elizabeth Rojas
DNI 33397615


ALICIA M. DE JUSTO
DNI 31.687.678

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Initia Ltda. 10 Nevatim 4956105, Petah Tikva – ISRAEL

Importador: Direx do Brasil Ltda. Jose Marmol N°822/824 C.A.B.A.

Producto: LITOTRIPTORES, EXTRACORPOREOS

Marca: INITIA

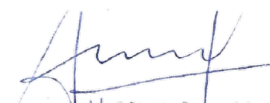
Modelo: INTEGRA

Condiciones de Uso Autorizada por A.N.M.A.T: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Dirección Técnica: Natalia Elizabeth Rojas. MN nro 18.288

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1684-12


Rojas Natalia
DNI 33397615


ALICIA M. DE JUSTO
DNI 31.687.678

Índice

1	Introducción	1
1.1	Acerca de este manual	1
1.2	Audiencia	1
1.3	Alcance del Manual	1
2	Información general	3
2.1	INTEGRA - Descripción general	3
2.2	Principio de operación	4
3	Uso pretendido/Contraindicaciones	5
3.1	Indicaciones y uso	5
3.2	Contraindicaciones	5
3.3	INTEGRA Advertencias	5
3.4	INTEGRA Precauciones	6
3.5	Selección de pacientes	7
3.6	Efectos adversos potenciales del dispositivo sobre la salud	7
4	Seguridad, confiabilidad y medidas de protección	9
4.1	Medidas de seguridad generales	9
4.2	Seguridad radiológica	9
4.2.1	Exposición del operador	10
4.2.2	Exposición del personal	10
4.2.3	Exposición del paciente	10
4.3	Características de la alarma	11
4.3.1	Alarma de límite de tiempo	11
4.3.2	Control de fluoroscopia de alto nivel	11
4.3.3	Alarma de sobrecalentamiento del generador de rayos X	11
4.4	Características de seguridad	11
4.4.1	Límite en la tasa de exposición a rayos X	11
4.4.2	Seguridad eléctrica	11
4.4.3	Seguridad mecánica	11
4.5	Conexiones con equipamiento externo	12
5	Descripción del hardware	13
5.1	Componentes de INTEGRA	13
5.1.1	Unidad integrada	13
5.1.2	Estación de trabajo de consola	15
5.1.3	Control remoto UCON	16
5.1.4	Integra Control remoto	17
5.2	Equipo accesorio: Monitor de ECG	19
5.3	Artículos consumibles	20
6	Configuración de la unidad INTEGRA	21
6.1	Conexión general de cables de INTEGRA	21
6.1.1	Conexión de cables	21
6.2	Configuración de la unidad integrada	23
6.2.1	Montaje del panel	23
6.2.2	Sistema de agua	24
6.3	Configuración de UCON	25
7	Descripción del software	27
7.1	Manejo del usuario	27
7.2	Iniciar la aplicación de software	28

7.3 Ingresar parámetros	31
7.3.1 Agregar un paciente nuevo	31
7.3.2 Búsqueda de un paciente en la base de datos	37
7.4 Pantalla principal de INTEGRA	41
7.4.1 Barra de menú.	42
7.4.2 Panel del monitor	45
7.4.3 Reglas	46
7.4.4 Galería de imágenes.	47
7.4.5 Barra de procesamiento de imágenes	48
7.4.6 Barra de tareas de imágenes	48
7.4.7 Campo de rayos X	49
7.4.8 Ultrasonidos	51
7.4.9 Control de sesión o tratamiento	55
7.4.10 Control de agua	56
7.4.11 Control de disparo	57
7.4.12 Control de alto voltaje	57
7.4.13 Control de movimiento	58
7.5 Definir la ROI.	59
7.6 Procesamiento de imágenes	61
7.6.1 Control de brillo	61
7.6.2 Control de contraste	62
7.6.3 Control gamma	62
7.6.4 Zoom	63
7.6.5 Rotar una imagen	63
7.6.6 Cambiar a Negative (negativo)	63
7.6.7 Detección de borde	63
7.6.8 procesamiento gauss	64
7.6.9 Compensar	64
7.6.10 Ge	65
7.6.11 Reconfigurar	65
7.7 Realizar mediciones	66
7.7.1 Definir la distancia	66
7.7.2 Definir el tamaño de la ROI	67
7.8 Localización del cálculo	67
7.8.1 Localización del cálculo con Integra - Triangulación de fuente estacionaria	67
7.8.2 Principio de localización	68
7.8.3 Concepto de localización con rayos X	69
7.8.4 Proceso de localización con rayos X	69
7.8.5 Proceso de localización con ultrasonidos	71
7.9 Controles del teclado	72
8 Realización del tratamiento	77
8.1 Procedimientos previos al tratamiento	77
8.1.1 Unión de la membrana	77
8.1.2 Preparación del paciente	78
8.2 Administración del tratamiento.	79
9 Finalización del tratamiento	83
10 Post Tratamiento	85
Apéndice A Especificaciones técnicas	87
Apéndice B Equipo periférico: ECG	91
Apéndice C Símbolos.	93

Apéndice D Eliminación del sistema	95
Apéndice E Advertencia de la FCC	97
Apéndice F Glosario	99

Convenciones

Este manual utiliza las siguientes convenciones para proporcionar instrucciones e información.

<i>Carácter tipográfico o símbolo</i>	<i>Significado</i>
File > Open	Opciones de menú, nombres de cuadros de diálogo, secciones, campos, botones y mensajes de aplicación
Enter/OK	Teclas del teclado/botones de la aplicación del usuario

Nota



*Los mensajes de **Nota** sugieren al lector que tome nota. Las notas contienen sugerencias y explicaciones útiles.*

Precaución



*Los mensajes de **Precaución** indican procedimientos que, si no se siguen estrictamente, podrían dar como resultado la pérdida de datos o daños al equipo. No siga adelante si hay un mensaje de **PRECAUCIÓN** hasta que las condiciones indicadas se entiendan y se cumplan por completo.*

Advertencia



*Los mensajes de **Advertencia** indican procedimientos o prácticas que, si no se siguen estrictamente, podrían producir lesiones físicas. No siga adelante si hay un mensaje de **ADVERTENCIA** hasta que las condiciones indicadas se entiendan y se cumplan.*

Las precauciones, advertencias y notas se muestran de manera prominente a lo largo del texto en los lugares adecuados. Es esencial que se sigan cuidadosamente todas las precauciones de seguridad.

ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD

Integra SL incorpora muchas características de seguridad. Sin embargo, es especialmente importante que solamente se trate a pacientes indicados para el tratamiento.

Sólo los ingenieros calificados para realizar mantenimiento nombrados por Initia pueden realizar cualquier servicio al dispositivo

Medidas generales de seguridad

Advertencia 	• <i>No se debe usar el dispositivo a menos que se entienda por completo el presente manual. Lea el manual completo antes de operar el dispositivo.</i> • <i>Siga siempre las precauciones de seguridad estándar durante la operación de este sistema.</i> • <i>No retire nunca las cubiertas de los gabinetes de los sistemas electrónicos. Los circuitos de alimentación de alto voltaje utilizados por los litotriptores por ondas de choque extracorpóreas utilizan voltajes que pueden causar lesiones graves o la muerte por shock eléctrico</i> • <i>Cuando se conecta a la red de suministro de energía eléctrica, el dispositivo tiene circuitos de alto voltaje.</i> • <i>El dispositivo tiene precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética (EMC) y necesita ser instalado y puesto en servicio exclusivamente por técnicos calificados y conforme a la información de EMC proporcionada en los documentos.</i> • <i>Dado que el dispositivo contiene plomo, debe ser eliminado adecuadamente. Para obtener instrucciones de eliminación detalladas, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local.</i> • <i>En caso de sospecha de que el dispositivo está contaminado biológicamente, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local para recibir instrucciones para la desinfección.</i> • <i>Se debe proteger a los pacientes con alergia al látex conocida o sospechada del contacto con la membrana de látex, cubriendo la membrana con una protección.</i>
---	---

Precaución



- *Las leyes federales restringen la venta y distribución de este dispositivo, así como su uso ya que sólo puede utilizarse bajo la dirección legal de un médico capacitado y/o con experiencia en el uso de este dispositivo según se indica en un programa de capacitación apropiado.*
- *Las regulaciones restringen el uso del dispositivo a su operación exclusivamente por parte de personal capacitado y calificado.*
- *Los operadores deben estar completamente familiarizados con las instrucciones de operación y la aplicación médica del dispositivo y seguirlas estrictamente antes de realizar cualquier tratamiento utilizando el dispositivo.*
- *No lave el dispositivo con una cantidad excesiva de agua para evitar salpicaduras de agua sobre los componentes del sistema eléctrico y que esta penetre en la carcasa.*
- *No limpie el dispositivo con gases o desinfectantes en aerosol.*
- *Asegúrese de que los distintos módulos del dispositivo están bien apoyados mientras los limpia para evitar daños al dispositivo.*
- *No utilice productos de limpieza o desinfectantes que en combinación con el aire creen una atmósfera explosiva.*
- *Si se instalan dispositivos anticolidión, el operador debe estar atento siempre a cualquier movimiento que pueda ocasionar peligro para el paciente o el operador.*
- *El Fabricante será responsable de la seguridad, confiabilidad y rendimiento del dispositivo solamente si:*
 - *La instalación, ajuste, mantenimiento y modificaciones son realizados por el personal del Fabricante o las personas autorizadas por el Fabricante.*
 - *La instalación eléctrica de las instalaciones donde se instale el litotriptor cumple los requisitos regulatorios de las instalaciones apropiadas.*
 - *El equipo se utiliza según se especifica en las Instrucciones de uso.*
 - *Se utilizan repuestos e insumos suministrados por el Fabricante.*

Nota



- *El software y la estación de trabajo proporcionados con el dispositivo se desarrollaron y probaron únicamente para operar con el dispositivo. El software sigue siendo propiedad de la Compañía y se otorga bajo licencia al usuario estrictamente para el fin pretendido.*
 - *Si surgiera la necesidad de descripciones instrucciones, etc. adicionales distintas de las que se presentan en este manual, consulte al fabricante o a su representante autorizado.*
 - *Limpie el dispositivo periódicamente con un paño ligeramente humedecido en agua jabonosa.*
-

1 Introducción

Este capítulo contiene las siguientes secciones:

- Acerca de este manual, vea la *Sección 1.1*
- Audiencia, vea la *Sección 1.2*
- Alcance del Manual, vea la *Sección 1.3*

1.1 Acerca de este manual

Las instrucciones para el uso de **INTEGRA** están diseñadas para ayudar al personal médico que participa en el tratamiento de los cálculos urinarios utilizando litotricia por ondas de choque.

1.2 Audiencia

Este manual asume que el usuario está familiarizado con MS Windows. Si el usuario no estuviera familiarizado con MS Windows, deberá leer los manuales de Windows antes de leer este manual.

Este manual es para técnicos, radiofísicos y médicos que hayan asistido previamente a una sesión de capacitación realizada por la Compañía

1.3 Alcance del Manual

El manual contiene la siguiente información:

Capítulo/Apéndice	Descripción del capítulo
1. Introducción	Este capítulo proporciona información general sobre este manual, incluidos su alcance y audiencia.
2. Información general	Una breve descripción del sistema Integra incluidos sus antecedentes y el principio de operación.
¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.. Información para el médico clínico	Este capítulo proporciona información que cubre el uso pretendido del dispositivo, sus contraindicaciones, advertencias, precauciones, la selección del paciente y los efectos adversos potenciales.
¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.. Seguridad, confiabilidad y medidas de protección	En este capítulo se proporciona información de seguridad que es necesario revisar antes de operar el dispositivo Integra.
5. Descripción del hardware	En este capítulo se proporciona una descripción de los componentes del sistema Integra.
¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.. Configuración de la unidad ¡Error! No se encuentra el origen de la	En este capítulo se proporciona una descripción de las uniones mecánicas y las conexiones por cable del dispositivo Integra.

Capítulo/Apéndice referencia.	Descripción del capítulo
7. Descripción del software	En este capítulo se proporciona una descripción de la implementación del software del dispositivo <i>INTEGRA</i> .
¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.. Realización del tratamiento	Realización de los procedimientos de tratamiento del dispositivo Integra.
9. Tratamiento de finalización	Proporciona los procedimientos del tratamiento de finalización del dispositivo Integra.
¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.. Postratamiento	Proporciona procedimientos postratamiento del dispositivo Integra.
A. Especificaciones técnicas	En este apéndice se proporciona un listado de las especificaciones técnicas del dispositivo Integra.
B. Equipos periféricos	En este apéndice se proporciona una descripción del equipo periférico del dispositivo Integra, compuesto de monitor de ECG y dispositivo de ultrasonidos.
C. Símbolos	En este apéndice se proporciona una explicación de los símbolos utilizados en el dispositivo.
D. Eliminación del sistema	En este apéndice se proporcionan las normas y regulaciones para la adecuada eliminación del sistema.
E. Advertencia de la FCC	Una advertencia que establece los límites para INTEGRA para proporcionar protección contra las interferencia perjudiciales con las radiocomunicaciones
F. Glosario	En este apéndice se proporciona un listado de las siglas utilizadas en este manual.

2 Información general

Este capítulo contiene las secciones:

- *INTEGRA* - Descripción general, vea la *Sección 2.1*
- Principios de operación, vea la *Sección 2.2*

2.1 INTEGRA - Descripción general

INTEGRA es un dispositivo transportable de Litotricia extracorpórea por ondas de choque (ESLW) electromagnético (EM) utilizado para el tratamiento de los cálculos urinarios. El dispositivo consiste en lo siguiente:

- UCON
- La unidad integrada, que contiene lo siguiente:
 - Generador de ondas de choque (SWAG)
 - Dispositivo de fluoroscopia (Módulo de rayos X)
 - Mesa del paciente

El SWAG incluye un módulo generador de alto voltaje, un módulo reflector, y un módulo de agua y está ubicado debajo de la mesa del paciente.

El Reflector está acoplado mecánicamente a un Monobloque de tubo de rayos X. El montaje Reflector/Monobloque está unido mediante un brazo en U a un Intensificador de imágenes y un Módulo de cámara digital, para tomar imágenes del cálculo en tiempo real.

El montaje del brazo en U está motorizado, de manera que los tres módulos (Reflector, Monobloque, e Intensificador de imágenes) se muevan simultáneamente como una sola pieza y se puede desplazar eléctricamente en los tres ejes, permitiendo así alinear el cálculo en el punto focal terapéutico.

El paciente y la mesa no se mueven. El paciente permanece en la mesa y solo el Montaje del brazo en U se mueve hasta que se localiza la piedra.

El UCON permite controlar todos los aspectos operativos de la unidad integrada por medio de una aplicación de software.

El operador elige los diversos parámetros para controlar el tratamiento incluyendo la cantidad de choques, la intensidad, la frecuencia, etc.

INTEGRA contiene las interfaces necesarias para la sincronización con ECG y dispositivos de imágenes ultrasónicas. *INTEGRA* se puede utilizar en cualquier habitación equipada con el equipo de anestesia adecuado.

2.2 Principio de Operación

Se generan ondas de choque utilizando un transductor electromagnético, ubicado dentro de un reflector parabólico. La bobina electromagnética genera las ondas de presión que se transmiten y enfocan a través del agua del Módulo reflector en el cuerpo del paciente, de manera que convergen en el cálculo.

Se usa una serie de ondas de choque enfocadas para desintegrar el cálculo. Se puede controlar la cantidad y la intensidad de los choques.

3 Uso pretendido/Contraindicaciones

Este capítulo está diseñado para proporcionar información para el médico. Incluye las secciones:

- Indicaciones y uso, vea la *Sección 3.1*
- Contraindicaciones, vea la *Sección 3.2*
- Advertencias de *INTEGRA*, vea la *Sección 3.3*
- Precauciones de *INTEGRA*, vea la *Sección 3.4*
- Selección de pacientes, vea la *Sección 3.5*
- Efectos adversos potenciales del dispositivo sobre la salud, vea la *Sección 3.6*

3.1 Indicaciones y uso

INTEGRA está diseñado para fragmentar cálculos urinarios en el riñón (pelvis renal y cálices renales) y el uréter.

3.2 Contraindicaciones

- Anormalidades en la coagulación (tal como lo indica un tiempo anormal de protrombina, de tromboplastina o de sangría) o pacientes que reciben anticoagulantes en la actualidad (incluida la aspirina).
- Obstrucción del tracto urinario distal al cálculo.
- Calcificación arterial o aneurisma vascular en la trayectoria de las ondas de choque del litotriptor
- Embarazo confirmado o sospechado.
- Una anatomía que impida enfocar el dispositivo en el cálculo objetivo, tal como obesidad grave o una excesiva curvatura de la columna

3.3 Advertencias de INTEGRA

- Monitoreo cardíaco: siempre se debe realizar un monitoreo cardíaco durante el tratamiento de litotricia, dado que se ha informado que el uso de la litotricia extracorpórea por ondas de choque ha causado arritmias cardíacas ventriculares en algunas personas. Esta advertencia es especialmente importante para pacientes que pueden estar en riesgo de sufrir arritmia cardíaca debido a una historia de irregularidades cardíacas de fallo cardíaco.
- Arritmia cardíaca durante el tratamiento: si un paciente experimenta arritmia cardíaca durante el tratamiento a una velocidad fija de repetición de ondas de choque, se debe o bien terminar el suministro de ondas de choque o cambiar al modo de acoplamiento con ECG (es decir, suministrar la onda de choque durante el periodo refractario del ciclo cardíaco del paciente). Como práctica general, los pacientes con historia de arritmia cardíaca deben tratarse en el modo acoplado con ECG.

- Marcapasos o desfibrilador implantable: para reducir la incidencia de mal funcionamiento sobre un marcapasos o desfibrilador implantable, el generador de pulsos debe programarse en modalidad asincrónica o sin modo de respuesta en frecuencia (marcapasos) y en modo inactivo (desfibriladores implantables) antes de la litotricia, y se deberá evaluar su adecuado funcionamiento tras el tratamiento. No enfoque las ondas de choque del litotriptor a través o cerca del generador de pulso del dispositivo.
- Enfermedad cardíaca, inmunosupresión y diabetes mellitus: se debe administrar antibióticos profilácticos antes del tratamiento de litotricia extracorpórea por ondas de choque a los pacientes con enfermedad cardíaca (incluida la enfermedad valvular), inmunosupresión y diabetes mellitus, para prevenir la endocarditis bacteriana y/ o subaguda.
- Cálculos infectados: se debe administrar antibióticos profilácticos antes del tratamiento cuando existe la posibilidad de infección de cálculos. El tratamiento de cálculos que alojan patógenos con litotricia extracorpórea por ondas de choque podría dar como resultado una infección sistémica.
- Cálculos bilaterales: no realice el tratamiento bilateral de cálculos renales en una sola sesión de tratamiento, porque como resultado puede ocasionarse lesiones renales bilaterales u obstrucción total del tracto urinario por fragmentos de cálculos. Los pacientes con cálculos renales bilaterales deben ser tratados utilizando una sesión separada de tratamiento para cada lado. En el caso de obstrucción urinaria total, pueden ser necesarios procedimientos correctivos para garantizar el drenaje de la orina del riñón.
- Interfaces rellenas con aire en la trayectoria de las ondas de choque: no aplique ondas de choque a áreas rellenas de aire del cuerpo, es decir intestinos o pulmones. Las ondas de choque se dispersan rápidamente al pasar por una interfaz rellena de aire, lo que puede ocasionar sangrado y otros efectos secundarios perjudiciales.
- Anticoagulantes: los pacientes que reciben anticoagulantes (incluida la aspirina) deberán discontinuar temporalmente tal medicación antes de la litotricia extracorpórea por ondas de choque para evitar las hemorragias graves.

3.4 Precauciones de INTEGRA Precauciones

- Lesiones renales: para reducir el riesgo de lesiones en los riñones y los tejidos que los rodean se recomienda lo siguiente:
 1. Minimizar la cantidad de ondas de choque administradas durante cada sesión de tratamiento.
 2. No realizar un nuevo tratamiento en el mismo riñón y/o zona anatómica antes de que haya transcurrido el plazo de un mes desde el tratamiento inicial.

3. Limitar las sesiones de tratamiento en cada riñón y/o zona anatómica a un máximo de tres.
- Cálculos impactados o embebidos: la efectividad de la litotricia extracorpórea por ondas de choque puede verse limitada en pacientes con cálculos impactados o embebidos. Se recomiendan procedimientos alternativos para estos pacientes.
 - Cálculos ramificados o de staghorn: la efectividad de la litotricia extracorpórea por ondas de choque puede verse limitada en pacientes con cálculos ramificados o grandes (>20 mm en su dimensión mayor). Se recomiendan procedimientos alternativos para estos pacientes.
 - Cálculos ureterales pequeños: los cálculos ureterales pequeños del tercio medio y bajo, de 4 - 6 mm en su dimensión mayor, es probable que sean eliminados espontáneamente. Por lo tanto, los riesgos y beneficios de la litotricia extracorpórea por ondas de choque deben evaluarse cuidadosamente en esta población de pacientes.
 - Seguimiento radiográfico: se debe realizar el seguimiento radiográfico de todos los pacientes tras el tratamiento hasta que estén libres de cálculos o no haya fragmentos de cálculo remanentes que pueda ser probable que causen una obstrucción silente y la pérdida de la función renal.

3.5 Selección de pacientes

- **Mujeres con potencial de gestación**: se deberá evitar el tratamiento de cálculos ureterales en el tercio inferior en mujeres con potencial de gestación. La aplicación de litotricia por ondas de choque a esta población de pacientes posiblemente podría dar como resultado daños irreversibles al sistema reproductor femenino y al feto no nacido en embarazos no diagnosticados.
- **Niños**: la seguridad y efectividad de este dispositivo en el tratamiento de la urolitiasis en niños no se ha demostrado. Aunque se ha tratado a niños con terapia de ondas de choque para cálculos en el tracto urinario superior, la experiencia con litotricia en tales casos es limitada. Los estudios indican que hay alteraciones en la placa de crecimiento en la epífisis de los huesos largos en desarrollo en ratas sometidas a ondas de choque. Se desconoce la importancia de este hallazgo para la experiencia con seres humanos.

3.6 Efectos adversos potenciales del dispositivo sobre la salud

Los sucesos adversos potenciales asociados con el uso de la litotricia extracorpórea por ondas de choque incluyen los que se enumeran a continuación, categorizados por frecuencia y luego descriptos individualmente.

Eventos adversos potenciales con la Litotricia extracorpórea por ondas de choque

- **Informados comúnmente** (> 20% de los pacientes)
 - Hematuria
 - Dolor/cólico renal
 - Enrojecimiento cutáneo en el sitio de entrada de las ondas de choque
- **Informados ocasionalmente** (1-20% de los pacientes)

- ♦ Arritmia cardíaca
- ♦ Infección del tracto urinario
- ♦ Obstrucción urinaria/calle litiásica o “steinstrasse”
- ♦ Hematoma cutáneo en el sitio de entrada de las ondas de choque
- ♦ Fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$)
- ♦ Nauseas/vómitos
- **Informados infrecuentemente** ($< 1\%$ de los pacientes)
 - ♦ Hematoma (perirrenal/intrarrenal)
 - ♦ Lesiones renales
- **Hematuria:** la hematuria sucede tras la mayoría de los tratamientos; se cree que es secundaria al trauma al parénquima renal y por lo general se resuelve espontáneamente en el plazo de 24-48 horas tras el tratamiento.
- **Dolor/cólico renal:** el dolor/cólico renal comúnmente sucede generalmente durante e inmediatamente después del tratamiento y típicamente se resuelve espontáneamente. También puede suceder dolor / cólico renal de forma secundaria al pasaje de fragmentos de cálculos y se puede manejar con medicación.
- **Enrojecimiento cutáneo:** el enrojecimiento cutáneo en el sitio de entrada de las ondas de choque normalmente sucede durante e inmediatamente después del tratamiento y típicamente se resuelve espontáneamente.
- **Arritmia cardíaca:** las arritmias cardíacas, más comúnmente las contracciones ventriculares prematuras, se informan generalmente durante la litotricia extracorpórea por ondas de choque con suministro fijo de ondas de choque en el 2-20% de los pacientes. Estas alteraciones cardíacas rara vez representan un riesgo grave para un paciente saludable y típicamente se resuelven espontáneamente al sincronizar las ondas de choque con el periodo refractario del ciclo ventricular (es decir, con el acoplamiento con ECG) o al terminar el tratamiento.
- **Infección del tracto urinario:** sucede en un 1-7% de los pacientes tras la litotricia por ondas de choque como resultado de la liberación de bacterias provenientes de la fragmentación de los cálculos infectado e infrecuentemente dan como resultado pielonefritis o sepsis. El riesgo de complicaciones infecciosas secundarias a la litotricia por ondas de choque e puede minimizar utilizando una terapia profiláctica con antibióticos en pacientes con infección del tracto urinario y cálculos infectados.
- **Obstrucción urinaria/calle litiásica o “steinstrasse”:** la obstrucción urinaria sucede en hasta un 6% de los pacientes tras la litotricia debido a que los fragmentos de los cálculos se alojan en el uréter y puede ser el resultado de un solo fragmento de un cálculo o de la acumulación de múltiples partículas pequeñas de cálculos (es decir, una calle litiásica o “steinstrasse”). Los pacientes con obstrucción urinaria típicamente presente con dolor persistente pueden sufrir el riesgo de desarrollar hidronefrosis con el subsiguiente fallo renal si la obstrucción no se trata con rapidez. Es necesario

realizar una intervención si los fragmentos de la obstrucción no pasan espontáneamente.

- **Hematoma cutáneo en el sitio de entrada de las ondas de choque:** Los hematomas cutáneos en el sitio de entrada de las ondas de choque ocurren ocasionalmente tras el tratamiento y típicamente se resuelven espontáneamente.
- **Fiebre (>38°):** la fiebre se ha informado ocasionalmente tras la litotricia, y puede ser secundaria a una infección.
- **Nauseas/vómitos:** Las náuseas y vómitos pasajeros se informan ocasionalmente inmediatamente tras la litotricia, y pueden estar asociados con dolor o la administración de sedantes o analgesia.
- **Hematoma (perirrenal/intrarrenal):** los hematomas intrarrenales o perirrenales significativos suceden en < 1% de los tratamientos de litotricia. Estos pacientes típicamente presentan dolor grave crónico en los flancos. Aunque los hematomas clínicamente significativos se resuelven con un tratamiento conservador, se han informado hemorragias y muerte. El tratamiento de la hemorragia renal grave incluye la administración de transfusiones de sangre, drenaje percutáneo o intervenciones quirúrgicas.
- **Lesiones renales:** se sabe que los procedimientos con litotricia extracorpórea por ondas de choque ocasionan daños al riñón tratado. El potencial de injuria, su significado a largo plazo y su duración son desconocidos.

4 Seguridad, confiabilidad y medidas de protección

Para garantizar la protección para el paciente, deberá emplearse el mayor grado posible de atención y cuidado cuando se maneje este equipo. Solamente los especialistas calificados que sigan estrictamente las instrucciones de operación y tengan la capacitación técnica en protección contra radiaciones pueden realizar el mantenimiento del litotriptor.

Este capítulo incluye las siguientes secciones:

- Medidas de seguridad generales, vea la *Sección 4.1*
- Seguridad radiológica, vea la *Sección 4.2*
- Características de la alarma, vea la *Sección 4.3*
- Características de seguridad, vea la *Sección 4.4*
- Conexiones con equipamiento externo, vea la *Sección 4.5*

4.1 Medidas de seguridad generales

Advertencia



Cuando se conecta a la red de suministro de electricidad, el sistema tiene voltajes muy peligrosos. Solo el personal debidamente capacitado debe abrir el equipo que tiene voltaje.

No modifique o suplemente el equipo sin consultar previamente al Fabricante.

El sistema no se debe operar en atmósferas explosivas, sin que importe la causa de este tipo de atmósfera (anestésicos, agentes de limpieza y desinfección).

La aplicación de ondas de choque a áreas rellenas de aire (intestinos, pulmones) puede ocasionar efectos secundarios dañinos para el paciente y se debe evitar siempre.

Antes de liberar las ondas de choque, asegúrese de que el ECG no tiene artefactos que puedan ocasionar una liberación no controlable de ondas de choque.

4.2 Seguridad radiológica

Advertencia



Sólo debe operar el sistema el personal calificado que entiende el uso de la unidad de fluoroscopia y es consciente de los procedimientos de seguridad radiológicos.

Se recomienda que el usuario designe áreas adecuadas para la operación y el servicio de mantenimiento seguros del sistema. Se debe tener en cuenta el blindaje de la habitación (plomo), y la capacidad del suelo, techo y paredes para atenuar la radiación, la elección y el uso pantallas de plomo y cualquier otra condición ambiental de la habitación necesaria para proteger al personal.

Los niveles de radiación disminuyen conforme lo indica la ley del inverso del cuadrado. El operador y todo el personal auxiliar deben mantener la máxima distancia posible con respecto a la fuente del dispositivo de fluoroscopia durante la exposición.

4.2.1 Exposición del operador

Advertencia



Se deben fijar zonas de trabajo de protección en donde el operador esté especialmente protegido contra la radiación dispersada desde el paciente. Las dimensiones mínimas y las dosis máximas para estas zonas de protección se establecen en las normas recomendadas por IEC, BRH y otras entidades normativas.

Es necesario que cada hospital determine el índice de dosis de las áreas de trabajo individuales bajo condiciones de práctica y que se utilicen estos datos como base para determinar las medidas de protección radiológica a tomar.

4.2.2 Exposición del personal

Advertencia



El médico a cargo del procedimiento radiológico debe asegurarse de que todo el personal presente en la habitación lleve vestimenta de protección aprobada y dispositivos de monitoreo de radiación.

Para equipos de rayos X, el blindaje y la distancia son los factores que se controlan con mayor facilidad, por lo tanto se deberá:

- *Incrementar la distancia entre la persona y la fuente;*
- *Reducir el tiempo de exposición;*
- *Utilizar blindaje de protección entre la persona y la fuente. El blindaje de protección puede:*
 - *Estar incorporado al equipo.*
 - *Consistir en dispositivos móviles o temporales que se utilizan según lo requiera la ocasión, tal como pantallas móviles, delantales y guantes impregnados en plomo.*
 - *Comprender barreras de protección y blindajes estructurales permanentes, tal como paredes que contiene plomo, hormigón u otros materiales con un grosor suficiente para proporcionar el grado adecuado de atenuación.*

El blindaje estructural es una parte importante del planeamiento de instalación.

4.2.3 Exposición del paciente

Advertencia

Utilice técnicas que logren los objetivos deseados con una dosis mínima



para el paciente.

Límite el uso del haz útil a la menor área practicable.

El haz útil debe ser consistente con los objetivos del examen fluoroscópico o el tratamiento.

Utilice dispositivos de protección apropiados para blindar las partes del cuerpo del paciente.

El punto focal hasta la distancia de la piel debe ser tan grande como sea posible para mantener la dosis absorbida por el paciente en un nivel tan bajo como sea razonablemente posible.

4.3 Características de la alarma

4.3.1 Alarma de límite de tiempo

El sistema de **Notificación de límite de tiempo** evita la sobredosis por exposición a rayos X. Después de cinco minutos de acumulación de radiación, se activa un sistema de notificación. El sistema active una alarma sonora y el indicador de rayos X en el monitor parpadea. También llamará un comando del sistema que permite apagar la alarma o discontinuar la radiación de rayos X.

4.3.2 Control de fluoroscopia de alto nivel

Cuando se elige **Control de fluoroscopia de alto nivel**, vea la *Sección 7.4.7*, el sistema activa una luz de advertencia con una señal auditiva distinguible.

4.3.3 Alarma de sobrecalentamiento del generador de rayos X

El sistema de alarma de sobrecalentamiento se activa cuando la temperatura del generador de rayos X supera los $57 \pm 3^{\circ}\text{C}$, durante la exposición fluoroscópica continuada. Se activa un sistema de notificación y se desactiva la fluoroscopia. La alarma se apaga cuando la temperatura baja hasta el intervalo de temperatura segura.

4.4 Características de seguridad

4.4.1 Límite en la tasa de exposición a rayos X

El dispositivo se active en el modo de operación automática. Está diseñado de manera tal que se limitan el voltaje y la corriente eléctrica.

4.4.2 Seguridad eléctrica

Todas las piezas eléctricas del dispositivo tienen toma a tierra (protección de Clase I); por lo tanto, no hay peligro de shock eléctrico durante la operación. Se suministra energía al dispositivo por medio de un transformador aislado. Se proporcionan fusibles en línea en la toma de entrada del suministro de energía eléctrica. Se utilizan unos tomacorrientes de PE (DIN 42801) para la equalización de potenciales.

4.4.3 Seguridad mecánica

Para evitar movimientos no intencionales de la mesa, las ruedas del dispositivo se bloquean durante la operación. Para evitar fugas de agua de tratamiento de la membrana rellena de agua, el operador cambiará la membrana después de un número predeterminado de choques. La membrana también se reemplaza si hay agujeros visibles

4.5 Conexiones con equipamiento externo

Antes de conectar el dispositivo *INTEGRA* a otro equipo, componente o montaje (por ejemplo una unidad de fluoroscopia, de ultrasonidos o de ECG), asegúrese de que se cumplen todos los requisitos de seguridad. Si no se puede establecer una conexión segura con claridad a partir de la documentación técnica, el usuario deberá ponerse en contacto con los respectivos fabricantes u obtener asesoría de un experto.

5 Descripción del hardware

Este capítulo describe lo siguiente:

- Componentes de *INTEGRA*, vea la *Sección 5.1*
- Equipos accesorios: Monitor de ECG, vea la *Sección 5.2*
- Artículos consumibles, vea la *Sección 5.3*

5.1 Componentes de INTEGRA

INTEGRA comprende dos componentes, vea la *Figura 5-1*, y la *Figura 5-2*.

- Unidad integrada, vea la *Figura 5-1*
- Consola de control UCON, vea la *Figura 5-2*

5.1.1 Unidad integrada

La Unidad integrada se muestra en la *Figura 5-1*.

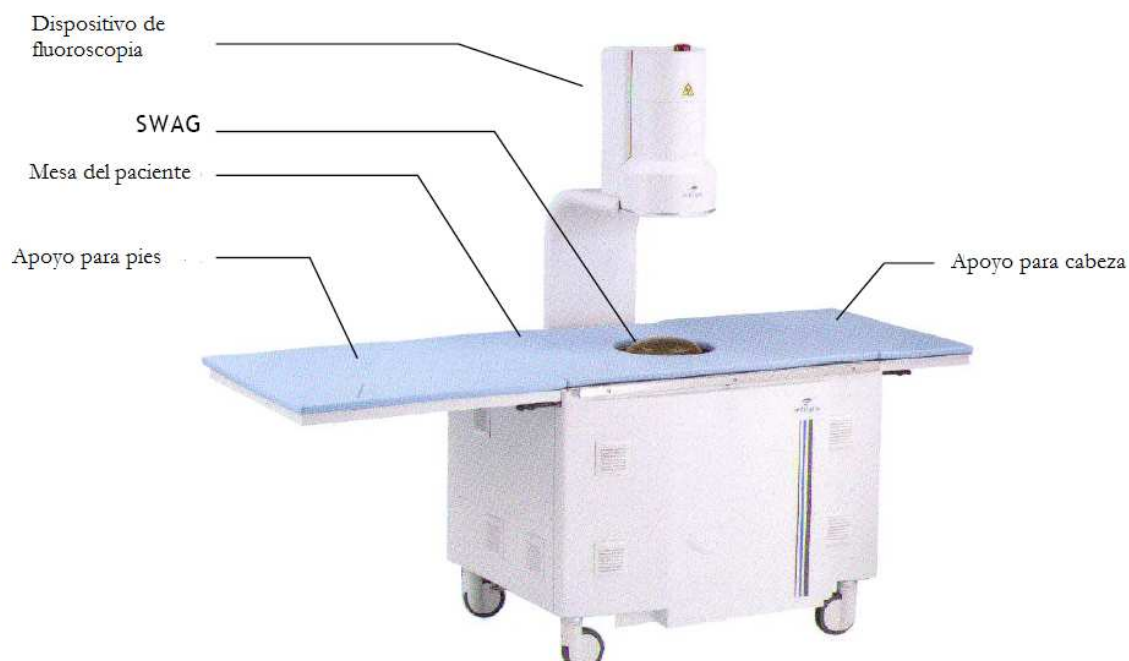


Figura 5-1: Unidad integrada

La Unidad integrada incluye:

- Generador de ondas de choque (SWAG)
- Mesa del paciente
- Dispositivo de fluoroscopia (Rayos X)
- Control remoto, vea la *Sección 0*

5.1.1.1 SWAG

El SWAG consiste en lo siguiente:

- Módulo del generador de alto voltaje
- Módulo reflector
- Módulo del sistema cerrado de agua

La unidad SWAG utiliza impulsos eléctricos de alta energía, enviados a través de una bobina de inducción para generar un campo magnético. El campo magnético repele una membrana metálica, que está en contacto con agua, creando una onda de presión. La onda de presión, creada por esta repulsión, se enfoca mediante un reflector parabólico especial para formar una onda de choque.

Las ondas de presión se enfocan mediante el reflector en el Área focal, a través del agua de tratamiento, en el cuerpo del paciente para que converjan en el cálculo. Previamente, el paciente tiene que estar ubicado adecuadamente mediante el proceso de localización, en el Área focal.

La espalda y el estómago del paciente están acoplados a la unidad SWAG a través de membranas con forma de cojines que cubren el reflector relleno de agua. El volumen de agua de la membrana se puede controlar de manera que el contacto entre la membrana y la piel del paciente permite distintos tamaños de pacientes y posiciones de cálculos, conduciendo a una adecuada localización.

Se pueden elegir diferentes parámetros para controlar el tratamiento, incluyendo la intensidad, velocidad y cantidad de choques, frecuencia, etc.

5.1.1.2 Mesa del paciente

La Mesa del paciente sostiene al paciente y permite que el paciente entre en contacto con la Membrana, así como con el dispositivo de fluoroscopia. El paciente se coloca en posición supina y se acopla mediante una abertura en la mesa con la Membrana lubricada, ubicada debajo de la espalda del paciente. La Mesa del paciente tiene rieles laterales para levantamiento estándar y se puede utilizar para otros procedimientos de urología.

5.1.1.3 Dispositivo de fluoroscopia

El fluoroscopio con brazo en U integrado consiste en lo siguiente:

- Tubo de ánodo de rayos X monobloque, que emite rayos X
 - Intensificador de imágenes, que intensifica la imagen creada
 - Cámara digital, que transmite la imagen al monitor de la consola
 - Dispositivo de operación de rayos X, que proporciona el Control remoto de rayos X
- El fluoroscopio está conectado a un mecanismo motorizado de triple eje (X, Y, Z). El fluoroscopio se queda estable y no se mueve por sí mismo. Está unido al SWAG para formar una sola unidad, por lo tanto el movimiento es simultáneo con la distancia entre el punto de generación de la onda y el punto focal que permanece constante. El haz de rayos X que emerge del tubo se transmite a través de una apertura en la mesa y el cuerpo del paciente. El haz golpea el Intensificador de imágenes. La imagen intensificada es recibida por una Cámara digital, que está fijada en el Intensificador de imágenes. La Cámara digital transmite la imagen al monitor de la consola para que la muestre.

5.1.2 Estación de trabajo de consola

La Estación de trabajo de consola procesa y muestra las imágenes de fluoroscopia adquiridas por la Unidad de desplazamiento tipo pórtico. La Estación de trabajo de consola se muestra en la *Figura 5-2*.



Figura 5-2: Estación de trabajo de consola

La Estación de trabajo de consola sirve como plataforma para el software de la aplicación del Módulo de rayos X y el Control del SWAG. La Consola incluye los siguientes componentes principales:

- PC
- Monitor de pantalla plana
- Teclado/Mouse
- Control remoto portátil
- Conexión por cable a la unidad principal que incluye:
 - ◆ Puerto de comunicación serial
 - ◆ Enlace a la cámara
- Caja de contactores (exclusivamente en la versión japonesa)

5.1.3 Control remoto UCON

El sistema de rayos X proporciona un Control para activar la exposición a los rayos X. Los botones del Control remoto se explican en la tabla que figura a continuación.

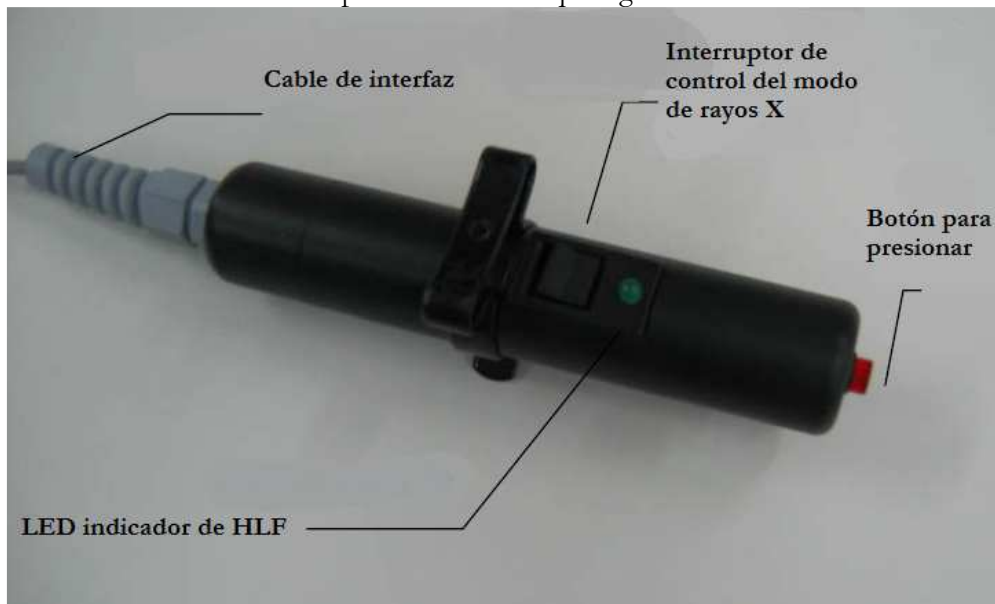


Figura 5-3: Control remoto de rayos X

Tabla 1: Control remoto (CR)

Elemento del CR	Descripción
Cable de interfaz	Conecta el Control remoto de rayos X a la consola.
Botón para presionar	Enciende el dispositivo de rayos X, que comienza a emitir radiación de rayos X. Durante el periodo en el que se mantiene presionado el botón para presionar, la imagen de rayos X se muestra en la pantalla del monitor en tiempo real.
Interruptor de control del modo de rayos X	Permite cambiar del modo Encendido a Apagado la Fluoroscopia de Alto Nivel (HLF)
LED indicador de HLF	La luz verde indica que el modo HLF está activo

5.1.4 Control remoto de Integra

El Control remoto, vea la *Figura 5-4*, está unido a la Unidad integrada por medio del cable de interfaz. Permite el control a corto alcance sobre el dispositivo, sin que importe la distancia entre la Unidad integrada de INTEGRA y el UCON.

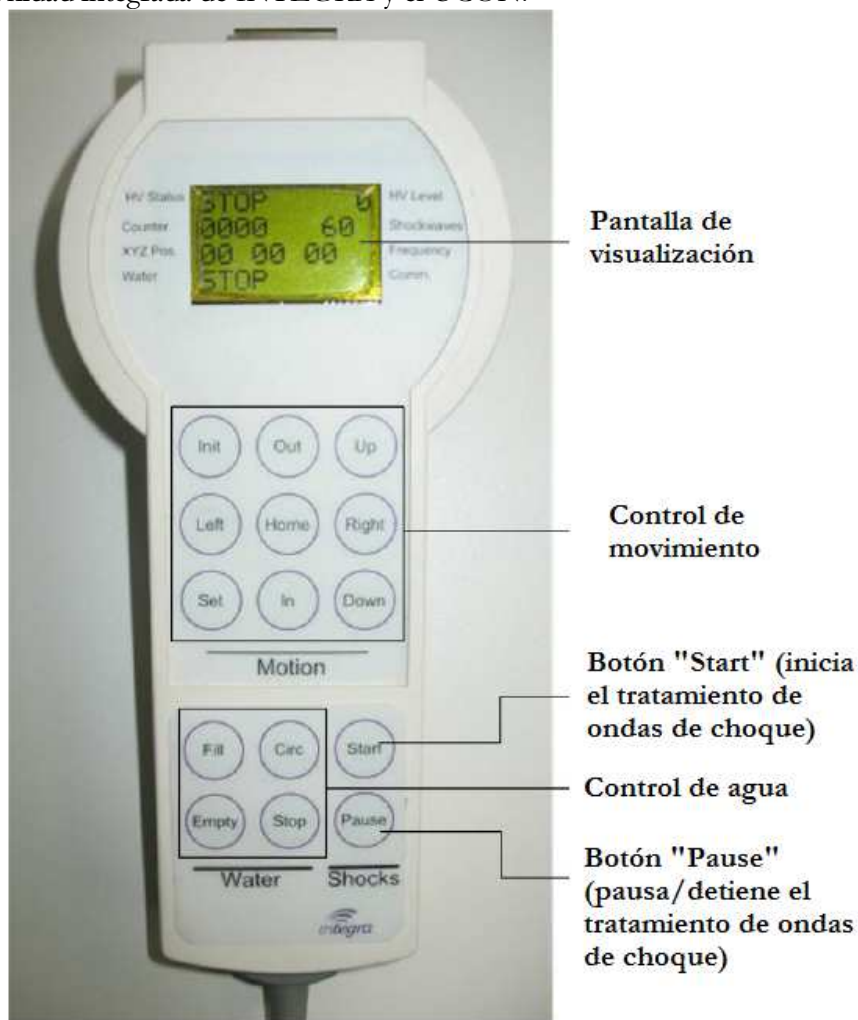


Figura 5-4: Control remoto

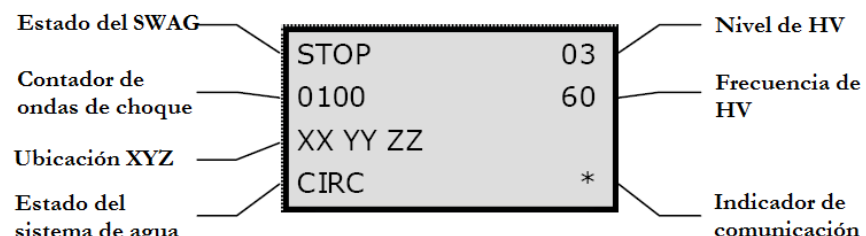
El Control remoto de INTEGRA ofrece las siguientes funciones:

- Control de movimiento
- Control de agua
- Pantalla de visualización
- Inicio/Detención/Pausa de las ondas de choque durante el procedimiento

Los botones del Control remoto se describen en la Tabla 2.

Tabla 2: Botones del control remoto

Función	Botón	Descripción
Control de movimiento	Init	Presione y libere el botón Set antes de presionar el botón Init para activar la inicialización del modulo XYZ en los tres ejes (bloque móvil). Se tiene que realizar la inicialización todas las veces después de que se ha desconectado la alimentación eléctrica
	Home	Botón de centralización (pone la unidad en posición central) en el lugar inicial de los ejes XY. Corresponde al botón  de la pantalla principal de la consola, vea la <i>Sección 7.4.13</i> . El botón Home solamente está activo cuando se ha realizado la inicialización.
	Left/Right	Botones de navegación horizontal: proporcionan movimiento horizontal de la unidad con respecto al cálculo. Corresponde a los botones  y  de la pantalla principal de la consola, vea la <i>Sección 7.4.13</i> y la <i>Sección 7.9</i> .
	In/Out	Botones para mover la unidad hacia adentro y hacia afuera. Corresponde a los botones  y  de la pantalla principal de la consola, vea la <i>Sección 7.4.13</i> y la <i>Sección 7.9</i> .
Control de agua	Up/Down	Botones para mover la unidad hacia arriba y hacia abajo. Corresponde a los botones  y  de la pantalla principal de la consola, vea también la <i>Sección 7.4.13</i> y la <i>Sección 7.9</i> .
	Fill	Llena el cojín de agua. Corresponde al botón  en la pantalla principal de la consola, vea también la <i>Sección 7.4.10</i> y la <i>Sección 7.9</i> .
	Circ	Inicia la circulación de agua para proporcionar refrigeración por sistema de agua.
	Empty	Vacía el cojín de agua. Corresponde al botón  en la pantalla principal de la consola, vea también la <i>Sección 7.4.10</i> y la <i>Sección 7.9</i> .
	Stop	Detiene el llenado del cojín con agua. Corresponde al botón  en la pantalla principal de la consola, vea también la <i>Sección 7.4.10</i> y la <i>Sección 7.9</i> .

Función	Botón	Descripción
Control del tratamiento	Start	Comienza el tratamiento de ondas de choque
	Pause	Pausa o detiene el tratamiento de ondas de choque
Pantalla	 Estado del SWAG Contador de ondas de choque Ubicación XYZ Estado del sistema de agua Nivel de HV Frecuencia de HV Indicador de comunicación	

5.2 Equipo accesorio: Monitor de ECG

El sistema *INTEGRA* está diseñado para operar con el Monitor de ECG.

El Monitor de ECG proporciona:

- Supervisión continua del paciente durante el tratamiento.
- Sincronización de las ondas de choque generadas por *INTEGRA* con la onda R del paciente.

En tratamientos que involucren el acoplamiento por ECG de las ondas de choque, el SWAG está conectado al monitor de electrocardiogramas (ECG), que sincroniza la descarga eléctrica con el periodo refractario ventricular del corazón del paciente. En tratamientos sin acoplamiento con ECG de las ondas de choque, se puede usar cualquier generador de pulsos (interno o externo), que cumpla con las especificaciones de estimulación.

El cliente proporcionarla el Monitor de ECG.

Nota



En cualquier modo de operación (con o sin acoplamiento con ECG), asegúrese de que el paciente esté monitoreado por ECG durante el tratamiento.

Cuando el médico elige realizar el tratamiento con acoplamiento con ECG de las ondas de choque, el SWAG debe estar conectado al Monitor de ECG y el operador tiene que seleccionar ECG en la Función de disparo ubicada en el Panel de control de Disparo. Esto sincroniza las ondas de choque con el periodo refractario ventricular del corazón del paciente (la onda R del complejo QRS del ECG). Las ondas de choque están controladas de manera tal que solo se proporcionan cuando el corazón está en la fase refractaria.

En tratamientos sin acoplamiento con ECG, el operador tiene que seleccionar la opción “**Internal**” del Disparador.

5.3 Artículos consumibles

Los artículos consumibles de INTEGRA incluyen lo siguiente:

- Bobina del transductor
- Membrana
- Banda de membrana, que sella la membrana para retener el agua
- Aceite de silicona

Siga este procedimiento:

- Reemplace la membrana si hay signos de fuga de agua.
- La membrana se debe reemplazar si se ve algún tipo de daño en ella.
- Reemplace el agua del tanque cada 3 meses. Use agua destilada exclusivamente.
- Reemplace la bobina del transductor conforme a la indicación de eficiencia de tecnología TEM:

- ◆ Verde – Muy eficiente; la bobina del transductor NO necesita ser reemplazada.
- ◆ Amarillo – Eficiencia reducida; se recomienda reemplazar la bobina del transductor.
- ◆ Rojo – Baja eficiencia; ¡la bobina del transductor DEBE ser reemplazada!

6 Configuración de la unidad INTEGRA

La configuración de la unidad *INTEGRA* comprende los siguientes pasos:

- Conexión general de cables de *INTEGRA*, vea la *Sección 6.1*
- Configuración de la unidad integrada, vea la *Sección 6.2*
- Configuración de UCON, vea la *Sección 6.3*

6.1 Conexión general de cables de INTEGRA

El cableado de *INTEGRA* se muestra en la *Figura 6-1*. Para obtener más detalles referentes a la conexión de los módulos de *INTEGRA*, consulte la *Sección 6.1*.

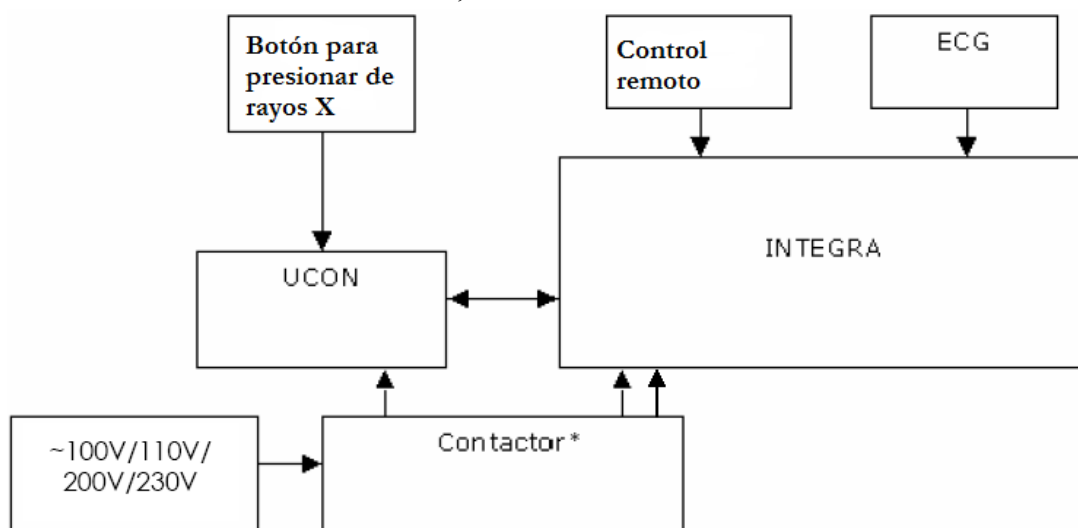


Figura 6-1: Diagrama de conexión de cables

* El Contactor solo está disponible para la versión japonesa.

6.1.1 Conexión de cables

Conecte los cables usando los tres paneles de interfaz:

- Panel superior de la unidad integrada, vea la *Figura 6-2*

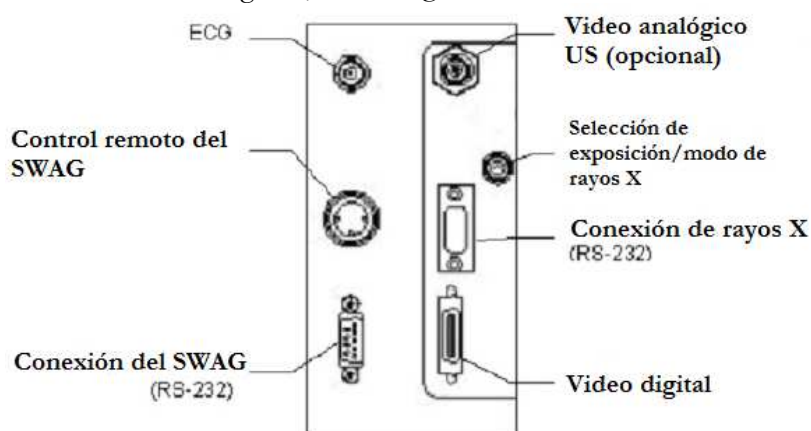


Figura 6-2: Panel de interfaz superior

- Panel inferior de la unidad integrada, vea la *Figura 6-3*

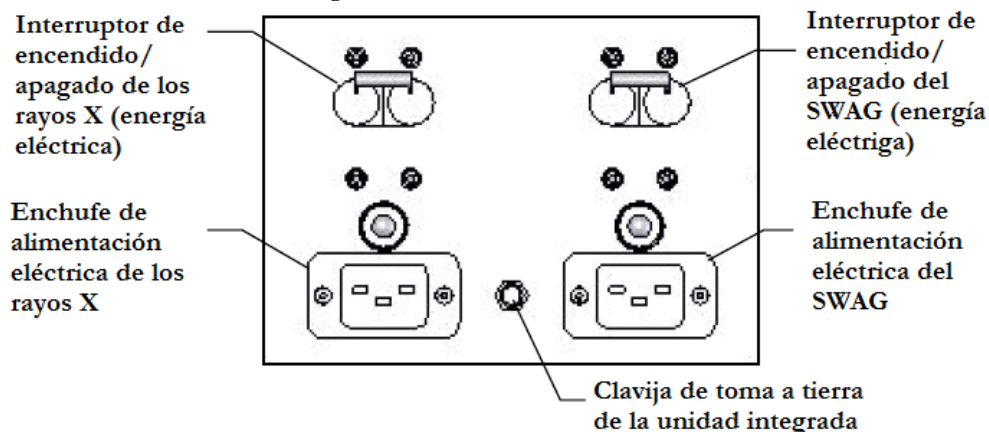


Figura 6-3: Panel de conexión inferior

- Panel de conexión de la consola de la unidad de control, vea la *Figura 6-8*

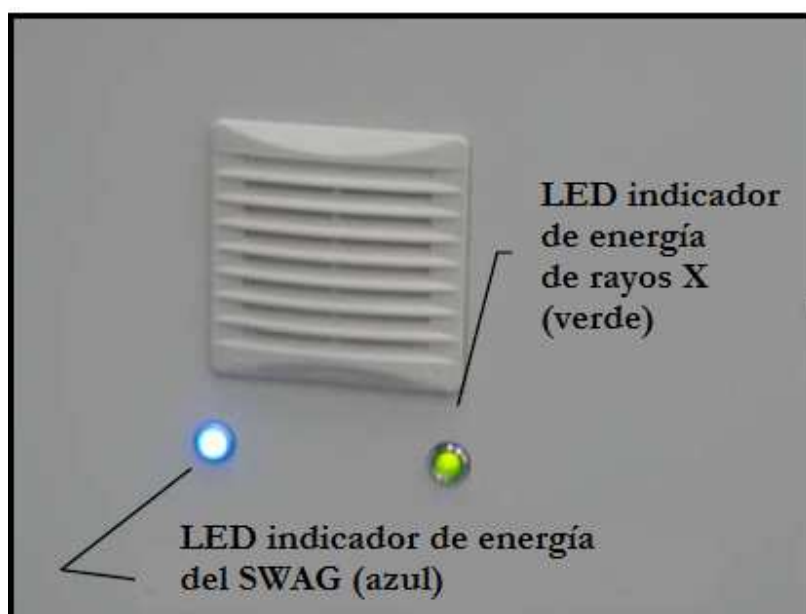


Figura 6-4: LEDs indicadores de energía eléctrica del SWAG / Rayos X

6.2 Configuración de la unidad integrada

6.2.1 Montaje del panel

♦ Para preparar la unidad **INTEGRA** para el tratamiento:

1. Asegúrese de que la colocación de INTEGRA y su entorno cumplen los requisitos descritos en el Capítulo 4.
2. Coloque los apoyos de la cabeza y pies con relación a la Unidad integrada tal como se muestra en la *Figura 6-5*.

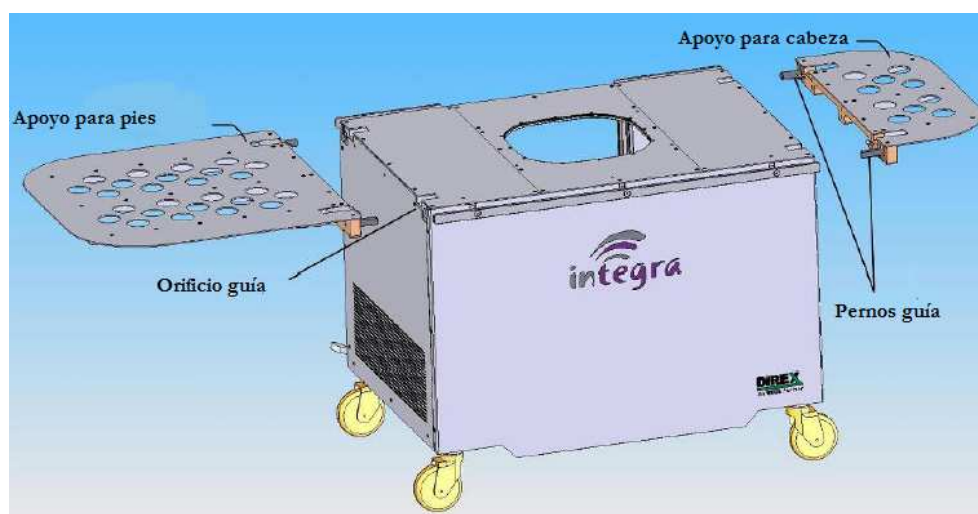


Figura 6-5: Configuración del equipo

Nota



Ambos apoyos son intercambiables y su posición a la derecha/izquierda depende de los requisitos de la sala de tratamiento.

3. Una los apoyos a la Unidad integrada **INTEGRA**

- ♦ Inserte dos pernos guía del apoyo para la cabeza en los correspondientes orificios guía de la Unidad integrada.
- ♦ Ajuste la conexión usando las manijas como se muestra en la *Figura 6-6*.



Figura 6-6: Manijas de fijación

- Inserte los dos pernos guía del apoyo para pies en los correspondientes orificios guía de la Unidad integrada.
- Ajuste la conexión usando las manijas tal como se muestra en la *Figura 6-6*.
- Una el soporte para manos a los raíles de la cama de tratamiento.

6.2.2 Sistema de agua

Llene el contenedor del Sistema de agua con 15-16 litros de agua destilada.

1. Saque la cubierta lateral para dejar al descubierto el Sistema de agua.
2. Saque hacia afuera la bandeja del Sistema de agua.
3. Abra la tapa del recipiente de agua.
4. Llene el recipiente del agua con agua destilada hasta que el nivel del agua esté aproximadamente dos centímetros por debajo del borde superior del recipiente.
5. Use el Control remoto de Integra para comenzar a llenar el Módulo reflector con agua. A medida que el reflector comienza a llenarse, detenga el proceso. Llene de nuevo el Recipiente del agua hasta que el nivel del agua esté aproximadamente dos centímetros por debajo del borde superior del recipiente.
6. Cierre la tapa del Recipiente de agua; meta la bandeja del Sistema de agua en su lugar y vuelva a colocar la cubierta lateral.

► Para llenar el Módulo reflector con agua mientras se eliminan las burbujas de agua.

1. Cuando instale la membrana, asegúrese de que la banda de membrana está sujeta adecuadamente.
2. Conecte un tubo de salida de aire a la membrana.



Figura 6-7: Conexión del tubo de salida de aire

3. Use el Control remoto de Integra para llenar el Módulo reflector con agua. Continúe llenando con agua hasta que la membrana se hinche y el agua alcance el tubo de salida de aire.
4. Retire manualmente cualquier burbuja de aire que hubiera quedado atrapada dentro del Reflector.
5. Saque el tubo de salida de aire. Asegúrese de que el aire no reingresa a la membrana. Repita el *Paso 4* si fuera necesario.
6. Utilice el Control remoto de Integra para comenzar a hacer circular el agua. Haga circular el agua durante cinco minutos y luego detenga la circulación.
7. Repita el *Paso cuatro*.
8. Asegúrese de que no hay fugas de agua en el sistema.
9. Drene y vuelva a llenar la membrana unas cuantas veces. Haga circular el agua durante dos minutos más.

Manual de operación de Integra / Instrucciones de uso

10. Genere 200 ondas de choque a unible de HV de 6.
11. Reinserte el tubo de salida de aire y repita el *Paso* cuatro.
12. Saque el tubo de salida de aire.

Solo después de que el sistema de agua está completamente libre de todas las burbujas de aire se puede usar para tratamientos.

6.3 Configuración de UCON

♦ Para preparar la UCON para el tratamiento:

1. Conecte el cable de energía eléctrica al enchufe de entrada de energía eléctrica.
2. Enciéndalo con el interruptor de entrada de energía eléctrica.
3. En la estación de trabajo de consola, abra la puerta de la consola (a la derecha). Los botones de control de la estación de trabajo de consola se muestran en la *Figura 6-8*.



Figura 6-8: Panel de la PC de la consola

- Conecte el extremo suelto del cable de control remoto de los rayos X al panel trasero de la consola

7 Descripción del software

El software de *INTEGRA* permite que el usuario realice lo siguiente:

- Adquisición de imágenes de fluoroscopia
- Procesamiento de imágenes
- Recuperación / almacenamiento de datos
- Fijar los parámetros del tratamiento

Generalmente, un tratamiento se puede dividir en varias etapas:

- Iniciar la aplicación de software, vea la *Sección 7.2*
- Ingresar parámetros, vea la *Sección 7.3*
- Localización de cálculos utilizando los rayos X, vea la *Sección 7.8*
- Procesamiento de imágenes, vea la *Sección 7.6*
- Desintegración de cálculos utilizando el SWAG, vea el *Capítulo 8*

- Salir de la aplicación.

Nota



Solamente las personas autorizadas tienen acceso a los detalles del paciente para proteger la confidencialidad.

7.1 Manejo del usuario

Para la protección de los servicios y la información médica sensible, los usuarios pueden ingresar a la aplicación tras ingresar su nombre de usuario y clave en el cuadro de diálogo “**Identification**” (identificación).

7.2 Iniciar la aplicación de software

Precaución



Solo inicie la aplicación tras 15 segundos después de que ha iniciado el hardware. Esto permite el tiempo extra necesario que requiere el hardware para comenzar, comparado con el software.

♦ **Para iniciar la aplicación de software de INTEGRA:**

1. Encienda la computadora en la que está instalado la aplicación de *INTEGRA*. Se muestra el cuadro de diálogo de **Identificación**, vea la *Figura 7-1*.



Figura 7-1: Cuadro de diálogo de identificación

Nota



Por cuestiones de confidencialidad, solamente se puede acceder a la aplicación INTEGRA después de ingresar el “User name” (nombre de usuario) y la “Password” (clave).

2. En los campos adecuados de **Identificación** ingrese su **User name (nombre de usuario)** y **Password (clave)**.

Nota *Si no se ingresa correctamente el nombre de usuario, se muestra el mensaje **Acceso-falla de autorización**. Haga clic en “OK” en este cuadro de diálogo, e ingrese el nombre de usuario y clave correctos en el cuadro de diálogo de **Identificación**.*

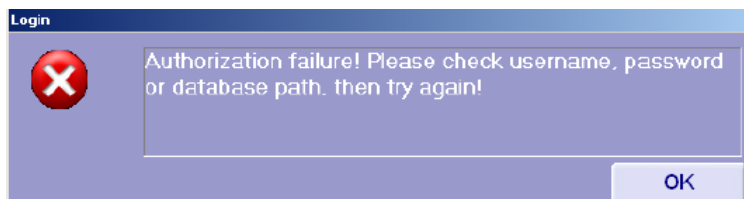


Figura 7-2: Cuadro de diálogo de Acceso- falla de autorización

3. Haga clic en **Password...** para cambiar su clave (lo que es necesario periódicamente por motivos de seguridad). Aparece el cuadro de diálogo **Identificación–Clave**, vea la *Figura 7-3*.



Figura 7-3: Cuadro de diálogo de identificación – clave

Nota *En el cuadro de diálogo **Identificación - clave**, el botón **Password...** está reemplazado con el botón **Normal**, que restaura la pantalla previa, vea la Figura 7-1.*



4. Ingrese y confirme su nueva clave en los campos “**New password**” y “**Confirm Password**”.

5. Haga clic en **OK**.

Se muestra la **Pantalla principal**.

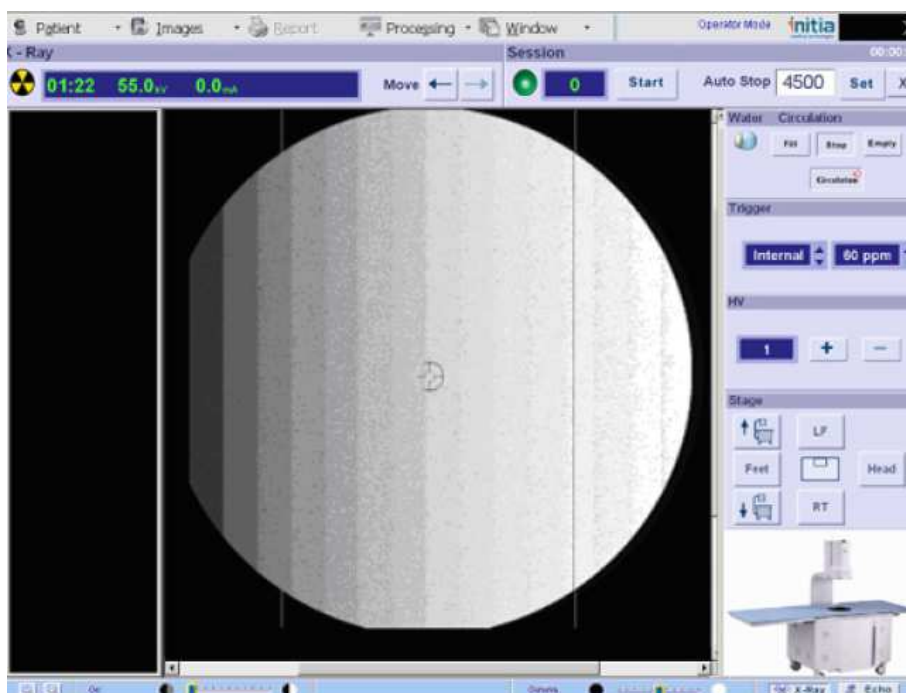


Figura 7-4: Pantalla principal

6. Haga clic en **X** para comenzar un nuevo tratamiento. Alternativamente, haga clic en el icono **Patient** en la barra de Menú.

Aparece el **Cuadro de diálogo del paciente**, vea la *Figura 7-5*.

Nota



Hacer clic en **X** reconfigura el tratamiento, de manera que se puede comenzar un nuevo tratamiento. El registro del paciente no se puede salvar utilizando este modo para comenzar el tratamiento.

Patient

Patient Number: **Search...**

New

Patient ID *

Patient Name * Age

Patient Address Sex ☐ Male ☐ Female

Weight * kg

Height * cm

* - Mandatory fields

Cancel

Figura 7-5: Cuadro de diálogo del paciente

Se proporcionan tres controles activos cuando se abre el **Cuadro de diálogo del paciente** por primera vez:

- – Busca el paciente requerido en la base de datos.
- – Agrega un paciente nuevo a la base de datos.
- – Sale del Cuadro de diálogo del paciente.

Ingrese los parámetros para el tratamiento utilizando el botón disponible en el Cuadro de diálogo del paciente, vea la *Sección 7.3*.

Nota

Es necesario completar la información demográfica del paciente antes de proceder con la aplicación INTEGRA y la fase de tratamiento.

7.3 Ingresar parámetros

Ingrese los parámetros de entrada agregando un nuevo paciente o llamando datos de la base de datos.

7.3.1 Agregar un paciente nuevo

♦ Agregar un paciente nuevo:

1. Haga clic en el botón **New** del Cuadro de diálogo del paciente. Los campos de datos del paciente se activa, ver la *Figura 7-6*

patient

Patient Number: 3 Search... New

Patient ID: *

Patient Name: *

Patient Address: *

Age: 0

Sex: ☒ Male ☐ Female

Weight: 0 lb

Height: 0'00" *

* - Mandatory fields

Cancel

Figura 7-6: Agregar un paciente nuevo

Nota



El campo de "Patient number" (número de paciente) permanece sin activar porque el sistema asigna automáticamente un número adecuado.

2. Ingrese datos en los campos marcados como obligatorios, vea la *Figura 7-7*:

- ◆ Patient ID (identidad del paciente)
- ◆ Patient name (nombre del paciente)
- ◆ Weight (peso)
- ◆ Height (altura)



Figura 7-7: Agregar datos de un Paciente nuevo

Nota

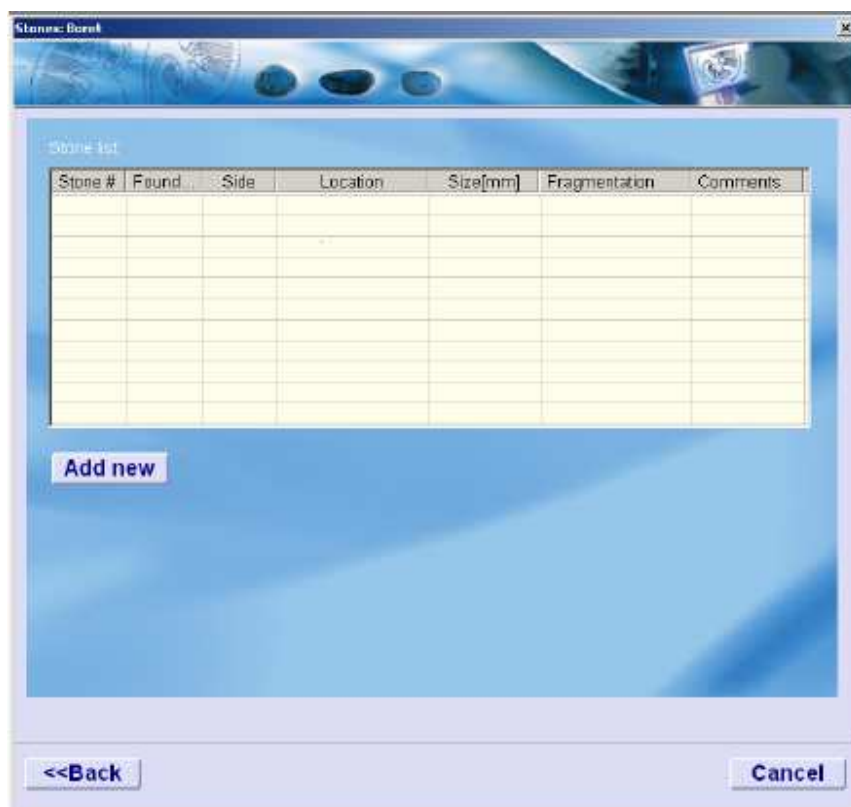


No puede proseguir con el siguiente paso hasta que no complete todos los campos obligatorios.

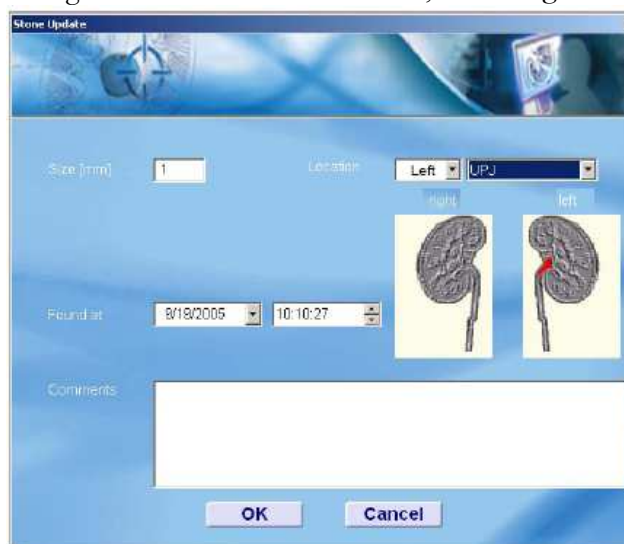
3. También puede ingresar datos en los campos que no son obligatorios:

- ◆ Age (edad)
- ◆ Sex (sexo)
- ◆ Patient Address (dirección del paciente)

4. Haga clic en el botón **Stones >>**. Se muestra el cuadro de diálogo **Cálculos** con el nombre del nuevo paciente en la barra de título, vea la *Figura 7-8*.

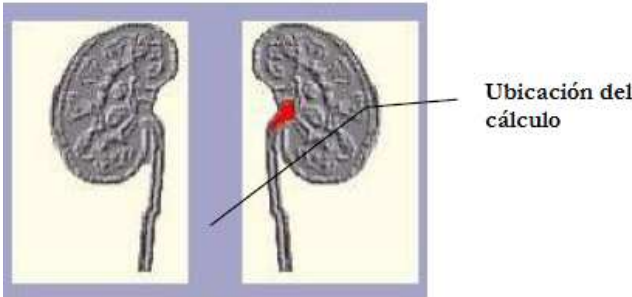
**Figura 7-8: Agregar un nuevo cálculo**

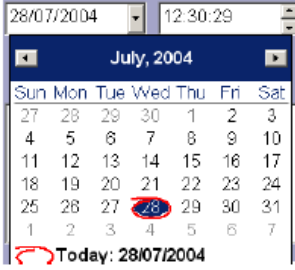
5. Haga clic en el botón **Add new** para agregar datos referentes a un nuevo cálculo. Se muestra el cuadro de diálogo **Actualización de cálculo**, vea la *Figura 7-9*.

**Figura 7-9: Cuadro de diálogo de actualización de cálculo**

6. En los campos del cuadro de diálogo de **Actualización de cálculo**, ingrese la información apropiada sobre el cálculo de interés según se explica en la *Tabla 3*.

Tabla 3: Campos de actualización de cálculo

Botón	Descripción
Size	Tamaño del cálculo El valor del tamaño del cálculo se extrae del análisis de rayos X traído por el paciente. El usuario solo puede ingresar cálculos que son superiores a 1 mm.
Location	Ubicación del cálculo en los riñones. La ubicación aproximada del cálculo está indicada en el KUB que ha traído el paciente. Ingresa la ubicación del cálculo de una de las dos siguientes maneras: - Haga clic en el lugar apropiado a la izquierda o la derecha del dibujo del riñón(vea el dibujo abajo):  La parte del riñón en la que se hizo clic se pone roja y la información correspondiente a esa parte se muestra automáticamente sobre los dibujos, en el listado desplegable del riñón derecho o el izquierdo, según corresponda. - Seleccione el parámetro apropiado en ambas listas desplegables del campo Localización.  Las opciones del lado izquierdo del listado desplegable son: Right (derecha) y Left (izquierda). Las opciones del lado derecho del listado desplegable son: - Unknown (desconocido) - UPJ (union ureteropélvica) - Renal Pelvis (pelvis renal) - Upper Calyx (cáliz superior) - Middle Calyx (cáliz medio) - Lower Calyx (cáliz inferior) - Upper Ureter (uréter superior) - Middle Ureter (uréter medio) - Lower Ureter (uréter inferior) Una vez se ha seleccionado la ubicación en ambas listas desplegables, la misma ubicación se marca automáticamente en los dibujos de los riñones (ver arriba) mediante puntos rojos.

Botón	Descripción
Found at	Fecha y hora del momento en el que se encontró el cálculo • Ingrese el día en el que se encontró el cálculo escribiéndolo en el campo apropiado o seleccionándolo en el calendario desplegable. 
Comments	Ingrese comentarios si fuera necesario

Nota

También puede ingresar comentarios durante el curso del tratamiento.

7. Haga clic en “Apply” (aplicar). La información sobre el cálculo recientemente agregado se muestra en la **Lista de cálculos**, vea la *Figura 7-15*.



Figura 7-10: Nuevo cálculo agregado

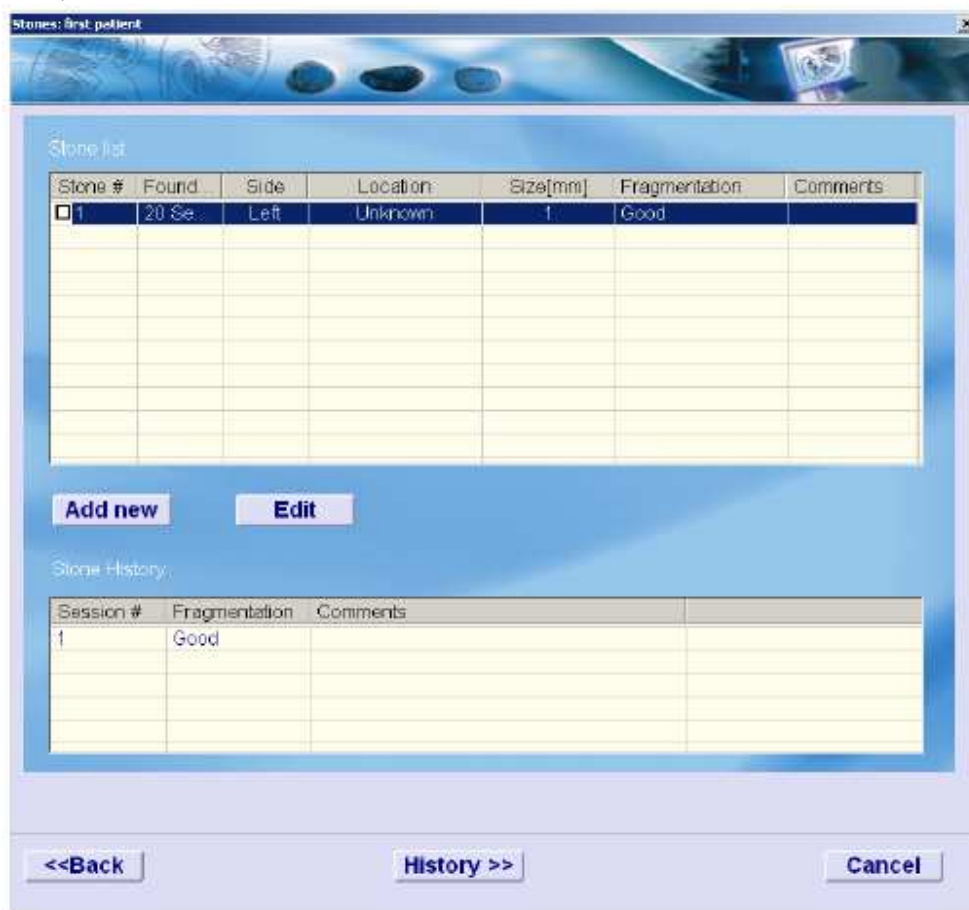
Se agregan los siguientes botones nuevos al cuadro de diálogo **Cálculos**:

- **Edit** – Permite editar datos
- **History >>** – Permite conseguir información sobre el historial de cálculos

8. Seleccione un cálculo del listado de Cálculos, vea la *Figura 7-10*, para mostrar el botón **Delete**. Haga clic en el botón **Delete (borrar)** para eliminar el cálculo seleccionado de la lista de Cálculos, si fuera necesario.

9. Seleccione el casillero relacionado con el cálculo seleccionado, vea la *Figura 7-10*.

Aparece el botón **Start** permitiéndole abrir la Pantalla principal y comenzar el tratamiento, vea la *Sección 7.4*.



Stones: first patient

Stone list

Stone #	Found	Side	Location	Size[mm]	Fragmentation	Comments
☒ 1	20 Se.	Left	Unknown	1	Good	

Add new Edit

Stone History

Session #	Fragmentation	Comments
1	Good	

<<Back History >> Cancel

Figura 7-11: Nuevo cálculo agregado-1

7.3.2 Buscar un Paciente en la base de datos

Se puede localizar un paciente en la base de datos utilizando lo siguiente:

- Patient ID (identidad del paciente)
- Patient Name (nombre del paciente)
- Treatment date (fecha de tratamiento)

► **Para buscar un paciente en la base de datos:**

1. En el cuadro de diálogo del **Paciente**, haga clic en el botón **Search**.
Se muestra el cuadro de diálogo **Search (buscar)**, vea la *Figura 7-12*.



ID	Name	Age	Address	Treatment Date
30864936	John Doe #1	48	Inna	18/9/2005 10:25:36
67613162	John Doe #2	46	Soroka	19/10/2004 10:23:54
51862670	John Doe #3	50	Soroka	19/10/2004 11:26:26
3078068	John Doe #3	48	soroka	18/10/2004 13:24:55
31428629	John Doe #4	75	Soroka	19/10/2004 16:41:37
14273841	John Doe #5	58	Soroka	8/11/2004 13:48:35
27575570	John Doe #6	34	Soroka	19/10/2004 16:7:21
40270622	John Doe #7	23	Soroka	4/11/2004 14:48:14
123	Eoret	0	st.Crent	

Figura 7-12: Cuadro de diálogo de búsqueda de paciente

2. Seleccione un paciente de cualquiera de las siguientes maneras:

- Desplácese por la lista para buscar el paciente requerido.
- Si conoce la identidad del paciente:
 - ◆ Haga clic en el botón de opción “**Patient ID**” (identidad del paciente)
 - ◆ Ingrese la identidad en el campo apropiado
 - ◆ Haga clic en **Find** y se seleccionará el paciente requerido de la lista de pacientes distribuida conforme a sus números de identidad
- Si conoce el nombre del paciente:
 - ◆ Haga clic en el botón de opción “**Patient name**”
 - ◆ Ingrese el nombre en el campo apropiado
 - ◆ Haga clic en **Find** y solamente los pacientes que cumplan los requisitos de búsqueda se mostrarán seleccionados de la lista de pacientes (en orden alfabético)
 - ◆ Seleccione el paciente a tratar

- Si sabe cuándo se trató al paciente:
 - ◆ Haga clic en el botón de opción “**Treatment Date**” (fecha de tratamiento).
 - ◆ Ingrese la fecha de tratamiento. Si la fecha es aproximada, no haga clic en el casillero “**Exactly**” (exactamente).
 - ◆ Haga clic en **Find** y solamente los pacientes que cumplan los requisitos de búsqueda se muestran seleccionados de la lista de pacientes (en orden alfabético)
 - ◆ Seleccione el paciente de esta lista

Nota

Si sabe el nombre o la identidad exactos de un paciente, seleccione el casillero “Exactly” y solo se mostrará en la tabla un paciente con los detalles apropiados.

Si la información que ingresa, es aproximada, deje el casillero “Exactly” sin marcar y obtendrá una lista de pacientes con detalles similares que se corresponda con su búsqueda.

3. Haga clic en el botón **Select**. Se muestra el **Cuadro de diálogo del paciente** con sus campos desactivados y con los detalles del paciente seleccionado, vea la *Figura 7-13*.



Figura 7-13: Paciente Seleccionado

Después de seleccionar un paciente, aparecen tres botones adicionales en el cuadro de diálogo del **Paciente**:

- **Edit** - Para editar los datos del paciente
- **History >>** - Para mostrar los registros pasados del paciente actual, vea la *Sección 7.3.2.1*
- **Stones >>** - Para mostrar el historial de cálculos, vea la *Sección 7.3.2.2*

7.3.2.1 Historial

Los detalles de los tratamientos de los pacientes se guardan en el listado Historial del cuadro de diálogo “Sessions” (sesiones).

♦ Para ver los detalles del tratamiento:

1. Haga clic en el botón **History >>** para ver los detalles de cada tratamiento en el cuadro de diálogo “Sessions” (sesiones), vea la *Figura 7-14*.



Session: John Doe #3

Sessi.	Doctor	Date time	Shocks	Mode	Trigger
8	sa	10/28/03 12:00:00	3000	Single	Internal High

Remarks

Related Stones

Stone #	Found at	Side	Location	Size(mm)	Fragmentation	Con
1	10/19/04 11:25:53	Right	Renal Pelvis	5	Excellent	

Load

<<Back Cancel

2.

Figura 7-14: Pantalla de sesiones

El cuadro de diálogo de **Sesiones** está dividido en tres áreas, tal como sigue a continuación:

- **History list (lista de historial)** – En esta área se muestra información de cada sesión.
- **Remarks (notas)** – En esta área se muestran notas relacionadas con una sesión seleccionada de la lista de historial
- **Related Stones (cálculos relacionados)** – En esta área se muestran los cálculos tratados durante la sesión seleccionada

Todos los campos se completan en el curso del tratamiento.

2. En el cuadro de diálogo **Sesiones**, haga clic en **Load** para abrir la Pantalla principal con una imagen seleccionada de la lista de **Historial**. Esto permite rastrear cada sesión del paciente en la Pantalla principal, vea la *Sección 7.4*.

7.3.2.2 Cálculos

Los detalles de los cálculos del paciente y su historial pasado se guardan en el cuadro de diálogo **Stones (cálculos)**

► Para abrir el cuadro de diálogo de cálculos:

1. Haga clic en el botón **Stones >>** en el cuadro de diálogo del paciente, vea la *Figura 7-13*. Se muestra el cuadro de diálogo **Stones (cálculos)**, vea la *Figura 7-15*.



Figura 7-15: Historial de cálculos

El cuadro de diálogo de Cálculos está dividido en dos áreas:

- **Listado de cálculos** – Muestra todos los cálculos encontrados en el paciente. Los datos se pueden ingresar mientras se agrega un paciente en la base de datos, vea la *Sección 7.3.1*, o utilizando el botón **Add new**, en este cuadro de diálogo.
- **Historial de cálculos** – muestra los detalles de tratamiento del cálculo seleccionado del **Listado de cálculos** anterior. Los datos se ingresan durante el curso del tratamiento.

Para obtener más detalles, vea la *Sección 7.3.2.1*.

En el cuadro de diálogo de **Cálculos**:

2. Haga clic en **History >>**, en el cuadro de diálogo Cálculos, para abrir el cuadro de diálogo **Sessions (sesiones)**, vea la *Sección 7.3.2.1* para verificar los tratamientos que ha tenido el paciente.
3. Haga clic en **Start** para abrir la Pantalla principal con un panel Monitor vacío, consulte la *Sección 7.4*, para comenzar el tratamiento del cálculo seleccionado.

7.4 Pantalla principal de **INTEGRA**

Se puede acceder a la **Pantalla principal** de cualquiera a de las siguientes maneras:

- Cuando trate a un paciente nuevo:
 - ♦ Haga clic en el cuadro de diálogo **Listado de cálculos**, vea la *Figura 7-11*. Se muestra la Pantalla principal con los detalles agregados del paciente y un Panel del monitor vacío.
 - ♦ Con la Pantalla principal abierta, presione el botón de presionar de rayos X el Control remoto de rayos X, vea la *Figura 5-3* para activar la radiación de rayos X. Durante el periodo en que el botón está presionado, la imagen de rayos X se muestra en la ventana del Monitor en tiempo real (imagen en vivo); consulte la *Sección 7.4.7* para obtener más detalles del control de rayos X.
- Cuando seleccione a un paciente de la base de datos:
 - ♦ Haga clic en el cuadro de diálogo Historial, vea la *Figura 7-14*. La Pantalla principal se abre mostrando la imagen del paciente en el Panel del monitor.
 - ♦ Haga clic en el cuadro de diálogo Sessions (sesiones), vea la *Figura 7-14*. Se muestra la Pantalla principal con los detalles del paciente seleccionado y un Panel del monitor vacío.

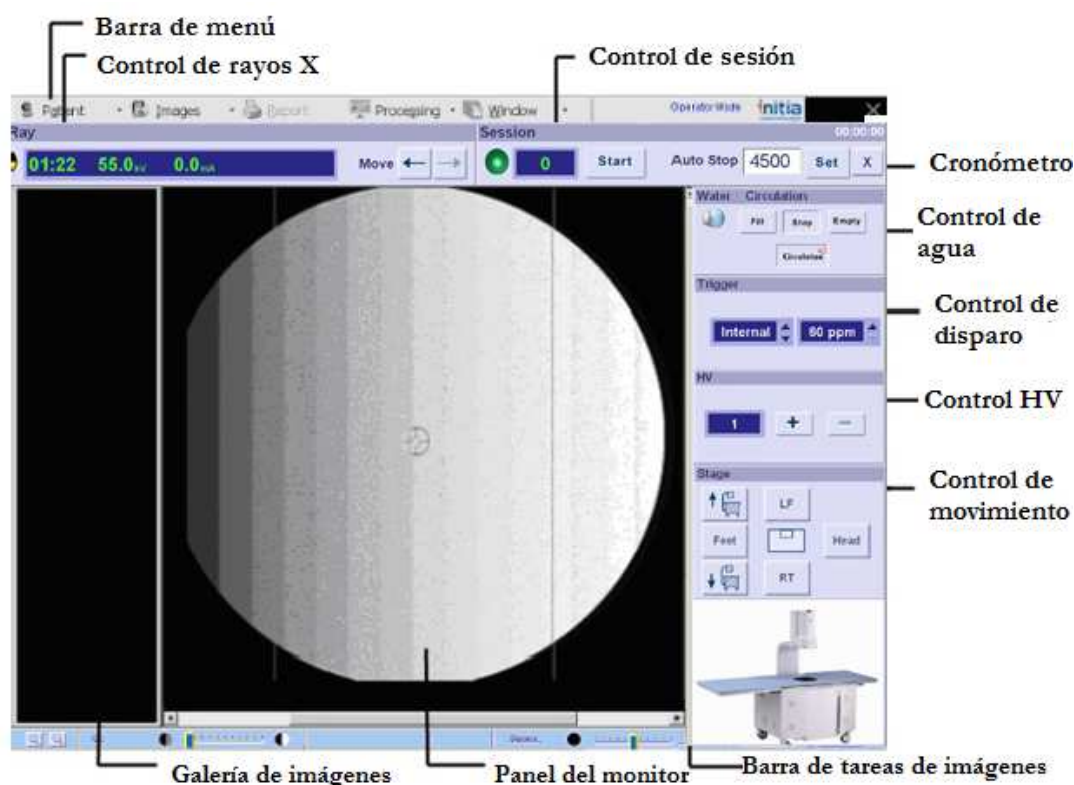


Figura 7-16: Pantalla principal

La Pantalla principal contiene los siguientes campos:

- Menu bar (barra de menú, vea la *Sección 7.4.1*)
- Monitor pane (panel del monitor), vea la *Sección 7.4.2*
- Rulers (reglas), vea la *Sección 7.4.3*
- Image Gallery (galería de imágenes), vea la *Sección 7.4.4*
- Image Process bar (barra de procesamiento de imágenes), vea la *Sección 7.4.5*
- Barra de tareas de imágenes (barra de tareas de imágenes), vea la *Sección 7.4.6*
- X-Ray control (control de rayos X), vea la *Sección 7.4.7*
- Ultrasound control (control de ultrasonidos), vea la *Sección 7.4.8*
- Session or treatment control (control de sesión o tratamiento), vea la *Sección 7.4.9*
- Water control (control de agua), vea la *Sección 7.4.10*
- Trigger control (control de disparo), vea la *Sección 7.4.11*
- High Voltage control (control de alto voltaje), vea la *Sección 7.4.12*
- Motion control (control de movimiento), vea la *Sección 7.4.13*

7.4.1 Barra de menú

Las opciones de la barra de menú, vea la *Figura 7-17*, se describen en la *Tabla 4*.

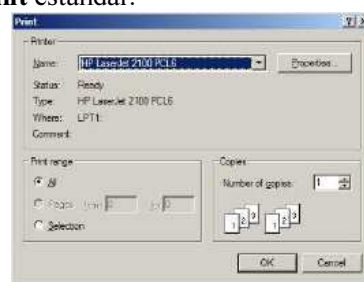


Figura 7-17: Barra de menú

Tabla 4: Opciones de la barra de menú

Menú	Opciones de menú	Descripción
Patient Desactivada en dos casos: • Durante las sesiones • Cuando el cuadro de diálogo Patient está abierto	Abre el cuadro de diálogo Patient , vea la Figura 7-13	Esta opción el permite seleccionar y bajar datos de un paciente o una sesión de la base de datos.
Images	Carga imágenes DICOM del CD	Carga imágenes DICOM de un CD insertado externamente. Asegúrese de que el CD requerido está insertado en la PC y seleccione la opción Load from CD (cargar del CD) de las opciones del menú Imágenes. Carga las imágenes del CD.

Menú	Opciones de menú	Descripción
	Load DICOM from Storage	Carga imágenes DICOM al IPCON desde un HD o un Disk-on-Key
	Load BMP from Storage	Carga imágenes BMP al IPCON desde un HD o un Disk-on-Key
	Save DICOM to CD	Permite guardar imágenes DICOM en un CD. Asegúrese de que haya insertado un disco en blanco y seleccione Save to CD. Las imágenes seleccionadas se almacenarán en el CD.
	Save DICOM to Storage	Permite guardar las imágenes DICOM en el HD local o en un Disk-on-Key.
	Save BMP to Storage	Permite guardar imágenes BMP al IPCON en el HD local o en un Disk-on-Key.
	Print	Imprime las imágenes. Haga clic en la opción Print y aparece el Cuadro de diálogo Print estándar:
Processing (procesamiento)	Reset	Seleccionando esta opción, se reconfigura el panel del monitor a la configuración prefijada por defecto
	View Process Bar	La barra Image Process (procesamiento de imágenes) se muestra solo cuando se activa este parámetro, vea la <i>Sección 7.4.5</i> .
	Brightness	Permite controlar el brillo. Cuando se selecciona, este parámetro se incluye en la lista de parámetros en la lista desplegable de Processing , vea la <i>Sección 7.6.1</i> . Seleccionado por defecto.



Menú	Opciones de menú	Descripción
 Reset  View Process Bar  Brightness  Contrast  Gamma  Zoom  Rotate  Negative  Edge  Gauss  Equalize  Ge	Contrast	Permite controlar el contraste. Cuando se selecciona, este parámetro se incluye en el listado de parámetros de la lista desplegable de Processing (procesamiento) , vea la <i>Sección 7.4.6.1</i> . Se selecciona por defecto.
	Gamma	Permite la compensación de colores más claros. Cuando se selecciona, este parámetro se incluye en el listado de parámetros de la lista desplegable de Processing (procesamiento) , vea la <i>Sección 7.6.3</i> .
	Zoom	Permite los acercamientos para agrandar o reducir las áreas de interés. Cuando se selecciona, este parámetro se incluye en el listado de parámetros de la lista desplegable de Processing (procesamiento) , vea la <i>Sección 7.6.4</i> .
	Rotate	Permite rotar las figuras en $\pm 180^\circ$ (grados). Cuando se selecciona, este parámetro se incluye en el listado de parámetros de la lista desplegable de Processing (procesamiento) , vea la <i>Sección 7.6.5</i> .
	Negative	Permite las imágenes. Cuando se selecciona, este parámetro se incluye en el listado de parámetros de la lista desplegable de Processing (procesamiento) , vea la <i>Sección 7.6.6</i> .
	Edge	Permite detectar las imágenes. Cuando se selecciona, este parámetro se incluye en el listado de parámetros de la lista desplegable de Processing (procesamiento) , vea la <i>Sección 7.6.7</i> .
	Gauss	Permite mejorar los colores blanco y negro en una imagen. Cuando se selecciona, este parámetro se incluye en el listado de parámetros de la lista desplegable de Processing (procesamiento) , vea la <i>Sección 7.6.8</i> .
	Equalize	Permite compensar el contraste en las imágenes. Cuando se selecciona, este parámetro se incluye en el listado de parámetros de la lista desplegable de Processing (procesamiento) , vea la <i>Sección 7.6.9</i> .
	Ge	Permite el contraste de las áreas grises de las imágenes. Cuando se selecciona, este parámetro se incluye en el listado de parámetros de la lista desplegable de Processing (procesamiento) , vea la <i>Sección 7.6.10</i> .

Menú	Opciones de menú	Descripción
Window (ventana) 	View Gallery	Cambia entre mostrar y ocultar la Galería de imágenes.
	Rulers	Cambia entre mostrar y ocultar las reglas, vea la <i>Sección 7.4.3</i> .
	Control Windows	Cambia entre mostrar y ocultar todos los campos excepto la ventana del monitor.
	Manual mode	Permite el control manual de parámetros de rayos X.
	Fit to Window	Cuando se active el parámetro Control Windows, Este parámetro permite que la imagen seleccionada se muestre en la pantalla completa.
	Histogram	Se muestra el histograma del paciente. Un histograma es una representación de los valores en píxeles en una imagen dispuestos en grupos. Cada grupo representa un rango en particular de valores de píxeles. Así, el usuario puede ver cuántos píxeles de un rango de valor determinado están presentes en la imagen.
	Calibration Mode	Cuando Calibration Mode (modo de calibración) está activado, este parámetro desactiva el control sobre el escenario de rayos X y permite mover el cursor en la pantalla. Cuando se selecciona Calibration Mode, se muestra la ventana <i>Channels</i> (canales) en la que puede seleccionar Rayos X o Ultrasonidos para la calibración.

7.4.2 Panel del monitor

El Panel de monitor muestra las imágenes de rayos X/Ultrasonidos obtenidas de una de dos maneras:

- Imagen(es) de la Galería de imágenes, vea la *Sección 7.4.3*
- Imagen obtenida mediante la adquisición actual. La imagen puede ser estática (imagen instantánea) o en vivo (imagen en tiempo real) dependiendo del estado del interruptor de rayos X/Ultrasonidos, vea la *Sección 7.4.7*, como sigue a continuación:

- ◆ La imagen en vivo se muestra cuando se presiona el interruptor rayos X/Ultrasonidos
- ◆ El ultimo marco se muestra cuando se libera el interruptor rayos X/Ultrasonidos

Los cursores en el Monitor son:

- El cursor, en forma de cruz, que indica el punto focal de la unidad SWAG
- Dos líneas vertical usadas para la localización final, vea la *Sección 7.8.4*

7.4.3 Reglas

Use las reglas para las siguientes mediciones en la pantalla:

- Distancias
- Tamaño de la región de interés (ROI)
- Tamaño de cálculo

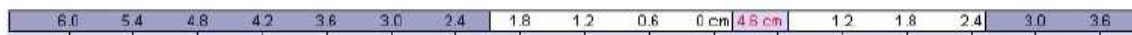


Figura 7-18: Regla horizontal

La aplicación *INTEGRA* ofrece la opción de realizar mediciones usando tanto la regla vertical como la horizontal. Para obtener más detalles, vea la *Sección 7.7*.

Las reglas se pueden expandir o reducir conforme al objeto que se mida.

Nota

El punto cero corresponde a la ubicación del cursor de punto de mira.



Usted puede mostrar y esconder las Reglas seleccionando y deseleccionando la opción **Ruler (regla)** en el menú **Window (ventana)**.

7.4.4 Galería de imágenes

El panel **Image gallery** (**Galería de imágenes**) almacena imágenes. Puede contener hasta 400 imágenes y cada una se puede mostrar en su tamaño original en el panel del monitor haciendo doble clic en las imágenes.

En el panel del monitor, puede visualizar, de una vez, tantas imágenes de la Galería de imágenes como quiera. Cuantas más imágenes se muestren simultáneamente en el panel del monitor, más pequeño será su tamaño, vea la *Figura 7-19*.

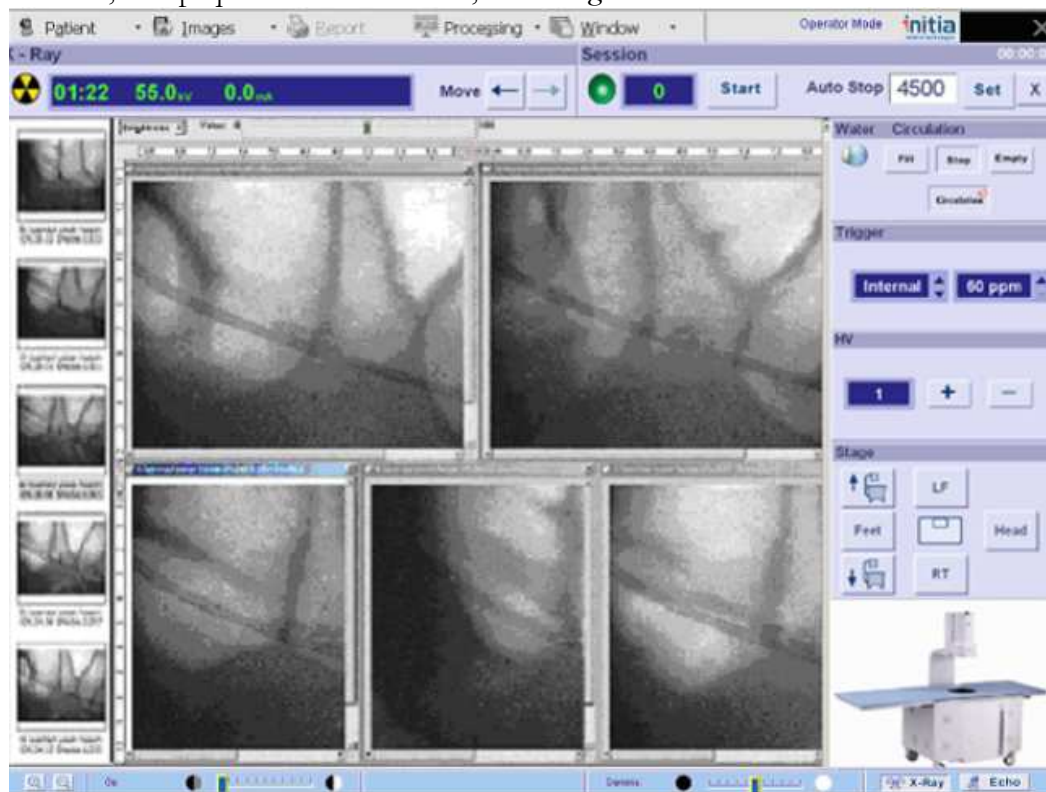


Figura 7-19: Visualización de múltiples imágenes

Las imágenes de la Galería de imágenes se refieren a las imágenes en el panel del Monitor de una de dos formas:

- La foto de la Galería de imágenes es una ROI de la imagen obtenida en el tratamiento actual y se muestra en el panel del Monitor, vea la *Sección 7.5*. Por defecto, toda la imagen es una ROI.
- Cuando el panel del Monitor muestra una imagen en vivo, esta ocupa toda la pantalla. En cambio, se pueden mostrar en la pantalla imágenes múltiples de la Galería de imágenes al mismo tiempo.

7.4.5 Barra de procesamiento de imágenes

La **Barra de procesamiento de imágenes**, vea la *Figura 7-20*, incluye una lista desplegable y un botón deslizante.

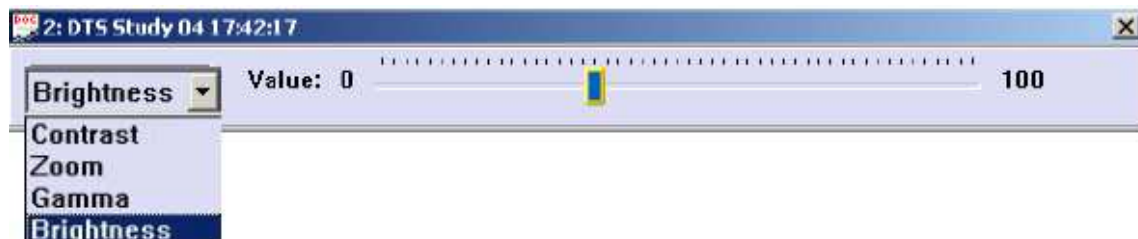


Figura 7-20: Barra de procesamiento de imágenes

Nota La Barra de procesamiento de imágenes se muestra solo cuando la opción de Barra de procesamiento de vista está activada.



Usted puede usar la Barra de procesamiento de imágenes para administrar el procesamiento de imágenes.

► **Para procesar una imagen:**

1. Desde el menú Processing (procesamiento), seleccione los parámetros de imagen que se van a controlar, consulte la *Sección 7.4.1*. Una vez que se selecciona un parámetro, aparece en el listado de parámetros de la lista desplegable en el campo **Procesamiento de imágenes**, vea la *Figura 7-20*.

Nota Solamente los parámetros seleccionados en el menú Processing (procesamiento) aparecen en la lista desplegable.



2. Desde la lista desplegable, seleccione el parámetro que quiere controlar. El rango y las unidades de medición del botón deslizante siempre se corresponden con el parámetro seleccionado en la lista desplegable.

3. Controle el parámetro moviendo el botón deslizante y verificando los resultados en la pantalla.

7.4.6 Barra de tareas de imágenes

La barra de tareas de imágenes, vea la *Figura 7-21*, tiene los siguientes controles y botones:

- Opción de zoom
- Control de contraste
- Opción de finalización
- Control de brillo
- Control de cambio de fuente



Figura 7-21: Barra de tareas de imágenes

7.4.6.1 Opción de zoom

Los botones de **Zoom**  permiten acercar y alejar las imágenes hasta cinco veces.

7.4.6.2 Control de contraste

La opción de **Control de contraste**, vea la *Figura 7-22*, permite cambiar el nivel de contraste en la imagen.



Figura 7-22: Control de contraste

7.4.6.3 Opción de finalización

El botón **Finish (finalizar)**  permite terminar la sesión de tratamiento.

7.4.6.4 Control de brillo

La opción **Control de brillo**, vea la *Figura 7-23*, permite cambiar el nivel de brillo de la imagen.



Figura 7-23: Control de brillo

7.4.6.5 Control de cambio de fuente



Figura 7-24: Control de cambio de fuente

El Control de cambio de fuente consiste en dos botones, vea la *Figura 7-24*:

- El botón de **X-Ray (rayos X)** permite trabajar con dispositivos de rayos X
- El botón **Echo (eco)** permite trabajar con dispositivos de ultrasonidos

7.4.7 campo de rayos X

El estado de radiación de rayos X se muestra mediante el campo de Rayos X; vea la *Figura 7-25*, los indicadores descritos en la *Figura 7-26*: la barra de Control de rayos X (durante el modo manual)

Tabla 5. Los botones de movimiento controlan la posición XYZ.

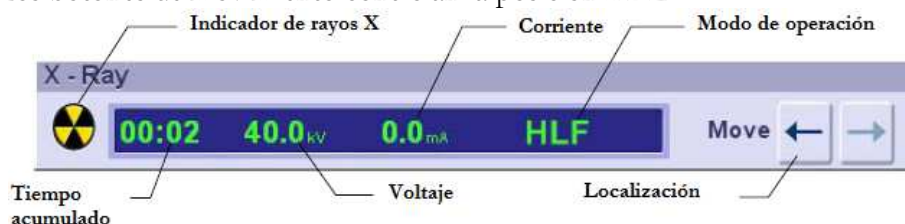


Figura 7-25: Campo de rayos X

Nota

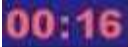
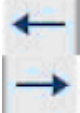


INTEGRA automáticamente ajusta los parámetros de rayos X dependiendo de la textura del paciente. Al seleccionar el modo Manual , se muestran un  y un , vea la *Figura 7-26* y el usuario puede ajustar manualmente los parámetros de rayos X (Voltaje y Corriente) usando los botones  y  proporcionados en la barra de control de rayos X. Además, la Fluoroscopia de alto nivel se muestra en la barra de control de rayos X.



Figura 7-26: Barras de control de rayos X (durante el modo manual)

Tabla 5: Indicadores de rayos X

Parámetro/botón	Símbolo	Explicación
Indicador de rayos X		• Gris – La fuente de rayos X no está lista • Verde parpadeante – La fuente de rayos X está lista • Rojo parpadeante- La fuente de rayos X está activa Cuando el tiempo total de radiación excede los cinco minutos, aparece un mensaje de precaución:  Haga clic en Exit para detener la sesión de tratamiento o en OK para reconfigurar el indicador de rayos X en cero.
Tiempo		Indica el periodo de tiempo acumulado durante el cual el botón de apretar de rayos X está siendo presionado y el paciente ha estado expuesto a la radiación de rayos X.
Voltaje		Indica el voltaje de la fuente de rayos X cuando está activado el Control de brillo automático (ABC)
Corriente		Indica al corriente fuente de rayos X cuando el Control de brillo automático (ABC) está activado
Modo de operación		Cuando se aprieta el botón de presionar, la imagen óptima se obtiene controlando el valor de voltaje, que se indica como Normal o HLF
Localización		Botones de movimientos predefinidos utilizados para fines de localización
High Level Fluoroscopy	HLF	Se muestra HLF en la barra de control de rayos X cuando se selecciona el control Manual

7.4.8 Ultrasonido



Figura 7-27: Ultrasonidos

Los ultrasonidos son un procedimiento en el que ondas de sonido de alta energía se hacen rebotar contra tejidos u órganos y hacen ecos. Los patrones de ecos se muestran en la pantalla formando una imagen del objetivo.

► **Para calibrar el ultrasonido:**

1. Desde el menú, seleccione **Window > Calibration Mode**.
Se muestra la ventana **Channels** (canales), vea la *Figura 7-28*.



Figura 7-28: ventana de selección calibración

2. Haga clic en el botón de opción **Ultrasound (ultrasonido)**.
Se muestra la ventana de calibración, vea la *Figura 7-29*.
3. Monte el punto focal del SWAG.
4. Coloque el lado corto del fantoma entre el punto focal del SWAG y la sonda.
5. Use la regla del ultrasonido para medir la distancia entre la sonda y el punto focal.
6. Use los controles del ultrasonido para arrastrar el punto de referencia desde la fuente de eco hasta la distancia medida.
7. Vaya a la consola y use los botones de flecha para mover el círculo superior hasta que esté centrado con los puntos de referencia del ultrasonido.



Figura 7-29: Ventana de calibración – 1

8. Presione **Next (siguiente)** para continuar.
Se muestra la ventana de calibración (2), vea la *Figura 7-30*.
9. Coloque el lado largo del fantoma ente el punto focal del SWAG y la sonda.
10. Use la regla del ultrasonido para medir la distancia entre la sonda y el punto focal.
11. Use los controles del ultrasonido para arrastrar el punto de referencia de la fuente de eco hasta la distancia medida.
12. Vaya a la consola y use los botones de flechas para mover el círculo inferior hasta que esté centrado con el punto de referencia del ultrasonido.



Figura 7-30: Ventana de calibración – 2

13. Presione **Next** (siguiente) para continuar.
Se muestra la ventana de calibración (3), vea la *Figura 7-31*.
14. Verifique que tanto el ancho como el alto están fijados en 50mm.
15. Presione el botón **Calibrate** (calibrar).
16. Use el mouse para posicionar el cursor en el punto 0, 0 en donde se encuentran las reglas en la esquina inferior izquierda de la imagen de ultrasonidos.
17. Fije el ROI haciendo clic y arrastrando el cursor al punto 50. 50 (5 unidades arriba y 5 unidades a la derecha).
18. Haga clic en **Finish** (finalizar) para guardar y salir.



Figura 7-31: Ventana de calibración - 3

7.4.9 Control de sesión o tratamiento

El campo de control de sesión (o tratamiento), vea la *Figura 7-32*, los indicadores y los botones se describen en la *Tabla 6*.

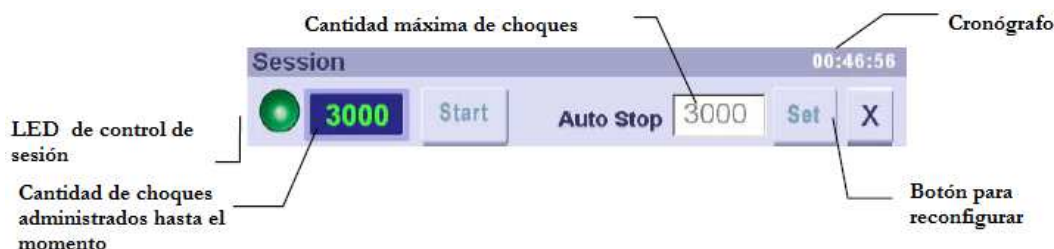


Figura 7-32: Control de sesión

Tabla 6: Indicadores y botones de control de sesión

Botón	Símbolo	Explicación
Cronógrafo	00:46:56	Reloj cronógrafo que comienza a funcionar cuando comienza una sesión y termina cuando termina la sesión.
LED de control de sesión		Se ilumina en color rojo cuando el SWAG proporciona ondas de choque al apretar el botón Start (comenzar)
Start (comenzar)	Start	Comienza el tratamiento

Botón	Símbolo	Explicación
Num. máximo de choques / Auto Stop		Muestra el número máximo de choques para la sesión actual. Una vez que se fija ese valor, la sesión se detendrá automáticamente al llegar al número máximo predefinido de choques.
Set (configurar)		Fija el número máximo de choques
X		Reconfigura el contador de choques y el tiempo de rayos X entre sesiones. Presionar este botón permite comenzar el tratamiento en un nuevo paciente

7.4.10 Control de agua

El campo Control de agua, vea la *Figura 7-33*, sus indicadores y botones, se describen en la *Tabla 7*.

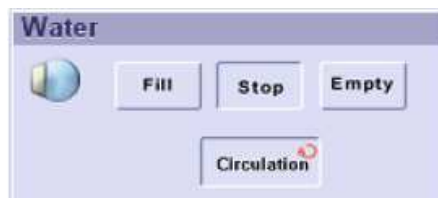
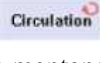


Figura 7-33: Control de agua

Tabla 7: Indicadores y botones de control de agua

Botón	Símbolo	Explicación
Fill (llenar)		Llena el cojín de agua, vea también la <i>Sección 7.9</i>
Stop (detener)		Detiene el llenado del cojín con agua, vea también la <i>Sección 7.9</i> . Si la onda de choque se transmite mientras se presiona el botón de Stop (detener), se activará la circulación, manteniendo una presión constante. De lo contrario, conforme al botón de conmutación  , la circulación se activará / desactivará (sin mantener la presión constante).
Empty (vaciar)		Vacía el cojín de agua, vea también la <i>Sección 7.9</i> .
Circulation (circulación)		Conmuta entre circulación de agua/sin circulación de agua.

Advertencia



El llenado del cojín no se detiene automáticamente cuando el cojín está lleno; esto solo sucede tras apretar el botón Stop (detener). Como precaución de seguridad, el llenado de agua se detiene automáticamente tras sesenta segundos. Si el cojín no está lleno después de sesenta segundos presione el botón Fill de nuevo.

7.4.11 Control de disparo

El campo Trigger (disparo), vea la *Figura 7-34*, controla la tasa de los choques.



Figura 7-34: Control de disparo

Los botones del control de disparo se describen en la *Tabla 8*.

Tabla 8: Botones de control de disparo

Botón	Opciones	Explicación
Internal (interno)	Low (bajo)	60 PPM (1Hz)-120 PPM (2Hz) (Pasos de 0,1 Hz)
External (externo)	ECG	La tasa de choques se corresponde con la tasa de latidos, suministrada continuamente por el ECG.

Nota



Se genera una onda de choque por cada latido para un pulso bajo y uno cada dos latidos para un pulso por encima de 120 latidos / minuto.

7.4.12 Control de alto voltaje



Figura 7-35: Control de alto voltaje (HV)

El campo de alto voltaje, vea *Figura 7-35*, permite manejar los niveles de alto voltaje (niveles 1-20 de HV) durante la sesión, presionando los botones o que correspondan y viendo el voltaje fijado para el tratamiento actual, vea también la *Sección 7.9*.

7.4.13 Control de movimiento

El movimiento del carrito, vea la *Figura 7-36*, se puede controlar usando los botones tal como se explica en la *Tabla 9*.

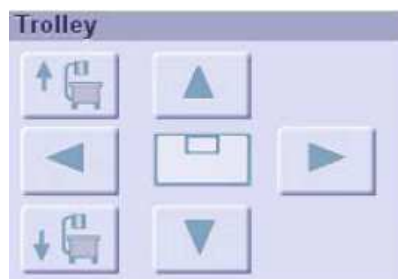
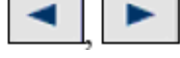


Figura 7-36: Control de movimiento

Tabla 9: Botones de control de movimiento

Botón	Explicación
	Botón para mover la unidad hacia arriba, vea también la <i>Sección 5.1.1.3</i> y la <i>Sección 7.9</i>
	Botón para mover la unidad hacia abajo, vea también la <i>Sección 5.1.1.3</i> y la <i>Sección 7.9</i>
	Botón para centrar (fija la unidad en posición central con respecto a los ejes X e Y).
	Botones de navegación horizontal – Proporciona movimiento horizontal de la unidad con respecto al cálculo, vea también la <i>Sección 5.1.1.3</i> y la <i>Sección 7.9</i> .
	Botones para mover la unidad hacia adentro y hacia afuera, vea también la <i>Sección 5.1.1.3</i> y la <i>Sección 7.9</i> .

7.5 Definir la ROI

Definir una ROI (Región de interés) le permite procesar solamente una parte de la imagen que contiene el objeto observado. En la *Figura 7-37*, puede ver un ejemplo; un objeto ovalado oscuro dentro de una ROI (un área rectangular con bordes marcados con una raya punteada).



Figura 7-37: Trabajar con una ROI

► Para definir una región de interés:

1. Seleccione un área que contenga el objeto observado, presionando el botón izquierdo del mouse y arrastrando el mouse sobre el área deseada y luego liberando el mouse, vea la *Figura 7-37*. Usted puede guardar una región de interés seleccionada como una imagen separada y colocarla en la Galería de imágenes, vea la *Figura 7-38*.

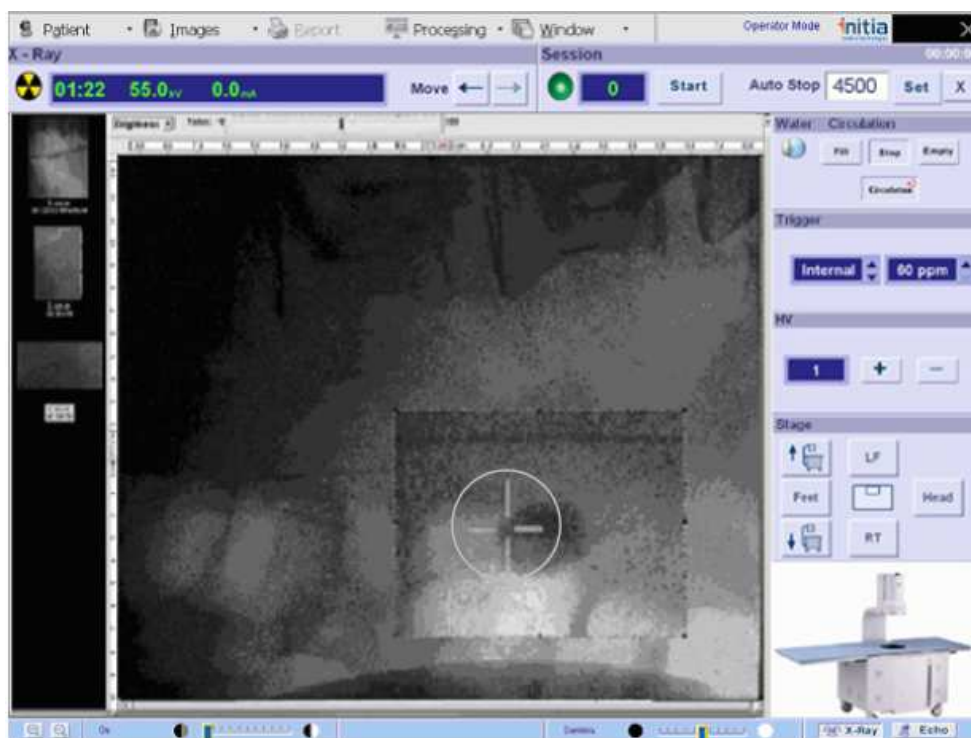


Figura 7-38: Guardar una ROI en la Galería de imágenes

2. Guarde una región de interés como una imagen separada definiéndola tal como se describió anteriormente y haciendo clic en **Enter**.



4: John Smith
15:26:45 0.0 Shocks:1163

Figura 7-39: ROI de la base de datos

Cada imagen de la Galería de imágenes tiene una leyenda con información tal como se indica a continuación, vea la *Figura 7-39*:

- El número de secuencia asignado por la aplicación.
- El nombre del paciente.
- El momento exacto en el que se tomó la imagen.
- En el caso de tratamiento de litotricia, la cantidad de choques que el paciente ha recibido antes de tomar la imagen.

3. Haga doble clic en cualquiera de las imágenes del panel del monitor para abrirlas.

7.6 Procesamiento de imágenes

Usted puede procesar la imagen que se muestra en el monitor de diversas maneras. La aplicación *INTEGRA* le permite controlar la apariencia de la imagen y su posición así como realizar distintas mediciones en la pantalla.

La aplicación *INTEGRA* permite procesar tanto la imagen total como una parte seleccionada de esta llamada Región de interés (ROI).

Nota



Por defecto, la totalidad de la imagen que se muestra en el panel del monitor es una región de interés (ROI).

En la aplicación *INTEGRA*, la manipulación de la imagen se proporciona mediante la Barra de procesamiento de imágenes (**Image Process Bar**) y la barra de tareas de imágenes (**Image Tasks Bar**):

- La **Barra de procesamiento de imágenes**, vea la *Sección 7.4.5*, le permite controlar:
 - Brillo
 - Contraste
 - Gamma
 - Acercamiento / alejamiento
 - Rotación de imágenes
 - Cambiar entre una imagen y su negativo.
- La **Barra de tareas de imágenes** le permite controlar lo siguiente, vea la *Sección 7.4.6* y la *Sección 7.9*:
 - Contraste
 - Brillo

Todas las funciones enumeradas se aplican por defecto a la totalidad de la imagen, sin embargo, en caso de que se seleccione una ROI, se aplican al área del interior de la ROI.

7.6.1 Control de brillo

La aplicación *INTEGRA* le proporciona la posibilidad de cambiar el brillo para examinar mejor la imagen. Esta opción se aplica a la totalidad de la imagen.

► Para controlar el brillo:

1. Asegúrese de que se ha seleccionado **Brightness** (brillo) en el menú **Processing** (procesamiento).
2. Seleccione la opción **Brightness** (brillo) en la lista desplegable de la barra de procesamiento de imágenes, vea la *Sección 7.4.5*.
3. Controle el brillo de la ROI moviendo el botón deslizante hacia la derecha o la izquierda. Se proporciona un ejemplo de cómo cambiar el brillo de la imagen en la *Figura 7-40*. El cambio de brillo se aplica a la ROI seleccionada para ilustrar mejor la diferencia de brillo.

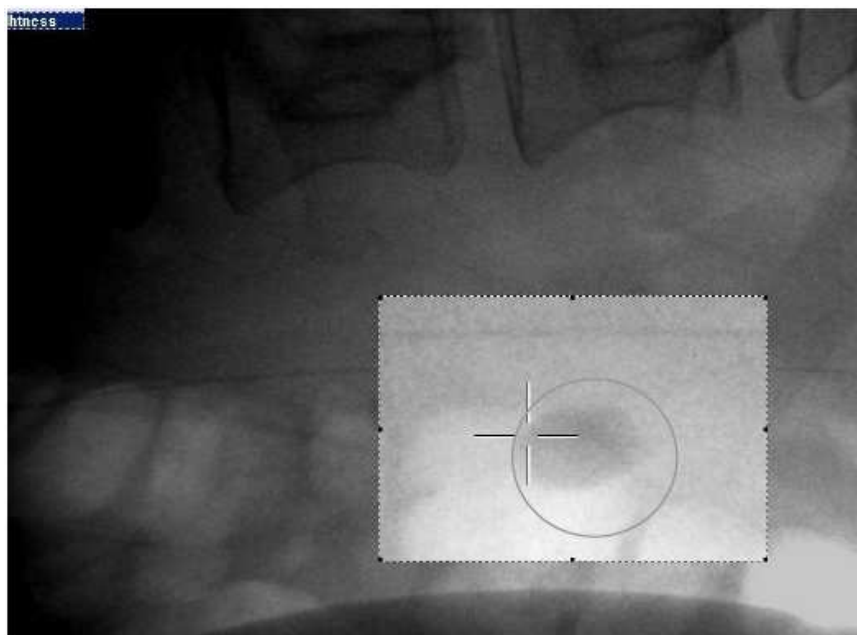


Figura 7-40: Cambio de brillo (ROI)

7.6.2 Control de contraste

La aplicación *INTEGRA* proporciona la posibilidad de cambiar el contraste de la imagen para hacerla más definida en la pantalla. Esta opción se aplica a la totalidad de la imagen.

► **Para controlar el contraste:**

1. Asegúrese de que se ha seleccionado **Contrast** (contraste) en el menú de procesamiento.
2. Seleccione la opción **Contrast** (contraste) de la lista desplegable de la Barra de procesamiento de imágenes, vea la *Sección 7.4.5*.
3. Controle el contraste moviendo el botón deslizante hacia la derecha o la izquierda.

7.6.3 Control gamma

Esta opción se aplica para compensar los colores más claros (que el ojo humano aprecia con mayor dificultad). El control gamma permite al usuario percibir adecuadamente los tonos de color de un objeto. Unos parámetros gamma incorrectos pueden hacer que los colores parezcan demasiado oscuros o demasiado claros, perdiendo detalles de la imagen.

► **Para controlar la función de transferencia de imagen (Gamma):**

1. Asegúrese de que se ha seleccionado **Gamma** en el menú de procesamiento.
2. Seleccione **Gamma** en la lista desplegable de la Barra de procesamiento de imágenes, vea la *Sección 7.4.5*.
3. use el control gamma moviendo el botón deslizante hacia la izquierda o la derecha.

7.6.4 Zoom

Esta opción permite acercar o alejar una imagen. Hay cinco niveles de acercamiento. Cuando se acerca una imagen, la escala de la regla cambia de conformidad.

► **Para acercar o alejar una imagen:**

1. Asegúrese de que se ha seleccionado **Zoom** en el menú de procesamiento.
2. Seleccione **Zoom** en la lista desplegable de la **Barra de procesamiento de imágenes**, vea la *Sección 7.4.5*.
3. Controle el acercamiento moviendo el botón deslizante hacia al derecha o la izquierda, vea la *Figura 7-40* para obtener un ejemplo.

También se puede realizar un cercamiento usando los botones de **Zoom**, vea la *Sección 7.4.6*.

7.6.5 Rotar una imagen

La opción de rotar permite colocar el cálculo en la pantalla de la manera más conveniente para su posterior procesamiento. Las reglas, vea la *Sección 7.4.3*, se cambian de conformidad para mostrar la correcta ubicación del a imagen rotada. La imagen se puede rotar $\pm 180^\circ$ grados.

► **Para rotar la imagen:**

1. Asegúrese de que se ha seleccionado **Rotate** (rotar) en el menú de procesamiento.
2. Seleccione la opción **Rotate** (rotar) en la lista desplegable de la **Barra de procesamiento de imágenes**, vea la *Sección 7.4.5*.
3. Controle el ángulo de rotación con el botón deslizante. Permite rotar la imagen hasta 180° en dirección de las agujas del reloj.

7.6.6 Cambiar a negativo

La aplicación permite cambiar la imagen de positivo a negativo; así el usuario verá los detalles más pequeños en las áreas claras/oscuras.

► **Para cambiar la imagen de positivo a negativo:**

1. Asegúrese de que **Negative** (negativo) se ha seleccionado en el menú de procesamiento.
2. Seleccione la opción **Negative** (negativo) de la lista desplegable de la **Barra de procesamiento de imágenes**, vea la *Sección 7.4.5*.

7.6.7 Detección de bordes

La opción **Edge Detection** (detección de bordes), vea la *Figura 7-41*, le permite detectar los bordes de una imagen, lo que es particularmente importante para caos como el tratamiento de cálculos diáfanos.

► **Para hacer los bordes de una imagen más definidos:**

1. Asegúrese de que se ha seleccionado **Edge** (borde) en el menú de procesamiento.
2. Seleccione la opción **Edge** (borde) de la lista desplegable de la **Barra de procesamiento de imágenes**, vea la *Sección 7.4.5*.
3. Seleccione el algoritmo apropiado de la lista desplegable en **Kernel**.



Figura 7-41: Detección de bordes (ROI)

7.6.8 Procesamiento Gauss

La opción Gauss Processing (procesamiento gauss), vea la *Figura 7-42*, permite intensificar los colores blanco y negro en la imagen.

► **Para procesar la imagen usando la opción Gauss:**

1. Asegúrese de que se ha seleccionado **Gauss** en el menú de procesamiento.
2. Seleccione la opción **Gauss** en la lista desplegable de la **Barra de procesamiento de imágenes**, vea la *Sección 7.4.5*.
3. Seleccione la escala apropiada en la lista desplegable en **Kernel**.



Figura 7-42: Procesamiento Gauss

7.6.9 Compensar

La opción **Equalize** (compensar) permite igualar el contraste en toda la imagen, vea la *Figura 7-43*.

► **Para compensar el contraste de la imagen:**

1. Asegúrese de que se ha seleccionado **Equalize** en el menú Procesamiento.
2. Seleccione la opción **Equalize** en la lista desplegable de la **Barra de procesamiento de imágenes**, vea la *Sección 7.4.5*.
3. Controle la compensación con el botón deslizando.
4. De la lista desplegable, en **Pixels**, seleccione el valor apropiado.

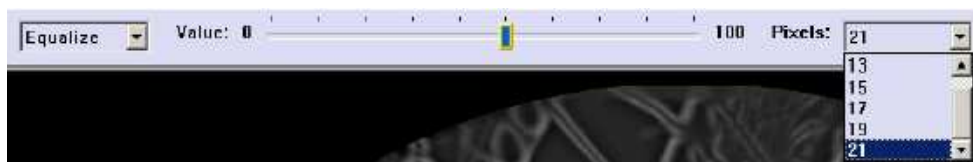


Figura 7-43: Opción Equalize (compensar)

7.6.10 Ge

La opción Ge, vea la *Figura 7-44*, le permite mejorar el contraste de los niveles de grises en la imagen.

► **Para procesar la imagen usando la opción Ge:**

1. Asegúrese de que se ha seleccionado **Ge** en el menú Procesamiento.
2. Seleccione la opción **Ge** en la lista desplegable de la **Barra de procesamiento de imágenes**, vea la *Sección 7.4.5*.



Figura 7-44: Control GE en la Barra de tareas de imágenes de la pantalla principal

Note



Puede cambiar entre GE y Contrast (contraste) en la barra de tareas de imágenes presionando la tecla Control en el teclado de su computadora.

7.6.11 Reconfigurar

Cuando se procesa una imagen se aplican diversos filtros a la imagen. Haga clic en **Reset** (reconfigurar) del menú de procesamiento para restaurar los originales por defecto.

7.7 Realización de mediciones

INTEGRA permite medir la distancia y el tamaño de una ROI, cuyo resultado es definir los parámetros del cálculo.

Nota



INTEGRA proporciona una precisión de mediciones de ± 1 mm en el punto focal.

7.7.1 Definir la distancia

INTEGRA permite medir la distancia entre dos puntos cualquiera de una imagen.

► **Para medir la distancia entre dos puntos de una imagen:**

1. Con el mouse presionado, haga clic con el botón derecho para marcar los puntos finales de la distancia que se va a medir.

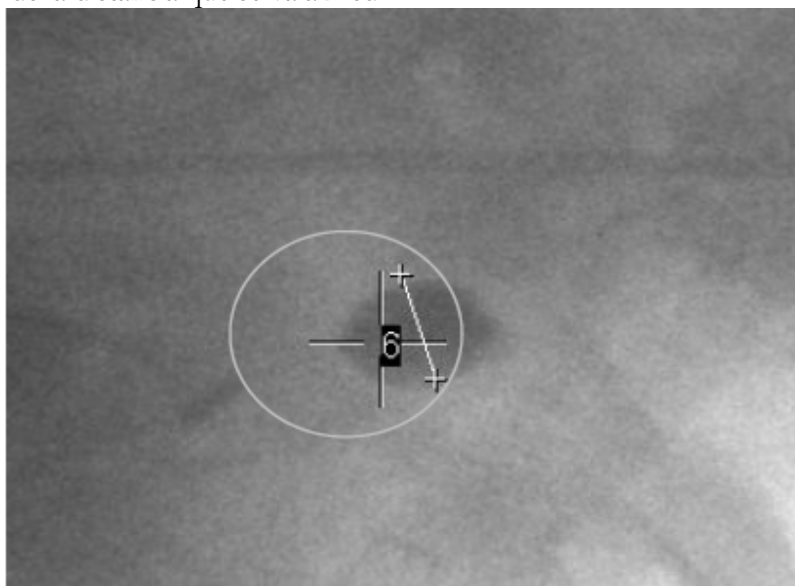


Figura 7-45: Mediciones de objetos

2. Tome la medición que se muestra. Por ejemplo en la *Figura 7-45*, la distancia medida es 6 mm.

7.7.2 Definir el tamaño de una ROI

Para medir el tamaño de una ROI, use las Reglas, vea la *Figura 7-46*.



Figura 7-46: Mediciones de ROI

Una vez que se ha seleccionado una ROI, puede definir su tamaño usando valores absolutos y/o relativos de regla:

- El tamaño de la ROI con relación al cero de la regla se muestra como un segmento blanco igual a la altura o el ancho de la ROI respectivamente.
- El tamaño absoluto de la ROI se muestra en cada regla.

7.8 Localización del cálculo

7.8.1 Localización del cálculo con Integra - Triangulación de fuente estacionaria

Hace veinte años Pirex fue pionera en la Triangulación de fuente rotatoria (RST) para la litotricia con ondas de choque. Aunque la RST proporciona una precisión adecuada, no toma en cuenta la distribución no-esférica del volumen focal F2.

La Triangulación de fuente estacionaria introducida recientemente optimiza la localización de la ESWL al equiparar la resolución de las imágenes con la forma particular del volumen focal F2.

Dado que cuanto más largo es el eje de la forma elipsoide del volumen focal en dirección de la propagación de la onda, se requiere una resolución de localización mayor en el plano de la imagen perpendicular al vector de propagación. En consecuencia, una imagen de rayos X en línea (como con Integra) proporciona la más alta resolución requerida en ese plano. La resolución de localización de cálculo mejorada perpendicular al vector de propagación se

“compensa” mediante una resolución reducida en la dirección de propagación, en donde el eje de volumen focal largo hace que este efecto sea insignificante.

En resumen, la Triangulación de fuente estacionaria de Integra optimiza la localización de cálculos de la ESWL al aumentar la resolución de la localización perpendicular al vector de propagación a costas de la resolución en línea donde prácticamente no se requiere.

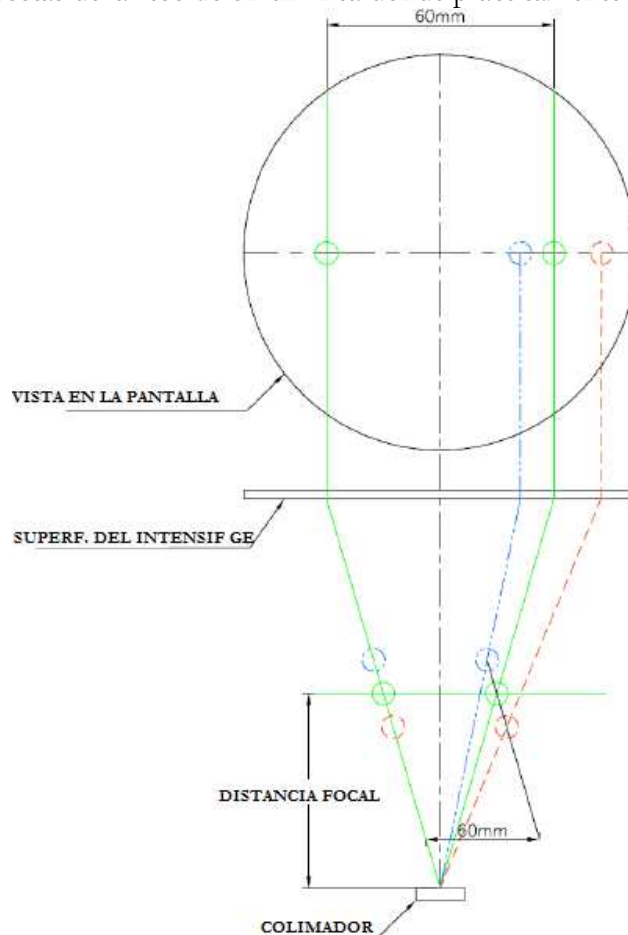


Figura 7-47: Triangulación de fuente estacionaria de Integra

7.8.2 Principio de localización

Coloque el cálculo sobre una de las líneas de 60 mm creadas por el software IPCON de Integra. A continuación, mueva el escenario 60 mm en la dirección opuesta. Finalmente, exponga el cálculo y verifique que está ubicado en la otra línea. En caso de que este proceso nos proporcione un cálculo que está ubicado encima o debajo de la segunda línea, se requerirá un ajuste de altura adicional (mover el escenario hacia arriba o hacia abajo).

7.8.3 Concepto de localización con rayos X

Los haces de rayos X del dispositivo de rayos X fijado por encima de la Mesa del paciente, pasan a través del cuerpo del paciente y forman una imagen o imágenes del cálculo o cálculos que están en su camino. El cálculo o cálculos detectados se pueden visualizar en la pantalla de la consola.

No es necesario realizar un procedimiento de calibración en el lugar del cliente dado que este dispositivo se calibra en el lugar de fabricación, durante la Prueba de Rendimiento del Dispositivo.

En el sistema *INTEGRA*, la Mesa del paciente está fija y así el calculo está inmóvil. Por lo tanto, todo el montaje de brazo en U incluyendo el Transductor, Monobloque, y dispositivo de Imágenes deben enfocarse en el cálculo.

La localización del cálculo es un proceso para manejar los parámetros de los elementos de la unidad para colocar el cálculo del riñón en el punto focal del SWAG.

La localización del cálculo se basa en la relación entre la ubicación vertical del objeto objetivo y su aparición en la pantalla del monitor. En otras palabras, para localizar el cálculo, hay que definir una posición relativa entre la localización vertical del cálculo y su aparición en la pantalla del monitor.

Precaución *Verifique la posición de los cálculos tan a menudo como sea necesario para garantizar el tratamiento apropiado.*



7.8.4 Proceso de localización con rayos X

La localización se realiza mediante un movimiento controlado que se llama localización visual, ya que los resultados se validan visualmente.

El proceso de localización consiste en definir tres coordenadas del cálculo.

- X (izquierda – derecha)
- Y (adelante – atrás)
- Z (arriba – abajo)

El método de definición de coordenadas está diseñado de forma tal que todo el proceso se divide en dos etapas:

- Primera etapa: definición de coordenadas Z
- Segunda etapa: definición de coordenadas X e Y

7.8.4.1 Definir las coordenadas Z

La posición inicial del cursor de *INTEGRA*, para la pantalla de rayos X se muestra en la *Figura 7-48*:

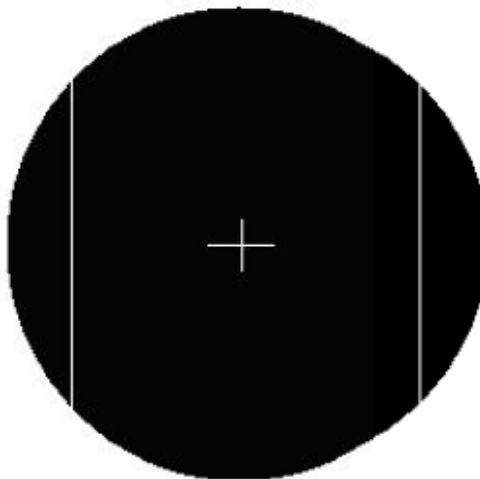


Figura 7-48: INTEGRA – Posición inicial del cursor

Siempre se ven en la pantalla dos líneas verticales y una cruz. La distancia entre las dos líneas representa la distancia fija actual en un nivel determinado del eje Z. El término “objeto” se refiere a la representación gráfica del cálculo actual en la pantalla del monitor.

► **Para localizar el cálculo a lo largo del eje Z:**

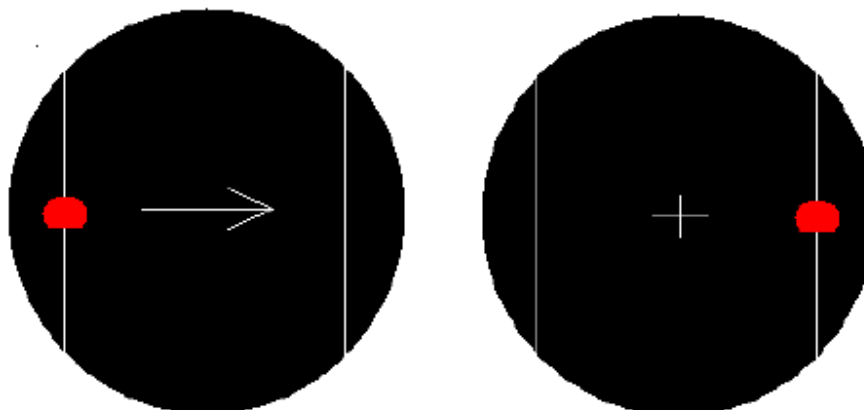
1. Haga clic en el botón **Centralize** (centrar) en el campo **Control de movimiento**, vea la *Figura 7-36*, para mover el montaje del brazo en U a la posición central. El objeto tiene que aparecer en la pantalla del monitor (esto es, si el paciente está ubicado adecuadamente).
2. Mueva al paciente hasta que el objeto aparezca entre las dos líneas de la pantalla, cerca de la marca de la cruz.
3. Haga clic en los botones de navegación ( , ) en el campo de **Control de movimiento**, vea la *Figura 7-36*, para traer el objeto a cualquiera de las líneas verticales

Nota



Para lograr un nivel de precisión adecuado debe referirse a un punto determinado en el cálculo como una grieta.

4. Haga clic en los botones de movimiento predefinido ( , ) en el campo de **Rayos X**, vea la *Figura 7-25*, para mover el objeto horizontalmente hasta una distancia fija predefinida hacia la otra línea.
5. Una de tres ubicaciones de objeto se pueden mostrar en la pantalla del monitor:
 - La ubicación del objeto en la segunda línea es idéntica a su ubicación previa en la primera línea, vea la *Figura 7-49*. Esto indica que el cálculo actual está ubicado en el punto focal, es decir, la posición deseada.



Antes del movimiento predefinido

Movimiento final

Figura 7-49: Colocación del objeto en la pantalla

- La ubicación del objeto está antes de la segunda línea. Esto indica que el cálculo actual está ubicado por debajo del punto focal y necesita corrección.
- La ubicación del objeto está detrás de la segunda línea. Esto indica que el cálculo actual está ubicado encima del punto focal y necesita corrección.

6. Haga clic en los botones  y  en el campo **Control de movimiento**, vea la *Figura 7-36*, para mover el montaje del brazo en U hacia arriba y hacia abajo respectivamente para cubrir el espacio entre el cálculo y la línea a la cual se ha movido.

7. Conformación: Haga clic nuevamente en los botones de movimiento predefinido ( y ) en el campo de **Rayos X**, vea la *Figura 7-25*, para verificar que el cálculo está ubicado adecuadamente a lo largo del eje Z. El movimiento del objeto a la posición previa indica que el cálculo está localizado exactamente a lo largo del eje Z.

7.8.4.2 Definir X e Y

► Para localizar el cálculo a lo largo de los ejes X e Y:

1. Haga clic en los botones de navegación (   ) en el campo de **Control de movimiento**, vea la *Figura 7-36*, para mover el montaje del brazo en U hasta el centro de la pantalla del monitor donde está ubicado el cursor punto de mira.
2. La cruz indica la ubicación del punto focal.

7.8.5 proceso de localización con ultrasonidos

Antes del proceso de localización, el usuario deberá verificar lo siguiente:

- La posición del punto focal está en el centro del cursor ecográfico que se muestra en la pantalla del monitor.
- Cuando se desliza el transductor ecográfico a lo largo de su eje, el punto focal aparece dentro del cursor ecográfico.
- El cursor ecográfico está estable cuando el transductor está estático.

7.8.5.1 Definir Z

► Para localizar el cálculo a lo largo del eje Z:

1. Haga clic en el botón Centralize (centrar) del campo **Control de movimiento**, vea la *Figura 7-36*, para mover el montaje del brazo en U hasta la posición central. El objeto tiene que aparecer en la pantalla del monitor.

2. Mueva el paciente hasta que el objeto aparezca entre las dos líneas de la pantalla, cerca del cursor ecográfico.

3. Haga clic en los botones de navegación ( ,  ,  , ) del campo **Control de movimiento**, vea la *Figura 7-36*, para traer el objeto a cualquiera de las líneas verticales

4. Conformación: Mueva le montaje del brazo en U a lo largo del eje Z hasta que el objeto (cálculo) esté ubicado dentro del campo ecográfico de visión.

7.8.5.2 Definir X e Y

► Para localizar el cálculo a lo largo de los ejes X e Y:

1. Haga clic en los botones de navegación ( ,  ,  , ) en campo de **Control de movimiento**, vea la *Figura 7-36*, para mover el montaje del brazo en U hasta el centro de la pantalla del monitor donde está ubicado el cursor de punto de mira.

2. La cruz indica la ubicación del punto focal.

7.9 Controles del teclado

Además del control GUI, *INTEGRA* también proporciona control con el teclado. Vea la Tabla 10 abajo.

Tabla 10: INTEGRA – Atajos con el teclado

Etiqueta correspondiente	Permite:
	Mover el escenario hacia arriba, vea la <i>Sección 7.4.13</i>
	Mover el escenario hacia abajo, vea la <i>Sección 7.4.13</i>
	Mover el escenario a la derecha, vea la <i>Sección 7.4.13</i>
	Mover el escenario a la izquierda, vea la <i>Sección 7.4.13</i>

Etiqueta correspondiente	Permite:
	Mover el escenario hacia adelante, vea la <i>Sección 7.4.13</i>
	Mover el escenario hacia atrás, vea la <i>Sección 7.4.13</i>
	Mover el escenario al centro en el eje X e Y, vea la <i>Sección 7.4.13</i>
HV+	Aumentar el nivel de HV, vea la <i>Sección 7.4.12</i>
HV-	Disminuir el nivel de HV, vea la <i>Sección 7.4.12</i>
Error! Objects cannot be created from editing field codes.	Iniciar el funcionamiento de la bomba de agua, vea la <i>Sección 7.4.10</i>
Error! Objects cannot be created from editing field codes.	Detener el funcionamiento de la bomba de agua, vea la <i>Sección 7.4.10</i>
Error! Objects cannot be created from editing field codes.	Vaciar el Reflector, vea la <i>Sección 7.4.10</i>
	Tomar instantáneas
SET	Fijar el número de choques
	Mostrar las reglas
ECG	Disparo

Etiqueta correspondiente	Permite:
	Frecuencia
	Disminuye el contraste de la imagen, vea la <i>Sección 7.6.2</i>
	Aumenta el contraste de la imagen, vea la <i>Sección 7.6.2</i>
	Aumenta el brillo de la imagen, vea la <i>Sección 7.6.1</i>
	Disminuye el brillo de la imagen, vea la <i>Sección 7.6.1</i>
	Negativo
	Disminuye la imagen, vea la <i>Sección 7.6.4</i>
	Aumenta la imagen, vea la <i>Sección 7.6.4</i>
	Rota
	Presione Control para cambiar entre los filtros Gamma y Ge. También se puede utilizar Control para el movimiento Rotar en dirección opuesta (dirección contraria a las agujas del reloj)
	Detener
	Pantalla completa
	Ayuda

Etiqueta correspondiente	Permite:
	Guarda las imágenes
KV-	Menos kV
KV+	Más kV

8 Realización del Tratamiento

8.1 Procedimientos previos al tratamiento

Antes de comenzar el tratamiento, es necesario realizar las siguientes tareas:

1. Asegúrese de que todos los cables de conexión están tal como se muestra en la *Sección 6.1, Figura 6-1*.
2. Verifique que la Membrana y la Banda están unidas adecuadamente, si no, vea la *Sección 8.1.1*.
3. Coloque al paciente en la camilla, vea la *Sección 8.1.2*.

8.1.1 Unión de la membrana

La Membrana está unida al Módulo reflector a través de la Banda de membrana, vea la *Figura 8-1*.

► **Para unir la membrana:**

1. Coloque la Membrana en el Módulo reflector.
2. Una los dos extremos de la banda para formar una conexión sólida.
3. Ponga el sujetador de la banda dentro de los dos pernos de la banda.

Reemplace la membrana si hay signos de fugas de agua.

La membrana debe verificarse periódicamente para detectar daños. Reemplace la membrana si hay agujeros visibles.

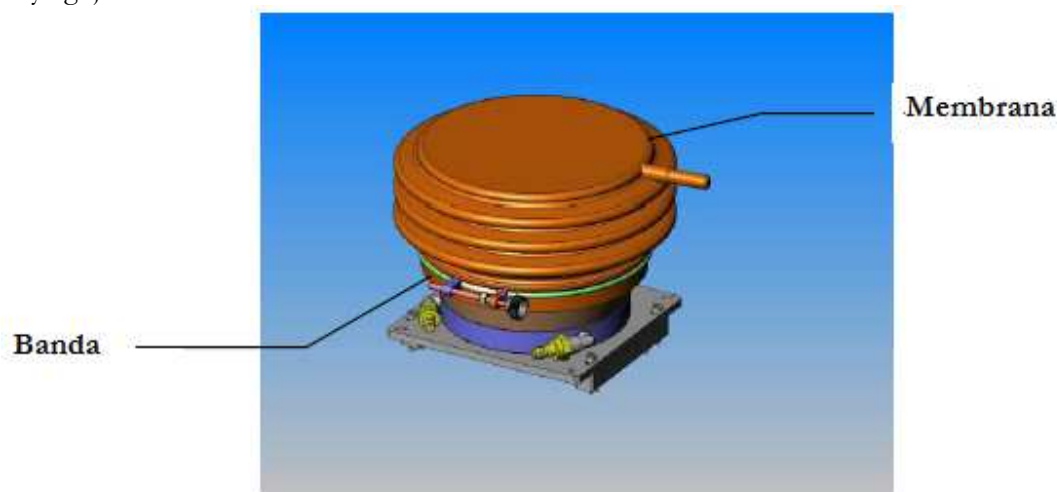


Figura 8-1 Unión de membrana

Precaución



Solo se debe usar con Integra una Membrana certificada por el fabricante. Solamente una persona entrenada y capacitada y autorizada por el fabricante debe reemplazar la Membrana

Precaución



Se debe proteger a los pacientes con alergia al látex conocida o sospechada del contacto con la membrana de látex, cubriendo la membrana con una protección

Nota



Llene la Membrana con agua destilada después de que el paciente está colocado adecuadamente en la mesa. Llene la Membrana hasta que el nivel del agua alcance el borde del Reflector.

Advertencia



Asegúrese siempre de que la Membrana está llena con agua destilada antes de la operación del sistema.

8.1. Preparación del paciente

► Para preparar al paciente para la sesión:

1. Antes de comenzar la sesión, asegúrese de que el paciente está acoplado adecuadamente a la membrana y que el cálculo ha sido puesto en posición adecuadamente.

Nota



Aplique gel de silicona a la espalda del paciente y a la Membrana para garantizar un acoplamiento apropiado. El gel evita que quede aire atrapado entre la espalda del paciente y la membrana.

Para obtener una mejor imagen del cálculo:

- *El nivel de agua en la membrana solo debe llegar hasta el borde del Reflector*
- *Centre el brazo de la máquina*
- *El valor del eje Z debe estar en mínimo*

2. Coloque al paciente en la mesa de tratamiento con la espalda del paciente hacia el SWAG.
3. Asegúrese de que el quipo de monitoreo de ECG está conectado al paciente y que se ha administrado anestesia o sedación, si fuera necesario.

Advertencia



• *Si el paciente necesita anestesia completa, adminístrela con el paciente recostado sobre su espalda.*

• *Si el paciente no es anestesiado, o para cálculos pequeños, se recomienda que el tratamiento comience con los parámetros de Alto voltaje en su nivel más bajo, y que se incremente los mismos tras unos pocos choques.*

8.2 Administrar el tratamiento

► Para realizar el **tratamiento**:

1. Realizar la localización del cálculo conforme al procedimiento descrito en la *Sección 7.8*.
2. Llene la Membrana con agua destilada, vea la *Sección 7.4.10*.

Nota



El pulso de presión se atenúa durante su pasaje a través de los tejidos y el hueso absorbe energía adicional.

3. Inicie la aplicación de software, vea la *Sección 7.1*.

Nota



*Si alguna parte del equipo no responde como se requiere, se muestra el cuadro de diálogo **Connecting to Devices** (conexión a dispositivos), vea Figura 8-2.*



Figura 8-2: Cuadro de diálogo de conexión a dispositivos

Tiene tres opciones:

- **Retry** : Intentar corregir el problema y reiniciar la aplicación nuevamente.
- **Read-only** : La aplicación se inicia en el modo **Read-only** (sólo lectura), en el que no se puede usar la aplicación para administrar el tratamiento, si no que solamente se puede leer los resultados de los tratamientos ya realizados.
- **Exit** : Sale de la aplicación

4. Ingrese los parámetros del paciente, vea la *Sección 7.3*.
5. Fije los parámetros requeridos para el tratamiento en la Pantalla principal, vea la *Sección 7.4*.

Nota



Solo se puede empezar un tratamiento cuando se han fijado todos los parámetros del tratamiento.

Precaución



Debido al ruido asociado con la generación de ondas de choque, tanto el paciente como el personal deben llevar protección auditiva durante el tratamiento

6. En la pantalla de la consola, verifique que:
 - La cruz coincide con el centro del cálculo

7. Aplique los filtros adecuados para procesar la imagen y ver el objetivo de la mejor manera, vea la *Sección 7.6*.
8. Inicie el tratamiento haciendo clic en el botón **Start** de la pantalla de la consola, vea la *Sección 7.4*.

Nota



*En el transcurso del tratamiento se puede tomar imágenes de cada etapa del tratamiento presionando **X-Ray** o **Echo** en la barra de tareas de imágenes, sin embargo, su número no debe superar 50. Usted puede ver todas las imágenes en la Galería de imágenes durante el tratamiento así como también después del tratamiento para poder comparar el estado del cálculo en distintos momentos del tratamiento.*

9. Haga clic en **Print Report** una vez que el tratamiento se ha completado. Se imprime un informe del tratamiento, vea la *Figura 8-3*.

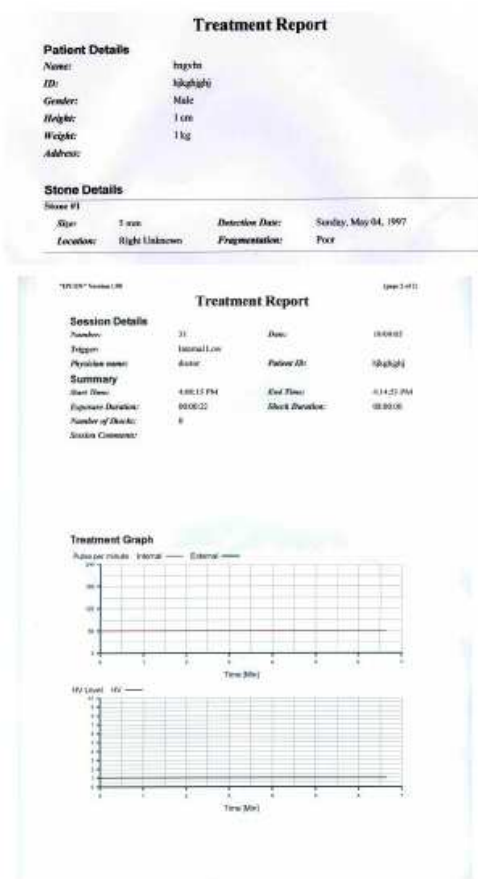


Figura 8-3: Informe impreso

Precaución



En caso de una falla crítica de la aplicación o de la energía eléctrica, los datos no guardados se pueden perder.

10. Haga clic en  cuando el número de choques aplicados al paciente llega al número objetivo fijado en el campo Control de sesión.
11. Salga del tratamiento.
12. Retire al paciente de la camilla.
13. Ponga el sistema en su posición inicial presionando las teclas del teclado o el monitor.
14. Vacíe parcialmente el agua de la membrana hasta el nivel del borde del Reflector.

Nota



Vacíe el agua de la Membrana después de cada tratamiento usando la opción Empty (vaciar) en el Teclado, el Control remoto, o el Monitor.

15. Limpie la Membrana.

Precaución



Solo personal calificado puede limpiar la Membrana usando una solución de limpieza antiviral con la marca CE. Use la solución de limpieza como lo recomienda el fabricante de la solución. Para preguntas relativas a la elección de soluciones de limpieza, consulte al fabricante de INTEGRA.

9 Finalización del tratamiento

► Para finalizar el tratamiento:

1. En la **Pantalla principal**, haga clic en el botón **Finish**. El cuadro de diálogo **Summary** (resumen) aparece con la información principal ingresada del paciente y el tratamiento actual.
2. Ingrese la información del cálculo, que ya ha sido tratado, en el campo **Status** (estado).
3. Escriba sus comentarios en el campo Remarks (notas), vea la *Figura 9-1* (opcional).



Stone #	Location	Fragmentation
1	Left	Upper Calyx
		Unknown
		Excellent
		Good
		Medium
		Poor

Figura 9-1: Agregar notas

4. Haga clic en **Print Report...** para obtener un informe del tratamiento recién completado. El informe del tratamiento se imprime, vea la *Figura 8-3*.
5. Haga clic en **Continue >>** para continuar con el tratamiento de otro paciente.
6. En el cuadro de diálogo **Summary** (resumen), haga clic en el botón **Finish**. El cuadro del diálogo del paciente se muestra de nuevo, vea la *Figura 7-13*.
7. En el cuadro de diálogo del **Paciente**:
 - Si quiere salir, haga clic en el botón **Cancel**.
 - Si quiere realizar una sesión con otro paciente, haga clic en el botón **History >>**.
 - Si quiere editar datos en el cuadro de diálogo del **Paciente**, haga clic en el botón **Edit**.

Tras proporcionar todos los parámetros requeridos del paciente que se va a tratar, fije los parámetros del tratamiento usando los controles del **Cuadro de diálogo del paciente** que se muestra.

10 Post-tratamiento

Precaución



Seguimiento radiográfico: se debe realizar el seguimiento radiográfico de todos los pacientes tras el tratamiento hasta que estén libres de cálculos o no haya fragmentos de cálculo remanentes que pueda ser probable que causen una obstrucción silente y la pérdida de la función renal.

Después del tratamiento, limpie y seque limpiarse periódicamente la Mesa del paciente y la Membrana con un paño ligeramente humedecido en agua jabonosa.

La subunidad SWAG no debe lavarse con una cantidad de agua excesiva ya que puede causar salpicaduras de agua sobre los componentes del sistema eléctrico.

Asegúrese de que todos los cables de electricidad están desconectados del sistema antes de la limpieza.

Precaución



No use agentes de limpieza o desinfección que cuando se combinan con el aire, crean una atmósfera explosiva.

Después de cada tratamiento:

- Reduzca el nivel de agua en la Membrana hasta el borde del Reflector, usando el botón  Empty en el Teclado, el Control remoto o el Monitor
- Centre la unidad presionando el botón .

Advertencia



La Membrana debe estar perfectamente limpia y desinfectada usando un agente desinfectante con la marca CE y conforme a las instrucciones del fabricante.

Apéndice A Especificaciones técnicas

Especificaciones generales

Parámetro	Descripción
Configuración del dispositivo	Transportable
Tamaño mínimo de la habitación	3m x 4m (incluida la mesa de transferencia del paciente)

Unidad principal

Parámetro	Descripción
Características de las ondas de choque	
Principio de operación	Generador electromagnético (EMG)
Geometría del transductor	Hueco/No cilíndrico
Geometría del reflector	Parábola modificada
Diámetro de apertura del reflector	220 mm
Distancia entre el aro del generador de foco	145 mm
Distancia entre el foco y el objetivo	0-15 mm
Disparo de ondas de choque	Interno: 1 Hz (60 ppm) – 2 Hz (120 ppm) (pasos de incrementos de 0,1 Hz) Externo: Acoplado a ECG
Niveles HV	20 Etapas prefijadas (1-20)
Pico máximo – presión acústica positiva (Mpa)	62 Mpa (@ 24KV)
Sesión de tratamiento recomendada	Aproximadamente 4000 choques

Sistema de imágenes

Parámetro	Descripción
Generador de rayos X	Alta frecuencia 40 KHz
Modo de fluoroscopia pulsada	12,5 pulsos/segundo
Tamaño del punto focal	0,6 mm
Tipo de ánodo	Ánodo rotatorio (hasta 3000 rpm)
Intervalo de kV de los rayos X	40-110 kV
Intervalo de mA de los Rayos X	Valores promedio: 1,9 mA – 6,0 mA (NORMAL) 3,8 mA – 12 mA (Modo HLF)

Parámetro	Descripción
Intensificador de imagen	9"
Cámara CCD	Digital, 1024x1024 Bits

Unidad principal

Parámetro	Descripción
Sistema de agua	
Tipo	Sistema cerrado de agua con sistema de refrigeración
Acoplamiento con el paciente	Membrana llena de agua
Depósito	Agua destilada - 13 Litros
Control	
Control remoto	Control de la terapia por ondas de choque
Control por PC	Control de la terapia por ondas de choque
Mesa integrada	
Montaje de la grúa pórtico	3 ejes, controlados digitalmente
Rango de movimiento del montaje	Aprox. ± 45 mm en ejes X, Y, ± 45 mm en eje Z
Alineamiento y calibración	No requerido
Dimensiones de la mesa	760 x 2090 mm
Carga máxima	170Kg/380 libras
Pesos y dimensiones	
Dimensiones máximas durante el tratamiento	1036 x 2090 x 1832 mm (W x L x H)
Dimensiones durante el transporte	986 x 1048 x 1732 mm(W x L x H)
Peso del sistema	350 kg
Control	
Control remoto	Pantalla de LCD de 4 líneas 10 Caracteres Sistema de agua y control de movimiento
	986 x 1048 x 1732 mm(W x L x H)

Consola de estación de trabajo

Parámetro	Descripción
Computadora	PC, Windows XP
Pantalla de visualización	LCD plano (1024 x 1024)
Almacenamiento	Disco duro; DVD

Parámetro	Descripción
Dimensiones (ancho x largo x alto)	553 mm (21,8") x 759 mm (29,9") x 1595 mm (62,8")
Peso	83kg (183l ibras)

Especificaciones eléctricas

Parámetro	Descripción
Seguridad eléctrica	Normas IEC/EN 60601-1
Voltaje nominal de alimentación	100/110/200/230 VAC
Variación de voltaje permisible	$\pm 10\%$
Frecuencia	50/60 Hz
Número de fases	1
Corriente de entrada nominal	(2-8)A a (200-230) VAC , 50/60 Hz
1. Subunidad SWAG	(3-20)A a (100-120) VAC , 50/60 Hz
2. Subunidad de rayos X	(2-12)A a (200-230) VAC , 50/60 Hz (3-25)A a (100- 120) VAC , 50/60 Hz

Condiciones de operación ambiental

Parámetro	Descripción
Un intervalo de temperatura ambiente	10°C a +40°C
Un intervalo de humedad relativa	30% a 75%
Un intervalo de presión atmosférica	700hPa a 1060 hPa

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Parámetro	Descripción
Un intervalo de temperatura ambiente	0°C a +50°C
Un intervalo de humedad relativa	10% a 95%
Un intervalo de presión atmosférica	700hPa a 1060 hPa

Apéndice B Equipo periférico: ECG

B.1 Especificaciones

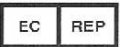
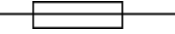
Cuando el tratamiento se realiza con acoplamiento de las ondas de choque a ECG, *INTEGRA* genera ondas de choque sincronizadas con la onda R del paciente de la señal del ECG. El monitor ECG genera la señal de sincronización.

Cualquier equipo con la marca CE con señal de salida de SYNC (sincronización) o de desfibrilador con una amplitud de al menos 1 voltio es adecuado para INTEGRA

Nota	
	Para una frecuencia de pulso baja, la onda de choque se genera una vez por latido. Para una frecuencia de pulso de 120 pulsaciones/minuto a 240 pulsaciones/minuto, la onda de choque se genera una vez cada segundo latido.

Apéndice A Símbolos

Los símbolos aparecen en la etiqueta del dispositivo:

~	Corriente alterna
	Atención, consulte los documentos adjuntos
 yyyy-mm	Fecha de fabricación (año-mes)
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consulte las instrucciones de uso
	Fusible
SN	Número de serie
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Equipo tipo B
	Puesta a tierra de protección
	Puesta a tierra
	Equipotencialidad
	“ON” (encendido) [Conectado a la red de suministro de energía eléctrica]
○	“OFF” (apagado) [Desconectado del red de suministro de energía eléctrica]
●	“ON” (encendido) para parte del EQUIPO
○	“OFF” (apagado) para parte del EQUIPO
	Voltaje peligroso
 = 170 kg	Carga máxima segura de trabajo 170 kg
	El dispositivo debe eliminarse de conformidad con la normativa WEEE

Apéndice D Eliminación del sistema

De conformidad con las normativas WEEE en la Comunidad Europea, una vez que el sistema ha llegado al final de su vida útil, debe eliminarse adecuadamente. Por favor, póngase en contacto con la Compañía o con su representante autorizado en el lugar donde se compró el sistema



Apéndice E Advertencia de la FCC

Se han realizado pruebas a este equipo y se ha determinado que cumple con los límites de los dispositivos digitales de Clase A, conforme a la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas cuando se hace funcionar un equipo en un entorno comercial.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y si no se instala y usa conforme a estas instrucciones, puede ocasionar interferencias perjudiciales a las radiocomunicaciones.

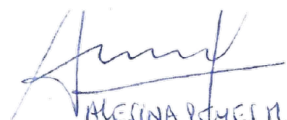
La operación de este equipo en un área residencial es probable que cause interferencias perjudiciales, en cuyo caso se requerirá que el usuario corrija la interferencia con costo a cargo del usuario.

Advertencia 	<i>Las modificaciones que no estén expresamente aprobadas por el fabricante podrían anular la autorización del usuario para operar el equipo bajo las Normas de la FCC.</i>
---	--

Apéndice F- Glosario

ABC	Control de brillo automático
ESWL	Litotricia extracorpórea por ondas de choque
GUI	Interfaz gráfica de usuario
HLF	Fluoroscopia de alto nivel
KUB	Análisis de riñones, uréter y vejiga
kVp	Unidad de voltaje
LED	Diodo emisor de luz
mA	Unidad de corriente
PPM	Pulsos por minuto
ROI	Región de interés
UCON	Consola universal
UPJ	Unión ureteropélvica
US	Ultrasonido


Rocio Natalia
DNI 33347615


ALESINA REYES M. LANZA
DNI 31.687.678



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DIREX DO BRASIL L.T.D.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 98 pagina/s.