

SISTEMA ECOGRÁFICO



Instrucciones de empleo

SÍMBOLOS



Consulte las instrucciones de empleo



Límite de humedad durante el funcionamiento



Mantener seco



No desechar con los residuos municipales normales



Comisión federal de comunicaciones



Fecha de fabricación



Equipo eléctrico de clase 2



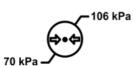
Marca CE



Cantidad



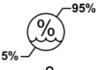
Representante autorizado en la Comunidad Europea



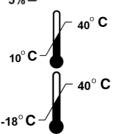
Limitación de presión atmosférica



Precaución



Límite de humedad en almacenamiento



Límite de temperatura durante el funcionamiento

Límite de temperatura en



Fabricante

almacenamiento



Pieza aplicada de tipo BF



Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.



Equipo a prueba de goteo



Número de catálogo



Punto verde



Número de serie



Corriente continua

ÍNDICE

1.	INFO	RMACIÓN GENERAL	. 1
	1.1.	Descripción del dispositivo	. 1
	1.2.	Indicaciones de uso	. 1
2.	ADV	ERTENCIAS Y PRECAUCIONES	. 2
	2.1.	Advertencias	. 2
	2.2.	PRECAUCIONES	. 3
3.	CAR	ACTERÍSTICAS FÍSICAS	. 5
	3.1.	Consola	. 5
	3.2.	Indicadores de estado LED	6
	3.3.	Accesorios de montaje	6
4.	CON	EXIÓN DE LA BATERÍA	. 6
5.	OPC	ONES DE ALIMENTACIÓN	. 7
	5.1.	Encendido	. 7
	5.2.	Menú de alimentación	. 7
6.	NAV	EGACIÓN POR LA PANTALLA	. 7
	6.1.	Pantalla táctil	. 7
	6.2.	Teclado USB (opcional)	. 7
	6.3.	Sonda	. 7
7.	PAN	FALLA ECOGRÁFICA PRINCIPAL	. 8
	7.1.	Barra de información	. 8
	7.1.1	Hora	9
	7.1.2	Fecha	. 9
	7.1.3	Información del paciente	. 9
	7.1.4	Longitud de recorte del catéter	. 9
	7.1.5		
	7.1.6	Gestión de archivos - Acceso a imágenes guardadas del paciente	. 9
	7.1.7	Información de la batería	. 9
	7.2.	Iconos de catéter	
	7.3.	Barra de herramientas principal	. 10
	7.3.1	Profundidad	. 10
	7.3.2	Ganancia	. 10
	7.3.3	Congelar	. 10
	7.3.4	-	
	7.3.5	·	
	7.4.	Marcadores de profundidad y escala de profundidad de imagen	
	7.5.	Orientación de la sonda	
8.		O DE CONGELACIÓN	
٠.	8.1.	Guardar/Imprimir	
	8.2.	Herramienta de medida	. 1:

9.	Α	JUSTI	ES DEL SISTEMA	16
	9.1.	A	justes ecográficos	16
	9.2.	A	justes generales	17
	9.	.2.1.	Añadir clave de activación de función	17
	9.	.2.2.	Contraseña del sistema	18
	9.3.	A	justes de conectividad (si está habilitada)	19
	9.	.3.1.	Perfiles de WiFi (si está habilitado)	20
	9.	.3.2.	Configuración de los ajustes de red (si está habilitado)	21
	9.	.3.3.	Ajustes de DICOM (si está habilitado)	21
	9.	.3.4.	Declaración de conformidad de DICOM	22
	9.	.3.5.	Tecnología Bluetooth™ inalámbrica (si está habilitada)	22
	9.4.	Ir	formación del sistema	22
10	. 11	NFOR	MACIÓN DEL PACIENTE	23
11	. Р	REAJ	USTES DE MÉDICOS	24
12	. А	CCES	O A IMÁGENES GUARDADAS DE UN PACIENTE	24
13	. F	UNCIO	DNAMIENTO DEL SISTEMA ECOGRÁFICO SITE~RITE® 8	26
14	. S	OLUC	IÓN DE PROBLEMAS	27
15	. L	IMPIE	ZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO	30
16	. G	SARAN	ITÍA	31
17	. S	ERVI	CIO TÉCNICO Y REPARACIONES	31
18	. А	CTUA	LIZACIÓN	32
19	. IN	NFOR	MACIÓN SOBRE ELIMINACIÓN	32
20	. IN	NFOR	MACIÓN ACÚSTICA	33
21	. Т	ABLAS	S DE CEM	34
22	. Е	SPEC	IFICACIONES TÉCNICAS	36
23	. Т	ECNO	LOGÍAS INALÁMBRICAS DEL SISTEMA ECOGRÁFICO SITE~RITE [®] 8 (SI ESTÁN HABILITADAS)	37

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. Descripción del dispositivo

El sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 es un dispositivo portátil que realiza ecografías en 2D en tiempo real y cuenta con aplicaciones personalizadas de acceso vascular, documentación sobre procedimientos, herramientas de medida de vasos y conectividad electrónica.

1.2. Indicaciones de uso

El sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 está indicado para obtener ecografías de diagnóstico del cuerpo humano. Entre sus aplicaciones clínicas concretas se cuentan:

- Pediátrica
- Vasos periféricos
- Órganos pequeños (mama, tiroides, glándula paratiroidea, testículos)
- Musculoesquelético (convencional y superficial)
- Cardíaca (adultos y pediátrica)

Entre las exploraciones típicas realizadas con el sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 se incluyen las siguientes:

Aplicaciones de imagen	Tipo de exploración (adultos y pediátrica)
Vascular	Evaluación de vasos en extremidades y cuello (p. ej., yugular y carótida) que llevan al corazón o proceden de él, venas superficiales en brazos y piernas (p. ej., basílica, cefálica, braquial, femoral, radial y safena) y cartografía vascular. Evaluación de vasos torácicos superficiales (p. ej., axilar, braquiocefálica y subclavia)
De acceso vascular	Guía para PICC, CVC, catéter de diálisis, puerto, PIV, línea media, colocación en líneas arteriales, acceso a fístulas e injertos, y acceso general a venas y arterias
De intervención	Guía para biopsia y drenaje
Superficial	Evaluación de procedimientos de mama, tiroides, glándula paratiroidea, testículos, ganglios linfáticos, procedimientos musculoesqueléticos (p. ej., articulaciones, ligamentos y tendones), estructuras de partes blandas y estructuras anatómicas circundantes

El sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 es compatible con los accesorios siguientes:

- Guías para agujas Site~Rite[®]
- Cubiertas para sondas Site~Rite[®]
- Soporte organizador de equipo médico
- Accesorio de montaje en soporte
- Accesorio de soporte de la sonda
- Teclado Site~Rite[®]
- Unidad de almacenamiento USB (unidad flash externa) sin alimentación externa
- Bolsa para soporte con ruedas para el sistema ecográfico Site~Rite[®] 8

2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

2.1. Advertencias

Advertencia: No utilice el sistema ecográfico Site~Rite® 8 ni el adaptador de CA en presencia de gases o anestésicos

inflamables; podría producirse una explosión.

Advertencia: Utilice únicamente el adaptador de CA del sistema ecográfico Site~Rite® 8 para cargar el sistema. El uso de cualquier otro dispositivo para cargar el sistema puede dañar la batería, hacer que el sistema funcione

de modo intermitente o impredecible, o dañar el sistema y causar lesiones a las personas. Además, anulará

la garantía.

Advertencia: Las siguientes actuaciones anularán la garantía del sistema ecográfico Site~Rite® 8 y pueden provocar lesiones a las personas o daños al sistema:

 Apertura o reparación de un componente por alguien que no forme parte del personal de servicio técnico autorizado por Bard Access Systems.

- Eliminación de una etiqueta del sistema por alguien que no forme parte del personal de servicio técnico autorizado por Bard Access Systems.
- Conexión del sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 a un adaptador de CA que no sea el adaptador del sistema.
- Conexión del sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 a un accesorio no autorizado. Consulte la lista de accesorios no autorizados en la sección "Información general".
- Instalación de software no autorizado.
- Modificación del software del sistema sin autorización de Bard Access Systems.

Advertencia: Inspeccione el cable de la batería o el adaptador de CA para averiguar si está dañado. Si alguna de las patillas

está dañada, utilice la alimentación por batería hasta conseguir un cable de repuesto.

Advertencia: Compruebe que todos los accesorios acoplados al sistema cumplan la normativa de seguridad pertinente.

El uso de accesorios que no cumplan la normativa puede aumentar el riesgo de peligro para el paciente

o usuario.

Advertencia: El uso de accesorios distintos de los especificados en la sección "Información general" puede incrementar

las emisiones o disminuir la inmunidad del sistema ecográfico Site~Rite® 8.

Advertencia: Con este sistema no se debe usar un equipo que disponga únicamente de un aislamiento básico.

El incumplimiento de esta advertencia puede aumentar el riesgo de peligro para el paciente o usuario.

Advertencia: No tire de los cables ni sobrecarque el soporte organizador. De lo contrario, el sistema puede volcar. Consulte

las instrucciones del soporte organizador para conocer los límites de peso y las advertencias adicionales.

Advertencia: Antes de cada uso, inspeccione el sistema para averiguar si está dañado. En caso de hallar algún problema,

deje de usarlo de inmediato y póngase en contacto con un representante del personal de servicio técnico autorizado de Bard Access Systems. El uso de un sistema dañado puede provocar lesiones al paciente

o usuario.

Advertencia: No se deben usar cables de alimentación no autorizados con este sistema. De lo contrario, puede aumentar

el riesgo de peligro para el paciente o usuario, así como los daños al sistema.

Advertencia: Este producto lo deberá utilizar exclusivamente personal médico cualificado.

Advertencia: No utilice el sistema ecográfico Site~Rite® 8 para indicaciones oftalmológicas; el uso oftalmológico puede

provocar daños al paciente.

Advertencia: El uso incorrecto del sistema ecográfico Site~Rite® 8 puede resultar en daños al equipo o un mayor riesgo

de peligro para el paciente o usuario.

Advertencia: Al utilizar las guías para agujas Site~Rite®, utilice la cubierta para sondas de plástico estéril legalmente

comercializada que se incluye en el kit con las guías para agujas. Para garantizar un buen funcionamiento,

siga las instrucciones de uso de las guías para sondas Site~Rite[®].

2.2. PRECAUCIONES

Precaución: Para evitar tensiones innecesarias al usuario, utilice el dispositivo médico deforma cómoda.

Precaución: Durante el uso, el conector de CA tiene que estar a una distancia de fácil alcance. En caso de urgencia,

desenchufe el cable de alimentación lo antes posible.

Precaución: No fuerce las conexiones. Una instalación inadecuada puede dañar el conector o sistema.

Precaución: Utilice solamente los procedimientos de limpieza y desinfección de Bard Access Systems. De lo contrario,

el producto puede sufrir daños.

Precaución: Utilice únicamente limpiadores o desinfectantes recomendados o aprobados para evitar dañar el dispositivo.

Precaución: No intente esterilizar la sonda o el sistema ecográfico Site~Rite[®] 8; el equipo puede resultar dañado.

Precaución: Al acoplar el sistema al soporte organizador o soporte, no apriete los tornillos demasiado; el sistema puede

sufrir daños.

Precaución: Utilice únicamente los tornillos incluidos con el sistema. Asegúrese de que la unidad esté bien colocada en

el soporte organizador o el montaje en soporte. De lo contrario, la pantalla puede desconectarse del montaje.

Precaución: El sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 contiene una batería interna. Deseche las baterías agotadas de acuerdo con

la normativa local. Una eliminación inadecuada puede suponer un riesgo ambiental.

Precaución: No permita que entre líquido en el sistema, el adaptador de CA, los conectores o los puertos. El equipo puede

sufrir daños.

Precaución: Este equipo debe ser reparado solo por personal cualificado. El sistema ecográfico Site~Rite® 8 contiene

componentes y circuitos sensibles a la electricidad estática. De no respetar los procedimientos de control

de la electricidad estática adecuados, el sistema puede sufrir daños.

Precaución: Para no causar daños al sistema operativo del dispositivo, apáguelo desde la ventana de control

de alimentación (consulte la sección 5).

Precaución: Los efectos biológicos adversos de los ultrasonidos en los tejidos están por debajo del umbral. Cuando

se exponen repetidamente los tejidos a ultrasonidos, con intervalos entre medias, es probable que no haya efecto biológico acumulado. No obstante, si se supera un determinado umbral, pueden aparecer efectos biológicos. Aunque los parámetros de salida acústica del sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 quedan muy por debajo de los umbrales de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) estadounidense en cuanto a efectos biológicos adversos, todo procedimiento ecográfico se tiene que realizar mediante el principio de ALARA ("As Low as Reasonably Achievable", tan bajo como sea factible). El profesional médico colegiado deberá limitar el tiempo de exposición del paciente a la radiación de los ultrasonidos mediante los principios

de ALARA.

Precaución: El agua caliente (a más de 45 °C) puede dañar el sistema de la sonda.

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden

facultativa.

Precaución: Se han observado alteraciones del ritmo cardíaco durante estudios de perfusión con agentes de contraste

ecográfico de gas en el intervalo diagnóstico de valores del índice mecánico (MI). Para obtener más

información, consulte el prospecto del agente de contraste específico usado.

Precaución: No retuerza ni doble el cable de la sonda más de lo necesario durante el uso normal de la sonda. Tampoco tire

de él. Una tensión excesiva sobre el cable puede hacer que el equipo falle o funcione de forma intermitente

o impredecible.

Precaución: Al utilizar la sonda del sistema ecográfico Site~Rite® 8 en un entorno estéril, la sonda y la parte del cable de la

sonda deberán taparse con una cubierta para sonda de plástico transparente (en un sentido acústico) y estéril.

Precaución: Al desinfectar la sonda con un desinfectante líquido, no empape el cable de la sonda, la unión del cable ni los

botones de la sonda. De lo contrario, la sonda podría resultar dañada.

Precaución: Solo debe aplicarse a la ventana (o superficie) acústica de la sonda el acoplador ecográfico comercializado que

se ha formulado específicamente para su uso en aplicaciones médicas.

Precaución: Utilice agua o alcohol isopropílico y un paño suave para retirar el acoplador ecográfico de la ventana (o superficie)

acústica de la sonda. De lo contrario, la ventana acústica puede rayarse.

Precaución: No deje que el acoplador ecográfico se seque en la ventana (o superficie) acústica de la sonda. Si el acoplador

se seca, utilice agua o alcohol isopropílico y un paño suave para retirarlo. No utilice herramientas de ningún

tipo para retirar un acoplador ecográfico seco de la ventana (o superficie) acústica de la sonda.

Precaución: Algunas cubiertas para sondas disponibles en el mercado contienen látex. El látex de caucho natural puede

provocar reacciones alérgicas. Consulte la alerta de la FDA de EE. UU. titulada: "Medical Alert: Allergic Reactions to Latex –Containing Medical Devices" (Alerta médica: Reacciones alérgicas a los dispositivos médicos que contienen látex), publicada el 29 de marzo de 1991. Bard Access Systems distribuye kits de cubiertas para sondas estériles y guías para agujas que no están fabricados con látex de caucho natural.

Precaución: Encaje siempre las guías para agujas en el gancho de la sonda. No deslice la guía para agujas sobre

el gancho de las guías para agujas, ya que la cubierta estéril puede rasgarse.

Precaución: No exponga la sonda a vibraciones excesivas, ya que las vibraciones pueden desplazar componentes

sensibles de su sitio y provocar un funcionamiento intermitente o impredecible.

Precaución: Si una sonda resulta dañada de cualquier forma, deje de usarla de forma inmediata, ya que el sistema puede

resultar dañado.

Precaución: No someta el sistema o la sonda a choques mecánicos excesivos, ya que el sistema puede resultar dañado.

Precaución: No utilice la sonda con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que el sistema ecográfico Site~Rite® 8 puede

resultar dañado.

Precaución: No conecte el sistema a una red que no sea segura, ya que la seguridad de los datos puede verse

comprometida.

Precaución: Este equipo no se ha diseñado para cumplir las normas para entornos de asistencia sanitaria doméstica de

acuerdo con la norma IEC/BSEN 60601-1-11:2010. Este equipo solo se debe manejar en entornos clínicos.

Precaución: No sumerja la sonda en líquidos y evite que puedan penetrar líquidos en los conectores, ya que el equipo

puede sufrir daños.

Precaución: Antes de cada uso, inspeccione la integridad de todos los cables y conectores de alimentación, así como

también la integridad de la propia unidad. En caso de hallar algún problema, deje de usar la unidad de inmediato y contacte con un representante del servicio técnico autorizado. El uso de un cable de alimentación

dañado puede provocar daños a la máquina.



Si maneja el dispositivo a temperaturas superiores a 32 °C, puede que se deshabilite la función de carga de la batería para proteger la batería. Para cargar la batería a temperaturas superiores a 32 °C, puede que sea necesario apagar el sistema.

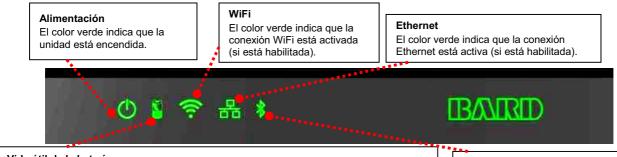
3. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

3.1. Consola



3.2. Indicadores de estado LED

Los iconos LED, mostrados abajo, se ubican en la parte superior de la pantalla.



Vida útil de la batería

Indica el estado de la batería:

- Si se muestra de color rojo y parpadeando, indica que la batería se está agotándose.
- Si se muestra de color verde y parpadeando, indica que el sistema está apagado y la batería se está cargando.
- Si se muestra de color verde fijo, indica que el sistema está apagado y la batería está totalmente cargada.

Tecnología Bluetooth™ inalámbrica

3.3. Accesorios de montaje

Consulte las instrucciones de montaje pertinentes acerca de la instalación de los accesorios de montaje autorizados.

Precaución: Al acoplar el sistema al soporte organizador o soporte, no apriete los tornillos demasiado; el sistema

puede sufrir daños.

Precaución: Utilice únicamente los tornillos incluidos con el sistema. Asegúrese de que la unidad esté bien colocada

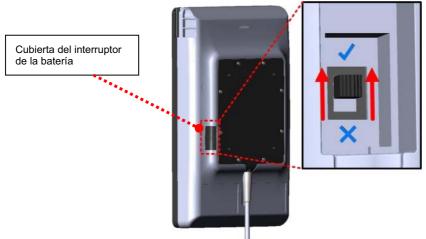
en el soporte organizador o el montaje en soporte. De lo contrario, la pantalla puede desconectarse del

montaje.

4. CONEXIÓN DE LA BATERÍA

Durante los procesos de envío o almacenamiento, la batería puede desconectarse del sistema para prolongar el tiempo de almacenamiento. Para permitir que el sistema reciba alimentación de la batería, el interruptor de la batería debe estar encendido.

Para activar la batería, abra la cubierta de la batería situada en la parte trasera del sistema. Sitúe el interruptor en la posición 🗸.



Para prolongar el tiempo de almacenamiento de la batería, vuelva a situar el interruptor en la posición X previa al almacenamiento prolongado. Si no lo hace, la vida útil de la batería se verá afectada.

5. OPCIONES DE ALIMENTACIÓN

5.1. Encendido

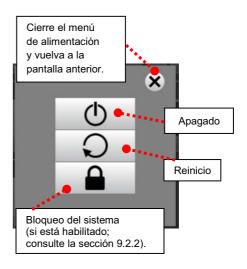
Para encender el sistema, pulse el interruptor de alimentación situado en el lateral izquierdo superior de la unidad.

5.2. Menú de alimentación

Se puede acceder al menú de alimentación de varias maneras:

- Para acceder al menú de alimentación, pulse el interruptor de encendido situado en el lateral del dispositivo.
- Para acceder al menú de alimentación a través de la sonda o la pantalla táctil, seleccione el botón de ajustes de la pantalla ecográfica principal. Seleccione el botón de alimentación situado en la parte superior derecha de la pantalla de ajustes.





6. NAVEGACIÓN POR LA PANTALLA

Para navegar por las distintas funciones que aparecen en la pantalla, puede utilizar la pantalla táctil, el teclado USB o la sonda. Cada uno de estos métodos se describe en mayor detalle a continuación.

Al utilizar el teclado USB o la sonda, la navegación mediante los botones se resalta tal y como se muestra a continuación:





6.1. Pantalla táctil

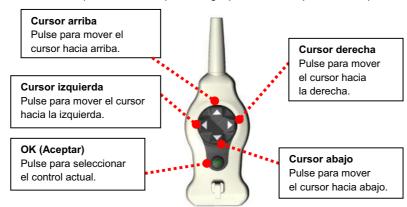
Una función o control puede seleccionarse tocando el botón correspondiente en la pantalla.

6.2. Teclado USB (opcional)

El teclado puede utilizarse para introducir datos en el sistema. Las flechas y la tecla Intro del teclado USB pueden utilizarse para navegar por los botones pertinentes al procedimiento.

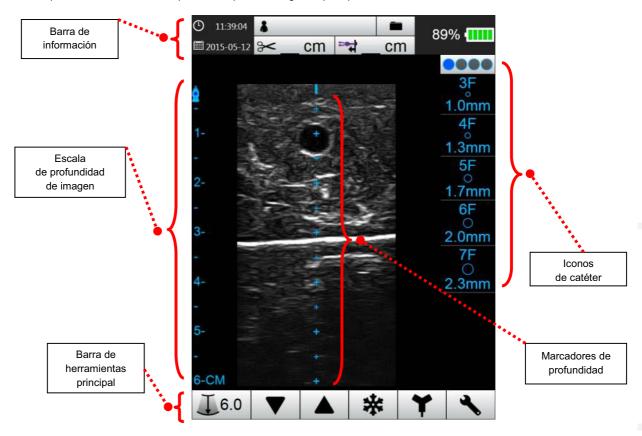
6.3. Sonda

Los controles de la sonda pueden utilizarse para navegar por los botones pertinentes al procedimiento.



7. PANTALLA ECOGRÁFICA PRINCIPAL

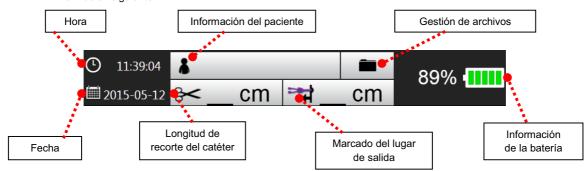
Después de iniciar el sistema, aparecerá la pantalla ecográfica principal.



A continuación se incluye una explicación de las distintas secciones de la pantalla ecográfica principal.

7.1. Barra de información

La barra de información se ubica en la parte superior de la pantalla ecográfica. En esta barra se incluye la información siguiente:



89% 👖

89% 🞹

cm

7.1.1. Hora

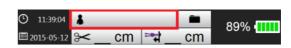
La hora se muestra en formato de 24 horas de la siguiente manera: hora:minuto:segundo

7.1.2. Fecha

La fecha se muestra con el formato siguiente: año-mes-día.

7.1.3. Información del paciente

Para introducir información del paciente, seleccione el botón arriba indicado. Aparecerá la pantalla de información del paciente, que le permitirá introducir información. Para obtener instrucciones sobre este proceso, consulte la sección 10.



cm

cm

① 11:39:04

■ 2015-05-12 **>**<

7.1.4. Longitud de recorte del catéter

Esto es opcional y tiene como fin permitir al médico anotar la longitud de recorte del catéter. Si selecciona el botón de longitud de recorte, aparecerá una ventana con un teclado numérico. Si se introduce un valor numérico, el número aparecerá en el botón de longitud de recorte.



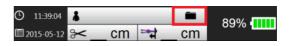
7.1.5. Marcado del lugar de salida

Esto es opcional y tiene como fin permitir al médico anotar el marcado del lugar de salida del catéter. Si selecciona el botón del lugar de salida del catéter, aparecerá una ventana con un teclado numérico. Si se introduce un valor numérico, el número aparecerá en el botón del lugar de salida del catéter.



7.1.6. Gestión de archivos - Acceso a imágenes guardadas del paciente

Al seleccionar este botón, se podrán ver, guardar, imprimir o enviar al servidor PACS configurado imágenes previamente guardadas. Para obtener instrucciones sobre estas acciones, consulte la sección 12



7.1.7. Información de la batería



Cinco barras de color verde indican que queda entre el 81 y el 100 % de la batería.



Cuatro barras de color verde indican que queda entre el 61 y el 80 % de la batería.



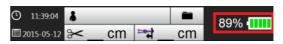
Tres barras de color verde indican que queda entre el 41 y el 60 % de la batería.



Dos barras de color amarillo indican que queda entre el 21 y el 40 % de la batería.



Una barra parpadeante de color rojo indica que queda entre el 0 y el 20 % de la batería. En este caso, conecte el sistema a una fuente de alimentación de CA para seguir usando el dispositivo o recargue la batería. Mientras el sistema se esté cargando, el icono de la batería se irá llenando progresivamente con barras de color verde hasta que la batería se cargue por completo.



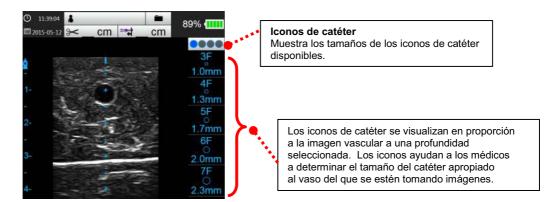


El icono de carga indica que la batería está conectada a una fuente de alimentación de CA y se está cargando.



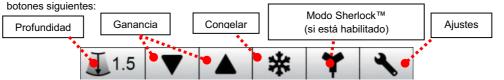
Un símbolo de exclamación de color rojo indica un error de funcionamiento de la batería. Consulte la sección 14 para solucionar problemas.

7.2. Iconos de catéter



7.3. Barra de herramientas principal

La barra de herramientas principal se ubica en la parte inferior de la pantalla ecográfica principal y contiene los



7.3.1. Profundidad



Cuando el usuario selecciona el botón de profundidad, la profundidad de la imagen cambia entre las siguientes opciones: 1,5 cm; 3 cm; 4,5 cm y 6 cm.

La profundidad de la imagen del sistema ecográfico Site~Rite[®] puede cambiarse a estructuras de imagen a distintas profundidades. Al ajustar la profundidad se ajusta también el enfoque de los ultrasonidos. Ajuste la profundidad para ubicar la estructura de interés en el centro de la imagen ecográfica. Esto ofrecerá el enfoque adecuado.

7.3.2. Ganancia



Si se selecciona la opción de ganancia, cambiará el brillo de toda la imagen. Seleccione la ganancia que ofrezca la mejor imagen ecográfica para la estructura de destino.

7.3.3. Congelar



Si se selecciona el botón de congelación, aparecerá una imagen estática de la última ecografía realizada. Hay herramientas adicionales disponibles tal y como se describe en la sección 8.

7.3.4. Modo Sherlock™ (si está habilitado)



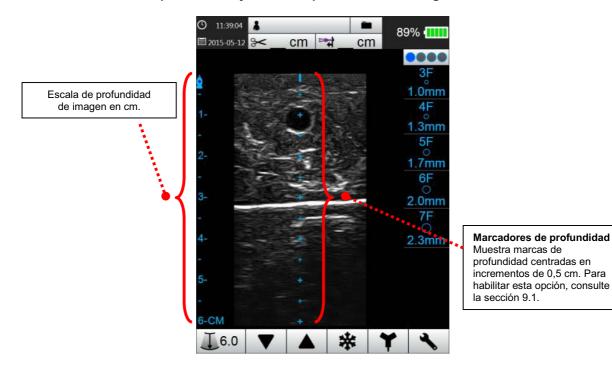
Si se habilita el modo Sherlock™, se mostrará el botón del modo Sherlock™. Si no se habilita el modo Sherlock™, el botón del modo Sherlock™ no se mostrará. Al seleccionarse, el botón del modo Sherlock™ cambiará el modo del sistema a modo Sherlock™. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso pertinentes de Sherlock™.

7.3.5. Ajustes

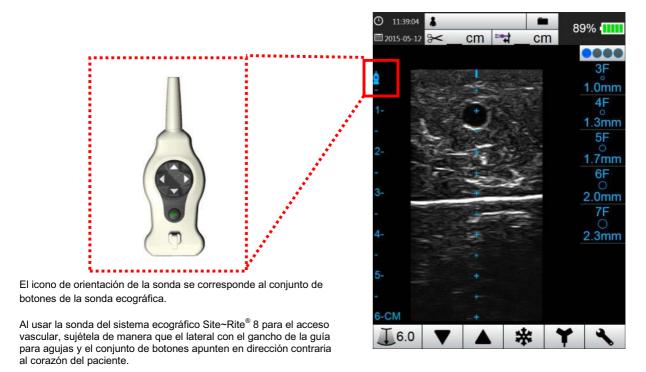


El botón de ajustes aparecerá como se muestra. Si se selecciona, aparecerá la ventana de ajustes del sistema (consulte la sección 9).

7.4. Marcadores de profundidad y escala de profundidad de imagen



7.5. Orientación de la sonda

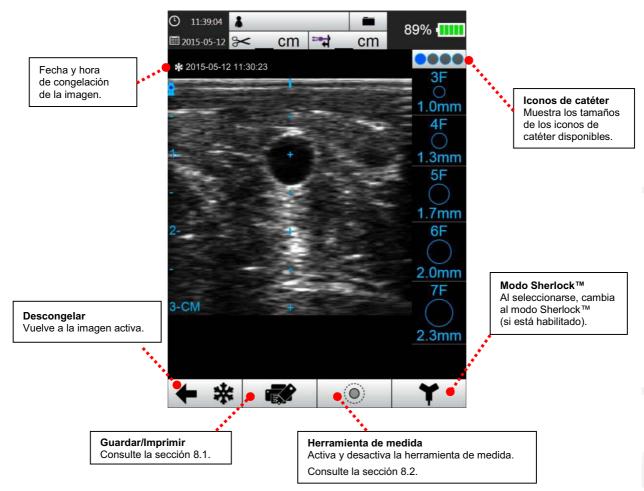


Released

8. MODO DE CONGELACIÓN



Para acceder al modo de congelación, pulse el botón de congelación en la pantalla ecográfica principal. Aparecerá la siguiente pantalla.



8.1. Guardar/Imprimir



Cuando se selecciona el botón para guardar/imprimir, la imagen ecográfica actual se guarda en el disco duro del sistema y en cualquier unidad de almacenamiento USB conectada. La imagen también se imprimirá si hay alguna impresora compatible conectada.

Released

8.2. Herramienta de medida

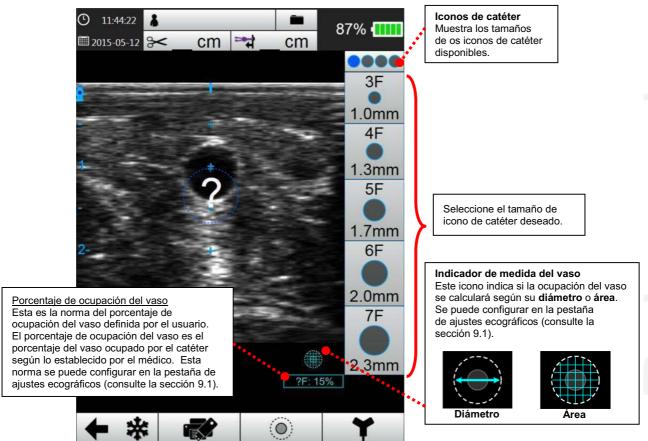
La herramienta de medida del sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 sirve para calcular el porcentaje de ocupación del vaso del catéter seleccionado. También mide el diámetro y área del vaso.

Los pasos siguientes describen cómo tomar medidas con la herramienta de medida del sistema ecográfico Site~Rite® 8.

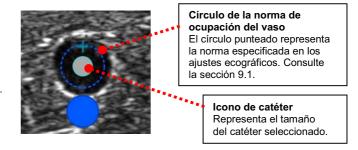
 Después de congelar una imagen ecográfica, seleccione el botón de la herramienta de medida.



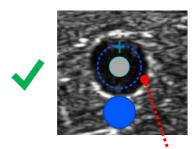
 Seleccione el tamaño de catéter deseado. Para seleccionar otros tamaños de icono de catéter, pulse el botón de iconos de catéter.



 Sitúe el catéter en el centro del vaso manteniendo pulsado el icono de catéter y arrastrándolo hasta la ubicación deseada.

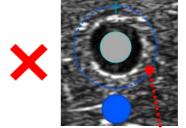


4. Evalúe si el vaso cumple la norma especificada por el usuario.

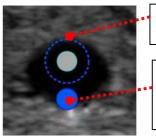


Si el círculo de la norma de ocupación del vaso es <u>más pequeño</u> que el vaso, el catéter seleccionado cumple la norma especificada por el usuario.

5. Para cambiar el tamaño del círculo de ocupación del vaso de forma manual con la finalidad de ajustarlo al vaso diana, alinee la parte intermedia superior del círculo de ocupación del vaso con la parte intermedia superior del vaso manteniendo pulsado el centro del icono y arrastrándolo hasta la ubicación deseada. Arrastre el marcador de ajuste de tamaño hacia arriba o abajo para que el círculo de ocupación del vaso coincida con el tamaño del vaso diana.



Si el círculo de la norma de ocupación del vaso es <u>más grande</u> que el vaso, el catéter seleccionado <u>NO</u> cumple la norma especificada. Seleccione un catéter más pequeño o busque uno más grande que cumpla la norma especificada por el usuario.



Alinéelo con la parte superior del vaso.

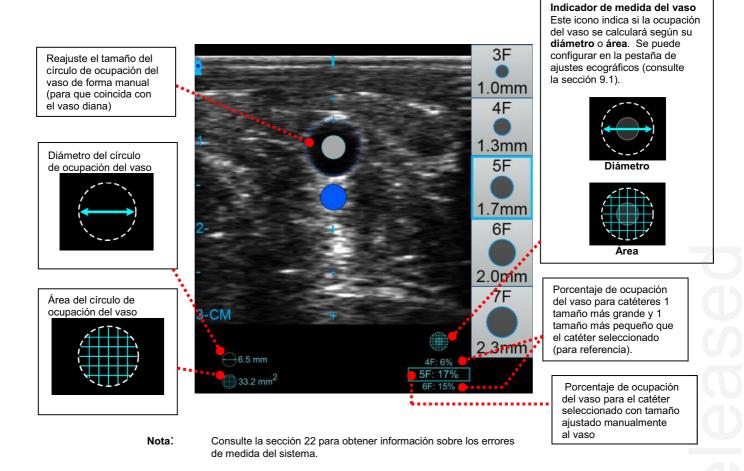
de tamaño Ajuste el tamaño del círculo al tamaño aproximado del vaso.

Marcador de ajuste

Cuando se cambia el tamaño del círculo de ocupación del vaso, el porcentaje de ocupación del vaso cambia a partir de la norma definida por el usuario.

Nota:

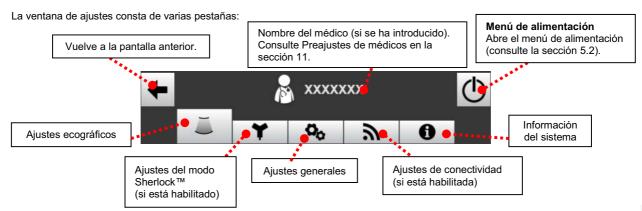
6. El área y el diámetro del círculo de ocupación del vaso se mostrarán como se especifica a continuación.



9. AJUSTES DEL SISTEMA



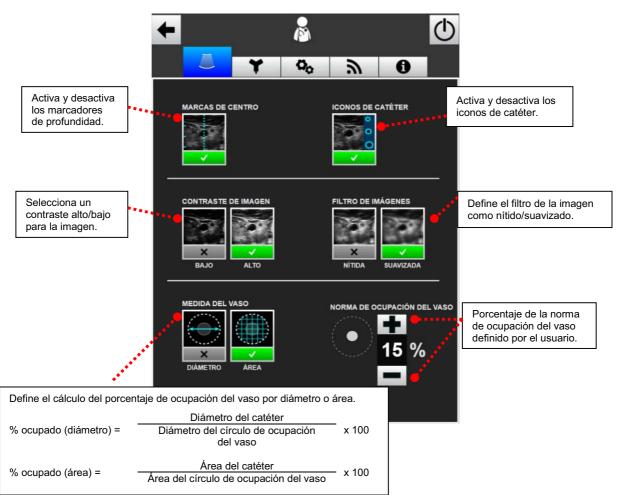
Para acceder a los ajustes del sistema, pulse el botón de ajustes de la pantalla ecográfica principal.



9.1. Ajustes ecográficos



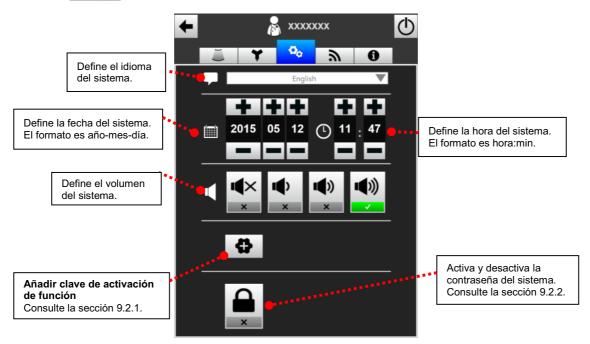
Para acceder a los ajustes ecográficos, haga clic en la pestaña de ajustes ecográficos, situada en la parte superior de la pantalla de ajustes. Aparecerá la siguiente pantalla.



9.2. Ajustes generales



Para acceder a los ajustes generales, haga clic en la pestaña de ajustes generales, situada en la parte superior de la pantalla de ajustes. Aparecerá la siguiente pantalla.



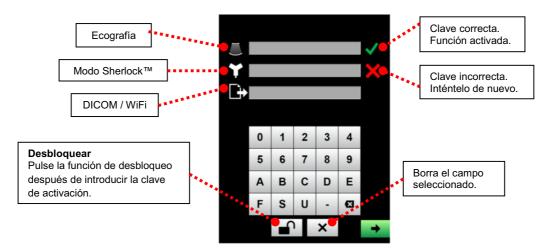
9.2.1. Añadir clave de activación de función



En este dispositivo hay funciones adicionales disponibles. A través de este botón, el usuario podrá introducir claves de licencia para activar funciones adicionales. La clave de activación se proporcionará después de adquirir la función adicional. Póngase en contacto con un representante de ventas de Bard para obtener información sobre las funciones adicionales. Puede que se necesiten componentes adicionales para poder usar algunas funciones.

Para añadir una función a través de una clave de activación:

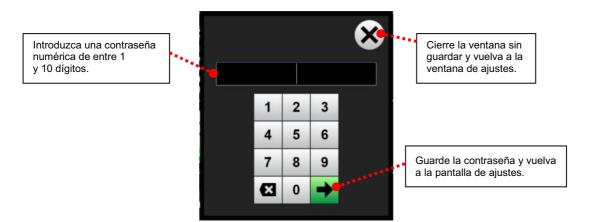
- Introduzca la clave de activación proporcionada por Bard en el campo pertinente correspondiente a la función.
- 2. Pulse el botón de desbloqueo.
- Si la clave es correcta, aparecerá una marca de verificación de color verde y se activará la función. Si la clave no es correcta, aparecerá una X de color rojo. Si la activación ha fallado, vuelva a introducir la clave de activación. Si el problema persiste, llame al servicio al cliente en el +1-800-545-0890.
- 4. Una vez activada la función, el usuario no podrá eliminarla del sistema.



9.2.2. Contraseña del sistema

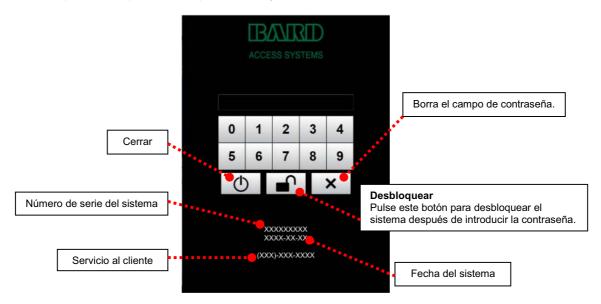


Configure la contraseña del sistema habilitando la opción correspondiente de la pestaña de ajustes generales.



Si se habilita, el sistema solo pedirá que se introduzca la contraseña al reiniciarse o cuando se seleccione el botón de bloqueo en el menú de alimentación (consulte la sección 5.2).

Aparecerá una pantalla de bloqueo como la siguiente:



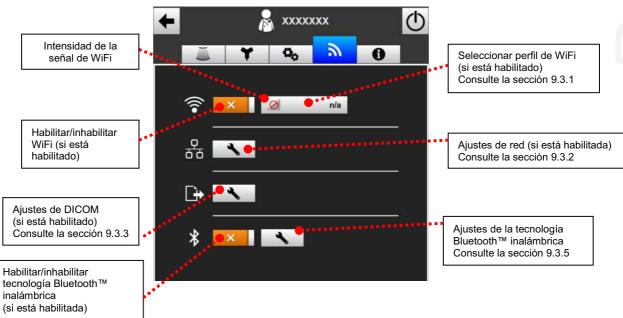
Si olvida su contraseña, póngase en contacto con el servicio al cliente para obtener una temporal.

9.3. Ajustes de conectividad (si está habilitada)

Nota: Las acciones descritas en esta sección solo deben realizarlas personal autorizado. Para configurar el sistema ecográfico Site~Rite[®] 8, póngase en contacto con su administrador de red o un administrador de PACS.



Para acceder a los ajustes de conectividad, haga clic en la pestaña de ajustes de conectividad situada en la parte superior de la pantalla de ajustes. Aparecerá la siguiente pantalla.



9.3.1. Perfiles de WiFi (si está habilitado)

- Para conectar el sistema a una red inalámbrica, debe añadírsele un perfil inalámbrico. Ejecute los pasos siguientes para obtener un perfil de WiFi en un ordenador con Windows™ 7 u 8.
 - a. Conecte un PC Windows™ que ejecute Microsoft Windows 7 u 8 a la red WiFi deseada.
 - Conecte una unidad de almacenamiento USB vacía al ordenador y anote la letra de la unidad del dispositivo de almacenamiento USB.
 - c. Ejecute los pasos siguientes solo si se trata de una red no segura. Si la red es segura, vaya al paso (d).
 - i. Abra el panel de control y haga clic en "Centro de redes y recursos compartidos".
 - ii. A la izquierda de la pantalla, haga clic en "Administrar redes inalámbricas".
 - iii. Haga clic en el botón "Agregar".
 - iv. Seleccione "Crear un perfil de red manualmente".
 - v. En el campo "Nombre de red:", escriba el nombre de la red no segura a la que está conectado.
 - vi. En el menú desplegable "Tipo de seguridad:", seleccione "Sin autentic. (sist. abierto)".
 - vii. Seleccione la casilla junto a "Iniciar esta conexión automáticamente".
 - viii. Haga clic en "Siguiente". Deberá aparecer un mensaje indicando que el perfil se ha añadido correctamente. Haga clic en el botón "cerrar".
 - d. Abra una ventana de símbolo del sistema. Para abrir una ventana de símbolo del sistema, haga clic en "Inicio" y escriba "cmd" en el campo "Buscar programas y archivos".
 - e. En la ventana de símbolo del sistema, introduzca lo siguiente y pulse Intro:

х:

(donde la X es la letra de la unidad del dispositivo de almacenamiento USB)

f. En la ventana de símbolo del sistema, introduzca lo siguiente y pulse Intro:

netsh wlan export profile

g. Abra la unidad de almacenamiento USB en el explorador de Windows. El archivo debería llamarse:

Wireless Network Connection-"nombre de perfil".xml

Donde "nombre de perfil" es el nombre del perfil de la red inalámbrica.

- h. Ejecute los pasos siguientes solo si se trata de una red segura. En el caso de redes no seguras, vaya al paso j.
 - 1. Abra el archivo de perfil en el bloc de notas. Busque la entrada siguiente:

Cambie de "true" a "false" para que aparezca lo siguiente en esta línea:

cted>false

2. Busque la entrada siguiente:

<keyMaterial>xxxxxxx</keyMaterial> (donde "xxxxxxx" es un valor hexadecimal)

Cambie el valor a la contraseña alfanumérica que necesite la red. Por ejemplo, si la contraseña fuera *contraseña123*, aparecería lo siguiente:

<keyMaterial>contraseña123</keyMaterial>

- 3. Guarde el archivo.
- Si procede, abra la unidad de almacenamiento USB y borre los perfiles de WiFi adicionales que no se van a usar con el sistema ecográfico, dejando así el perfil con el nombre deseado en el dispositivo de almacenamiento.
- Conecte la unidad de almacenamiento USB al sistema ecográfico Site~Rite[®] 8. Pulse el botón "Seleccionar perfil de WiFi".



3. Pulse el botón "Añadir perfil de WiFi".

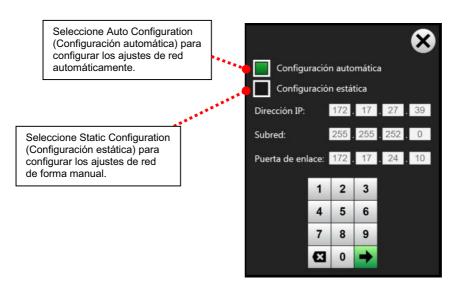


- 4. El perfil de WiFi aparecerá en la ventana. El sistema estará ahora conectado.
- Repita los pasos anteriores para añadir perfiles de WiFi adicionales. Cuando se seleccione el botón "Seleccionar perfil de WiFi", aparecerá una lista con todos los perfiles.

9.3.2. Configuración de los ajustes de red (si está habilitado)



Para configurar los ajustes de red, pulse el botón de ajustes de red.



9.3.3. Ajustes de DICOM (si está habilitado)



Para configurar los ajustes de DICOM, pulse el botón de ajustes de DICOM.



Released

9.3.4. Declaración de conformidad de DICOM

Se ha aplicado a los archivos el formato de la norma Imágenes y comunicaciones digitales en medicina (DICOM, Digital Imaging and Communications in Medicine). La declaración de conformidad de DICOM está disponible a petición del interesado. Llame al servicio al cliente en el +1-800-545-0890.

9.3.5. Tecnología Bluetooth™ inalámbrica (si está habilitada)



Para emparejar un dispositivo con tecnología Bluetooth™ inalámbrica y configurar los ajustes de la tecnología Bluetooth™ inalámbrica, pulse el botón de ajustes correspondiente.

9.4. Información del sistema



Para acceder a la información del sistema, haga clic en la pestaña de información del sistema situada en la parte superior de la pantalla de ajustes. Aparecerá la siguiente pantalla.



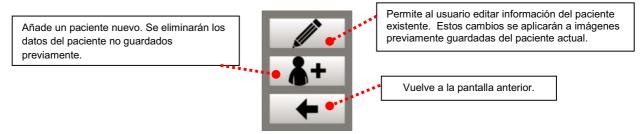
10. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Instrucciones para introducir información del paciente en el sistema ecográfico Site~Rite® 8:

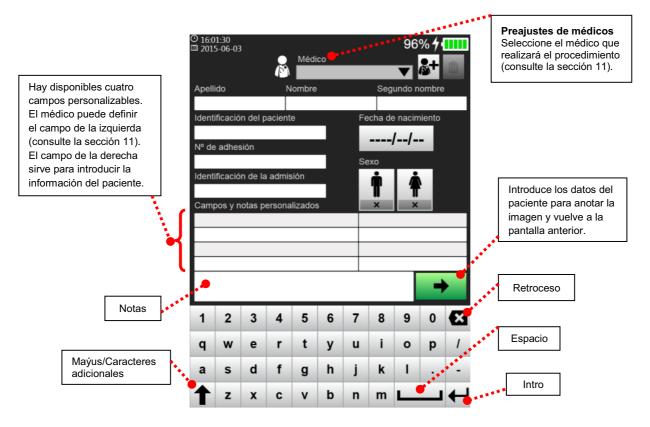
1. Seleccione el botón "Información del paciente".



2. Aparecerán las siguientes opciones:



3. Introduzca la información del paciente que desee. Todos los campos son opcionales. Los datos introducidos se guardarán junto con las imágenes.



4. Seleccione el botón de flecha de color verde para conservar la información y cerrar la ventana.

Nota: Consulte la sección 12 para obtener información sobre la eliminación de datos de pacientes.

11. PREAJUSTES DE MÉDICOS

El sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 permite a cada médico guardar sus ajustes personales.

Los preajustes de médicos guardan los siguientes ajustes para cada médico:

- Profundidad de la imagen ecográfica
- Ganancia de la imagen ecográfica
- Todos los ajustes de la pestaña de ajustes ecográficos (consulte la sección 9.1)
- Los campos personalizados de información del paciente (campo de la izquierda) (consulte la sección 10)



Para acceder a los preajustes, seleccione el nombre del médico en el menú desplegable de la pantalla de información del paciente. Cualquier cambio realizado en los ajustes anteriores se guardará en los preajustes del médico en cuestión.

Para crear un preajuste:

- En la ventana de información del paciente, seleccione el botón de médico situado junto al menú desplegable de médicos.
- 2. En la ventana que aparece, escriba el nombre del médico.
- 3. Modifique los ajustes del sistema como prefiera.

Para eliminar los preajustes de un médico, seleccione el médico en el menú desplegable y pulse el botón de eliminación.

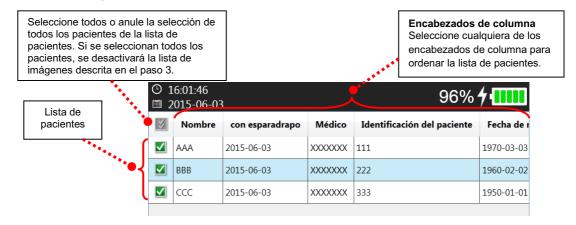
12. ACCESO A IMÁGENES GUARDADAS DE UN PACIENTE

El sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 permite ver y gestionar imágenes guardadas. Para acceder a imágenes guardadas, haga lo siguiente:

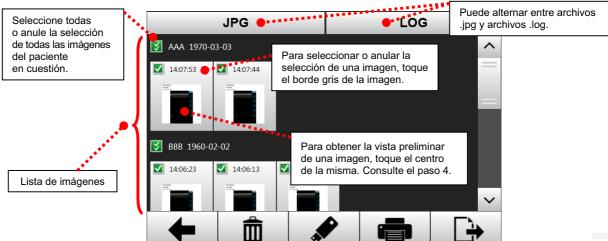
 Seleccione el botón de gestión de archivos en la barra de información (consulte la sección 7.1).



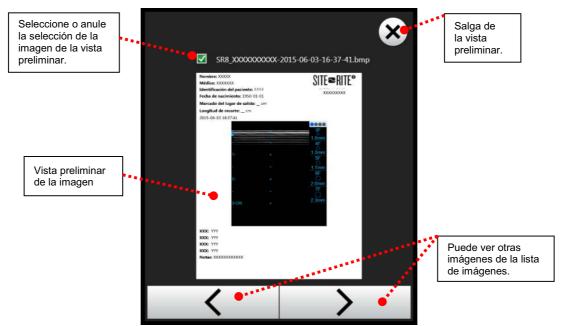
2. En la ventana aparecerá la lista de todos los pacientes guardados. Seleccione el nombre del paciente cuyas imágenes desea ver.



3. Después de seleccionar los pacientes, seleccione todas las imágenes que desee gestionar.



4. Para obtener la vista preliminar de una imagen, toque el centro de la misma en la lista de imágenes. Aparecerá una vista preliminar de la imagen como la siguiente:



5. Una vez seleccionada la imagen deseada, elija la acción que desee realizar en la barra de herramientas inferior.



Nota: Para eliminar los datos de todos los pacientes del sistema, seleccione todos los pacientes de la lista de pacientes (consulte el paso 2) y pulse el botón de eliminación.

13. FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA ECOGRÁFICO SITE~RITE® 8

Los pasos básicos para ejecutar un procedimiento son los siguientes.

- Encienda el sistema. Para ello, pulse el interruptor de alimentación situado en el lateral izquierdo superior del sistema.
- Aplique el gel conductor y las cubiertas para sondas según las instrucciones de uso de la cubierta para sonda Site~Rite[®]. Consulte todas las notas, precauciones y advertencias al final de esta sección. Haga lo siguiente para envolver la sonda para uso estéril:
 - a) Coloque la sonda en el soporte para sonda.
 - b) Aplique una capa de gel de acoplamiento ecográfico a la ventana acústica de la cabeza de la sonda.
 - c) Asegúrese de que la cubierta de la sonda esté completamente replegada.
 - d) Coloque la cubierta para sonda por encima de la cabeza de la sonda, con cuidado de no eliminar el del de acoplamiento.
 - e) Cubra la sonda y el cable con la cubierta para sonda.
 - f) Alise la cubierta para sonda por encima de la ventana acústica de la cabeza de la sonda para eliminar todas las burbujas de aire o pliegues de la cubierta.
 - g) Utilice las bandas de poliéster sin látex para mantener la cubierta de la sonda en su sitio.
 - h) Aplique una capa de gel de acoplamiento estéril a la ventana acústica cubierta.
- Si es necesario, acople la guía para agujas a la sonda según las instrucciones de uso de la cubierta para sondas y guía para agujas Site~Rite[®].
- 4. Ajuste la imagen como desee.
- 5. Realice el procedimiento.
- Al finalizar, quite la cubierta de la sonda y deséchela de acuerdo con el protocolo del centro. Para limpiar el sistema, consulte "Limpieza y desinfección del equipo" en la sección 15.

Advertencia: Al utilizar las guías para agujas Site~Rite[®], utilice la cubierta para sondas de plástico estéril legalmente comercializada que se incluye en el kit con las guías para agujas. Para garantizar un buen

funcionamiento, siga las instrucciones de uso de la guía para sondas Site~Rite[®].

Precaución: Al utilizar la sonda del sistema ecográfico Site~Rite® 8 en un entorno estéril, la sonda y la parte del cable

de la sonda deberán taparse con una cubierta para sonda de plástico transparente (en un sentido

acústico) y estéril.

Precaución: Algunas cubiertas para sondas disponibles en el mercado contienen látex. El látex de caucho natural

puede provocar reacciones alérgicas. Consulte la alerta de la FDA de EE. UU. titulada: "Medical Alert: Allergic Reactions to Latex –Containing Medical Devices" (Alerta médica: Reacciones alérgicas a los dispositivos médicos que contienen látex), publicada el 29 de marzo de 1991. Bard Access Systems distribuye kits de cubiertas para sondas estériles y guías para agujas que no están fabricados con látex

de caucho natural.

Precaución: Encaje siempre las guías para agujas en el gancho de la sonda. No deslice la guía para agujas sobre

el gancho de las guías para agujas, ya que la cubierta estéril puede rasgarse.

Nota: Para adquirir guías para agujas y cubiertas para sondas Site~Rite[®], póngase en contacto con el

servicio al cliente de Bard Access Systems en el +1-800-545-0890 o visite nuestro sitio web

www.bardaccess.com.

14. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SÍNTOMA	DESCRIPCIÓN	SOLUCIONES
		Reinicie el sistema.
Código de error CE: 201-206	Fallo de los componentes técnicos ecográficos	Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).
		Apague el sistema y espere a que se enfríe.
Código de error CE: 101	Temperatura del sistema demasiado alta	Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).
El sistema reproduce un sonido cada minuto	Batería baja	Conecte el sistema a una fuente de alimentación para que siga funcionando y cargar la batería.
		Conecte el adaptador de CA para encender el sistema.
Código de error CE: 110	Error de la batería	Asegúrese de que el interruptor de la batería se encuentre en la posición "✓". (Consulte la sección 4.)
		Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).
Problema de alimentación	El sistema no se enciende, o bien se enciende pero se apaga enseguida	 Mantenga pulsado el interruptor de alimentación durante 2 segundos como mínimo para encender el sistema. Conecte el sistema a una fuente de alimentación para que siga funcionando y cargar la batería.
	onsegulad	Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).
El indicador del adaptador de CA no cambia de estado cuando se conecta una fuente		Desconecte el adaptador de CA y vuelva a conectarlo al sistema. Reinicie el sistema si fuera necesario.
de alimentación de CA	Error de conexión	Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).
No se carga el sistema.	Fallo de carga de la batería	Desconecte el adaptador de CA y vuelva a conectarlo al sistema. Para cargar la batería a temperaturas superiores a 32 °C, puede que sea necesario apagar el sistema.
NO se carga el sistema.	i allo de carga de la batella	Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).
Código de error EC:102		Es posible que la unidad de almacenamiento USB esté llena o no sea compatible. Cambie la unidad de almacenamiento USB.
	Error de la unidad de almacenamiento USB	Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).
		Reinicie el sistema.
Código de error EC:103	Error del disco duro	Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).

SÍNTOMA	DESCRIPCIÓN	SOLUCIONES
Código de error EC:104	Error de la impresora	 Compruebe que la impresora esté encendida. Compruebe que la impresora tenga papel. Compruebe el cable de alimentación y la conexión al sistema de la impresora. Consulte las instrucciones de uso de la impresora. Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número
Imagen de calidad insuficiente		+1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4). 1. Modifique los ajustes de la imagen. - Profundidad (sección 7.3.1) - Contraste (sección 9.1) - Ganancia (sección 7.3.2) - Filtro de la imagen (sección 9.1) 2. Falta de acoplador. Aplique gel ecográfico. Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).
El sistema no responde		Mantenga pulsado el interruptor de alimentación situado en el lateral del dispositivo hasta que el sistema se apague. (Nota: Tardará aproximadamente 10 segundos). Encienda el sistema. Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).
Imposible conectar a la red deseada		Confirme que las funciones de DICOM estén activadas en el sistema (consulte la sección 9.2.1). Confirme que la conexión WiFi esté habilitada o que el cable Ethernet esté conectado a su dispositivo. El LED correspondiente situado en la parte superior del dispositivo debe estar encendido (consulte la sección 3.2). Si utiliza WiFi, compruebe la intensidad de la señal de WiFi. Póngase en contacto con su administrador de red. Consulte la sección 9.3.2.
		Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4). 1. La clave de activación de las funciones depende del sistema. Asegúrese
Imposible instalar las funciones opcionales		de que la clave que utiliza incluya el número de serie de su sistema. Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).
Se ha perdido la contraseña del sistema		Póngase en contacto con el servicio al cliente y facilite la fecha y el número de serie del sistema para obtener una contraseña temporal. Llame al servicio al cliente al +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4). Reinicie el sistema. Pruebe a eliminar el archivo.
Código de error EC:105	Error de eliminación	Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).
Código de error EC:106	Error de red	 Asegúrese de que el dispositivo esté conectado a la red deseada a través de una conexión WiFi o Ethernet. Póngase en contacto con su administrador de red. Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).

SÍNTOMA	DESCRIPCIÓN	SOLUCIONES
Código de error EC:107	Error de PACS	Asegúrese de estar conectado a la red correcta. Asegúrese de que los ajustes de DICOM del sistema sean compatibles con los ajustes de PACS de destino del sistema. Póngase en contacto con su administrador de red. Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).
Código de error EC:108	Error de ECHO PACS	Asegúrese de estar conectado a la red correcta. Asegúrese de que los ajustes de DICOM del sistema sean compatibles con los ajustes de PACS de destino del sistema. Póngase en contacto con su administrador de red. Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).
Código de error EC:109	Error al importar perfiles de WiFi	1. Repita los pasos descritos en la sección 9.3.1. 2. Pruebe con otra unidad de almacenamiento USB. 3. Póngase en contacto con su administrador de red. Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).
Código de error EC:111	Error general del sistema	Reinicie el sistema. Nota: Si el error persiste, llame al servicio al cliente al número +1-800-545-0890. Es posible que haya un número alternativo en la pestaña de información del sistema (consulte la sección 9.4).
Pantalla no orientada correctamente o cortada cuando el cable HDMI está enchufado		Conecte un teclado USB. Con el sistema en la pantalla ecográfica principal, pulse "ctrl+mayús+flecha derecha". La pantalla debe girar. Pulse "ctrl+mayús+q" para reiniciar la aplicación. Este proceso debe repetirse con cada ciclo de alimentación.

15. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO

- 1. Apague el sistema.
- Humedezca un paño no abrasivo con agua tibia o un agente desinfectante. Para consultar la lista de desinfectantes recomendados para su uso con el sistema ecográfico Site~Rite[®] 8, póngase en contacto con Bard Access Systems.
- 3. Pase con cuidado el paño humedecido por las superficies externas que haya que limpiar o desinfectar.

Precaución: No permita que entre líquido en el sistema, el adaptador de CA, los conectores o los puertos.

El equipo puede sufrir daños.

Precaución: No intente esterilizar la sonda o el sistema ecográfico Site~Rite[®] 8; el equipo puede

resultar dañado.

Precaución: Utilice solamente los procedimientos de limpieza y desinfección de Bard Access Systems.

De lo contrario, el producto puede sufrir daños.

Precaución: Utilice únicamente limpiadores o desinfectantes recomendados o aprobados para evitar dañar

el equipo.

Nota: Al limpiar el sistema y los componentes, es importante eliminar todas las partículas u otros

materiales de todas las superficies y hendiduras.

Nota: No pulverice limpiadores directamente sobre la pantalla del sistema ecográfico Site~Rite[®] 8.

Nota: Al desinfectar la sonda con un desinfectante líquido, no empape el cable de la sonda, la unión del

cable ni los botones de la sonda.



16. GARANTÍA

Bard Access Systems Inc. garantiza al comprador original que este producto estará libre de defectos en los materiales y la mano de obra durante un periodo de un (1) año desde la fecha de adquisición. Si resulta que este producto es defectuoso, el comprador puede devolverlo a Bard Access Systems Inc. para que la empresa lo repare, sustituya, reembolse o le ofrezca crédito por él, según el criterio de la empresa. Todas las devoluciones deberán recibir autorización con antelación conforme a la política de productos devueltos de Bard Access Systems Inc. que se puede consultar en su lista de precios actual. La garantía de la unidad reparada o sustituida continúa a partir de la fecha de adquisición de la unidad original. La responsabilidad de Bard Access Systems Inc. conforme a esta garantía limitada no se extiende a ningún abuso, uso incorrecto, modificación, almacenamiento incorrecto, alteración, ulterior fabricación, envasado o procesamiento de este producto o reparación por parte de una persona que no fuere un representante de Bard Access Systems Inc.

Lo siguiente también anulará esta garantía limitada:

- Apertura o reparación de cualquier componente del sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 por alguien que no forme parte del personal de servicio técnico autorizado de Bard Access Systems.
- Eliminación de una etiqueta del sistema por alguien no que no forme parte del personal de servicio técnico autorizado por Bard Access Systems.
- Conexión de la pantalla del sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 a un adaptador de CA que no sea el adaptador del sistema.
- Conexión del sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 a un accesorio no autorizado. Consulte la lista de accesorios no autorizados en la sección "Información general".
- Instalación de software no autorizado.
- Modificación del software del sistema sin autorización de Bard Access Systems.

ESTA GARANTÍA DEL PRODUCTO LIMITADA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS (INCUYENDO, ENTRE OTRAS, LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO). LA RESPONSABILIDAD Y LAS SOLUCIONES EXPRESADAS EN ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO CONSTITUIRÁN LA ÚNICA RESPONSABILIDAD DE BARD ACCESS SYSTEMS INC. Y LAS SOLUCIONES DISPONIBLES PARA EL COMPRADOR DE ESTE PRODUCTO, YA SEA DE FORMA CONTRACTUAL O EXTRACONTRACTUAL (INCLUIDAS NEGLIGENCIAS) O DE CUALQUIER OTRO TIPO, Y BARD ACCESS SYSTEMS INC. NO SERÁ RESPONSABLE ANTE LOS COMPRADORES DE NINGÚN DAÑO INDIRECTO, ESPECIAL, INCIDENTAL O DERIVADO DE SU MANEJO O USO.

Algunos estados o países no permiten una exclusión de las garantías implícitas o los daños incidentales o derivados. Puede tener derecho a soluciones adicionales conforme a las leyes de su estado/país.

17. SERVICIO TÉCNICO Y REPARACIONES

El sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 no requiere mantenimiento programado, comprobaciones del sistema ni calibración. Para obtener información sobre reparaciones o devolver el sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 para su reparación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica/clínica de Bard Access Systems en el número +1-800-545-0890.

18. ACTUALIZACIÓN

Póngase en contacto con el representante local de Bard Access Systems para que le facilite una unidad USB con la versión más reciente de las aplicaciones de Bard Access Systems.

Para actualizar un sistema ecográfico Site~Rite® 8, haga lo siguiente:

- Inserte la unidad USB en uno de los puertos USB del sistema ecográfico Site~Rite[®] 8.
- 2. Responda afirmativamente cuando se le pregunte si desea continuar con la actualización.
- 3. Siga los mensajes en pantalla para completar la actualización de software. No trate de cancelar el procedimiento de actualización, ya que esto puede hacer que las aplicaciones no funcionen correctamente. Si se produce un error durante el procedimiento de actualización, reinicie el sistema y repita el procedimiento de actualización otra vez. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica/clínica de Bard Access Systems en el número +1-800-443-3385.
- 4. Reinicie el sistema.
- 5. Confirme que en la información del sistema aparezca la versión correcta del software (consulte la sección 9.4).

19. INFORMACIÓN SOBRE ELIMINACIÓN

Para devolver el sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 a fin de reciclarlo al final de su vida útil, póngase en contacto con el servicio de ventas o la oficina de distribución de Bard más cercanos del país de adquisición.

Precaución: El sistema ecográfico Site~Rite® 8 contiene una batería interna. Deseche las baterías agotadas de acuerdo con la normativa local. Una eliminación inadecuada puede suponer un riesgo ambiental.

Released

20. INFORMACIÓN ACÚSTICA

Tabla de registro de salida acústica

Modelo transductor: Sonda lineal de 32 mm

Modo de	funcionamiento:	Modo B
WIOGO GE	iuncionamiento.	IVIOUO D

				TIS		TIB Sin	TIC	
Etiquetas de referencia			MI	Cymlagaife	Sin exploración			
				Exploración	$A_{aprt} \le 1 \text{ cm}^2$	$A_{\rm aprt} > 1 \rm cm^2$	exploración	
Valor	r de referencia máximo		0,543	0,0418	-	-	-	(a)
	$p_{r,a}$	(MPa)	1,40					
	Р	(mW)		3,22	-		-	#
	mín. de $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$	(mW)				-		
	Zs	(cm)				-		
Parámetro	Z _{bp}	(cm)				-		
acústico	Z _b	(cm)					-	
asociado	z a máx. I _{ρi,α}	(cm)	1,37					
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)					-	
	f _{awf}	(MHz)	6,69	6,69	-	-	-	#
	Diag de A	X (cm)		0,70	-	-	-	#
	Dim de A _{aprt}	Y (cm)		0,400	-	-	-	#
	t _d	(µs)	0,185					
	prr	(Hz)	7420					
	p _r a máx. I _{pi}	(MPa)	1,92					
Otra información	d _{eq} a máx. I _{pi}	(cm)					-	
	I _{pa.3} a máx. MI	(W/cm ²)	110					
	D: 1 . 1 . 1	FL _x (cm)		0,0683	-	-		
	Distancia focal	FL _v (cm)		0,134	-	-		
Frecuencia de barrido de 116 Hz 3,2 cm de distancia de exploración 64 líneas por exploración Profundidad focal de 14 mm Frecuencia de 7,5 MHz								

- Nota 1: No hay que aportar ninguna información para ninguna fórmula de TIS que no arroje el valor máximo de TIS en ese modo.
- Nota 2: No hay que facilitar información de TIC para ningún TRANSDUCTOR que no esté indicado para usos transcraneales o cefálicos de neonatos.
- Nota 3: No hay que aportar información de MI ni de TI si el equipo cumple las dos exenciones de 51.2 aa) y 51.2 dd).
- (a) El uso indicado no incluye el cefálico, por lo que el TIC no se calcula.
- # No se han facilitado datos.
- Nota 4: Los índices térmico y mecánico se encuentran debajo de 1,0 para todos los ajustes del dispositivo.

21. TABLAS DE CEM

Advertencia: El uso de accesorios distintos de los especificados en la sección "Información general" puede incrementar las

emisiones o disminuir la inmunidad del sistema ecográfico Site~Rite[®] 8.

Tablas de CEM del sistema ecográfico Site~Rite® 8

Orientación y declaraci	Orientación y declaración del fabricante - Emisiones				
		do para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.			
El cliente o el usuario de	l sistema ecográfico s	Site~Rite [®] 8 tiene que asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Orientación			
Emisiones de RF CISPR 11 / EN55011	Grupo 1	El sistema ecográfico Site~Rite® 8 usa energía de RF exclusivamente para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y probablemente no cause interferencias en ningún equipo electrónico situado en las inmediaciones.			
Emisiones de RF CISPR 11 / EN55011	Clase A	El sistema ecográfico Site~Rite [®] 8 es apto para utilizarlo en todo tipo de instalaciones, que no sean domésticas, y en aquellas conectadas directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastece a los			
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A				
Parpadeos IEC 61000-3-3	Cumple	edificios empleados para fines domésticos.			

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad

El sistema ecográfico Site~Rite® 8 está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema ecográfico Site~Rite® 8 tiene que asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Nivel de prueba según Entorno electromagnético -Prueba de inmunidad Nivel de conformidad EN/IEC 60601 Orientación Los suelos deben ser de madera, ± 6 kV en contacto ± 6 kV en contacto cemento o baldosas. Si los suelos EN/IEC 61000-4-2 ± 8 kV en aire ± 8 kV en aire son sintéticos, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo. La calidad de la alimentación ± 2 kV en red de alimentación ± 2 kV en red de alimentación de red tiene que ser la propia ± 1 kV en líneas de ± 1 kV en líneas de EN/IEC 61000-4-4 de un entorno comercial entrada/salida entrada/salida u hospitalario normal. La calidad de la alimentación ± 1 kV diferencial ± 1 kV diferencial Sobretensión de red tiene que ser la propia EN/IEC 61000-4-5 ± 2 kV común ± 2 kV común de un entorno comercial u hospitalario normal. La calidad de la alimentación de red tiene que ser la propia de un > 95 % de caída en 0,5 ciclos > 95 % de caída en 0,5 ciclos entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del sistema 60 % de caída en 5 ciclos ecográfico Site~Rite® 8 necesita 60 % de caída en 5 ciclos Caídas de tensión funcionamiento continuo durante EN/IEC 61000-4-11 30 % de caída en 25 ciclos 30 % de caída en 25 ciclos las interrupciones de alimentación del sistema, es aconsejable > 95 % de caída en > 95 % de caída en conectar el sistema ecográfico 5 segundos 5 segundos Site~Rite® 8 a un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. Frecuencia de Los campos magnéticos a la alimentación frecuencia de alimentación deben 50/60 Hz 3 A/m 3 A/m ser los propios de un entorno Campo magnético comercial u hospitalario típico.

EN/IEC 61000-4-8

Orientación y declaración del fabricante - Emisiones

El sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 tiene que asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según EN/IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Orientación
RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles tienen que estar separados del sistema ecográfico Site~Rite® 8 a una distancia que no puede ser inferior a las distancias calculadas/enumeradas a continuación: D = 1,2 (√P) D = 1,2 (√P) de 80 a 800 MHz D = 2,3 (√P) de 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m	donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros.
			Las intensidades de campo de transmisores fijos, según se determine en un estudio electromagnético sobre el terreno, deben ser inferiores a los niveles de conformidad.
			Puede haber interferencias en las proximidades de un equipo con un transmisor.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema ecográfico Site∼Rite[®] 8

El sistema ecográfico Site~Rite® 8 está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones radiadas. El cliente o el usuario del sistema ecográfico Site~Rite® 8 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema ecográfico Site~Rite® 8 según las recomendaciones siguientes, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida	Separación (m)	Separación (m)	Separación (m)	
máxima	Entre 150 kHz y 80 MHz	Entre 80 y 800 MHz	Entre 800 MHz y 2,5 GHz	
(vatios)	D = 1,2 (√P)	D = 1,2 (√P)	D = 2,3 (√P)	
0,01	0,1166	0,1166	0,2333	
0,1	0,3689	0,3689	0,7378	
1	1,1666	1,1666	2,3333	
10	3,6893	3,6893	7,3786	
100	11,6666	11,6666	23,3333	

22. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento			
Temperatura de	Entre 10 °C y 40 °C		
funcionamiento	Entire to C y 40 C		
Temperatura de	Entre -18 °C y 40 °C		
almacenamiento			
Humedad en funcionamiento	≤ 90 % de humedad relativa (sin condensación)		
Humedad en almacenamiento	≤ 95% de humedad relativa (sin condensación)		



Si maneja el dispositivo a temperaturas superiores a 32 °C, puede que se deshabilite la función de carga de la batería para proteger la batería. Para cargar la batería a temperaturas superiores a 32 °C, puede que sea necesario apagar el sistema.

Especificaciones del sistema		
Dimensiones	30 cm x 22 cm x 5 cm	
Peso	2,3 kg	
Fuentes de alimentación	adaptador de CA, batería interna	
Consumo de alimentación	60 vatios	
IEC 60601-1	Pieza aplicada tipo BF de clase II; equipo de funcionamiento continuo con	
	alimentación interna, sin categoría de equipo AP o APG, IPX1.	

Especificaciones de la batería del sistema		
Características químicas de la batería	lones de litio	
Capacidad de la batería (carga total):	6500 mAh	
Voltaje de salida nominal de la batería:	10,8 VCC	
Corriente de salida máxima (máx.):	4,5 A	
Tiempo de ejecución del sistema con carga completa	Hasta 3 horas	
Tiempo de carga (completa)	8 horas	

Especificaciones del adaptador de CA del sistema		
Voltaje de entrada 100–240 VCA, 50/60 Hz		
Corriente de entrada (máx.)	1,62 A	
Voltaje de salida	15 V	
Corriente de salida (máx.)	4,2 A	

Especificaciones de la sonda lineal de 32 mm		
Frecuencia	7,5–10 MHz	
Foco de elevación	19 mm	
Profundidad máxima de exploración	6 cm	
Anchura de exploración	32 mm	

Precisión del sistema con guías para agujas			
Medición Error Intervalo‡			
Vertical	≤ 1,5 mm	5–35 mm	
Horizontal	≤ 1,5 mm	5–35 mm	
± Intervalo de profundidad disponible de la guía para aguias Site∼Rite®			

Error de la herramienta de medida			
Medición	Error	Intervalo	
Área	< 10 %	0-804 mm ²	
Diámetro	< 10 %	0–32 mm	
Relación del área	< 10 %	0–100 %	
Relación del diámetro	< 10 %	0–100 %	

23. TECNOLOGÍAS INALÁMBRICAS DEL SISTEMA ECOGRÁFICO SITE~RITE® 8 (SI ESTÁN HABILITADAS)

El sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 incorpora un emisor-receptor IEEE 802.11 b/g/n estándar para proporcionar una conexión Ethernet inalámbrica a servidores DICOM y PC de la red. Esta conexión se puede utilizar para archivar datos. También se incluye la función Bluetooth™ para emparejar el sistema de forma inalámbrica con accesorios autorizados.

Tabla 1: Resumen de la tecnología inalámbrica y de RF

Unidad principal (consola)		
Función	Ethernet inalámbrico	Bluetooth™
Tecnología	802.11 b/g/n	Bluetooth™ 4.0/3.0 + alta velocidad
Transmitir/recibir	Transmitir/recibir	Transmitir/recibir
Frecuencia	2,4 GHz Bandas ISM 2,142 - 2,472 GHz, 2,484 GHz	2,402 - 2,483 GHz
Modulación	802.11b: CCK, DQPSK, DBPSK 802.11g/n: 64 QAM, 16 QAM, QPSK, BPSK	Encabezado: GFSK Carga útil 2M: π/4 DQPSK Carga útil 3M: 8DPSK
Ancho de banda	Bandas ISM de 2,4 GHz 2,412–2,472 GHz, 2,484 GHz 802.11b Bandas ISM de 2,4 GHz 2,412–2,472 GHz, 2,484 GHz 802.11g Bandas ISM de 2,4 GHz 2,412–2,472 GHz, 2,484 GHz 802.11n	2402 MHz - 2483 MHz
Salida de potencia irradiada eficaz	802.11b: 15,75dBm 802.11g: 16,18dBm 802.11n(HT20/HT40): 16,37dBm / 16,25dBm	Entre 4 y 15 dBm (conductiva)
Intervalo de funcionamiento (metros)	< 34	< 10

Calidad del servicio

Puesto que el sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 utiliza la red WLAN para transmitir datos de los pacientes a un sistema ICOM y no depende de ella para las operaciones de exploración en tiempo real, estas comunicaciones se llevan a cabo con la mejor intención, es decir, si se produjera un conflicto con el ancho de banda, se le puede dar prioridad a otros datos de la red

Calidad del servicio - Ethernet inalámbrico

La conexión Ethernet inalámbrica del sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 funciona como un dispositivo con la mejor intención, ya que no involucra ni interfiere directamente con la exploración activa. Como tal, no requiere una WLAN con calidad de servicio formal. Si se utiliza en una red de calidad de servicio, los datos transmitidos pueden recibir una prioridad inferior al vídeo o la voz transmitidos también a través de la misma red. En la tabla siguiente se incluyen las métricas recomendadas para lograr un nivel elevado de rendimiento de la configuración inalámbrica del sistema ecográfico Site~Rite[®] 8.

Parámetro	Especificación	Comentario
Nivel IEEE 802.11	IEEE 802.11b o g o n	
Frecuencia de la señal inalámbrica	11 Mbps (IEEE 802.11b) 54 Mbps (IEEE 802.11g) 150 Mbps (IEEE 802.11n)	Valor máximo indicado para cada estándar. La transferencia de datos será inferior y se ve afectada directamente por la distancia de separación entre la consola y el punto de acceso inalámbrico, las condiciones de red, el diseño del edificio, etc.
Distancia al punto de acceso	< 34 metros	Aunque el valor máximo indicado sea 45 m, normalmente no se suele alcanzar en instalaciones hospitalarias.
Tipo de seguridad	WPA2 WEP/WPA-PSK/WPA2-PSK	WPA2 ofrece una mayor seguridad frente a métodos anteriores.

Calidad del servicio - Bluetooth

La función de Bluetooth™ del sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 funciona con la mejor intención, ya que la latencia de la transmisión de datos no afectará a las imágenes ecográficas. Puesto que las conexiones son de punto a punto, no requieren una WLAN con calidad de servicio formal ni dependen de ella. La capacidad de enlace entre dispositivos se ha diseñado para proporcionar el ancho de banda necesario para conseguir una transmisión de datos adecuada sin competir por recursos entre dispositivos.

Para garantizar un funcionamiento adecuado, mantenga la menor distancia posible entre los dispositivos Bluetooth™ y la consola del sistema ecográfico Site~Rite® 8. La distancia de funcionamiento máxima para la tecnología Bluetooth™ es de < 10 metros. Sin embargo, los dispositivos Bluetooth™ suelen funcionar mejor en distancias más cortas, en el orden de ~3 metros, preferentemente sin obstáculos.

Seguridad inalámbrica IEEE 802.11b/g/n

Para prevenir el acceso no autorizado a los recursos de la red, asegúrese de que el sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 esté conectado a una red segura. Se prefiere el uso de WPA2 frente a protocolos anteriores, como WEP, ya que crea una red más segura. Póngase en contacto con su administrador de TI local para obtener más información sobre las redes que pueden utilizarse y los ajustes que deben usarse.

Seguridad de Bluetooth™

El sistema ecográfico Site-Rite[®] 8 utiliza la conectividad Bluetooth™ con accesorios autorizados. La tecnología Bluetooth™ no proporciona medidas de seguridad rigurosas para evitar el acceso no autorizado, tal y como hace la tecnología WiFi. Por tanto, deben tomarse medidas para garantizar que el acceso esté limitado a accesorios autorizados para su uso con el sistema.

Problemas de la coexistencia inalámbrica y soluciones

Existe la posibilidad de que se produzcan conflictos en la red inalámbrica, ya que tanto 802.11b/g/n como Bluetooth™ operan en la banda de frecuencia de 2,4 GHz, así como interferencias con otros dispositivos de RF. Si se produce algún problema al establecer la conexión a una red o dispositivo Bluetooth™, retire o aleje las posibles fuentes de interferencia lo máximo posible. Los objetos o personas que se sitúen entre los dispositivos inalámbricos también pueden causar interferencias. Mantenga despejado el espacio entre el sistema ecográfico Site~Rite[®] 8 y los accesorios emparejados en la medida de lo posible para garantizar el máximo rendimiento.

Se incluye una fecha de publicación o revisión de estas instrucciones para que el usuario esté informado. Si transcurren dos años entre la fecha de revisión emitida y el uso del producto, el usuario deberá contactar con Bard Access Systems, Inc. para averiguar si hay información adicional disponible sobre el producto.

Fecha de revisión: Mayo de 2015



Fabricante:
Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116,
Estados Unidos

Servicio al cliente: 1-800-545-0890 Asistencia técnica/clínica: 1-800-443-3385

Fax: 1-801-522-4948 www.bardaccess.com

Authorized Representative
in the European Community
Bard Limited
Forest House, Brighton Road,
Crawley, West Sussex

RHII 9BP UK

Bard, Sherlock, Sherlock 3CG y Site~Rite son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2015 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.

Montado en EE. UU.