

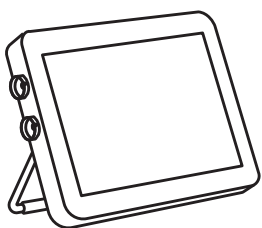
Manual de Referencia de **Ambu® aView™ 2 Advance**



Para su uso únicamente por parte de médicos debidamente formados, técnicos y profesionales cualificados.

Para uso intrahospitalario.

Para uso con los dispositivos de visualización Ambu®.



Ambu es una marca registrada y aScope y aView son marcas comerciales de Ambu A/S.

Índice

| | |
|---|----|
| 1. Información importante | 4 |
| 2. Descripción general del dispositivo | 4 |
| 3. Colocación de la unidad de visualización | 5 |
| 3.1. Encendido y apagado | 5 |
| 3.2. Selección de la orientación correcta de los puertos | 5 |
| 3.3. Colocación de la unidad de visualización sobre una superficie sólida | 6 |
| 3.4. Montaje de la unidad de visualización en un portasueros | 6 |
| 3.5. Indicaciones visuales del botón de encendido | 7 |
| 3.6. Carga de la unidad de visualización | 7 |
| 3.7. Estado de la batería en la interfaz gráfica de usuario | 8 |
| 3.8. Conexión de un dispositivo de visualización de Ambu | 8 |
| 3.9. Conexión a pantallas externas con HDMI o SDI | 9 |
| 3.10. Conexión a Wi-Fi y a redes de área local (LAN) | 9 |
| 3.11. Conexión de dispositivos de almacenamiento USB | 9 |
| 4. Configuración del software de la unidad de visualización | 10 |
| 4.1. Cómo iniciar sesión | 10 |
| 4.2. Configuración del sistema | 11 |
| 4.2.1. Idioma del sistema | 12 |
| 4.2.2. Fecha y hora | 13 |
| 4.2.3. Configuración de red | 13 |
| 4.2.4. Configuración del PACS | 16 |
| 4.2.5. Ajustes generales | 18 |
| 4.3. Perfiles de usuario | 19 |
| 4.3.1. Tipos de usuarios | 19 |
| 4.3.2. Crear y editar perfiles de usuario | 20 |
| 4.3.3. Requisitos de la contraseña | 21 |
| 5. Funcionamiento de la unidad de visualización | 22 |
| 5.1. Live View (pantalla principal) | 22 |
| 5.1.1. Ajuste del aspecto de la imagen en tiempo real | 23 |
| 5.1.2. Rotación de la imagen en tiempo real de 180 grados | 25 |
| 5.1.3. Grabación de imágenes y vídeos | 26 |
| 5.1.4. Acceso a las imágenes y vídeos grabados en la carpeta Procedimiento actual | 26 |
| 5.1.5. Zoom | 27 |
| 5.1.6. Vista dual | 28 |
| 5.2. Archivo | 29 |
| 5.2.1. Visualización de una carpeta de procedimiento en Archivo | 32 |
| 5.2.2. Cómo añadir una nota de procedimiento | 32 |
| 5.2.3. Visualización de grabaciones | 33 |
| 5.2.4. Eliminación de archivos | 34 |
| 5.2.5. Exportación a una unidad USB o al PACS | 35 |
| 6. Información y actualización del sistema | 36 |
| 6.1. Página de información del monitor | 36 |
| 6.2. Actualización del sistema | 37 |
| 6.3. Comunicación de un problema | 38 |
| 6.3.1. Exportar archivos de registro | 38 |
| 6.4. Copias de seguridad | 38 |
| Apéndice 1. Compatibilidad electromagnética | 39 |
| Apéndice 2. Conformidad en materia de radiofrecuencia | 42 |
| Apéndice 3. Ciberseguridad | 44 |

1. Información importante

Este es el manual de referencia de la unidad Ambu® aView™ 2 Advance, número de referencia 405011000, versión de software 1.0.0. Este manual de referencia está sujeto a actualizaciones sin previo aviso. La última versión del manual de referencia está disponible en línea en www.ambu.es.

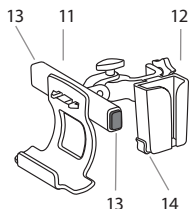
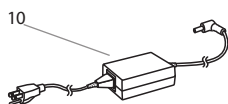
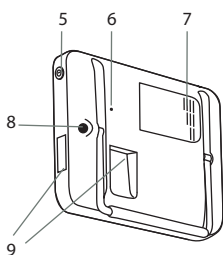
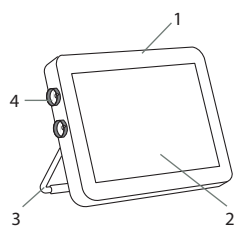
En este manual de referencia, el término *unidad de visualización* hace referencia al aView 2 Advance. Tenga en cuenta que en este manual no se explican ni se analizan las intervenciones clínicas. El manual de referencia únicamente describe la información y las funciones relacionadas con el funcionamiento del aView 2 Advance.

Antes de utilizar la unidad de visualización, lea las instrucciones de uso (IDU) suministradas con su aView 2 Advance o descárguelas desde www.ambu.es.

Para obtener información sobre las especificaciones del aView 2 Advance y la resolución de problemas, consulte las IDU.

2. Descripción general del dispositivo

La unidad de visualización consta de las piezas descritas a continuación.



| Ref. | Pieza | Función |
|------|--|--|
| 1 | Carcasa | - |
| 2 | Pantalla táctil LCD | Muestra la imagen del dispositivo de visualización de Ambu y es la interfaz gráfica del usuario. |
| 3 | Soporte | Utilice el soporte para colocar la unidad de visualización sobre una superficie sólida y para transportarla cuando esté apagada. |
| 4 | Puertos de conexión para los dispositivos de visualización Ambu® | Empareje y alinee los colores y las flechas del conector del dispositivo y del puerto de conexión. |
| 5 | Botón de encendido o apagado | Pulse este botón para encender y apagar el equipo. |
| 6 | Botón de reinicio del equipo | Reinicia el equipo de la unidad de visualización sin que esto afecte a los datos almacenados. |
| 7 | Orificios de ventilación | Permiten refrigerar el equipo durante su uso. |
| 8 | Entrada de alimentación | Entrada de alimentación para cargar la unidad de visualización. |
| 9 | Conexiones de entrada/salida* | USB, HDMI, SDI y LAN *Wi-Fi disponible. |
| 10 | Fuente de alimentación | Proporciona alimentación a la unidad de visualización. Cable de alimentación con enchufe específico del país. |
| 11 | Soporte | Sujeta la unidad de visualización, por ejemplo, a un portasueros. |
| 12 | Soporte de la fuente de alimentación | Fija la fuente de alimentación en su posición. |
| 13 | Soporte de la fuente de alimentación | Permiten retirar la unidad de visualización del soporte. |
| 14 | Gancho | Almacenamiento para las bolsas de los dispositivos de visualización. |

3. Colocación de la unidad de visualización

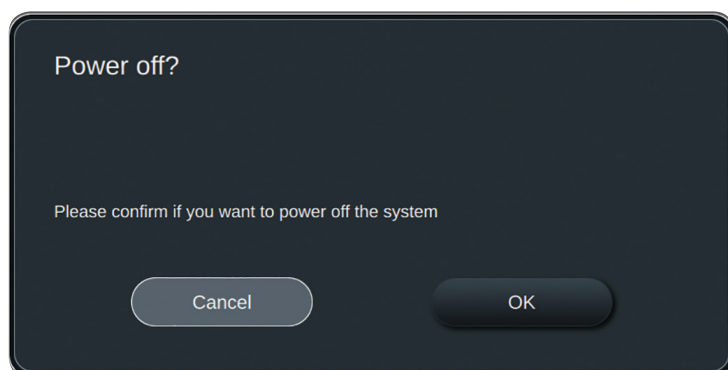
En este apartado se explica la ubicación física de la unidad de visualización en su lugar de uso.



3.1. Encendido y apagado

Encendido de la unidad de visualización:

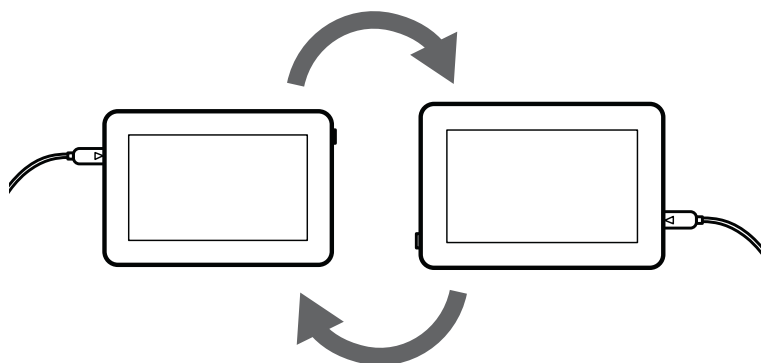
- Pulse el **botón de encendido** (🔌) que se encuentra en el lateral de la unidad de visualización.
- Si hay un dispositivo de visualización conectado, se mostrará una imagen en tiempo real al cabo de unos pocos segundos después del encendido.
- La interfaz gráfica del usuario tarda aproximadamente 20 segundos en iniciar su funcionamiento, pero dispondrá de una imagen en tiempo real en cuanto encienda el monitor. Si no hay ningún dispositivo de visualización conectado, se mostrará una animación indicándole cómo conectar correctamente un dispositivo de visualización a la unidad de visualización.



Apagado de la unidad de visualización

- Pulse y suelte el **botón de encendido** (🔌) que se encuentra en el lateral de la unidad de visualización. Al soltar el botón de encendido, una ventana emergente le pedirá que confirme el apagado de la unidad de visualización.
- Si el nivel de carga de la batería es bajo, cargue la unidad de visualización (véase el apartado 3.6).

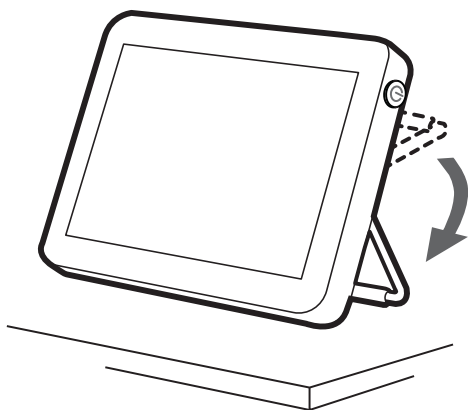
3.2. Selección de la orientación correcta de los puertos



La unidad de visualización se puede girar 180 grados para hacer que los puertos de conexión para los dispositivos de visualización queden orientados hacia la izquierda o la derecha, según sus preferencias y en función de la situación clínica. La unidad de visualización cuenta con un sensor integrado que permite que la interfaz gráfica del usuario se adapte automáticamente a su orientación física. La rotación automática de la imagen se puede habilitar o deshabilitar en **Ajustes generales** (véase el apartado 4.2.5).

La unidad de visualización se puede colocar sobre una superficie plana con el soporte integrado (véase el apartado 3.3) o en un portasueros con el soporte suministrado (véase el apartado 3.4) en ambas orientaciones.

3.3. Colocación de la unidad de visualización sobre una superficie sólida

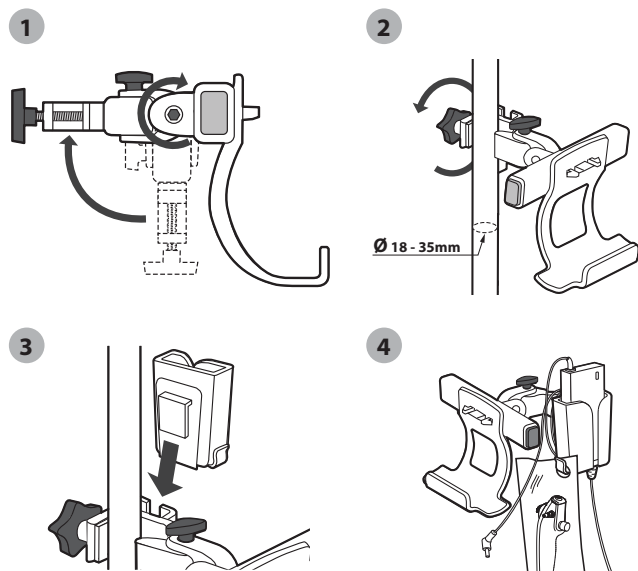


Coloque la unidad de visualización sobre una superficie plana y sólida plegando el soporte situado en la parte posterior de la unidad de visualización. El soporte cuenta con diferentes configuraciones y se puede ajustar a un ángulo adecuado.

3.4. Montaje de la unidad de visualización en un portasueros

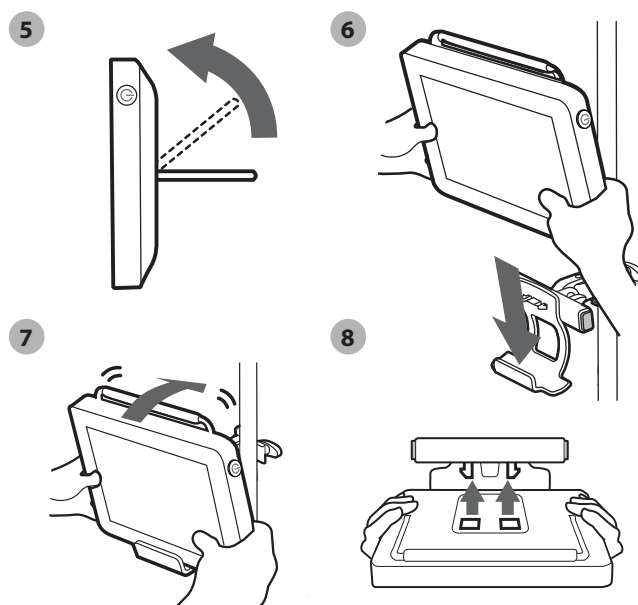
La unidad de visualización se puede montar en un sistema de portasueros, por ejemplo, un portasueros con ruedas, para facilitar la portabilidad, mediante el uso del soporte suministrado.

NOTA: El soporte es compatible con portasueros con un diámetro de entre 18 y 35 mm.



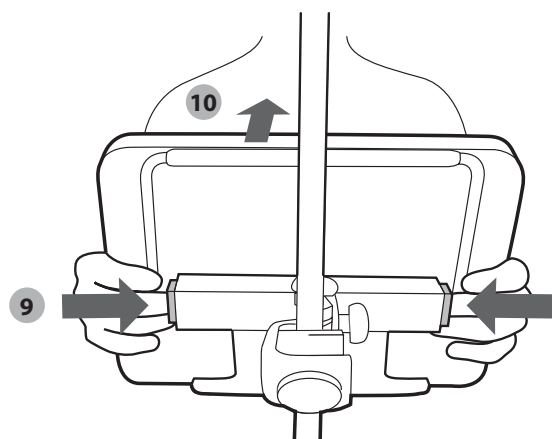
El soporte se monta en un portasueros del siguiente modo:

- Despliegue el soporte y apriete la tuerca situada en la parte central. **1**
- Monte el soporte en el portasueros y asegúrese de que la perilla se ha apretado lo suficiente. **2**
- Attach the power supply bracket on the bracket and place the power supply in the power supply bracket. **3**
- El gancho del soporte de la fuente de alimentación se puede utilizar para almacenar dispositivos de visualización en bolsas. El cable del adaptador de corriente se puede enrollar en el soporte de la fuente de alimentación para mejorar la gestión del cableado. **4**



Una vez fijado el soporte en el portasueros, la unidad de visualización se monta en el soporte del siguiente modo:



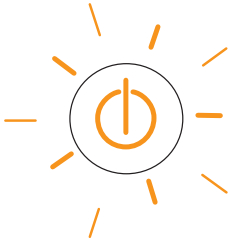
- Pliegue el soporte hacia arriba contra el borde superior de la unidad de visualización. **5**
- Coloque el borde inferior de la unidad de visualización en el soporte. El soporte debe quedar orientado hacia arriba. **6**
- Presione la unidad de visualización hacia atrás hasta que el bloqueo se acople y se escuche un clic. Los ganchos del soporte deben acoplarse con los orificios de la parte posterior de la unidad de visualización. **7**
- Asegúrese de que la unidad de visualización esté bien fijada en el soporte antes de soltarla. **8**



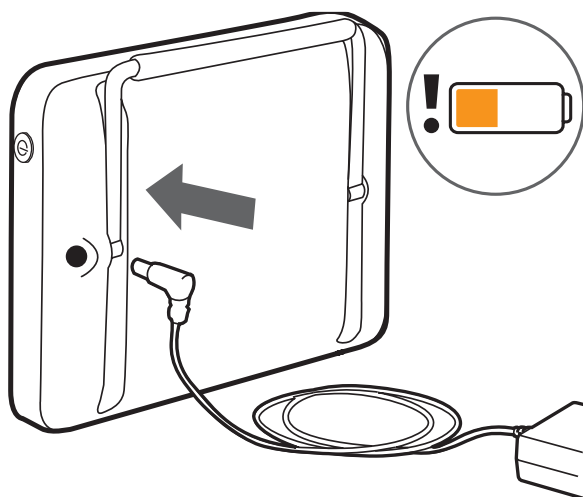
Desmontaje de la unidad de visualización del soporte:

- Utilice las dos manos para sujetar la unidad de visualización mientras se presionan los dos botones grises de liberación situados en el soporte, por detrás de la unidad de visualización. **9**
- Tire de la unidad de visualización hacia usted. **10**

3.5. Indicaciones visuales del botón de encendido

| Luz verde | Luz naranja | Luz naranja parpadeante |
|---|---|--|
|  |  |  |
| El botón de encendido se muestra en verde cuando la unidad de visualización está encendida y el nivel de carga de la batería es superior al 40 % de su capacidad total. | <p>El botón de encendido cambia al color naranja cuando la unidad de visualización está encendida y el nivel de carga de la batería es inferior al 40 % de su capacidad total.</p> <p>Cuando la fuente de alimentación está conectada y la unidad de visualización se está cargando, el botón de encendido se muestra en color naranja.</p> | Cuando el nivel restante de la batería es inferior al 20 % de su capacidad total, el botón de encendido empieza a parpadear para indicar un nivel de carga de la batería bajo. Cuando se alcance este nivel, se recomienda cargar la batería. Esto se produce tanto si la unidad de visualización está encendida como apagada. |

3.6. Carga de la unidad de visualización



La unidad de visualización se carga conectando la fuente de alimentación suministrada del siguiente modo:

- Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente.
- Introduzca el conector en la entrada de alimentación situada en la parte posterior de la unidad de visualización.
- El botón de encendido cambia al color naranja y un icono luminoso ⚡ se muestra en el indicador de la batería de la interfaz gráfica de usuario cuando la unidad de visualización se está cargando.

Asegúrese de que la fuente de alimentación está activa y funciona en todo momento. Se recomienda tener localizada la toma de corriente más cercana antes de iniciar un procedimiento.

3.7. Estado de la batería en la interfaz gráfica de usuario



Verde = Nivel de carga de la batería > 40 %

⚡ = Cargando




Naranja =

Nivel de carga de la batería <40 %



Rojo =

Nivel de carga de la batería <20 %

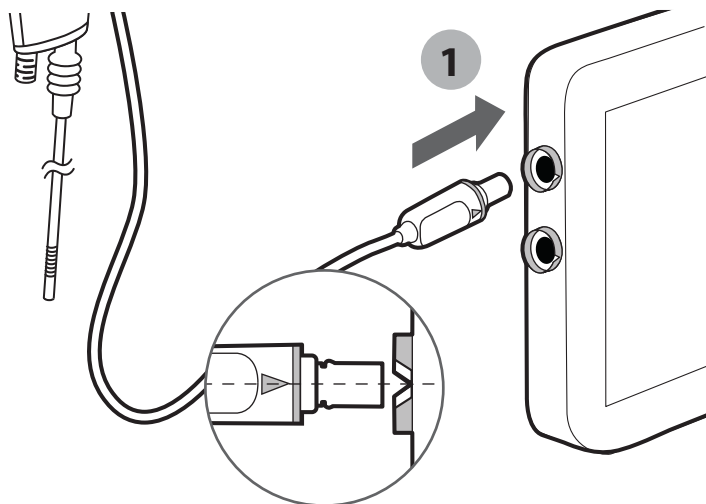
Para comprobar el nivel de carga de la batería cuando la unidad de visualización se enciende, compruebe el indicador de la batería  situado en la esquina inferior izquierda de la interfaz gráfica de usuario.

Una carga completa dura más de 3 horas cuando la batería es nueva. El color del icono de la batería indica el nivel de carga. Se recomienda cargar la unidad de visualización si el icono de la batería se muestra en color naranja o rojo.

Cuando el nivel de la batería cambia a naranja (<40 %) y a rojo (<20 %), se muestra una notificación con un icono de batería ampliado en la esquina inferior izquierda de la interfaz gráfica de usuario. La notificación se mantendrá visible cuando la batería se ponga en rojo hasta que se cierre manualmente.

El estado de la batería también se indica con la luz del botón de encendido. Consulte el apartado 3.5.

3.8. Conexión de un dispositivo de visualización de Ambu



La unidad de visualización cuenta con dos puertos de conexión idénticos marcados con círculos azules para dispositivos de visualización de Ambu.

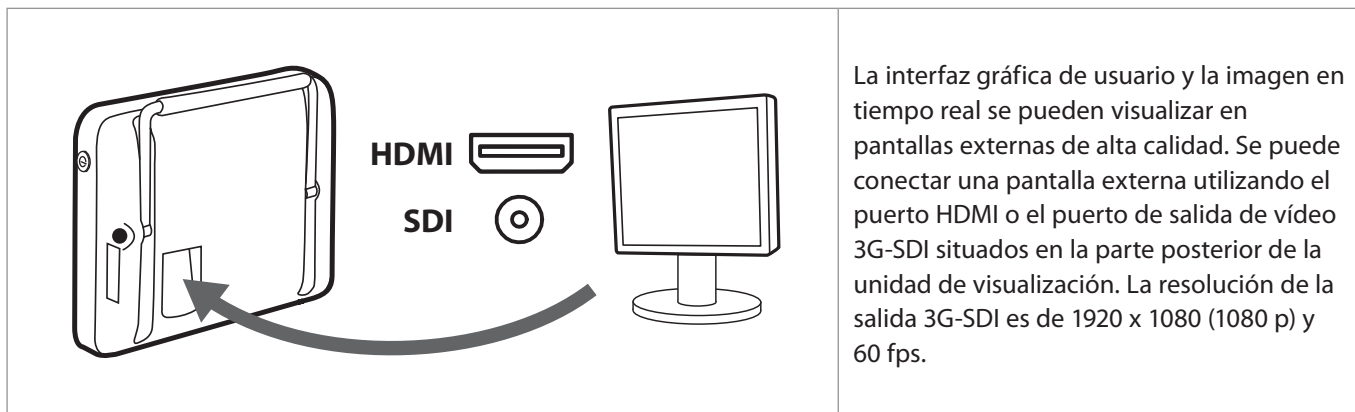
Para conectar un dispositivo:

- Introduzca el terminal de conexión **1** del cable del dispositivo de visualización de Ambu en uno de los puertos de conexión de la unidad de visualización.
- Asegúrese de que los colores de la flecha del terminal de conexión y del círculo del conector de la unidad de visualización coincidan, y que las flechas estén alineadas cuando se introduzca el terminal de conexión.

Se pueden conectar dos dispositivos de visualización al mismo tiempo. En este caso, la unidad de visualización mostrará las imágenes una junto a la otra (véase el apartado 5.1.6 Vista dual).

Consulte las instrucciones de uso de la unidad de visualización para obtener la lista de dispositivos de visualización de Ambu compatibles.

3.9. Conexión a pantallas externas con HDMI o SDI



Para conectar una pantalla externa:

- Conecte un cable HDMI o SDI al puerto de entrada de vídeo de la pantalla externa.
- Introduzca el otro extremo del cable HDMI o SDI en el puerto de salida de vídeo correspondiente en la parte posterior de la unidad de visualización.

La interfaz gráfica de usuario de la unidad de visualización se mostrará en la pantalla externa de forma automática y en la unidad de visualización y en la pantalla externa de forma simultánea. Las salidas HDMI y SDI se pueden utilizar de forma simultánea.

Si se utiliza la salida SDI, emplee un cable 3G-SDI para obtener la mejor calidad de vídeo posible en su pantalla externa (por ejemplo, cables de calidad RG6/U).

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, conecte únicamente equipos auxiliares aprobados como equipos electromédicos.

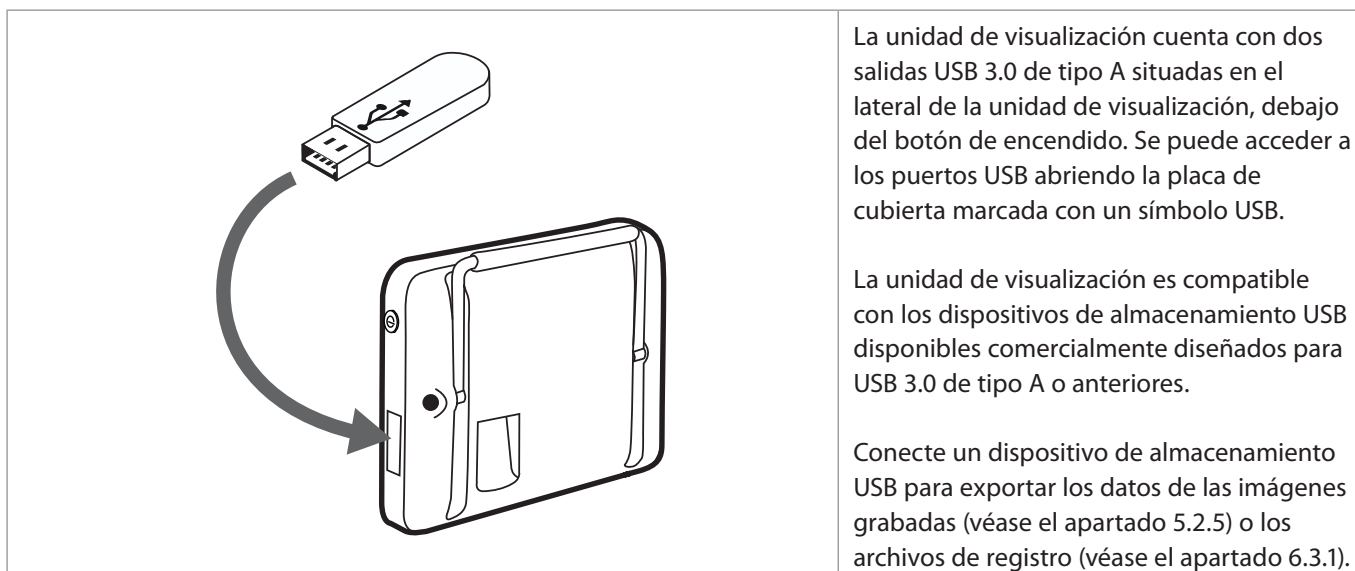
3.10. Conexión a Wi-Fi y a redes de área local (LAN)

La unidad de visualización contiene un módulo Wi-Fi y una conexión Ethernet para conectar el dispositivo a una red local. Estas conexiones se pueden utilizar para exportar los datos de imágenes grabadas a un PACS (sistema de archivo y comunicación de imágenes) de la red del hospital (véase el apartado 5.2.3).


Si se produce un error de red en su organización, la unidad de visualización se podrá seguir utilizando sin conexión, salvo la función de exportación al PACS. Los datos de las imágenes se almacenan en el dispositivo de almacenamiento local de la unidad de visualización hasta que se exportan MANUALMENTE a un dispositivo USB o al PACS.

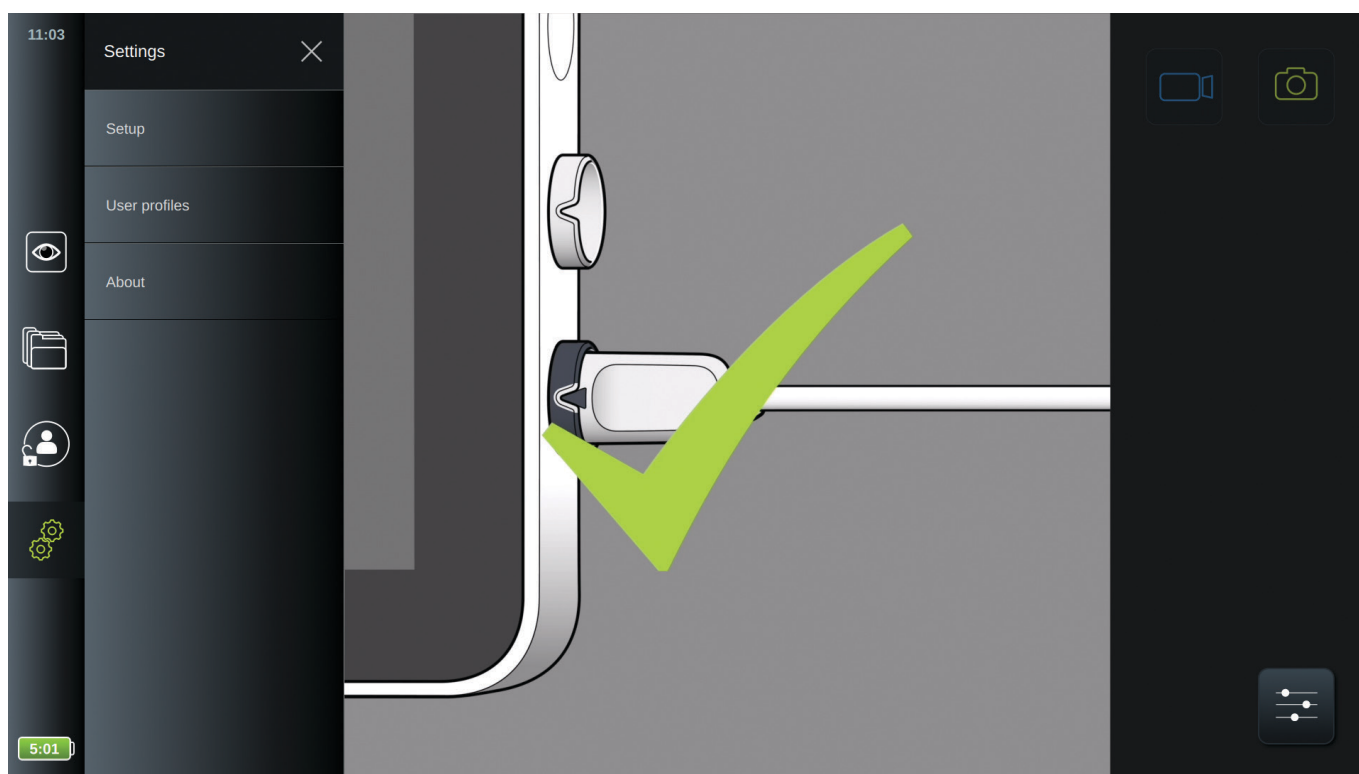
La configuración de la comunicación Wi-Fi y LAN se explica en el apartado 4.2.3.

3.11. Conexión de dispositivos de almacenamiento USB




4. Configuración del software de la unidad de visualización

Debajo de la pestaña **Ajustes** , encontrará todos los menús relacionados con la configuración y conectividad de la unidad de visualización. Tendrá acceso a los siguientes menús: **Configuración**, **Perfiles de usuario** y **Acerca de**.




En el menú **Configuración**, se pueden seleccionar todos los ajustes del sistema, como el idioma del sistema, la fecha y hora, y la configuración de red. En el menú **Perfiles de usuario**, puede crear o editar perfiles de usuario (véase el apartado 4.3). En el menú **Acerca de**, encontrará una descripción general de las especificaciones relevantes del dispositivo, un menú que le permitirá exportar los archivos de registro para la resolución de problemas y un menú con el que podrá realizar las actualizaciones del sistema (véase el apartado 6).


Se requiere iniciar sesión como **Administrador** para obtener acceso a los menús de la pestaña **Ajustes**  tab. Si no ha iniciado sesión, solo podrá acceder al menú **Acerca de**. Consulte el apartado 4.3 para obtener una guía para el inicio de sesión e información sobre los privilegios de las cuentas de usuario.



4.1. Cómo iniciar sesión

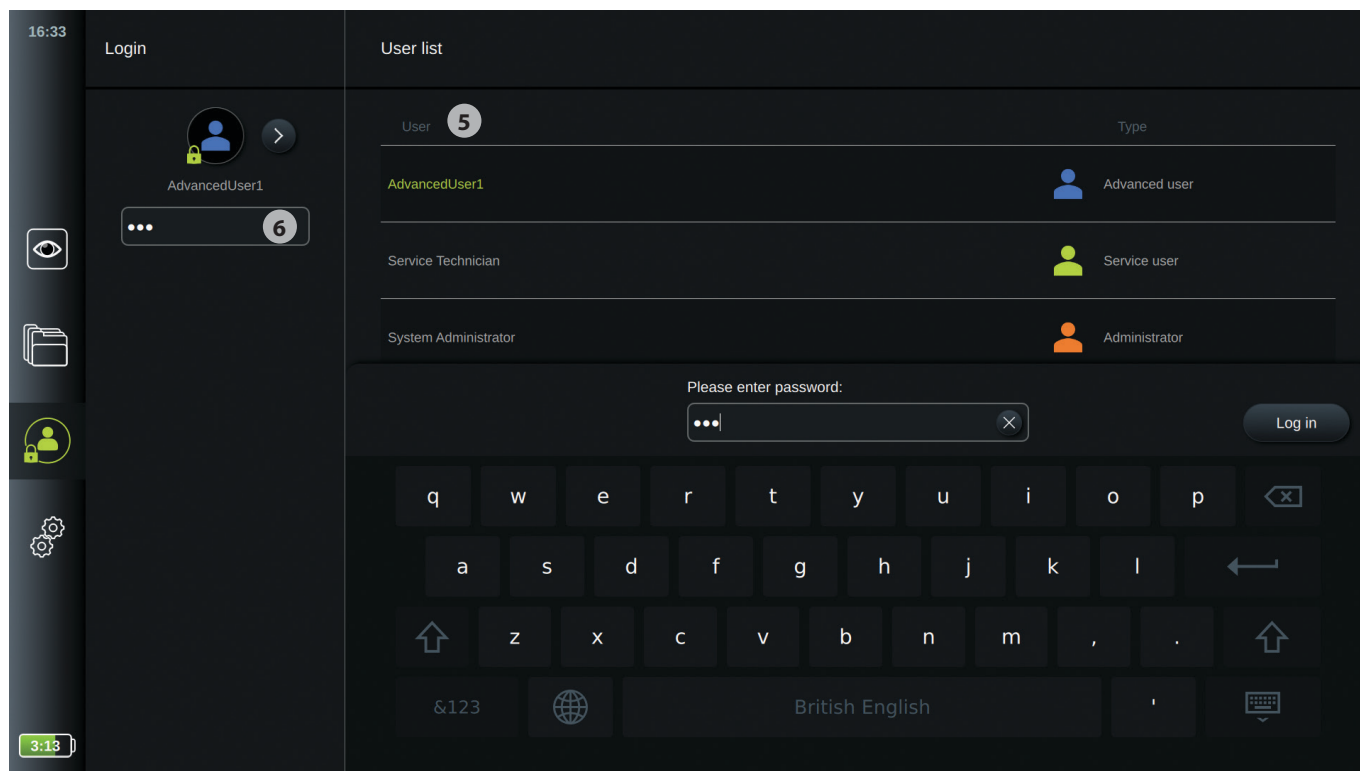
De forma predeterminada, es necesario iniciar sesión para tener acceso a toda las funciones de la unidad de visualización. Si no se inicia sesión, el usuario predeterminado (véase el apartado 4.3.1) está activo y solo tendrá acceso a las funciones de **Live View** y a la **carpeta Procedimiento actual**.

En una unidad de visualización nueva, la contraseña temporal para el **Administrador** es *AmbuAdmin*. La contraseña se debe cambiar en función de las directrices de su organización, una vez que la unidad de visualización esté en uso.

Para iniciar sesión, pulse la pestaña **Inicio de sesión**  en la **barra de herramientas**. Aparecerá el menú de primer nivel y se mostrará el último usuario que inició sesión en la unidad de visualización. Para iniciar sesión como este usuario, pulse el campo **Introducir contraseña** y escriba la contraseña.

Para iniciar sesión como un usuario diferente, pulse la **flecha**  para abrir el menú Perfil de usuario con una lista **5** de todas las cuentas de usuario disponibles en el dispositivo. Seleccione la cuenta de usuario deseada, pulse el campo **Introducir contraseña** **6** y escriba la contraseña.

Pulse el botón **Iniciar sesión** para iniciar sesión. Se mostrará una ventana emergente de confirmación en la esquina inferior izquierda si el inicio de sesión se ha realizado correctamente y el icono **Inicio de sesión**  cambiará a  mostrando que se ha iniciado sesión en el dispositivo.



NOTA: El inicio de sesión se puede deshabilitar para usuarios avanzados. Esta opción se puede configurar en Ajustes generales; véase el apartado 4.2.5. De forma predeterminada, la sesión de los usuarios se cierra en el dispositivo después de un periodo de inactividad de 10 minutos. Este ajuste también se puede cambiar (véase el apartado 4.2.5).

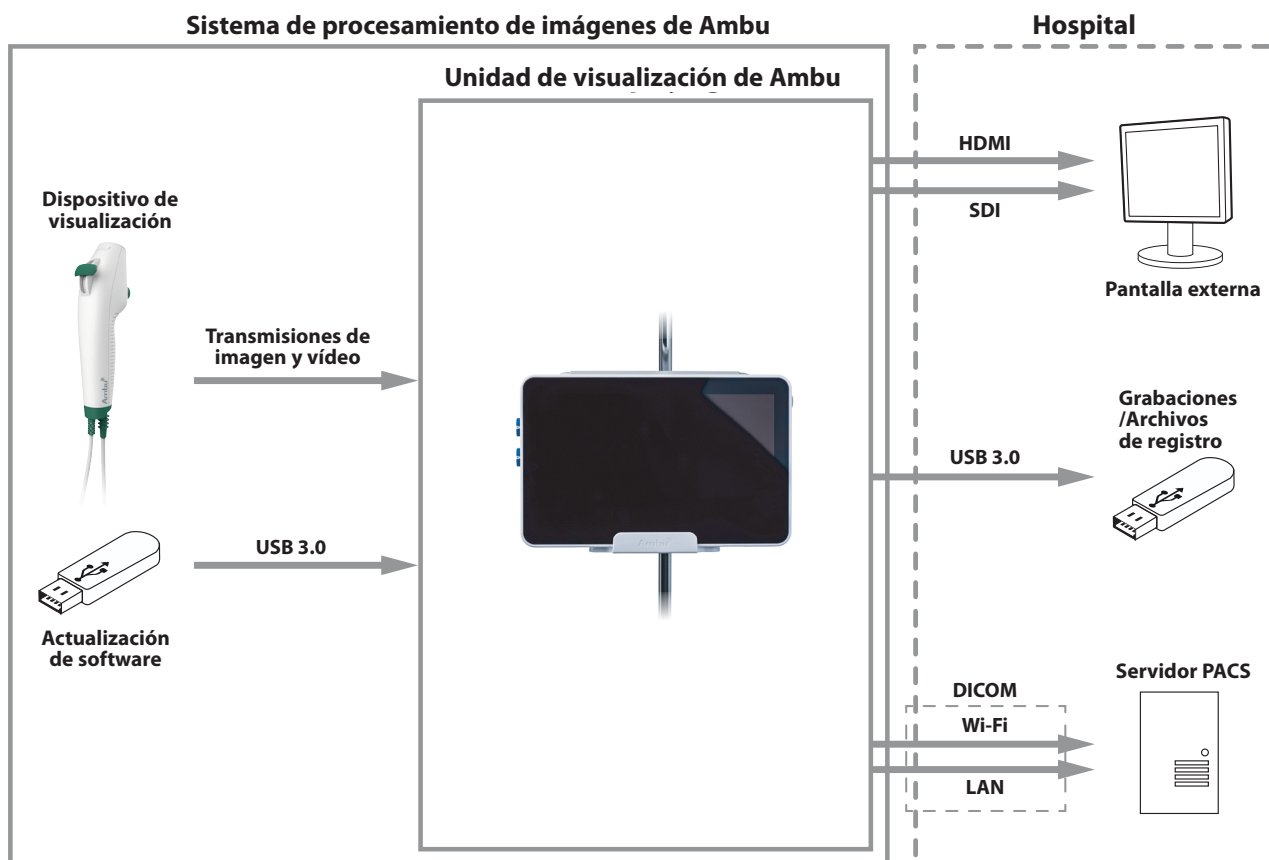
4.2. Configuración del sistema

En el menú **Configuración** de la pestaña **Ajustes**  puede acceder a los menús de configuración del sistema: **Idioma**, **Fecha y hora**, **Configuración de red**, **Configuración de DICOM** y **Ajustes generales**.

Recuerde que su organización es la responsable de las áreas descritas a continuación, que se deben implementar en función de su política y programación locales:


- Configuración de red
- Garantizar la disponibilidad y confidencialidad de la red
- Garantizar la confidencialidad y la integridad de los dispositivos físicos
- La gestión de los perfiles de usuario de la unidad de visualización
- El mantenimiento de las contraseñas de los usuarios
- El control y auditoría del sistema de imágenes de Ambu
- El borrado completo de los datos disponibles en la unidad de visualización

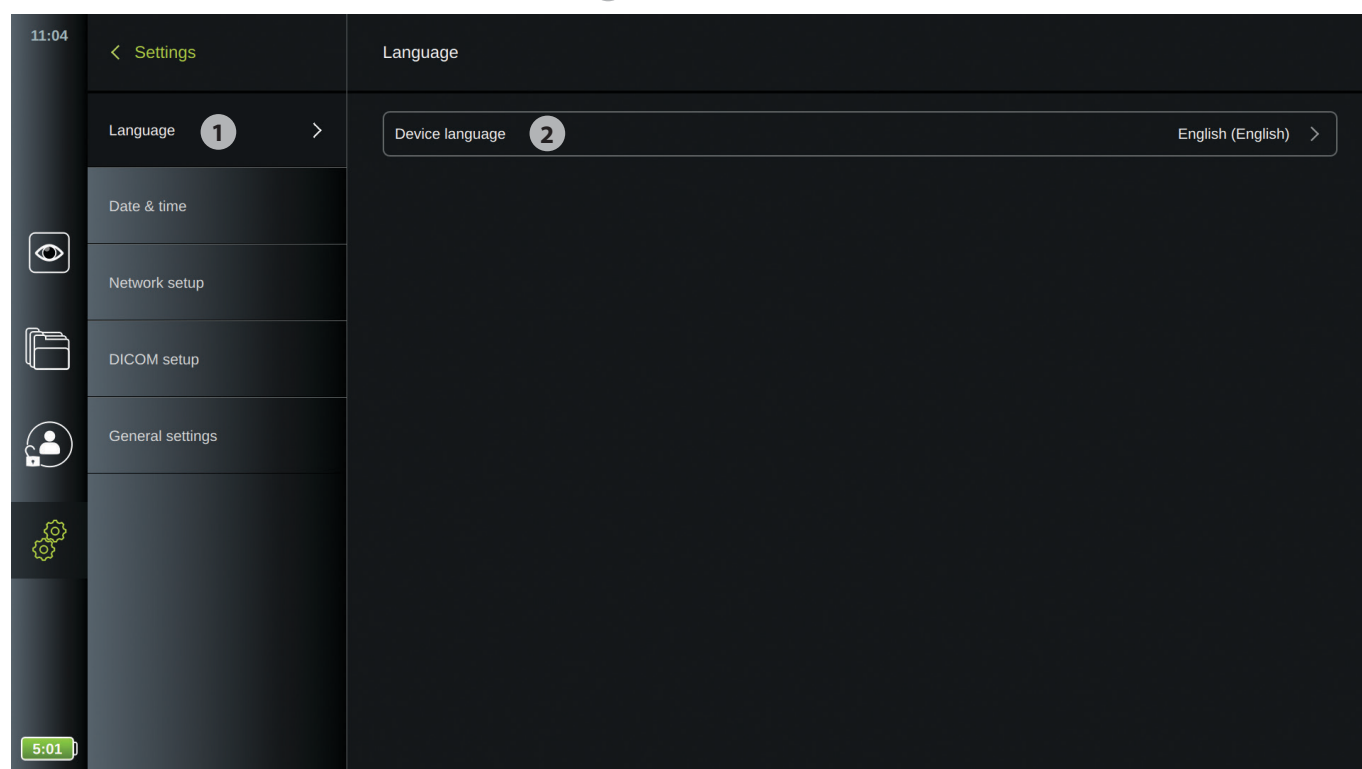
Un sistema de imágenes de Ambu completo se configura tal como aparece indicado en la siguiente imagen. Las diferentes conexiones se describen de un modo más detallado en los siguientes apartados.



4.2.1. Idioma del sistema

En **Idioma**, dentro del menú **Configuración**, se selecciona el idioma deseado para la interfaz gráfica de usuario. De forma predeterminada, el ajuste de idioma de la unidad de visualización es el inglés. Seleccione su preferencia de idioma al configurar la unidad de visualización.


- Pulse la pestaña **Ajustes**  en la barra de herramientas situada a la derecha.
- Pulse **Configuración** y se abrirá el menú **Idioma** **1**.
- Abra el menú desplegable **Idioma del sistema** **2** y seleccione el idioma de la lista.



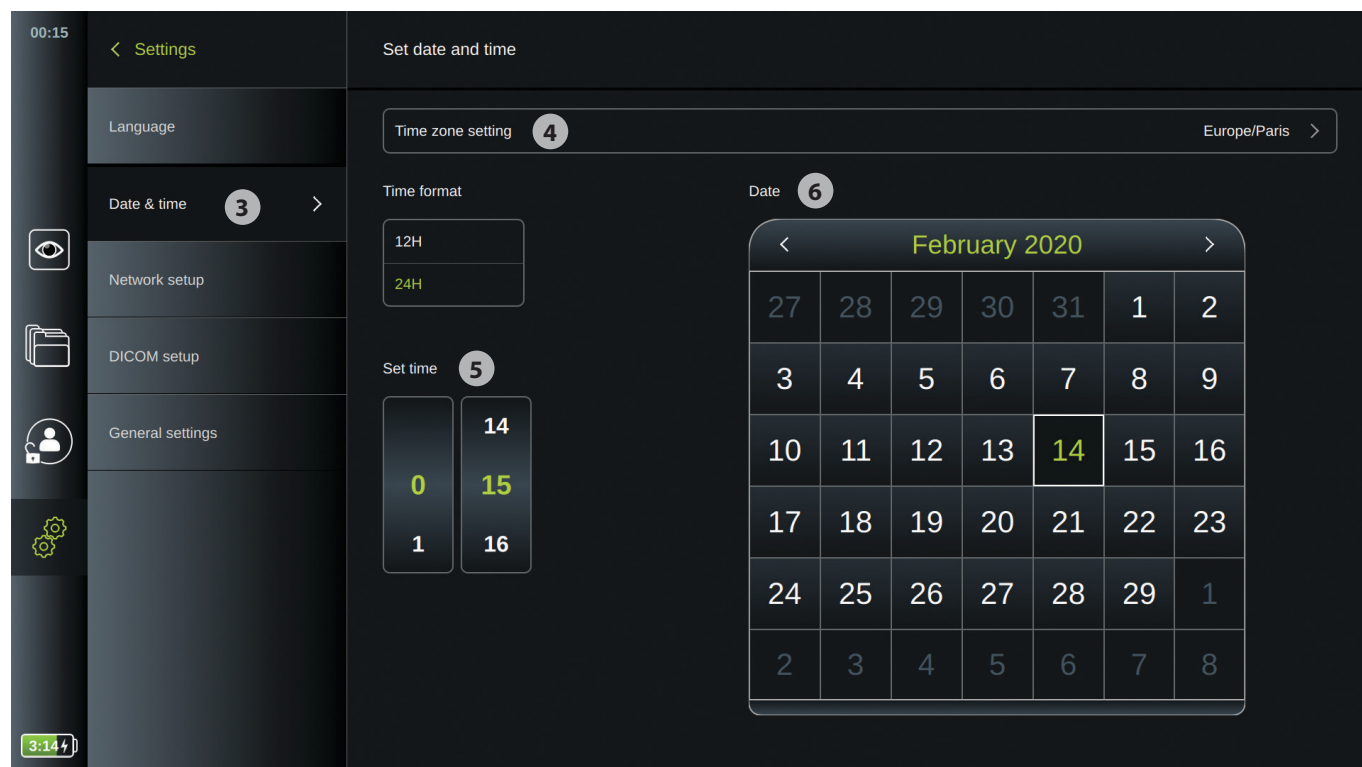
NOTA: El idioma cambiará inmediatamente tras seleccionarlo. El idioma predeterminado es el inglés.

4.2.2. Fecha y hora

En **Fecha y hora**, dentro del menú **Configuración**, se pueden seleccionar la fecha y hora locales del lugar en el que se va a utilizar la unidad de visualización.

- Pulse la pestaña **Ajustes**  en la barra de herramientas situada a la derecha.
- Pulse **Configuración** y, a continuación, pulse **Fecha y hora** **3**.
- Abra el menú desplegable **Zona horaria** **4** y seleccione la zona horaria de la lista. El ajuste de zona horaria se utiliza para modificar el horario de verano de forma automática. Es importante seleccionar la zona horaria correcta para que el horario de verano correspondiente se pueda actualizar de forma automática.
- Utilice la rueda **Ajustar hora** **5** para ajustar la hora actual.
- Seleccione la fecha actual en el calendario **Fecha** **6**.

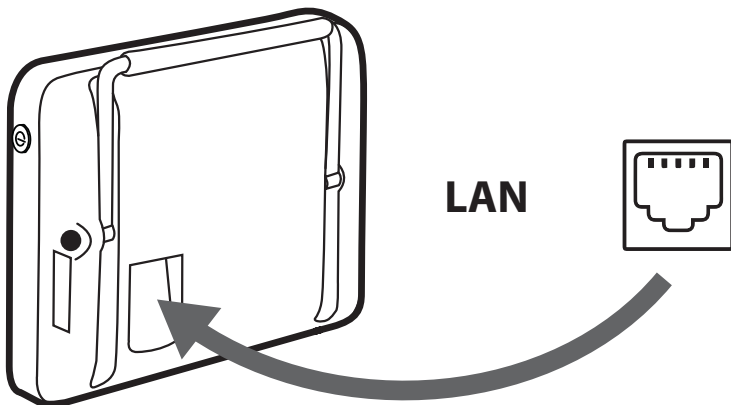
Los ajustes se activan inmediatamente después de seleccionarlos.



4.2.3. Configuración de red

En **Configuración de red**, dentro del menú **Configuración**, se puede configurar la conexión a Wi-Fi y a la red de área local (LAN).


NOTA: Utilice siempre una red segura para gestionar las imágenes y datos de los pacientes. Consulte las especificaciones técnicas de la configuración de la comunicación LAN en el Apéndice 3.



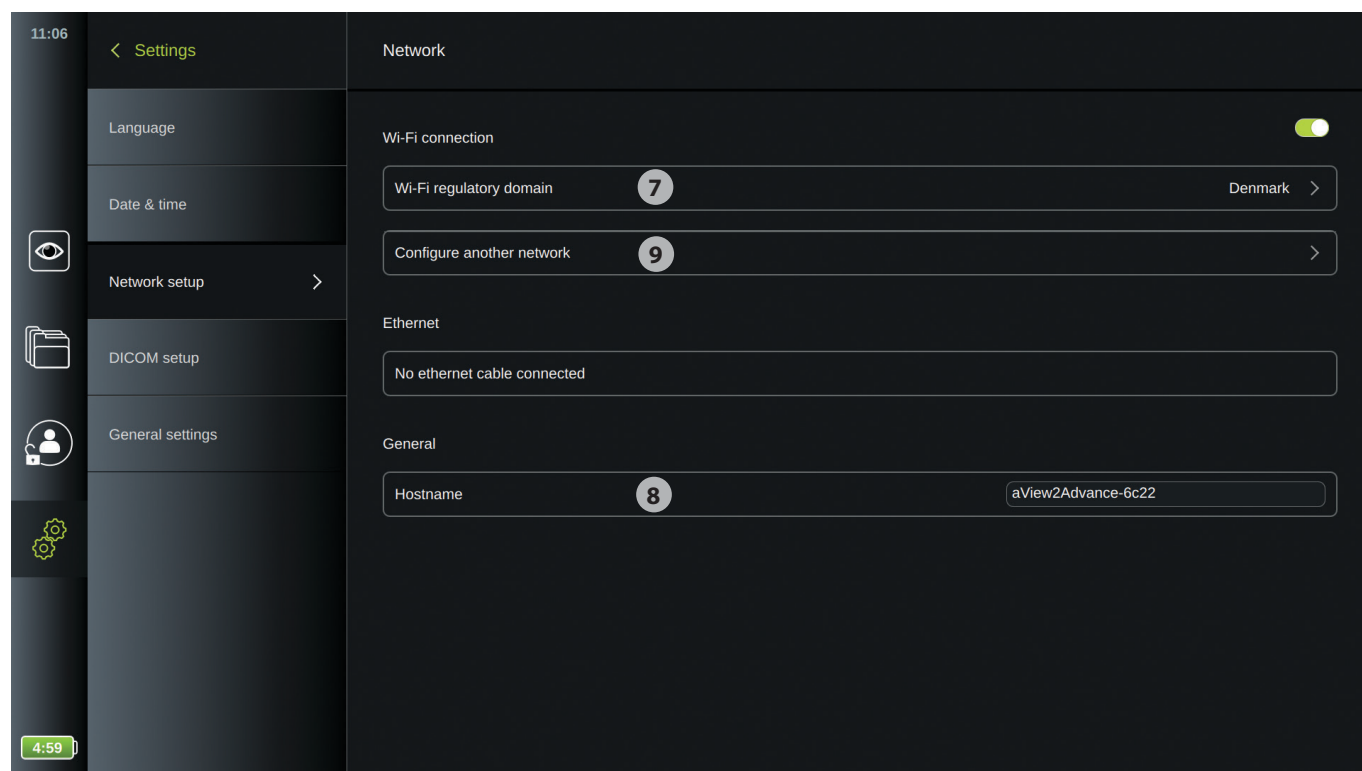
Configuración de LAN (Ethernet):


- Conecte un extremo del cable LAN al puerto de conexión Ethernet situado en la parte posterior de la unidad de visualización.
- Asegúrese de que el otro extremo del cable LAN esté conectado a un router o a un conector LAN de pared.

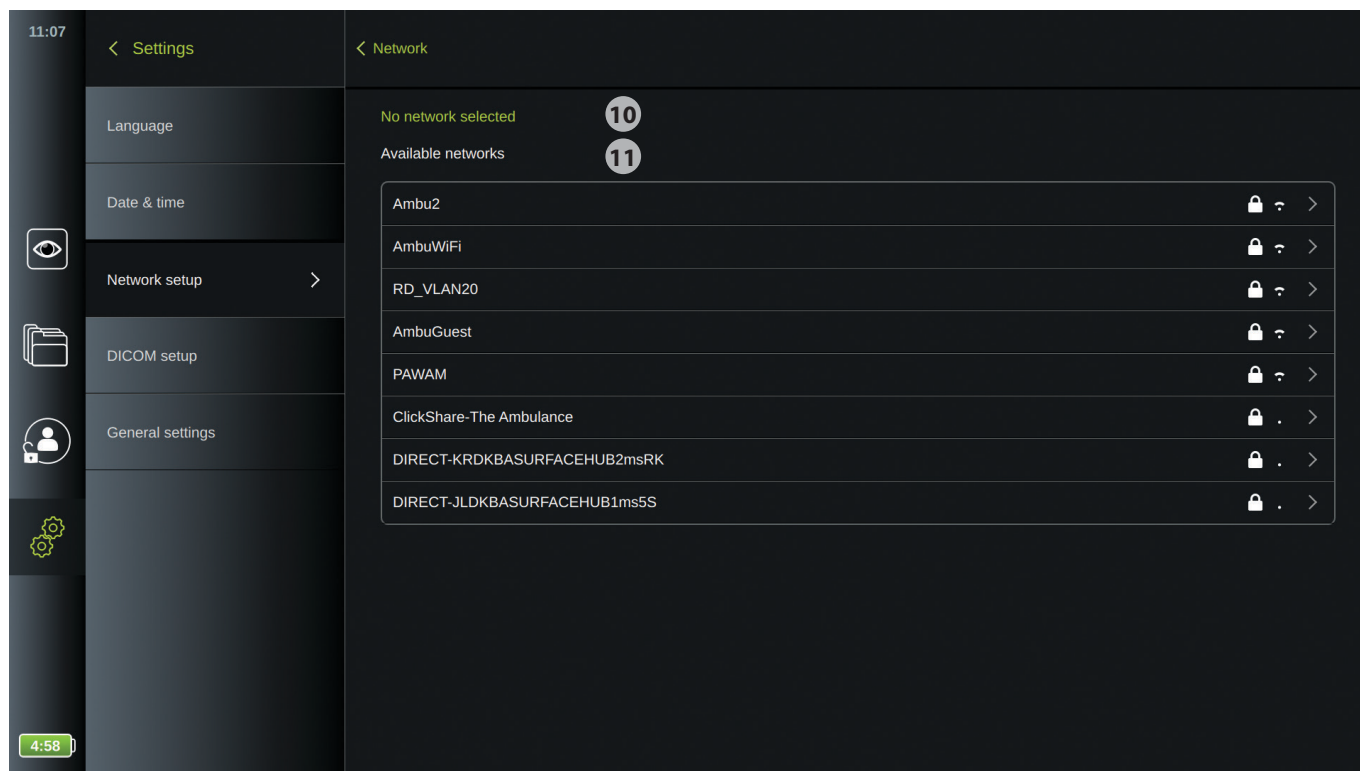
Configuración de Wi-Fi:

- Pulse la pestaña **Ajustes**  en la barra de herramientas situada a la derecha.
- Pulse **Configuración** y, a continuación, pulse **Configuración de red**.

Consulte las especificaciones técnicas de la configuración de la comunicación Wi-Fi en el Apéndice 3.



- Abra el menú desplegable **Ámbito regulatorio de Wi-Fi** **7** y seleccione su región de la lista.
- Tras seleccionar su región, se mostrará un control deslizante ON/OFF. Asegúrese de que el control deslizante ON/OFF esté activado (verde) para poder activar la comunicación Wi-Fi. Pulse el control deslizante ON/OFF  na vez para cambiar entre ON y OFF.
- En el menú **General**, puede configurar el **Nombre de host** **8** estático/fijo del dispositivo. Esta función se utiliza si es necesario tener un nombre fijo mediante el que se pueda reconocer el dispositivo en la red, de un modo similar a una dirección IP estática. El **Nombre de host** puede tener entre 1 y 63 caracteres (sin incluir el punto «.» separador) y su formato es xxx.xxx.xxx, en el que los puntos separan, por ejemplo, nombres de dominio. Se permite el uso de los siguientes caracteres: a - z (letras minúsculas), A - Z (letras mayúsculas), 0 - 9 (números), «-» (guiones; no se permiten en la primera y última posición del nombre de host).
- Pulse **Configurar otra red** **9** y se mostrará una lista con las redes disponibles. Si ya hay una red conectada, se mostrará en **Red seleccionada actualmente**; de lo contrario, en ese mismo campo se mostrará el mensaje **Ninguna red seleccionada** **10** .

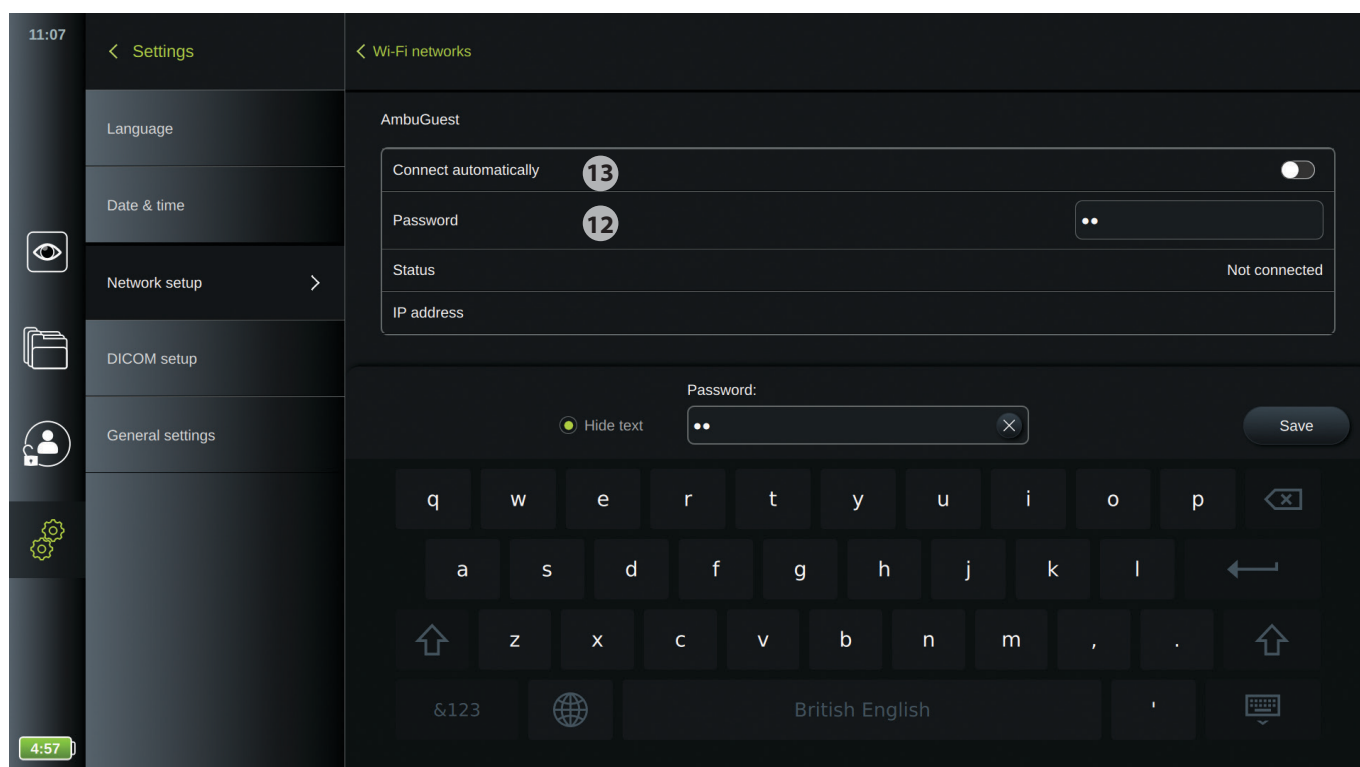



Conexión a una nueva red:

- Seleccione una nueva red en la lista de **Redes disponibles** (11).
- Introduzca la **contraseña** (12) para la red seleccionada; pulse **OK** y, a continuación, pulse **Conectar**. La dirección IP se asignará automáticamente.

NOTA: Las unidades de visualización no permiten el uso de redes Wi-Fi que requieren un desvío a una página web de inicio de sesión para introducir el nombre de usuario y la contraseña.

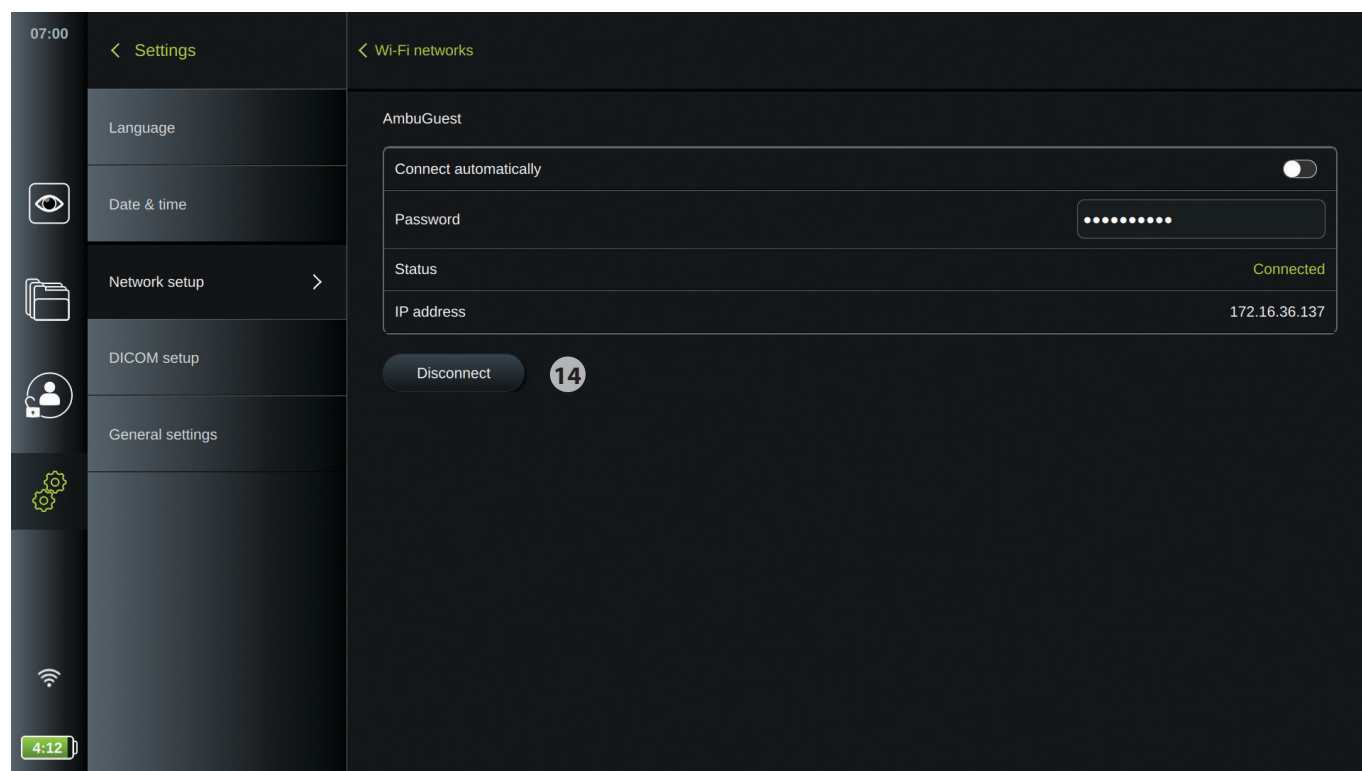
Puede seleccionar la conexión automática para esta red concreta pulsando el control ON/OFF (13) con **Conectar automáticamente** (13). A continuación, la unidad de visualización se conecta automáticamente a esta red una vez reconocida.



Cuando la red Wi-Fi está conectada, se muestra un símbolo de Wi-Fi  encima del indicador de nivel de la batería del menú de la barra de herramientas situado a la izquierda de la pantalla.

Desconexión de la red:

Pulse la red conectada y, a continuación, pulse el botón **Desconectar** 14.




4.2.4. Configuración del PACS

En **Configuración de DICOM**, dentro del menú **Configuración**, puede configurar la conexión a un PACS (sistema de archivo y comunicación de imágenes) para poder transferir las imágenes y vídeos grabados en el formato DICOM (Imágenes digitales y comunicaciones en medicina) a través de una red Wi-Fi o LAN.

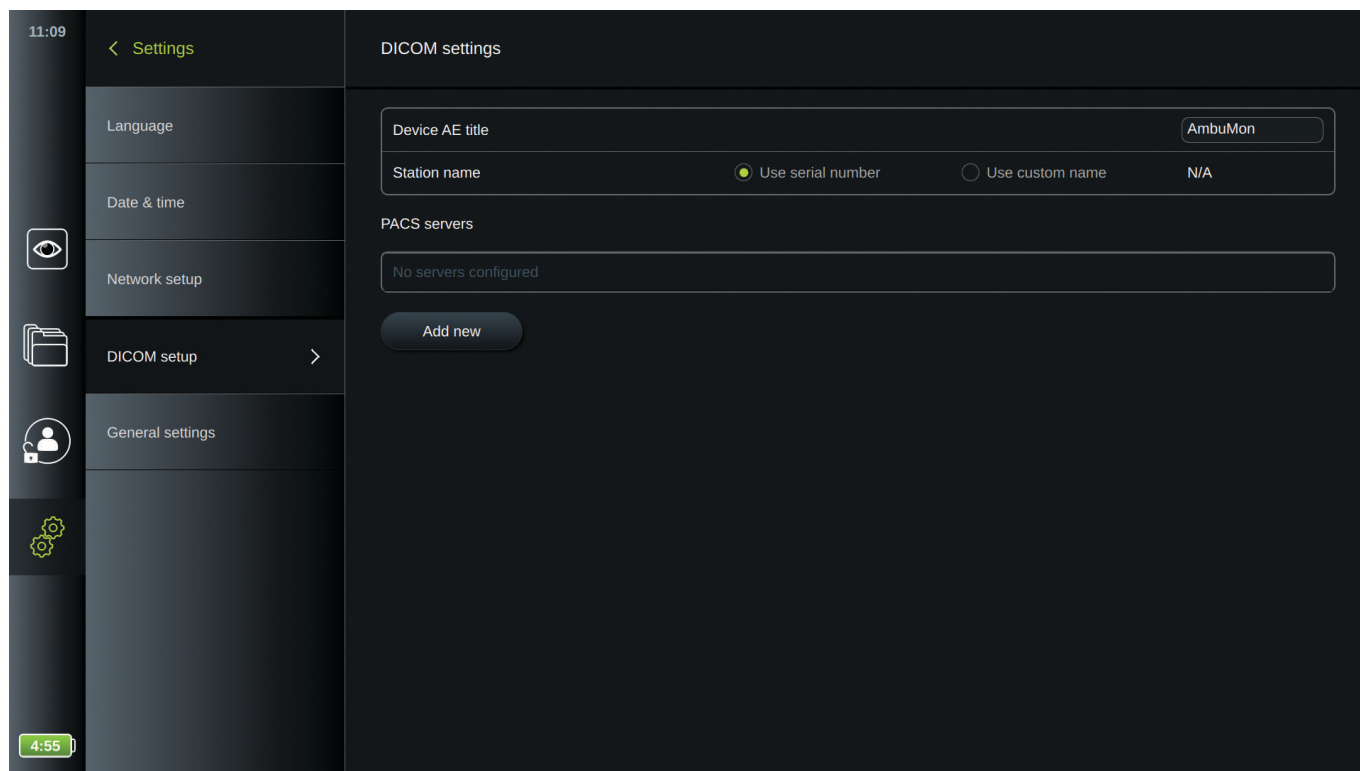
Para configurar un PACS, puede que necesite la asistencia del departamento de IT o del responsable de PACS del departamento u hospital. Consulte las especificaciones técnicas de la configuración del PACS en el Apéndice 3.

Para acceder a la página de configuración de DICOM (iniciar sesión como Administrador):

- Pulse la pestaña **Ajustes**  en la barra de herramientas situada a la izquierda.
- Pulse Configuración y, a continuación, pulse **Configuración de DICOM**.

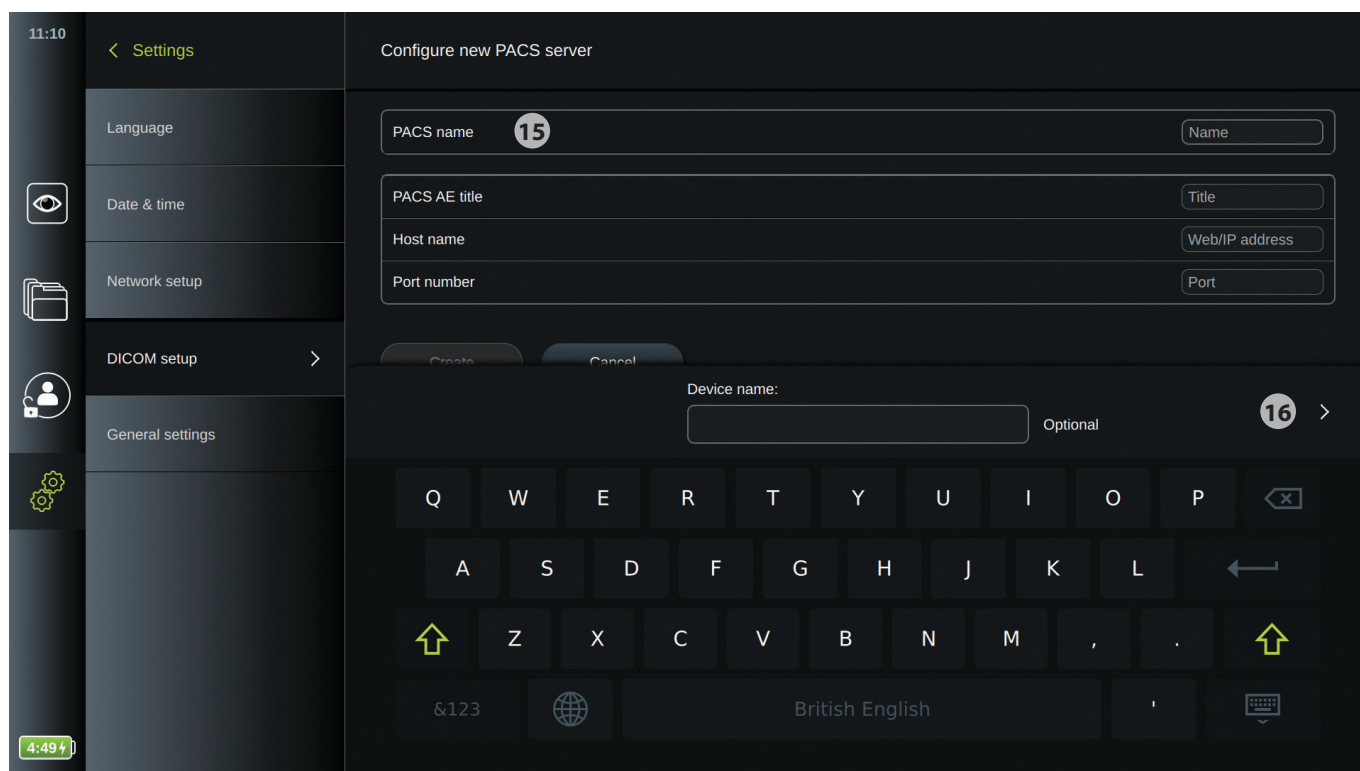
Se muestra una vista general de los servidores PACS ya configurados, si los hubiera.

- Seleccione el título **EA del dispositivo** (entidad de aplicación) para introducir el nombre de la unidad de visualización. El nombre predeterminado es **AmbuMon**. Este nombre permitirá al PACS reconocer la unidad de visualización. Pulse el campo del nombre e introduzca el nuevo nombre. El nombre puede tener un máximo de 16 caracteres.
- Seleccione si el **Nombre de la estación** se debe asignar como el «número de serie» del dispositivo o como un «nombre personalizado» que se introduce manualmente. El Nombre de la estación es un atributo opcional en DICOM que el PACS utiliza para identificar la unidad de visualización.



Configure la conexión al servidor PACS:

- Pulse **Añadir nuevo** y se mostrará el menú **Configurar nuevo servidor PACS**.
- Pulse el primer campo (Nombre del PACS) **15** e introduzca los datos.
- Utilice la **flecha >** **16** para ir al siguiente campo.





En la siguiente tabla se muestra la información que se debe rellenar. Póngase en contacto con el departamento de IT o con el responsable del PACS de su hospital si no dispone de esta información.

| Información necesaria | Explicación |
|-----------------------|--|
| Nombre de PACS | Este es el nombre del PACS. Se utiliza en el menú de exportación para seleccionar el PACS que se utilizará para la transferencia de las imágenes y vídeos. |
| Título PACS AE | Título de la entidad de aplicación del PACS El título de EA tiene un máximo de 16 caracteres |
| Nombre del host | Dirección IP, dirección MAC o dirección web completa del PACS |
| Número de puerto | Número de puerto de red para el PACS |

Tras rellenar todos los campos, pulse **Crear** para guardar la configuración del PACS. En la siguiente ventana podrá realizar una prueba de la conectividad del PACS pulsando el botón «Probar conexión». Si la prueba no es satisfactoria, compruebe si la información introducida es correcta e inténtelo de nuevo. Para obtener más asistencia, póngase en contacto con el responsable del PACS de su hospital.

4.2.5. Ajustes generales

En **Ajustes generales**, dentro del menú **Configuración**, puede habilitar y deshabilitar los **puertos de conexión USB**, la función de **Rotación de 180 grados de Live View**, el **acceso al archivo sin inicio de sesión** y el tiempo de **inactividad del usuario antes de cerrar sesión**.

- Pulse la pestaña **Ajustes**  en la barra de herramientas situada a la izquierda de la pantalla Live View.
- Pulse **Configuración** y, a continuación, pulse **Ajustes generales** **17**.
- Pulse los mandos ON/OFF  una vez para habilitar o deshabilitar las funciones.

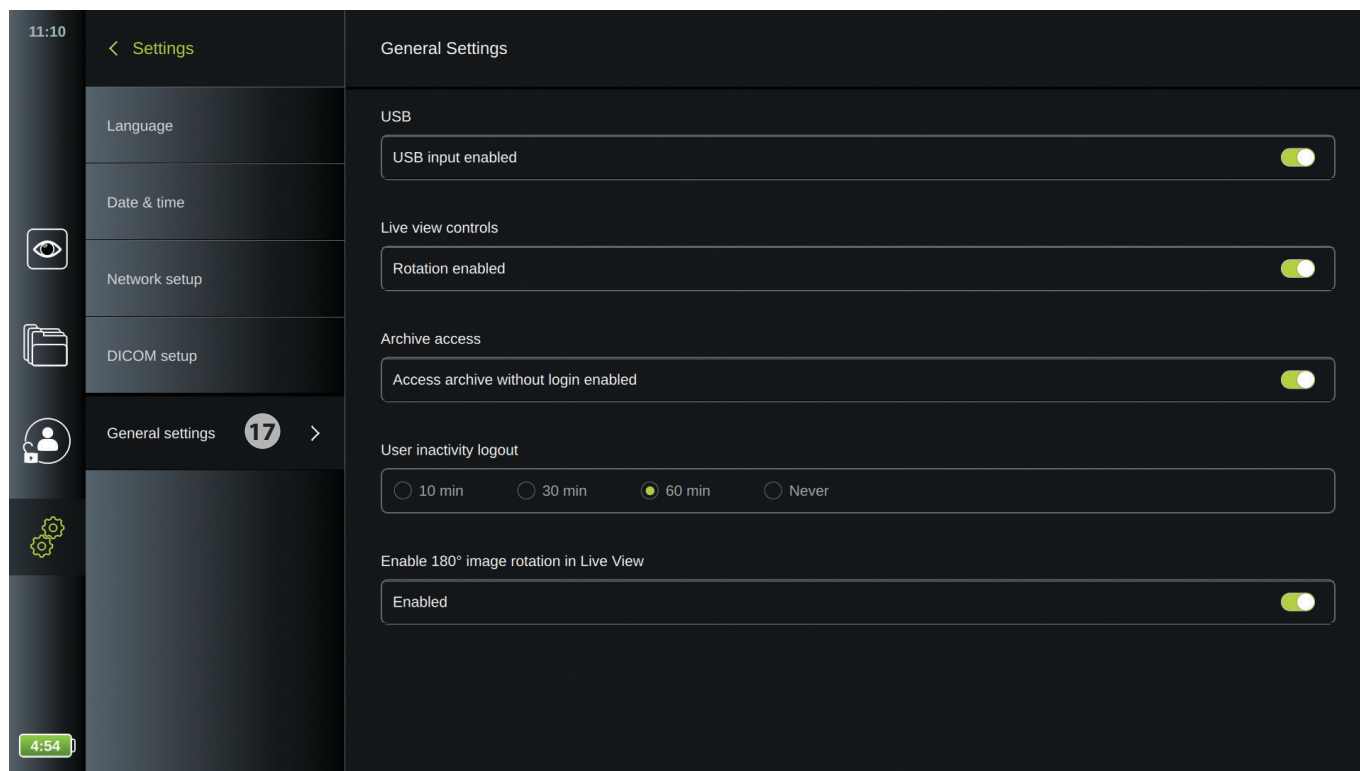
La **entrada USB** se utiliza para habilitar y deshabilitar los puertos USB. Cuando la entrada USB está **deshabilitada** (mando deslizante en la posición OFF), los puertos USB están bloqueados y no se pueden utilizar para exportar los archivos de las imágenes grabadas ni para realizar actualizaciones de software.

En Controles de Live View, la rotación de la interfaz gráfica de usuario se puede bloquear de forma que no gire cuando la unidad de visualización se gira físicamente para colocar los conectores a la izquierda o a la derecha (véase el apartado 3.2). Puede bloquear la orientación de la interfaz gráfica de usuario de acuerdo con sus preferencias, deshabilitando la rotación automática cuando la interfaz se encuentre en la posición de su elección.

La función **Acceso al archivo sin inicio de sesión** se utiliza para habilitar y deshabilitar el acceso al archivo sin la necesidad de iniciar sesión. Si se activa esta opción, debe tener en cuenta que el Archivo dejará de estar protegido mediante contraseña. El Usuario predeterminado recibe privilegios de Usuario avanzado para acceder a los procedimientos anteriores y para visualizar, eliminar y exportar archivos. Consulte el apartado 4.3.1 para obtener más información acerca de los tipos de usuarios. Esta función viene predeterminada de fábrica como deshabilitada.

En la sección **Cierre de sesión por inactividad del usuario**, podrá ajustar el tiempo que debe transcurrir para que se cierre la sesión de forma automática si la unidad se mantiene inactiva durante ese tiempo seleccionado. La unidad de visualización se considera inactiva cuando no hay ningún dispositivo de visualización conectado y no hay ninguna función activada en la interfaz gráfica de usuario. Puede seleccionar la opción de que *nunca* se cierre la sesión mientras la unidad de visualización esté encendida. Siempre se cierra la sesión cuando al apagar la unidad de visualización, a menos que esté habilitada la función **Acceso al archivo sin inicio de sesión**.

En **Habilitar rotación de la imagen de 180 grados en Live View**, se puede deshabilitar la función de rotación de 180 grados de la imagen en tiempo real. La función de rotación de 180 grados está disponible en el menú **Ajuste de imagen**, en la pantalla **Live View** (véase el apartado 5.1.2). Cuando el selector está activado, la función queda deshabilitada y desaparece del menú **Ajuste de imagen**.



4.3. Perfiles de usuario

En el menú **Perfiles de usuario**, puede crear nuevos perfiles de usuario o editar perfiles de usuario existentes. Para acceder a este menú, debe iniciar sesión como **Administrador**. Consulte los siguientes apartados para obtener información sobre el inicio de sesión y los privilegios de las cuentas de usuario.


4.3.1. Tipos de usuarios

Hay cuatro tipos de usuarios en la unidad de visualización: Usuario predeterminado, Usuario avanzado (azul), el Administrador (naranja) y el Usuario de servicio (verde). Estos perfiles tienen diferentes niveles de acceso al sistema y privilegios, que aparecen indicados en la siguiente tabla.

| Tipos de usuarios y acceso al sistema | | | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|---|-----------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| Tipo de usuario | | Predeterminado | Avanzado | Administrador | Servicio |
| | | Acceso instantáneo sin inicio de sesión | Funcionamiento diario | Administrador con acceso total | Tareas relacionadas con el servicio |
| Acceso a las funciones | | | | | |
| | Inicio de sesión necesario | | x | x | x |
| | Imagen en tiempo real | x | x | x | x |
| | Grabación de vídeo | x | x | x | x |
| | Fotografía | x | x | x | x |
| | Procedimiento actual | x | x | x | x |
| | Ajustes de la imagen | x | x | x | x |
| | Archivo | x* | x | x | |
| | Ajustes | | | x | x** |

* El Administrador puede activar el acceso al Archivo sin necesidad de iniciar sesión en Ajustes.

**El usuario de servicio no tiene permiso para añadir o cambiar perfiles de usuario.


El perfil Usuario avanzado ofrece a los usuarios habituales el privilegio de acceder al **Archivo**  y de exportar los archivos grabados al PACS mediante DICOM. Se recomienda crear al menos un perfil de Usuario avanzado (por ejemplo, inicio de sesión del departamento) o perfiles de Usuario avanzado para cada usuario de la unidad de visualización. No es posible crear perfiles adicionales de Administrador o Usuario de servicio. El Administrador tiene privilegios que le permiten cambiar los ajustes de todos los usuarios. Todos los usuarios tiene privilegios que les permiten cambiar sus propias contraseñas.

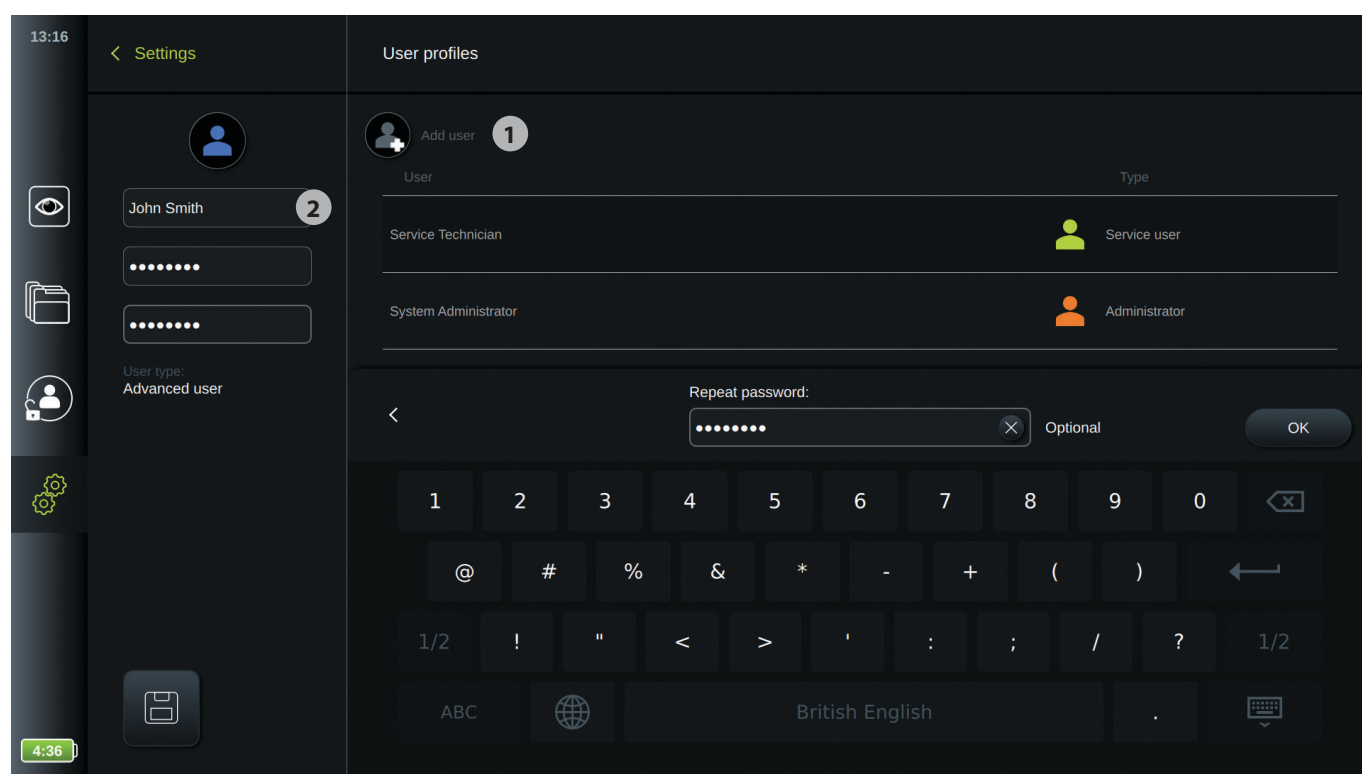
4.3.2. Crear y editar perfiles de usuario

Para acceder al menú Perfiles de usuario:


- Pulse la pestaña **Ajustes**  en la **barra de herramientas** situada a la izquierda.
- Pulse **Perfiles de usuario**.

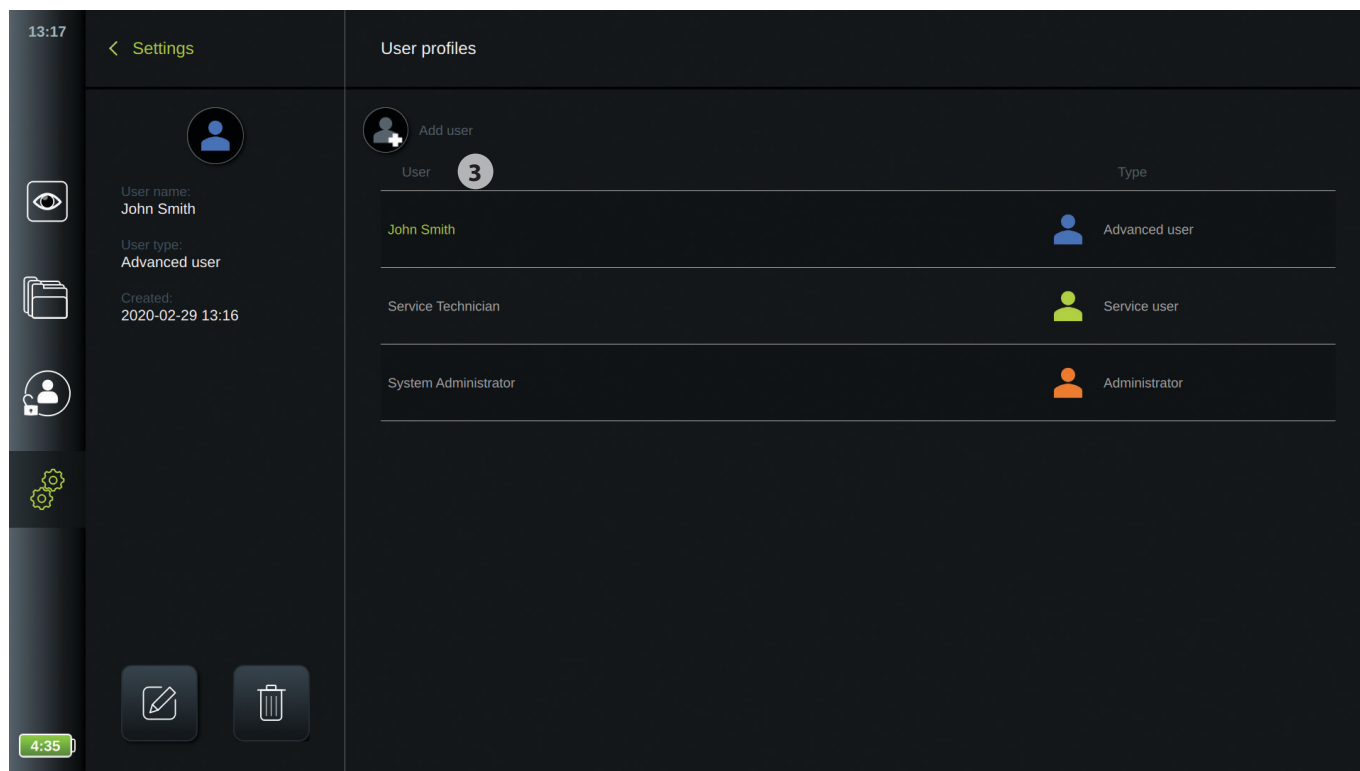
Cree un nuevo perfil de Usuario avanzado:


- Pulse **Añadir usuario** **1**.
- Introduzca los valores en Nombre de usuario, Contraseña y Repetir contraseña **2**. Utilice las **flechas >** para ir al siguiente campo. La contraseña debe tener al menos 8 caracteres. Para obtener información acerca de los requisitos para las contraseñas, consulte el apartado 4.3.3.
- Pulse el botón **Guardar** .

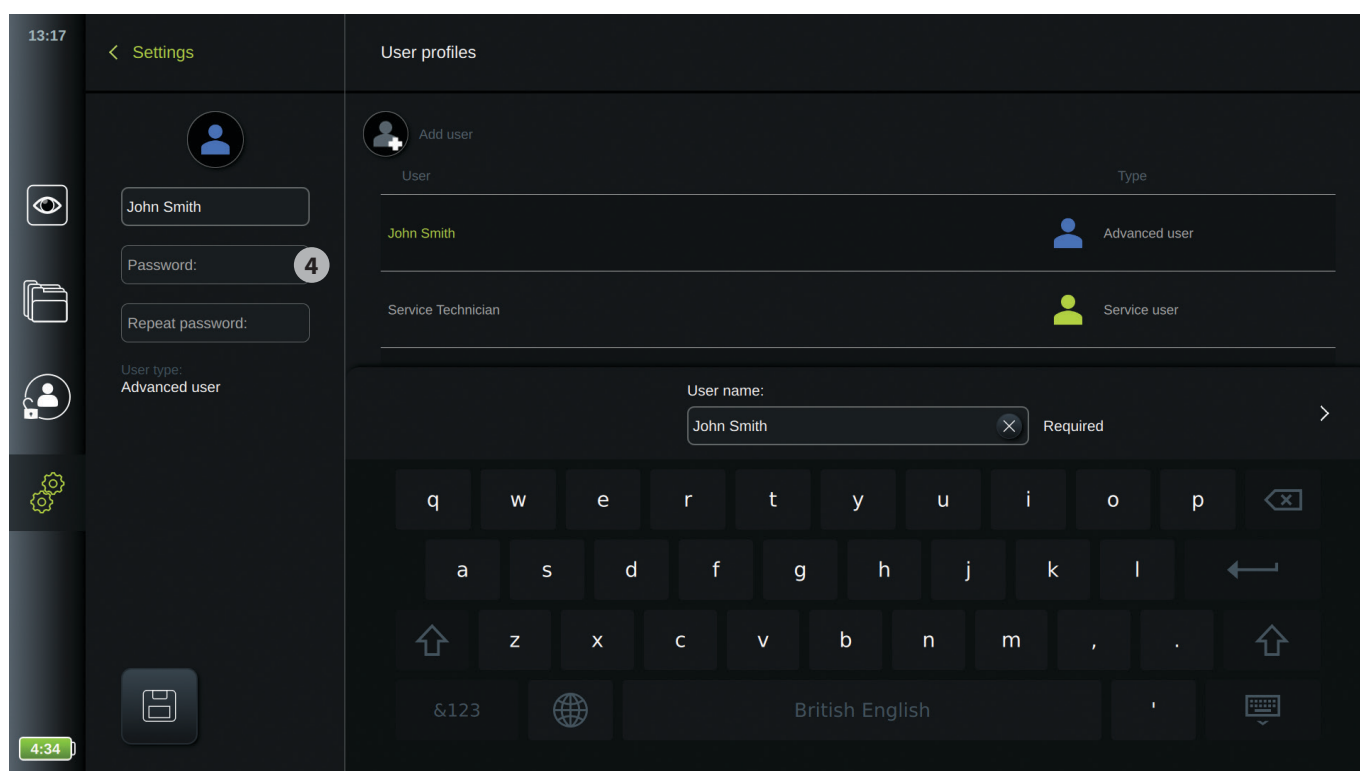


Edite un perfil existente de Usuario avanzado:

- Pulse un perfil de usuario de la **Lista de usuarios** **3** para seleccionarlo. A continuación, el **Nombre de usuario**, el **Tipo de usuario** y la **Hora de creación** se muestran en el lado izquierdo de la pantalla.
- Pulse **editar** .



- Escriba un nuevo nombre, seleccione una nueva contraseña y repita la nueva contraseña 4.
- Pulse el botón **Guardar** .
- Pulse **OK** en la ventana emergente para confirmar el cambio.




4.3.3. Requisitos de la contraseña

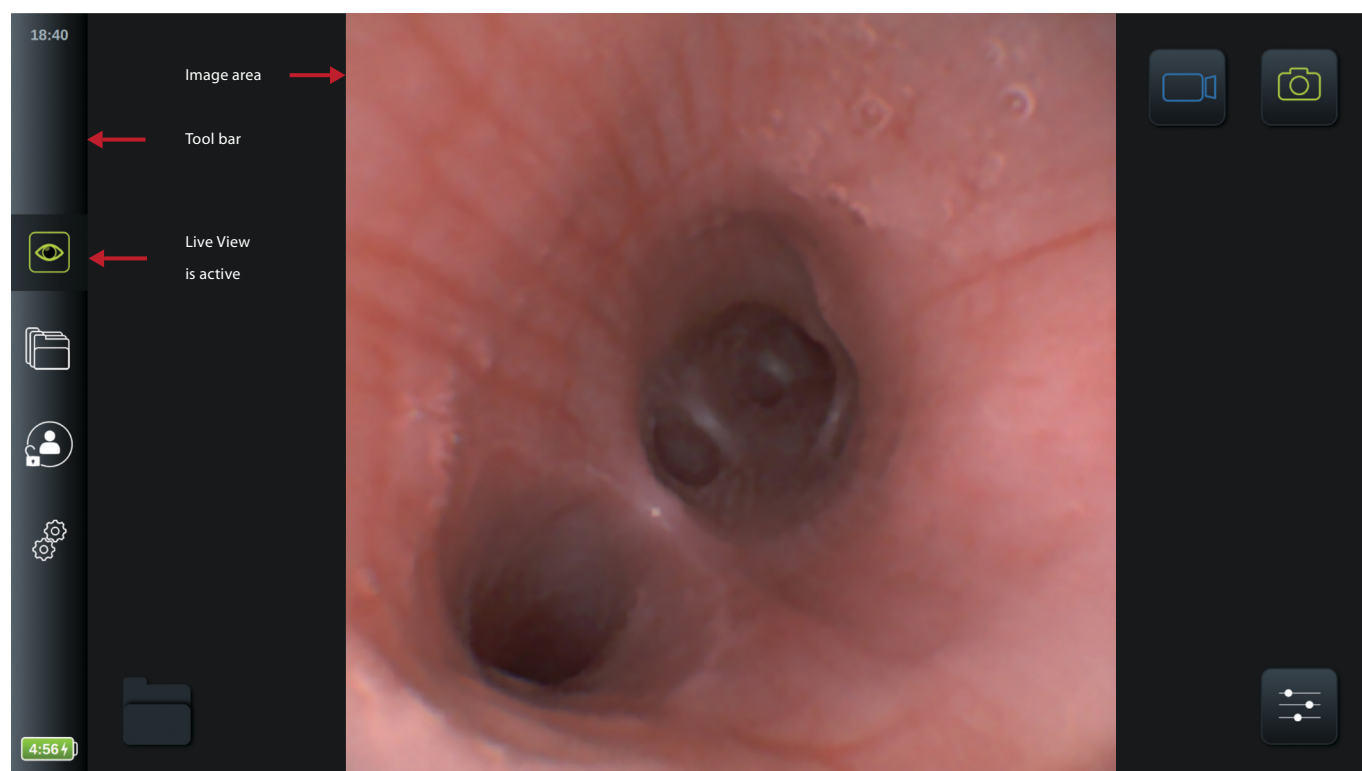
Las contraseñas deben tener al menos 8 caracteres. Se permite el uso de cualquier carácter. Se recomienda utilizar una combinación de letras mayúsculas y minúsculas, números y símbolos para mejorar la protección de la contraseña.






5. Funcionamiento de la unidad de visualización

En este apartado se describen las funciones presentes en la interfaz de usuario de la unidad de visualización. Es un requisito previo que el sistema esté encendido y que haya un dispositivo de visualización de Ambu conectado a uno de los dos puertos de conexión, tal como se describe en el apartado 3.1 y en el apartado 3.8, respectivamente.







5.1. Live View (pantalla principal)





Cuando la unidad de visualización está encendida y la interfaz de usuario se ha cargado después de aproximadamente 20 segundos, se muestran los menús de **Live View** . Si no hay ningún dispositivo de visualización de Ambu conectado, se reproducirá una animación en el área de imágenes en tiempo real indicándole cómo conectar correctamente un dispositivo de visualización de Ambu. Si hay un dispositivo de visualización conectado, la imagen en tiempo real estará disponible en cuando se encienda la unidad de visualización. Aunque se produzca un error de red u otros problemas en el sistema, la vista en tiempo real seguirá disponible, lo que hará posible el uso de la unidad de visualización con fines clínicos.



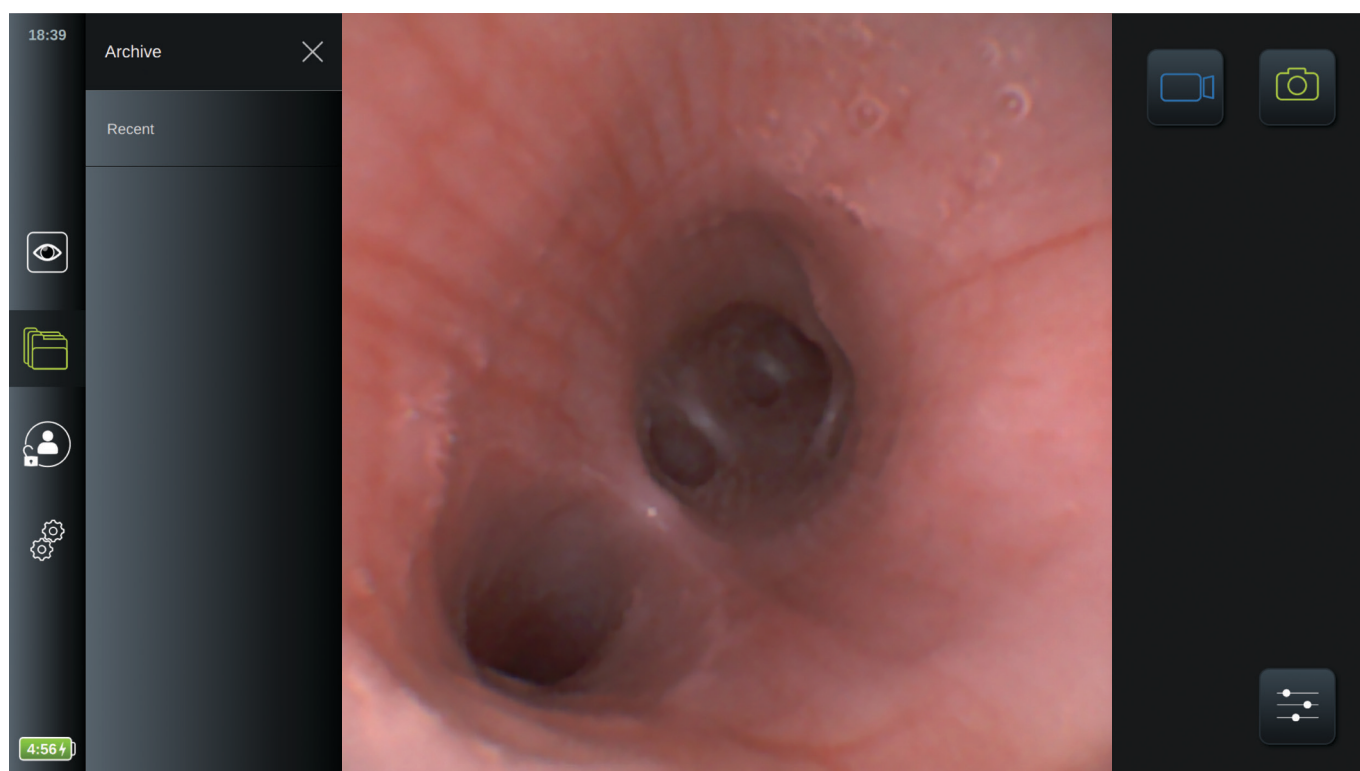
La barra de herramientas siempre está situada en el lado izquierdo de la pantalla. Contiene las pestañas **Live View** , **Archivo** , **Inicio de sesión**  y **Ajustes** . La pestaña activa de la barra de herramientas siempre aparecerá resaltada en color verde. La barra de herramientas siempre está visible cuando los submenús están abiertos. Siempre es posible regresar a Live View con un clic en la pestaña **Live View** .

Los iconos de Live View se describen en la siguiente tabla. Las funciones, salvo el icono de la batería, se explican en los siguientes apartados.



| Explicación de los iconos en Live View  | | |
|---|------------------------------|--|
| Icono | Nombre | Función |
|  | Imagen en tiempo real | Esta pestaña muestra la imagen en tiempo real procedente del dispositivo de visualización de Ambu conectado. |
|  | Grabación de vídeo | Pulse el botón azul Grabación de vídeo para iniciar la grabación de vídeo durante el procedimiento. Vuelva a pulsarlo para detener la grabación. |
|  | Fotografía | Pulse el botón verde Fotografía para obtener una imagen fija durante el procedimiento o grabación de vídeo. |
|  | Archivo | Acceda a las grabaciones. Gestione y exporte archivos. Puede que sea necesario iniciar sesión. |
|  | Inicio de sesión | El inicio de sesión es necesario para acceder a los ajustes, al archivo y para exportar archivos con DICOM. |

| | | |
|---|-----------------------------|---|
|  | Ajustes | Da acceso a los ajustes del sistema. Es necesario iniciar sesión como administrador para obtener acceso. |
|  | Batería | El registro de tiempo indica el tiempo restante de carga de la batería mientras se utiliza un dispositivo de visualización. |
|  | Procedimiento actual | Visualice vídeos y fotografías registrados durante el procedimiento actual. |
|  | Ajustes de la imagen | Ajuste el color, el contraste, la nitidez, el brillo y la orientación de la imagen (rotación de 180 grados). |


Cuando una de las otras pestañas (Archivo, Inicio de sesión o Ajustes) de la barra de herramientas está activada, se abre un menú de primer nivel que se extiende por la zona negra situada a la izquierda del área de la imagen en tiempo real. Si no se ejecuta ninguna acción antes de 5 segundos, el menú de primer nivel se volverá a cerrar. Si el usuario selecciona cualquiera de los submenús, se abrirá un nuevo menú que cubrirá la imagen en tiempo real.

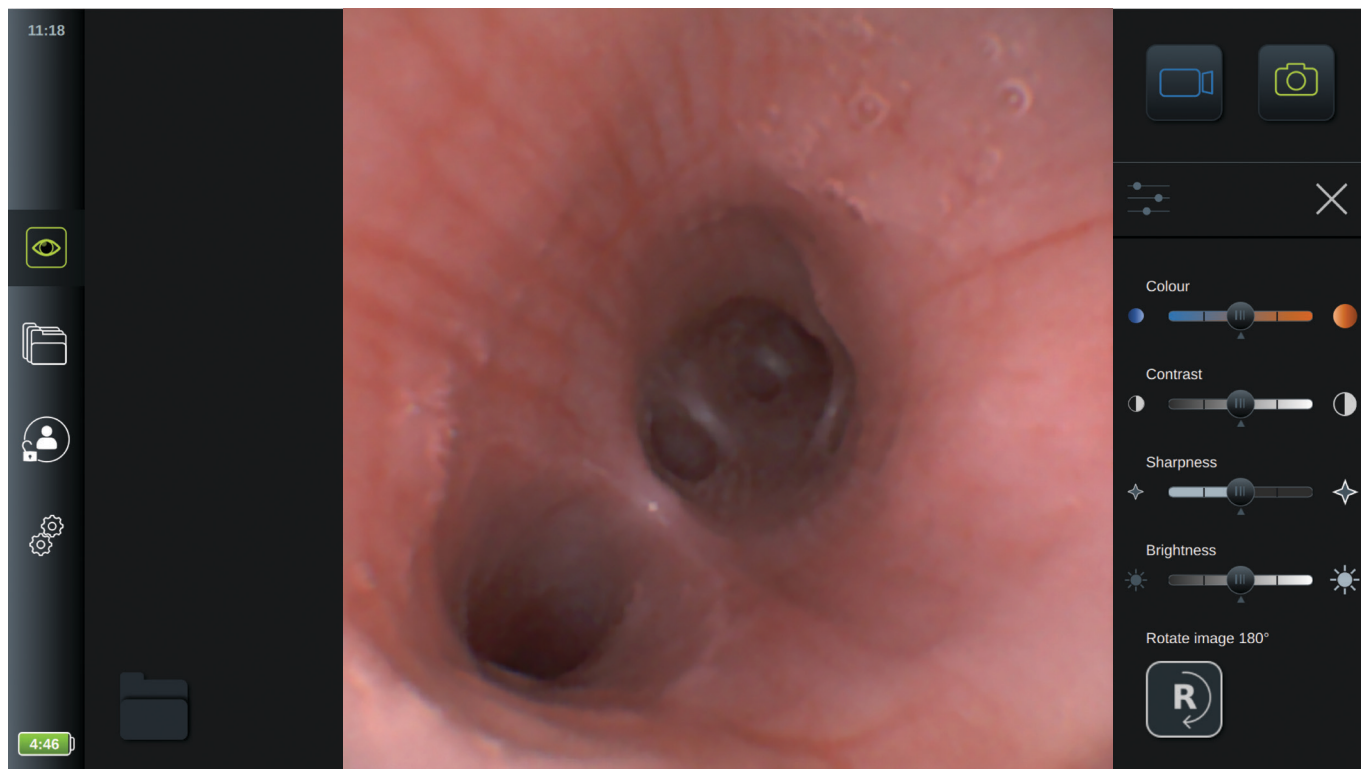


5.1.1. Ajuste del aspecto de la imagen en tiempo real

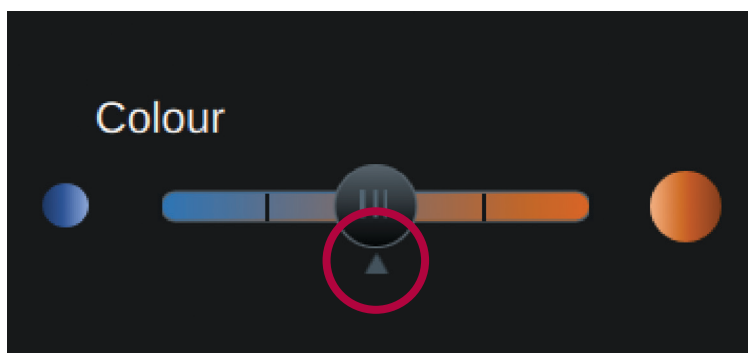
En el menú Ajuste de imagen , puede cambiar el **Color**, el **Contraste** y la **Nitidez** de la imagen en tiempo real, así como el **Brillo** (retroiluminación) de la pantalla LCD. También hay disponible una función de Rotación de imagen , que se explica en el apartado 5.1.2.

Para cambiar los parámetros de la imagen:

- Pulse el icono **Ajuste de imagen**  para abrir el menú.
- Modifique los ajustes de imagen. Pulse el icono de cada extremo de la barra deslizante o arrastre el mando deslizante a la izquierda/derecha de la barra.



NOTA: La unidad de visualización almacenará los cambios de los ajustes de cada tipo de dispositivo de visualización de forma individual y los utilizará cuando se conecte el mismo tipo de dispositivo de visualización. Por ejemplo, si se modifican los ajustes de un Ambu® aScope™ 4 Broncho Slim, estos cambios se aplicarán a todos los demás endoscopios aScope 4 Broncho Slim conectados, pero no a ninguna otra variante de aScope 4.




Los ajustes predeterminados para cada parámetro de imagen se encuentra en el centro, indicados con una flecha pequeña situada debajo de la barra deslizante, marcados con un círculo rojo.






Explicación de los iconos de **Ajustes de imagen**

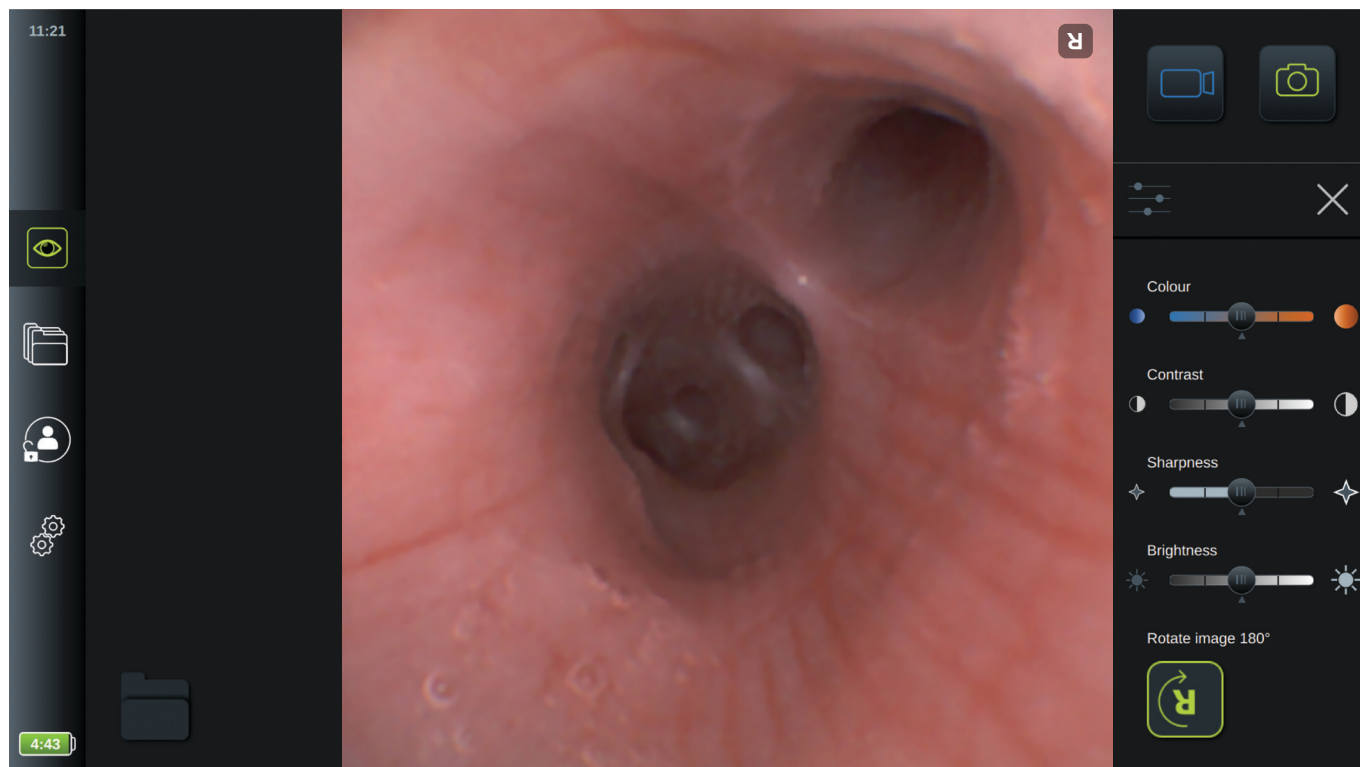
| Icono | Nombre | Función |
|-------|------------------------------|--|
| | Color | Ajusta la temperatura del color de la imagen de frío a caliente. |
| | Contraste | Ajusta el contraste de la imagen; cuanto mayor es el valor, mayor es la diferencia entre las áreas oscuras y las brillantes. |
| | Nitidez | Mejora los detalles de la imagen; cuanto mayor es el valor, más nítida es la imagen. |
| | Brillo | Ajusta el brillo general de la pantalla; cuanto mayor es el valor, mayor es el brillo. |
| | Rotación de la imagen | Permite al usuario girar la imagen en tiempo real durante el procedimiento. |

5.1.2. Rotación de la imagen en tiempo real de 180 grados

La imagen en tiempo real de **Live View** se puede girar 180 grados. Esta función se encuentra en el menú **Ajuste de imagen** . Esta función viene predeterminada de fábrica como deshabilitada. Se puede habilitar en Ajustes generales (véase el apartado 4.2.5).

Para activar la rotación de la imagen en tiempo real:

- Abra el menú **Ajuste de imagen**  y pulse **Rotación de imagen** .
- La imagen en tiempo real girará y aparecerá un símbolo  en la esquina superior derecha de la imagen en tiempo real. Este símbolo  indica que la imagen se ha girado 180 grados en comparación con la orientación predeterminada.
- Para recuperar la orientación normal de la imagen, pulse de nuevo **Rotación de imagen** .



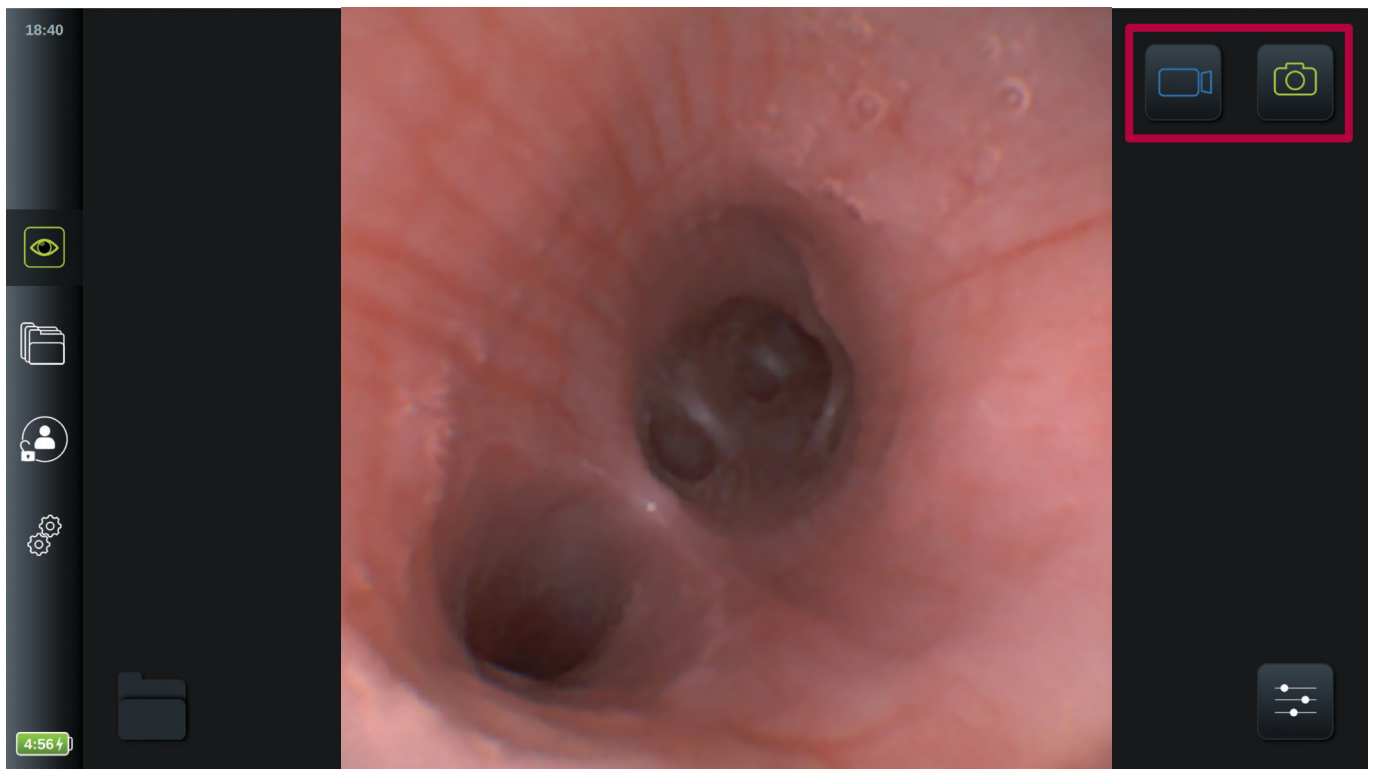
La unidad de visualización recordará el ajuste de la rotación de la imagen, también al reiniciar el sistema.

NOTAS:





- Las imágenes y los vídeos se graban con una orientación girada, pero el icono **R** invertido no se guarda en la grabación.
- La función de rotación de imagen no está activa mientras se carga la interfaz de usuario. Consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre cómo comprobar la orientación de la imagen.
- La orientación de la imagen se puede deshabilitar en el menú Ajustes generales (véase el apartado 4.2.5).

5.1.3. Grabación de imágenes y vídeos

La unidad de visualización puede grabar imágenes fijas y secuencias de vídeo de la imagen en tiempo real mediante el uso de los iconos de grabación situados en la esquina superior derecha de la interfaz de usuario.



Para grabar una imagen o vídeo:



- Pulse el botón verde **Fotografía**  o el botón **Grabación de vídeo**  para obtener una imagen fija o una secuencia de vídeo durante el procedimiento.
- Durante la grabación de un vídeo, es posible obtener capturas de imagen pulsando el botón **Fotografía** .
- Se mostrará una imagen en miniatura de la imagen o vídeo grabados en la zona oscura situada a la izquierda de la imagen en tiempo real, y una animación en la carpeta **Procedimiento actual** , situada en la esquina inferior izquierda.
- Se mostrará un número en la carpeta que indica el número de imágenes y vídeos grabados y almacenados para el dispositivo de visualización conectado.

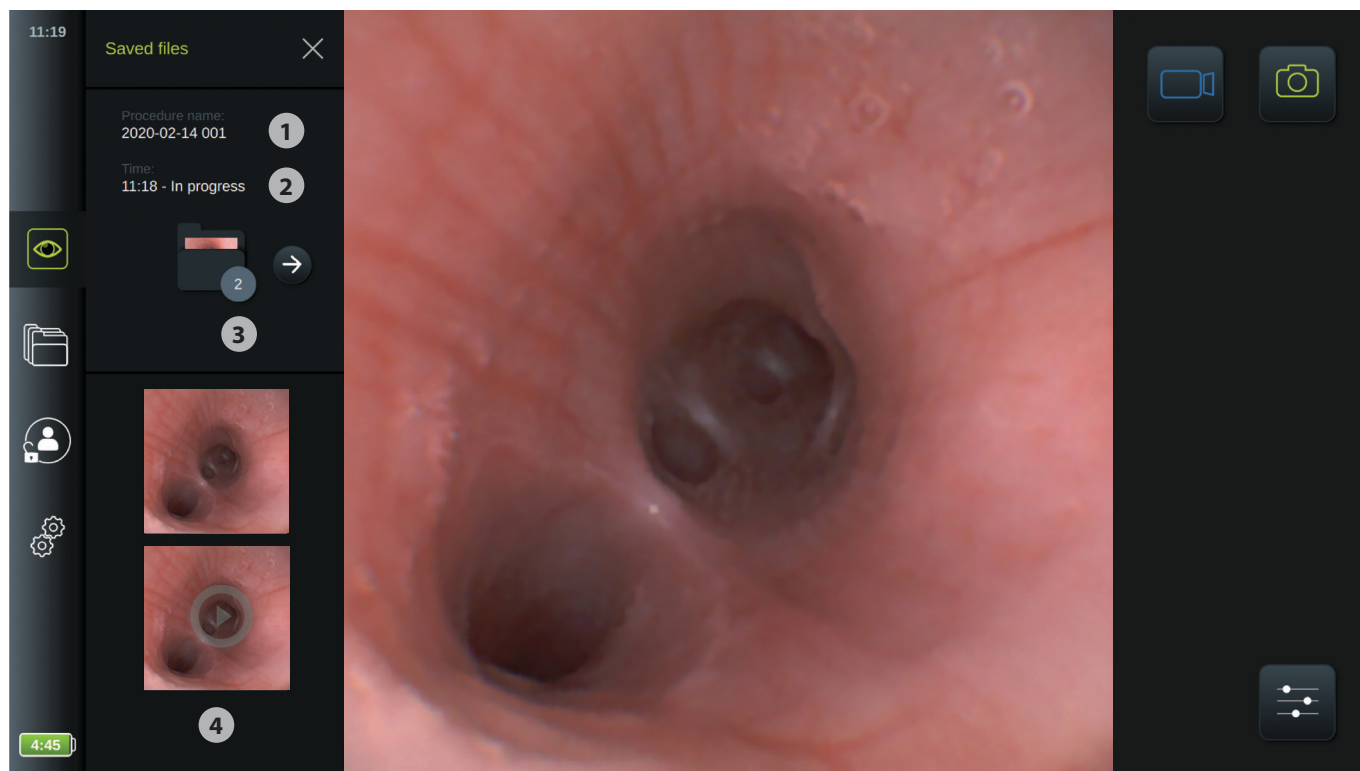
Duración máxima de la grabación de vídeo



La duración máxima de una secuencia de vídeo grabada es de 30 minutos. Una notificación se mostrará en el área de la interfaz de usuario cuando esté a punto de alcanzarse el límite de tiempo. La grabación se detendrá automáticamente cuando se alcance el límite y la imagen en miniatura se mostrará y se animará en la carpeta del procedimiento.





Consulte también el apartado 5.2 para obtener información acerca del acceso a las imágenes y vídeos almacenados.


5.1.4. Acceso a las imágenes y vídeos grabados en la carpeta del procedimiento actual

Cuando un dispositivo de visualización de Ambu se conecta a la unidad de visualización, se crea una carpeta de procedimiento llamada **Procedimiento actual** . Esta carpeta se utiliza para almacenar imágenes y vídeos grabados. La carpeta es específica para el dispositivo de visualización concreto de la unidad de visualización correspondiente, y se utiliza la misma carpeta si el dispositivo de visualización se desconecta y se vuelve a conectar. Para abrir la carpeta **Procedimiento actual**, pulse el icono  en la esquina inferior izquierda.



La carpeta **Procedimiento actual**  se muestra ahora en el lado izquierdo de la pantalla. La lista de los elementos guardados muestra el **Nombre del procedimiento** **1** y la **Hora** **2** a la que se conectó por primera vez el dispositivo de visualización. El número **3** del icono de la carpeta del **Procedimiento actual**  muestra cuántas grabaciones se han realizado en el procedimiento.



- Desplácese **4** para ver todas las grabaciones disponibles del procedimiento. Todas las grabaciones del procedimiento se muestran en orden descendente, con la más reciente en la parte superior.
- Puede optar por visualizar un archivo grabado específico pulsándolo directamente en la carpeta Procedimiento actual. Esto abrirá el archivo directamente en la vista de grabaciones del **Archivo**  (véase el apartado 5.2.3).
- Para acceder a la vista general del procedimiento actual en el **Archivo** , pulse la flecha  (véase el apartado 5.2.1).
- Pulse **< Atrás** o pulse la pestaña **Live View**  para volver a la imagen en tiempo real en la vista general del procedimiento o para que se abra una grabación en la carpeta Procedimiento actual.

Cuando finalice un procedimiento al desconectar el dispositivo de visualización, la carpeta **Procedimiento actual**  se abrirá automáticamente para mostrar los archivos grabados. Si no hay ningún archivo grabado, la carpeta del procedimiento se creará de forma interna en la unidad de visualización para reconocer el dispositivo de visualización en caso de que se vuelva a conectar. Los Administradores cuentan con privilegios para ver estas carpetas de procedimientos vacías en el Archivo, que no son visibles para los Usuarios avanzados.


Para obtener información acerca de las opciones de exportación de archivos, consulte el apartado 5.2.5.

5.1.5. Zoom

Cuando un dispositivo de visualización está conectado a la unidad de visualización, es posible ampliar el tamaño de la imagen aumentando ligeramente el zoom en la imagen en tiempo real. La imagen con zoom mostrada se obtiene ampliando la imagen horizontalmente y recortando la parte superior e inferior. No es posible mover el área de zoom.

- Para activar el zoom, pulse dos veces la imagen. La imagen en tiempo real se ampliará y aparecerá un icono de **Zoom**  junto a la imagen.
- Salga de la vista de zoom pulsando dos veces la imagen en tiempo real o pulsando el icono de **Zoom**  una vez.



El icono de **Zoom**  indica qué parte de la imagen en tiempo real se muestra en la vista de zoom. Si se graban imágenes o vídeos mientras se utiliza la función de zoom, el área original de la imagen a tamaño completo se graba como si la función de zoom no estuviese activada.

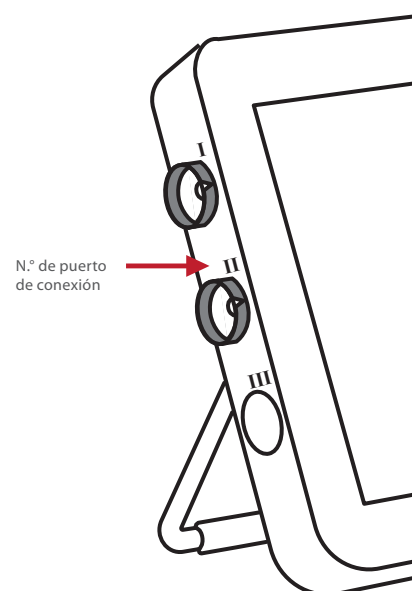
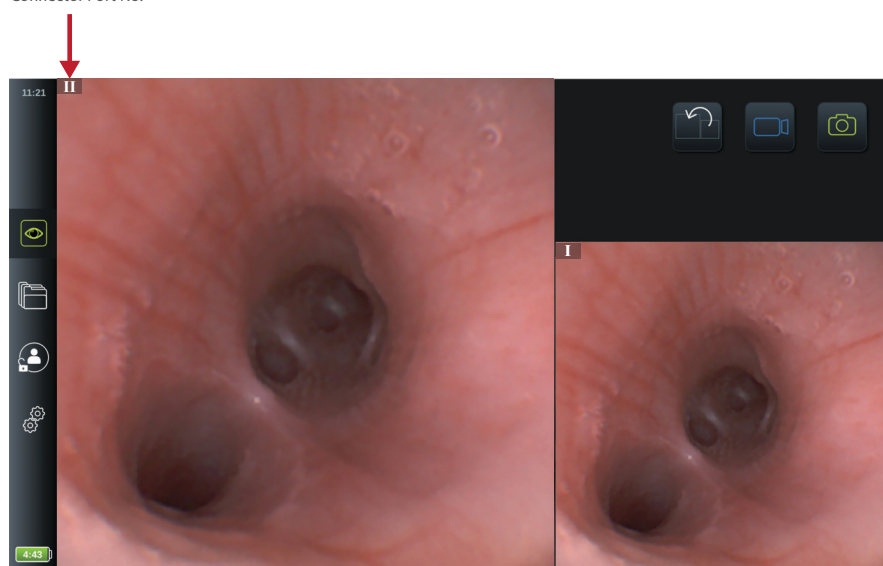
Si la carpeta **Procedimiento actual**  se abre mientras la función Zoom está activa, la imagen regresará al tamaño normal.

5.1.6. Vista dual


La unidad de visualización puede mostrar dos imágenes en tiempo real de forma simultánea si hay dos dispositivos de visualización de Ambu conectados al mismo tiempo (véase el apartado 3.8).

La unidad de visualización mostrará dos imágenes en tiempo real: una imagen más grande a la izquierda y una imagen más pequeña a la derecha. Las imágenes no se solaparán. En la esquina superior izquierda de cada imagen en tiempo real se muestra un numeral romano (I, II, III) que indica qué dispositivo de visualización se muestra en cada imagen. Los numerales romanos hacen referencia a los numerales romanos correspondientes ubicados en cada uno de los puertos de conexión situados en el lateral de la unidad de visualización.




Connector Port No.




Cuando hay dos dispositivos de visualización de Ambu conectados, solo están disponibles los botones de **Cambio de imagen** , **Fotografía**  y **Grabación de vídeo** .

Pulse el botón **Cambio de imagen**  para cambiar las ubicaciones y tamaño de las imágenes en tiempo real de los dos dispositivos de visualización.

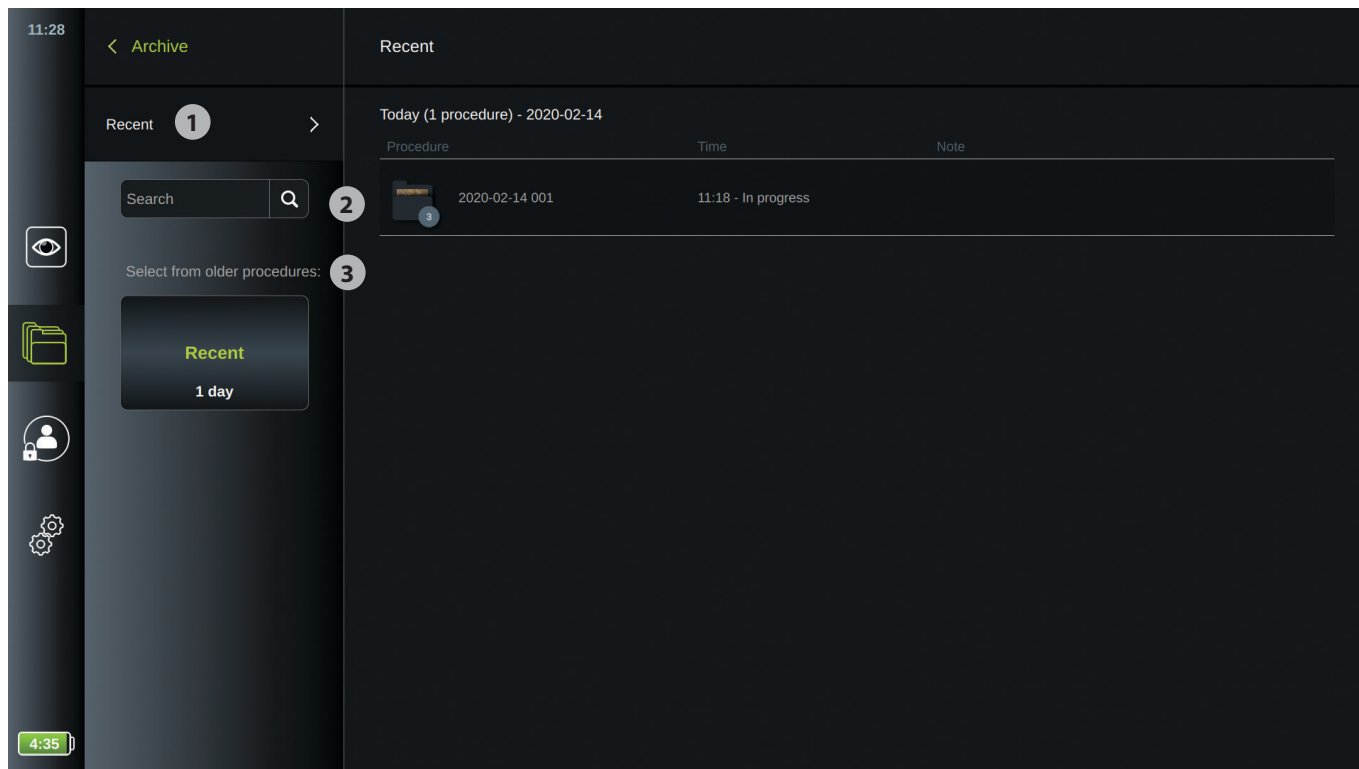
NOTAS:

- Al grabar imágenes o vídeos durante el uso de la vista dual, se guardan en carpetas de procedimientos independientes para cada dispositivo de visualización. Se puede acceder a las grabaciones en la pestaña **Archivo**  (véase el apartado 5.2 Archivo).
- Si hay un dispositivo de visualización conectado y grabando vídeo mientras hay un segundo dispositivo de visualización conectado, no se guardará ninguna grabación de este segundo dispositivo.
- Para cambiar el **Ajuste de la imagen**  de un dispositivo de visualización, desconecte el otro dispositivo de visualización para salir de la vista dual. Una vez modificados los ajustes, conecte de nuevo el otro dispositivo de visualización para volver a activar la **Vista dual**.
- No es posible acceder a la carpeta del procedimiento mientras se está utilizando la vista dual. Se puede acceder a las grabaciones a través del **Archivo** . Para obtener acceso a Archivo, inicie sesión como **Usuario avanzado** o **Administrador** (véase el apartado 4.1 Cómo iniciar sesión).

5.2. Archivo


En el **Archivo**  se pueden encontrar las grabaciones de todos los procedimientos anteriores. Las grabaciones se guardan en las carpetas de procedimientos exclusivas para cada dispositivo de visualización conectado a la unidad de visualización (véase el apartado 5.2.1).

Para acceder al **Archivo** , inicie sesión como **Usuario avanzado** o **Administrador** (véase el apartado 4.1). Pulse la pestaña **Archivo**  en la barra de herramientas y pulse **Reciente** .



En **Reciente**, se muestran todas las carpetas de procedimientos en orden descendente, con la más reciente en la parte superior. En la lista de carpetas de procedimientos, podrá encontrar el Nombre del procedimiento, la Hora del procedimiento y cualquier Nota escriba para cada procedimiento específico (véase el apartado 5.2.1). El nombre del procedimiento incluye la fecha del procedimiento y el número de procedimiento del día. El formato es: AAAA-MM-DD_XXX, donde XXX es el número de procedimiento.

NOTA: asegúrese de que la fecha se haya ajustado correctamente en el sistema para que los procedimientos se puedan guardar con la información correcta.

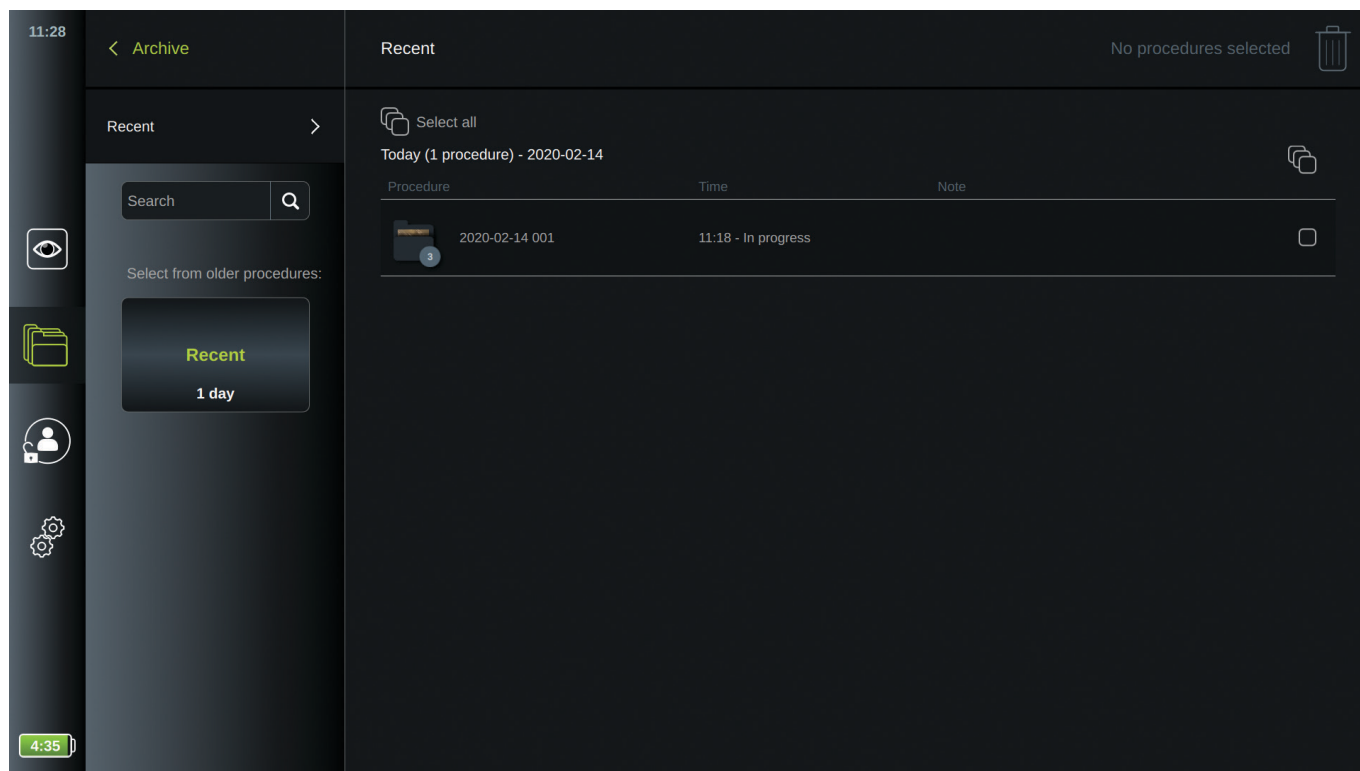
El icono de carpeta del procedimiento  también se muestra con una indicación del número de los archivos de imagen (imágenes y vídeos) que contiene ese procedimiento en concreto. Cuando la lista de procedimientos supere el contenido de la pantalla, aparecerá una barra de desplazamiento a la derecha de la descripción general del procedimiento.




El campo **Buscar** **2** se puede utilizar para encontrar procedimientos específicos. Pulse el campo y escriba una fecha de procedimiento o palabras de una nota añadida a un procedimiento específico.

- También puede seleccionar la opción de filtrar la lista de procedimientos para ver únicamente los procedimientos de un intervalo de fechas específico. Utilice la rueda **Seleccionar intervalo** **3** para seleccionar y visualizar un intervalo más amplio o más estrecho de carpetas de procedimientos.
- La lista se filtrará automáticamente cuando se seleccione un intervalo.
- Para obtener una vista completa, vuelva a colocar el selector de intervalo en **Reciente**.

Privilegios adicionales del administrador en Archivo

Como administrador, puede limpiar el archivo de procedimientos eliminando varias carpetas de procedimientos. Los administradores también pueden ver todas las carpetas de procedimientos vacías, creadas para dispositivos de visualización conectados con los que no se realizaron grabaciones. Estas carpetas de procedimientos vacías no son visibles para el resto de usuarios.



Para eliminar las carpetas de procedimientos, seleccione las carpetas individuales que desee eliminar pulsando la **Casilla de selección** ☐, o utilice **Seleccionar todo**  para seleccionar todas las carpetas del intervalo de fechas especificado. Una vez realizada la selección, la **Casilla de selección** cambia a ☒ y la opción **Seleccionar todo** cambiará a . Pulse la **Papelera de reciclaje**  que se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla cuando haya iniciado sesión como Administrador.

Confirm delete

Files to be deleted: 2
Folders to be deleted: 1


Are you sure you want to delete these files?

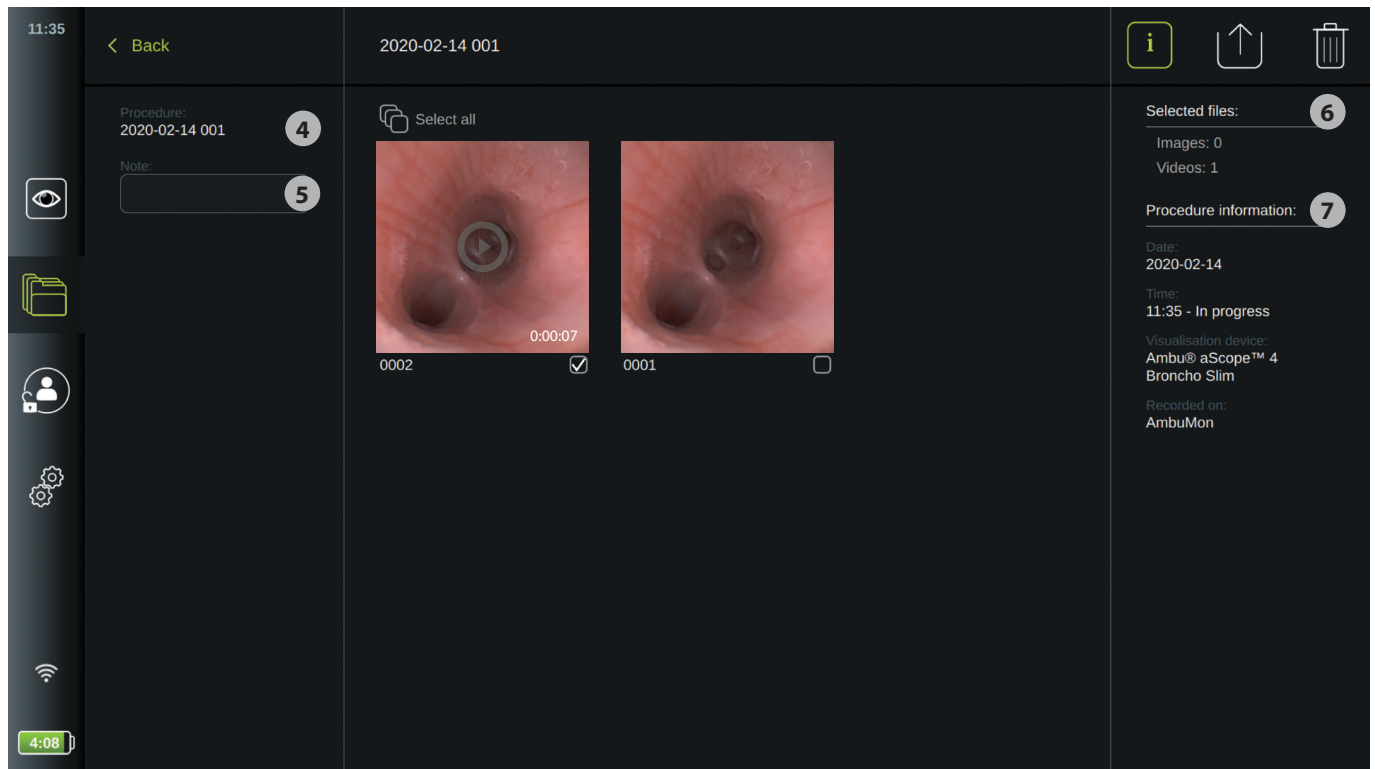
Cancel
OK

Se mostrará una ventana emergente que indicará cuántas carpetas está a punto de eliminar. Pulse **OK** para confirmar la eliminación o Cancelar para regresar a la vista general.

5.2.1. Visualización de una carpeta de procedimiento en Archivo



En la **carpeta de procedimiento**  se muestran todas las grabaciones y la información del procedimiento específico.

- Para acceder, pulse en una **carpeta de procedimiento**  de la lista de procedimientos del **Archivo**  para visualizar su contenido.



En el lado izquierdo de la pantalla, se muestra el **Nombre del procedimiento** **4** y un campo de **Notas** **5**. El campo de notas se puede utilizar para añadir una breve descripción del procedimiento específico.

En el lado derecho de la pantalla, se muestra el número de **Archivos seleccionados** **6** y la **Información del procedimiento** **7**. La **Información del procedimiento** incluye la **Fecha** del procedimiento, la **Hora** del día en el que se realizó el procedimiento, la **Duración** del procedimiento definida como la hora de la primera conexión del dispositivo de visualización y la hora de la última desconexión, el nombre del tipo del dispositivo de visualización utilizado para el procedimiento y el nombre de la **unidad de visualización** específica (establecido en **Ajustes** como **Nombre del dispositivo**).

Todas las imágenes y vídeos grabados en el procedimiento se muestran en orden descendente, con la grabación más reciente en la parte superior izquierda. Debajo de cada grabación se puede encontrar el nombre del archivo y una casilla de selección . El icono **Seleccionar todo**  se encuentra por encima de la vista general de las grabaciones.

El nombre del archivo es: XXXX, que indica el recuento de imágenes, a partir de 0001. El recuento no cambia al eliminar otro archivos.

5.2.2. Cómo añadir una nota de procedimiento

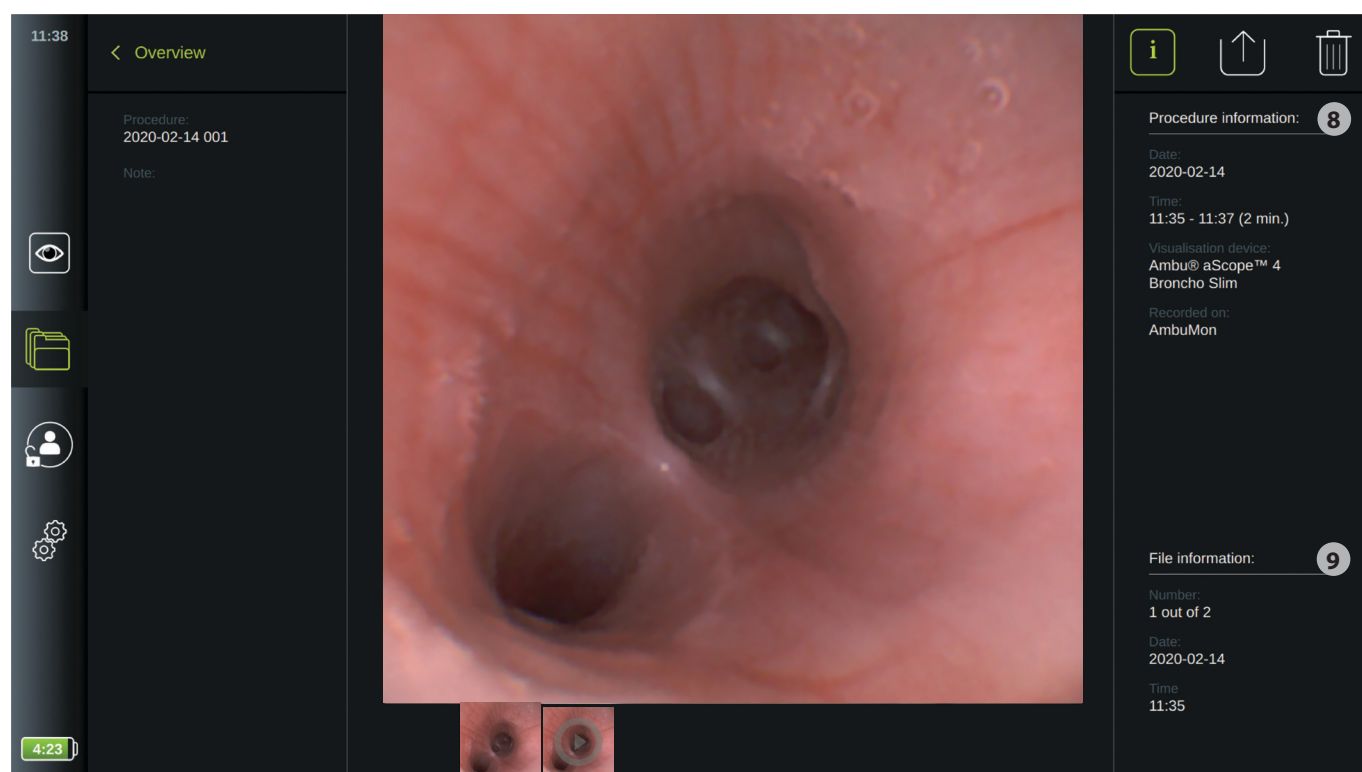
El campo de Nota está concebido para descripciones breves acerca del procedimiento y el espacio está limitado a 40 caracteres. La nota de procedimiento se almacena en la unidad de visualización con el procedimiento y forma parte del nombre de la carpeta cuando se exportan datos de imagen a una unidad USB (véase el apartado 5.2.5).

Para añadir una nota, pulse el campo **Nota** **5** y utilice el teclado para escribir.

Se recuerda a los usuarios que no deben añadir información médica protegida en el área de las Notas ni tampoco en las imágenes o vídeos, ya que el riesgo de divulgar esta información médica protegida a usuarios no autorizados podría aumentar de forma importante.

5.2.3. Visualización de grabaciones

Para visualizar una imagen o vídeo grabados, pulse la grabación que desee visualizar. A continuación, la grabación se mostrará a tamaño completo.

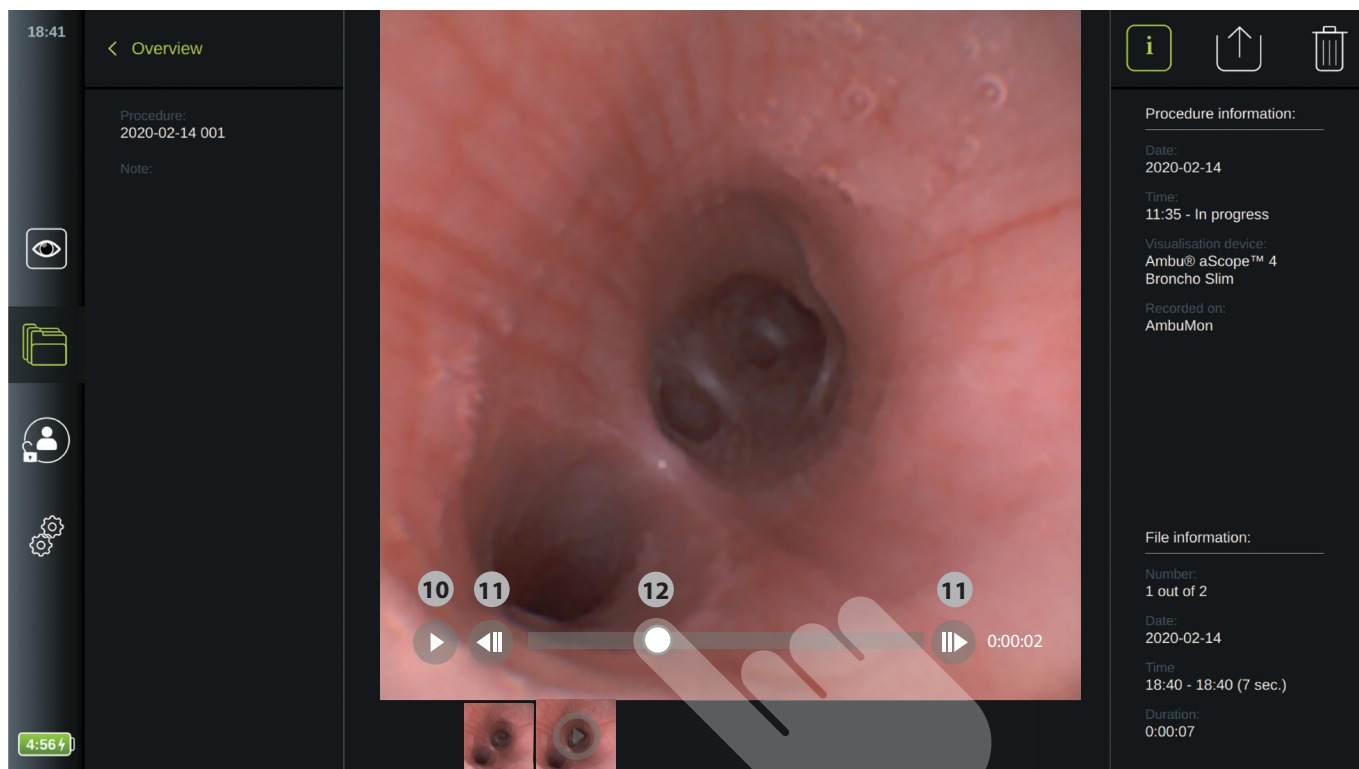


Debajo de la imagen a tamaño completo, todas las grabaciones del procedimiento se mostrarán en orden descendente, con la más reciente a la izquierda. Desplácese lateralmente por las imágenes en miniatura para ver todas las grabaciones del procedimiento.

En el lado derecho, se muestra la **Información del procedimiento** 8 seguida de la **Información del archivo** 9 de la grabación visualizada. Estos datos se almacenan en la unidad de visualización con los archivos y no exportan a la unidad USB ni al PACS. En el lado izquierdo encontrará el nombre del procedimiento y cualquier nota del procedimiento que se haya redactado.

Para reproducir un vídeo:

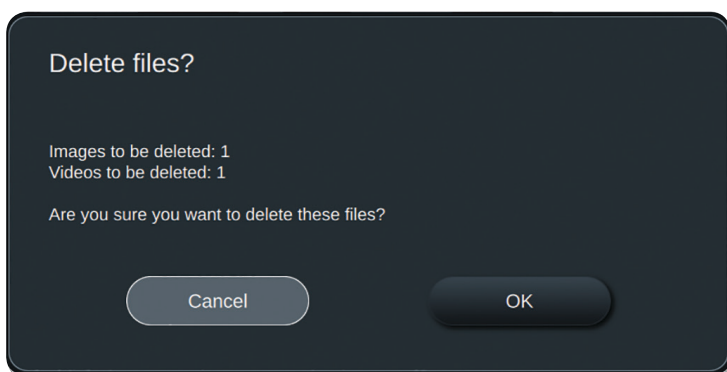
- Pulse **reproducir** 10 en el centro del vídeo a tamaño completo para visualizarlo. Se mostrará una **barra de reproducción** debajo del vídeo en reproducción.
- Para detener o poner en pausa el vídeo, pulse **pausa** 10.
- Para avanzar hacia delante o hacia atrás, fotograma a fotograma, en el vídeo, utilice las **flechas** 11 después de activar la **pausa** 10.
- Para ir directamente a un tiempo o ubicación específicos en el vídeo, pulse la barra de reproducción en la ubicación deseada. También puede deslizar el **mando de control** 12 lateralmente para avanzar o retroceder de forma rápida en el vídeo.



NOTA: No es posible obtener capturas de pantalla de un vídeo grabado. Utilice la función de captura de pantalla en Live View durante el procedimiento para obtener imágenes fijas.

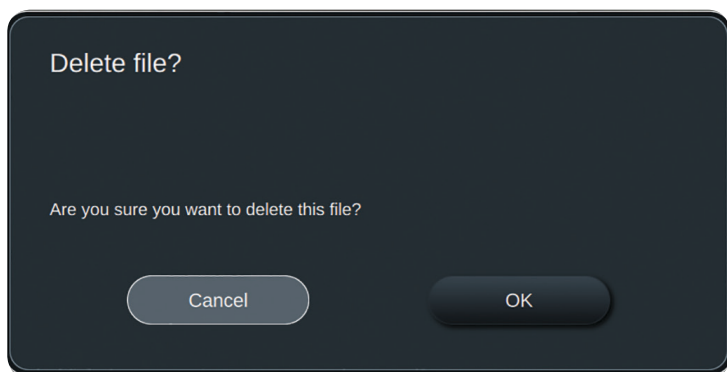
5.2.4. Eliminación de archivos

Puede eliminar imágenes y vídeos grabados en una carpeta de procedimiento.



Para eliminar archivos en la vista general de la carpeta del procedimiento:

- Utilice la **Casilla de selección** ☒ o la opción **Seleccionar todo** ☒ para seleccionar las grabaciones que desee eliminar.
- Pulse la **Papelera de reciclaje** para eliminar los archivos seleccionados. Se mostrará una ventana emergente de confirmación antes de la eliminación para mostrar cuántos archivos están a punto de eliminarse y para que pueda confirmar la acción.
- Para continuar con la eliminación, pulse **OK**, o pulse **Cancelar** para detenerla.



También puede eliminar un archivo directamente en el visualizador de archivos.

- Pulse la **Papelera de reciclaje** para eliminar la grabación visualizada. Una ventana emergente le solicitará que confirme la eliminación del archivo.
- Pulse **OK** para eliminar o **Cancelar** para detener la acción.

5.2.5. Exportación a una unidad USB o al PACS

Las imágenes y vídeos grabados en la unidad de visualización se pueden exportar a dispositivos de almacenamiento USB conectados o a un PACS (Sistema de archivo y comunicación de imágenes; véase el apartado 4.2.4 para la configuración).

Las grabaciones se pueden exportar en dos formatos: **formato DICOM** (Imágenes digitales y comunicaciones en Medicina) y un formato estándar denominado **BASIC**.

Cuando las grabaciones se exportan en formato BASIC a un dispositivo USB, se almacenan en los siguientes formatos:

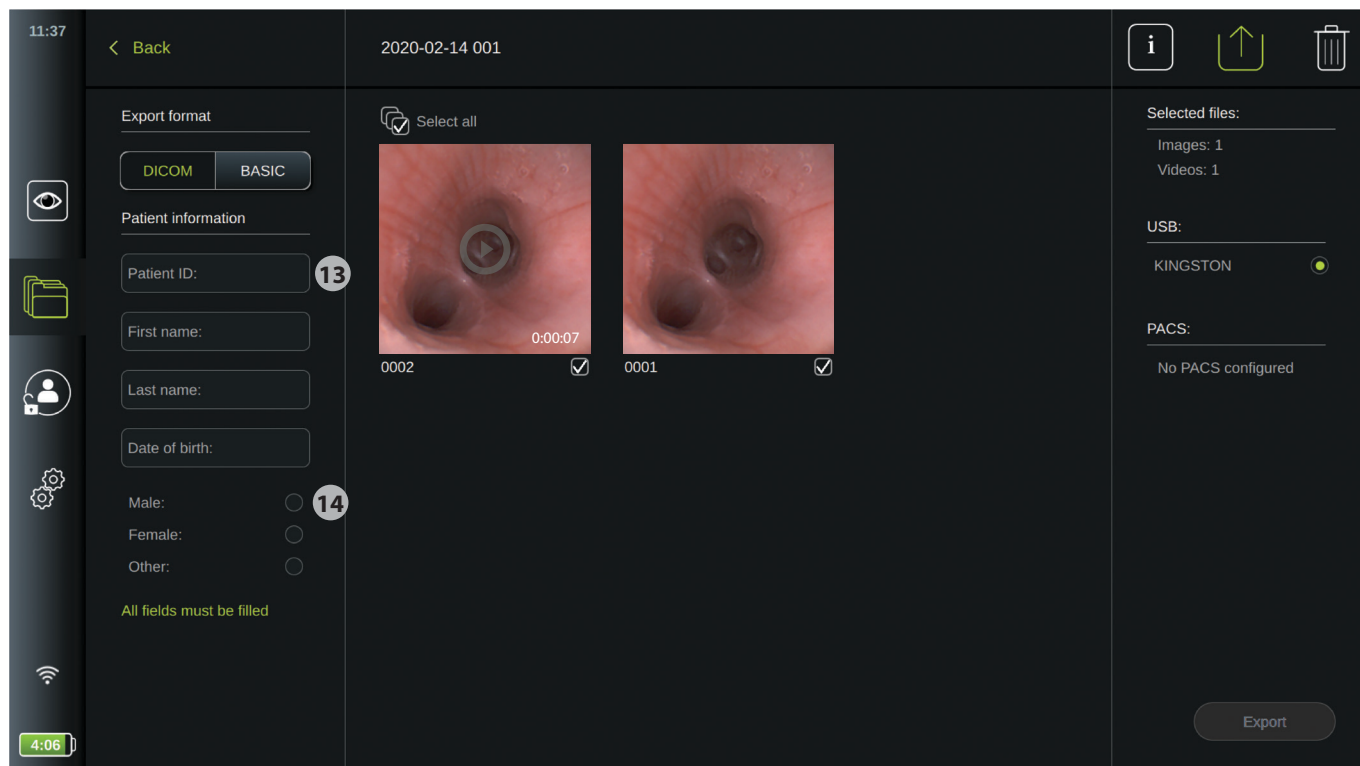
| Ajustes de almacenamiento | |
|------------------------------|---|
| Imagen (captura de pantalla) | PNG (400 x 400 píxeles): sin compresión |
| Vídeo | MP4: comprimido |

Cuando los archivos se exportan a un dispositivo USB, se colocan en una carpeta con un nombre compuesto por el nombre del procedimiento y la nota (si la hubiera). Por ejemplo, debajo del nombre del procedimiento aparece 2020-02-04 001 y la nota redactada es «Para enseñanza». Los archivos exportados en la carpeta recibirán el nombre AAAA-MM-DD XXX XXXX, donde XXX es el número de recuento de procedimientos y XXXX es el número de recuento de imágenes dentro del procedimiento.



2020-02-04 001 For teaching

Para exportar archivos, diríjase a la **Carpeta del procedimiento** para visualizar todas las grabaciones del procedimiento. Utilice las **Casillas de selección** para seleccionar archivos individuales ☒ o todos los archivos ☒ del procedimiento para su exportación. Tras seleccionar los archivos, pulse el icono **Exportar** situado en la esquina superior derecha de la pantalla.



En el lado izquierdo de la pantalla, puede seleccionar el formato de exportación: el formato **DICOM** o imagen **BASIC**. Al abrir el menú de exportación, estará activo el último formato activo.

Para exportar en formato BASIC (solo a dispositivos USB):

- Pulse **BASIC**.
- Seleccione un dispositivo **USB** conectado en el lado derecho de la pantalla.
- Pulse **Exportar**.

Para exportar en formato DICOM a un PACS o dispositivo ISB (para transferencia manual al PACS):


- Pulse **DICOM** (si la vista todavía no se ha seleccionado).
- Introduzca la información del paciente **13**.
Se deben rellenar todos los campos. Seleccione el primer campo, rellénelo y utilice las **flechas >** para ir al siguiente campo.
ID de paciente (por ejemplo, el número de la seguridad del paciente u otro código de identificación).
Nombre del paciente.
Apellido(s) del paciente.
La **Fecha de nacimiento** del paciente.
- Seleccione el sexo pulsando **Hombre, Mujer u Otro 14**.
- Seleccione un dispositivo **USB** conectado o un servidor **PACS** en el lado derecho de la pantalla.
- Compruebe los datos del paciente introducidos antes de proceder a la exportación.

| | |
|---|---|
|  | <p>Cuando esté listo para realizar la exportación, pulse Exportar en la esquina inferior derecha. Durante la exportación, se mostrará una ventana emergente para informar del progreso de la exportación. Si necesita detener la exportación, pulse Cancelar.</p> |
|  | <p>Una ventana emergente indicará que la exportación ha finalizado. Pulse OK para finalizar la exportación.</p> |

NOTAS:


- Compruebe siempre que los datos del paciente que se han introducido sean los correctos al realizar la exportación al PACS.
- La información médica protegida del paciente no se almacena en la unidad de visualización. Solo se utiliza para su envío con los archivos DICOM al PACS para realizar la identificación y el almacenamiento de forma correcta.
- Utilice siempre una red segura para exportar los archivos desde la unidad de visualización.
- No podrá exportar imágenes ni vídeos al PACS si la unidad de visualización no está conectada a la red (Wi-Fi o LAN). Si se produce un error en su organización durante la exportación, esta se cancelará. En su lugar, puede exportar archivos a un dispositivos USB o esperar hasta que la red se recupere antes de exportar al PACS.

6. Información y actualización del sistema

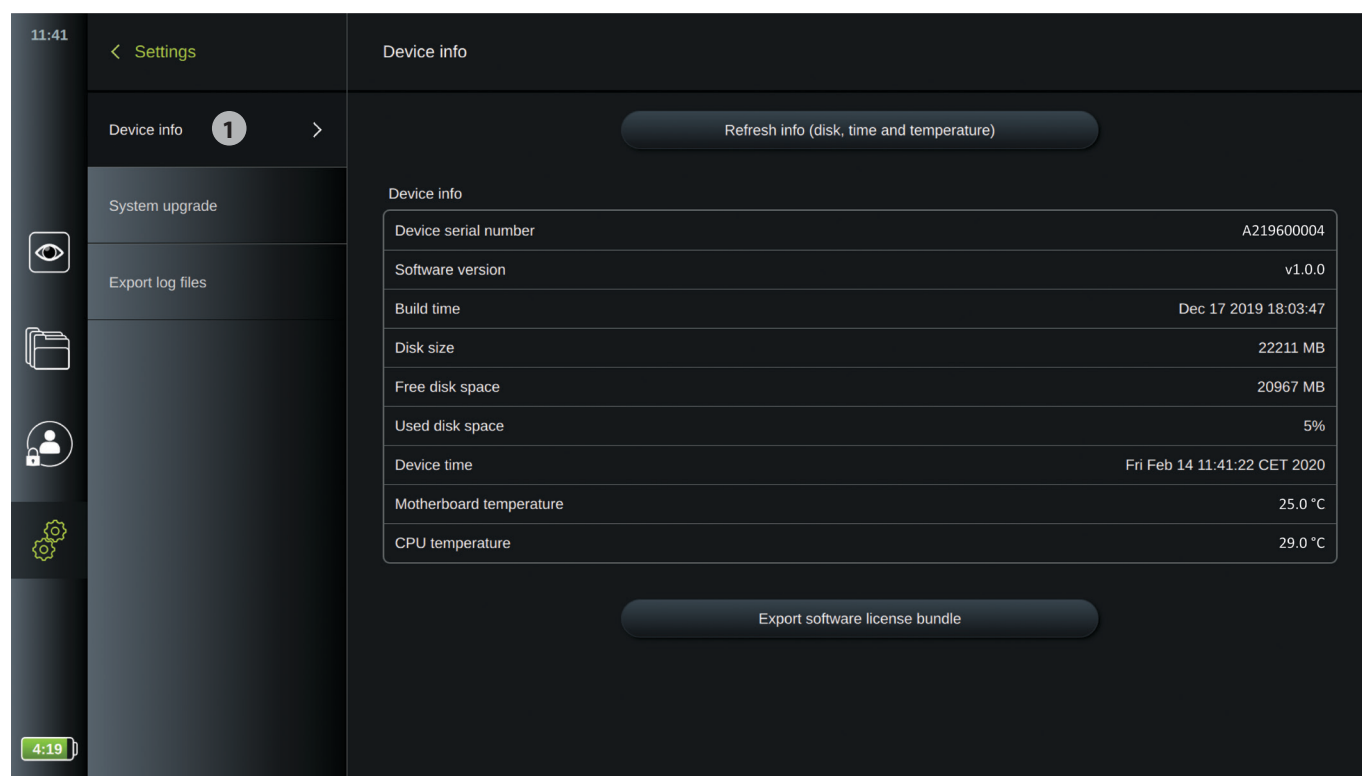
Puede encontrar información del sistema y obtener acceso al menú de actualización del sistema en la sección Acerca de en la pestaña Ajustes  de la barra de herramientas.

6.1. Página de información del dispositivo

En **Información del dispositivo**, dentro del menú **Acerca de**, puede obtener una descripción general de la información y condiciones del sistema.

- Pulse la pestaña **Ajustes**  en la barra de herramientas situada a la izquierda.
- Pulse **Acerca de** y se abrirá el menú **Información del dispositivo** **1**.

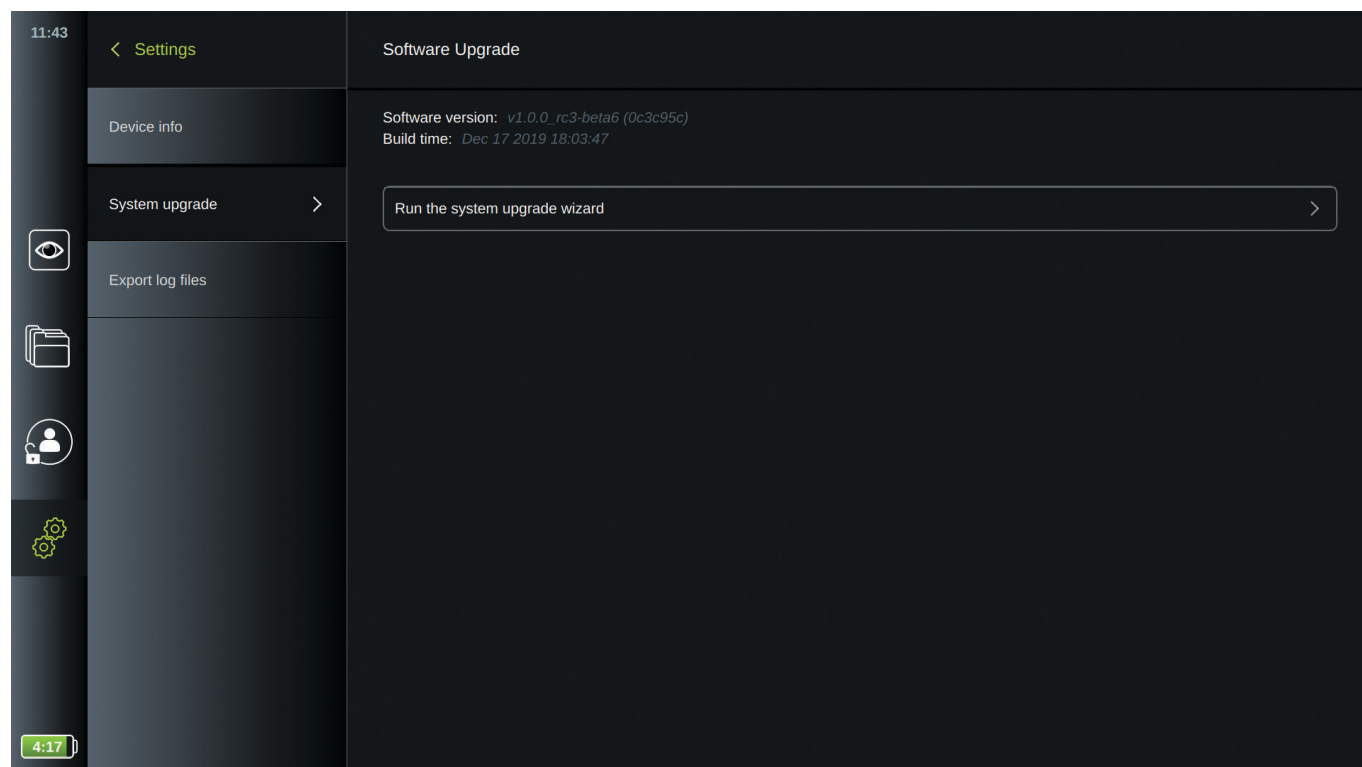
Aquí podrá visualizar información como el número de serie, la versión de software (SW), la hora de creación y el tamaño del disco. Este menú también le ofrece una vista general de las condiciones actuales del sistema, como el espacio en disco y la temperatura del dispositivo.



6.2. Actualización del sistema

En **Actualización del sistema**, en el menú **Acerca de**, se encuentra la función de actualización del sistema.

El software solo puede ser actualizado por Ambu. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de Ambu.





6.3. Comunicación de un problema

En caso de que surjan problemas con la unidad de visualización, siga las directrices para la resolución de problemas de las instrucciones de uso para encontrar una solución. Si esto no le sirve de ayuda, póngase en contacto con su representante local de Ambu.

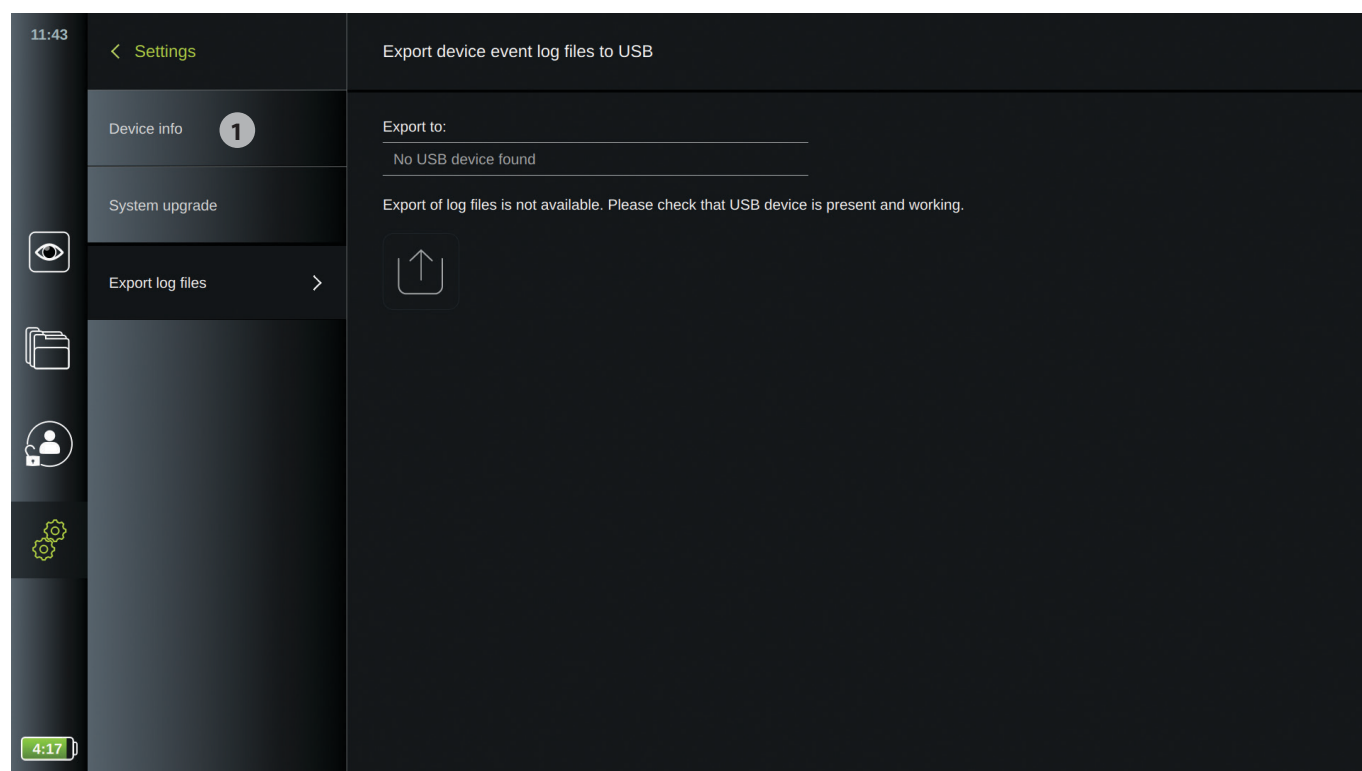
6.3.1. Exportar archivos de registro

Los archivos de registro se pueden exportar desde la unidad de visualización. El archivo de registro está compuesto por archivos de texto comprimidos que contienen información acerca del sistema de la unidad de visualización. Ambu utiliza el archivo de registro para solucionar posibles problemas.

Siga estos pasos para exportar un archivo de registro a un dispositivo USB:

- Conecte un dispositivo USB portátil, véase el apartado 3.11).
- Diríjase a **Ajustes**  y abra el menú **Acerca de**.
- Pulse **Exportar archivos de registro** **1** y, a continuación, pulse el icono **Exportar** .

Una ventana emergente le indicará si la exportación se ha realizado correctamente



6.4. Copias de seguridad

Se recomienda realizar una copia de seguridad de sus archivos de forma periódica exportando los vídeos y las imágenes a un sistema de almacenamiento externo (dispositivo USB o servidor PACS), por si surgiese un problema con el sistema de almacenamiento interno de la unidad de visualización.

No es posible importar los archivos de imágenes para su almacenamiento en la memoria interna. Los datos de configuración no se pueden exportar. En caso de que se pierdan, será necesario volver a introducirlos.

Apéndice 1. Compatibilidad electromagnética


Al igual que otros equipos médicos eléctricos, el sistema requiere precauciones especiales para asegurar la compatibilidad electromagnética con otros productos sanitarios eléctricos. Para asegurar la compatibilidad electromagnética (CEM), el sistema se debe instalar y utilizar de acuerdo con la información de CEM que se proporciona en este manual. El sistema se ha diseñado y comprobado de conformidad con los requisitos incluidos en la norma CEI 60601-1-2 para la CEM con otros dispositivos.

| Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | | |
|--|--------------|--|
| Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | |
| Prueba de emisiones | Conformidad | Orientación de entorno electromagnético |
| Emisión de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos. |
| Emisión de RF CISPR 11 | Clase A | |
| Emisión de armónicos CEI/EN 61000-3-2 | No se aplica | |
| Fluctuaciones de tensión o parpadeo CEI/EN 61000-3-3 | Conforme | |

NOTA 1: Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 de clase A). Si se utiliza en entornos residenciales (para los cuales suele requerirse CISPR 11 de clase B), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada frente a servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que aplicar medidas de atenuación, como la reubicación o reorientación del equipo.

| Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | |
|--|--|---|---|
| Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba según la norma CEI 60601-1 | Nivel de conformidad | Orientación de entorno electromagnético |
| Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2 | +/- 8 kV en contacto +/- 2, 4, 8, 15 kV con aire | +/- 8 kV en contacto +/- 2, 4, 8, 15 kV con aire | Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30 %, como mínimo. |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4 | +/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida | +/- 2 kV para líneas de alimentación N/A | La calidad de la alimentación eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual. |
| Sobretensión CEI 61000-4-5 | +/-1 kV de línea(s) a línea(s) +/-2 kV línea(s) a tierra | | La calidad de la alimentación eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11 | <p><5 % Ut (hueco del 95 % en Ut) en 0,5 ciclos</p> <p>40 % Ut (hueco del 60 % en Ut) en 5 ciclos</p> <p>70 % Ut (hueco del 30 % en Ut) en 25 ciclos</p> <p><5 % Ut (hueco del 95 % en Ut) en 5 s</p> | <p>Reducción del 100 % en 0,5 periodos</p> <p>Reducción del 40 % en 5 periodos</p> <p>Reducción del 30 % en 25 periodos</p> <p>Reducción del 100 % en 5 s</p> | <p>La calidad de la alimentación eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.</p> <p>Si, para usar el sistema, es necesario que siga funcionando durante las interrupciones en la red eléctrica, el sistema puede recibir alimentación de la batería recargable integrada.</p> |
| Campo electro-magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos electromagnéticos de la frecuencia de alimentación deben mantenerse en los niveles característicos de las ubicaciones habituales en entornos comerciales y hospitalarios. |

| Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | |
|--|---|---|--|
| <p>Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.</p> <p>El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</p> | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba según la norma CEI 60601 | Nivel de conformidad | Orientación de entorno electromagnético |
| Radiofrecuencia por conducción CEI 61000-4-6 | <p>3 V RMS</p> <p>0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V RMS en bandas ISM</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p> | <p>3 V RMS</p> <p>0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V RMS en bandas ISM</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p> | <p>Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a menos distancia de cualquier pieza del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> |
| Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3 | <p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p> | <p>3 V/m</p> <p>80-2700 MHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p> | <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del lugar:</p> <p>a) Deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia.</p> <p>b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo.</p>  |

NOTA 1: A 80 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.

NOTE 2: Es posible que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

- a) La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos por radio (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisión de televisión, en teoría, no se puede predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el sistema supera el correspondiente nivel de conformidad de RF indicado más arriba, se deberá observar el sistema para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que se necesiten medidas adicionales, como por ejemplo, la reorientación o reubicación del sistema.
- b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor de 3 V/m.

| Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles y el sistema. | | | |
|---|---|--|---|
| El sistema se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación por RF móviles y portátiles y el sistema, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación. | | | |
| Potencia (W) máxima de salida nominal del transmisor | Distancia de separación (m) según la frecuencia del transmisor | | |
| | De 150 kHz a 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$ | De 80 MHz a 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 m | 0,12 m | 0,23 m |
| 0,1 | 0,37 m | 0,37 m | 0,74 m |
| 1 | 1,17 m | 1,17 m | 2,33 m |
| 10 | 3,70 m | 3,70 m | 7,37 m |
| 100 | 11,7 m | 11,7 m | 23,3 m |

Para los transmisores, cuya potencia máxima de salida nominal no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada (D) en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Apéndice 2. Conformidad en materia de radiofrecuencia

Para asegurar la conformidad en materia de radiofrecuencia (RF), el sistema se debe instalar y utilizar de acuerdo con la información sobre RF que se proporciona en este manual.

Orientación y declaración del fabricante: radiofrecuencias

Este equipo cumple con lo establecido en la Directiva 2014/53/UE promulgada por la Comisión de la Comunidad Europea.

Las operaciones realizadas en la banda de 5,15-5,35 GHz están limitadas únicamente a uso en espacios interiores:



Consulte las normas sobre RF de cada país.

Bélgica (BE), Bulgaria (BG), República Checa (CZ), Dinamarca (DK), Alemania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), España (ES), Francia (FR), Croacia (HR), Italia (IT), Chipre (CY), Letonia (LV), Lituania (LT), Luxemburgo (LU), Hungría (HU), Malta (MT), Países Bajos (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portugal (PT), Rumanía (RO), Eslovenia (SI), Eslovaquia (SK), Finlandia (FI), Suecia (SE) y Reino Unido (UK).

Declaración de Industry Canada (IC)

ES: Este equipo cumple los RSS de exención de licencia de la ISED. El funcionamiento está sometido a las siguientes dos condiciones: (1) no puede provocar interferencias dañinas, y (2) debe aceptar cualquier tipo de interferencias, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado.

FR: Le présent appareil est conforme aux CNR d'ISED applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et (2) ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

Precaución/Avertissement:

ES: (i) el equipo para un funcionamiento en la banda de 5150-5250 MHz solo es apto para su uso en espacios interiores con el fin de reducir el potencial de que se produzcan interferencias dañinas en sistemas de satélites móviles con canal compartido;
(ii) cuando sea aplicable, los tipos de antenas, los modelos de antenas y los ángulos de inclinación más desfavorables necesarios para mantener la conformidad con el requisito de enmascaramiento de elevación e.i.r.p. establecido en el apartado 6.2.2.3 se indicarán claramente.

FR: Le guide d'utilisation des dispositifs pour réseaux locaux doit inclure des instructions précises sur les restrictions susmentionnées, notamment:

(i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage p
(ii) lorsqu'il y a lieu, les types d'antennes (s'il y en a plusieurs), les numéros de modèle de l'antenne et les pires angles d'inclinaison nécessaires pour rester conforme à l'exigence de la p.i.r.e. applicable au masque d'élévation, énoncée à la section 6.2.2.3, doivent être clairement indiqués

Declaración de exposición a la radiación / Déclaration d'exposition aux radiations:

ES: Este equipo cumple los límites de exposición a la radiación especificados por la ISED para un entorno no controlado. Este equipo se debe instalar y utilizar con una distancia superior a 20 cm entre el radiador y su cuerpo.

FR: Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements ISED établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à plus de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

Declaración sobre interferencias de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)

Este equipo cumple con lo establecido en el apartado 15 del Reglamento de la FCC. El funcionamiento está sometido a las siguientes dos condiciones: (1) no puede provocar interferencias dañinas, y (2) debe aceptar cualquier tipo de interferencias, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Se ha comprobado que este equipo cumple los límites para dispositivos digitales de clase B, de acuerdo con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación doméstica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas, podría ocasionar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio. No obstante, no se puede garantizar que no se vaya a producir este tipo de interferencias en una instalación en particular. Si este equipo ocasiona interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, que pueden comprobarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda que intente corregir dichas interferencias mediante una de las siguientes acciones:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de un circuito diferente de aquel al que está conectado el receptor.
- Consulte a su distribuidor o a un técnico especialista en radio y televisión.

Aviso de la FCC:

Cualquier cambio o modificación que no haya sido aprobada de forma expresa por la parte responsable de la conformidad podría suponer la anulación de la autoridad del usuario para utilizar este equipo.

Este transmisor no se debe colocar ni utilizar en combinación con ninguna otra antena o transmisor.

Este dispositivo cumple todos los demás requisitos especificados en el apartado 15E, sección 15.407, del Reglamento de la FCC.

Declaración de exposición a la radiación:

Este equipo cumple los límites de exposición a la radiación especificados por la FCC para un entorno no controlado. Este equipo se debe instalar y utilizar con una distancia mínima de 20 cm entre el radiador y su cuerpo.

Wi-Fi:

| | |
|-------------------------------------|--|
| Estándar | IEEE802.11ac, IEEE802.11a, IEEE802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n |
| Banda de frecuencia ISM | 2,4/5 GHz |
| Velocidad de transferencia de datos | 802.11a: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9 y 6 Mbps 802.11b: 11, 5,5, 2 y 1 Mbps 802.11g: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9 y 6 Mbps 802.11n: MCS 0 a 15 para HT 20 MHz MCS 0 a 15 para HT 40 MHz 802.11ac: MCS 0 a 8 para HT 20 MHz MCS 0 a 9 para HT 40 MHz MCS 0 a 9 para HT 80 MHz |

| | |
|--|---|
| Técnicas de modulación | 802.11ac: 256QAM, 64QAM, 16QAM, QPSK y BPSK 802.11a: 64QAM, 16QAM, QPSK y BPSK 802.11b: CCK, DQPSK y DBPSK 802.11g: 64QAM, 16QAM, QPSK y BPSK 802.11n: 64QAM, 16QAM, QPSK y BPSK |
| Salida de transmisión Potencia – 2x2 (Tolerancia: ±1,5 dBm a 2,4 GHz ±2 dBm a 5 GHz) | 802.11b/CCK: 18 dBm 802.11a: 13 dBm a 6, 24, 36 Mbps 12 dBm a 48 Mbps 10,5 dBm a 54 Mbps 802.11g/OFDM: 18 dBm a 6, 9, 12, 18 y 24 Mbps 17 dBm a 36 Mbps 16 dBm a 48 Mbps 16 dBm a 54 Mbps 2,4G: 802.11n/HT20: 18 dBm con MCS0 16 dBm con MCS7 802.11n/HT40: 17 dBm con MCS0 16 dBm con MCS7 5G: 802.11n/HT20: 12,5 dBm con MCS0 10 dBm con MCS7 802.11n/HT40: 11,5 dBm con MCS0 10 dBm con MCS7 CA: HT20: 10 dBm con MCS7 9 dBm con MCS8 HT40: 8 dBm con MCS8 7 dBm con MCS9 HT80: 7 dBm con MCS8 6 dBm con MCS9 |

Apéndice 3. Ciberseguridad

El presente apéndice está pensado para el responsable de la red de IT de la organización en la que se utilice la unidad de visualización. Contiene información técnica acerca de la configuración de la red de IT y los dispositivos conectados a la unidad de visualización. También contiene información acerca de los tipos de datos contenidos en la unidad de visualización y que se transmiten desde ella.

La unidad de visualización presente un riesgo de seguridad bajo, ya que:

- En la unidad de visualización no se almacena ninguna información médica protegida.
- La unidad de visualización no permite ninguna entrada procedente de dispositivos externos (salvo los dispositivos de visualización de Ambu y las actualizaciones de software seguras).

- La funcionalidad esencial está asegurada en caso de que surjan problemas en la red.
- El único modo de que la unidad de visualización podría sufrir daños es mediante un acceso físico, lo que limita las amenazas procedentes de agentes remotos.

Apéndice 3.1 Configuración de la red

A la hora de preparar la red para su conexión a la unidad de visualización, se debe tener en cuenta lo siguiente:

| Artículo | Normas utilizadas | Comentarios |
|------------------------------------|--|---|
| Comunicación inalámbrica | IEEE 802.11 | El dispositivo utiliza un protocolo WPA_Suppliant para permitir la comunicación WPA2 Wireless como TKIP y CCMP. La autenticación y la integridad de la comunicación se obtiene mediante el controlador inalámbrico subyacente, con chipset conforme con FIPS 140-2. |
| Comunicación LAN | IEEE 802.3 IEEE 802.3ab IEEE 802.3az PICMG3.1 | El dispositivo utiliza un controlador Gigabit Ethernet estándar compatible con una interfaz 1000base-T. |
| Prueba de acceso | ICMP/ping | Detección sencilla para la infraestructura de IT del hospital |
| Configuración del adaptador de red | DHCP | Solo se puede configurar mediante DHCP. Actualmente, no se permiten configuraciones especiales para el adaptador de red, como IP estática. |
| Desvío | | El dispositivo no permite el desvío del tráfico de Wi-Fi a LAN ni viceversa; por lo tanto, el dispositivo no puede actuar como una pasarela NAT (Network Address Translation). |
| Servidores PACS | DICOM | Para permitir el uso de una amplia gama de infraestructuras de red y servidores PAC, el dispositivo admite el uso de DICOM sin cifrado CMS (Cryptographic Message Syntax) para la transmisión de imágenes y vídeos al servidor PACS. |
| Puertos | | No hay ningún puerto abierto, el firewall del dispositivo solo acepta respuestas TCP para DICOM y responde a las solicitudes de ping del ICMP. |

Apéndice 3.2 Datos en reposo y en tránsito

La unidad de visualización utiliza bases de datos SQLite3 para asegurar la información de los endoscopios, procedimientos y configuraciones de red. No es posible acceder a la base de datos SQLite desde la GUI, pero las imágenes, los vídeos y una versión limitada del registro se pueden exportar a un servidor PACS y a un dispositivo USB.

Se almacenan los siguientes datos exportables:

| Artículo | Formato | Comentarios |
|----------------------------------|----------------------------|--|
| Imágenes | Objeto DICOM/PNG | |
| Vídeo | Objeto DICOM / MP4 (h.264) | |
| Registro de aplicaciones de Ambu | Texto en formato normal | Los archivos de registro exportados permiten al personal de Ambu resolver averías, en caso de que surjan problemas con la unidad de visualización. Los archivos se comprimen en un formato más seguro de lo que permite la función de compresión estándar de Windows. La descompresión de los datos requiere el uso de una herramienta externa (por ejemplo, 7-zip). |

Las imágenes y vídeos se pueden transferir a un servidor PACS. Se utilizan los siguientes formatos y protocolos durante la transferencia desde la unidad de visualización hasta el servidor PACS:

| Artículo | Formato | Protocolos | Comentarios |
|----------|------------------|---------------|---|
| Imágenes | Objeto DICOM/PNG | DICOM sin CMS | Puede utilizar la comunicación Wi-Fi o LAN. |
| Vídeo | Objeto DICOM/PNG | DICOM sin CMS | Puede utilizar la comunicación Wi-Fi o LAN. |

Apéndice 3.3 Lista de materiales relacionados con la ciberseguridad (CBOM)

Se utilizan los siguientes componentes de software comercial en la unidad de visualización.

Las principales vulnerabilidades de cada componente se incluyen con una explicación de por qué son aceptables para esta aplicación. Las vulnerabilidades con un nivel de CVSS bajo no aparecen en esta lista, debido al reducido riesgo de seguridad de la unidad de visualización.

| Tratamiento | Versión | Se utiliza para | Vulnerabilidades conocidas desde NVD (nivel de CVSS) |
|-------------|--------------------------|--|--|
| Qt | 5.12 | Qt se utiliza para la interfaz gráfica de usuario (GUI). | CVE-2019-18281 (7.5) Puede provocar una denegación de servicio, generando un archivo de texto con caracteres direccionales. <i>En la unidad de visualización, no hay ninguna interacción conocida que permita que los archivos de texto de un usuario se puedan cargar en Qt.</i> |
| Boost | 1.68.0 | Boost se utiliza para la interacción de archivos IO y para la gestión asíncrona. | <i>El único aprovechamiento conocido en la gestión de archivos IO para boost es para las valorizaciones de XSS para el entorno web, que no se utiliza en la unidad de visualización.</i> |
| Libyaml | 0.6.2 | Se utiliza para analizar los archivos YAML en el dispositivo. Los archivos YAML se utilizan para la configuración, incluyendo las claves y los valores. | CVE-2019-6292 (6.5) CVE-2019-6285 (6.5) CVE-2018-20574 (6.5) CVE-2018-20573 (6.5) Tres de estos son archivos YAML maliciosos generados manualmente que provocan una denegación de servicio y uno de ellos provoca el agotamiento de la pila. <i>La unidad de visualización no permite añadir ningún archivo YAML externo al dispositivo.</i> |
| SQLite | 3.22 | Base de datos principal. | Nada |
| Linux | Kernel Linux versión 4.4 | Ambu ha creado el kernel Linux integrado de forma específica. | <i>Muchos problemas conocidos, pero ninguno de ellos es crítico para la unidad de visualización.</i> <i>Algunos de los medios e interacciones del kernel se describen más abajo.</i> |
| GStreamer | 1.14.4 | Se utilizan los siguientes complementos: v4l2src glupload glcolorconvert vaapiostproc vaapih264enc matroskamux tcpserver sink tcpclient src filesink qmlglsink | CVE-2019-9928 (8.8) Permite un desbordamiento del búfer basado en una acumulación del analizador de conexiones RTSP para permitir potencialmente la ejecución de códigos remotos. <i>La unidad de visualización no depende directamente de la entrada RTSP. Solo se utiliza en el interior de la placa con el controlador integrado codificado de la EEPROM.</i> |

| Tratamiento | Versión | Se utiliza para | Vulnerabilidades conocidas desde NVD (nivel de CVSS) |
|-------------|---------|--|--|
| OpenSSL | 1.0.2p | Se utiliza para generar la clave privada y para autenticar la clave pública que se utilizan para firmar el paquete de actualización. | <p>CVE-2019-1559 (5.9) Si una aplicación detecta un error de protocolo fatal e invoca SSL_shutdown() dos veces, el OpenSSL puede responder diferente a una solicitud no válida. <i>La unidad de visualización valida un certificado de clave pública firmado para el software de actualización y no es aplicable a este tipo de vulnerabilidad.</i></p> <p>CVE-2019-12572 (7.8) Una vulnerabilidad en el cliente VPN Private Internet Access (PIA) 1.0.2 de London Trust Media para Windows. <i>No aplicable para las unidades de visualización que utilicen Linux sin VPN.</i></p> <p>CVE-2018-0734 (5.9) El algoritmo de firma DSA de OpenSSL ha demostrado ser vulnerable a un ataque del canal secundario de temporización. <i>La unidad de visualización no puede sufrir este tipo de ataque.</i></p> |
| dcmthk | 3.6.3 | Se utiliza para el protocolo DICOM que se comunica con el servidor PACS. | <p>CVE-2019-1010228 (9.8) OFFIS.de DCMTK 3.6.3 y las versiones anteriores están afectadas por: Desbordamiento de búfer. El efecto es: posible ejecución de código y denegación de servicio confirmada. <i>Esta vulnerabilidad se encuentra en el lado del servidor de recepción del motor DICOM; la unidad de visualización solo transmite el DICOM y no lo analiza desde fuentes externas.</i></p> |
| RAUC | 1.0 | Se utiliza para actualizaciones del sistema. | No hay ninguna vulnerabilidad conocida. |



Ambu A/S

Baltorpbakken 13

DK-2750 Ballerup Denmark

T +45 72 25 20 00

F +45 72 25 20 50

ambu.com