

SmartExam y Esenciales para la investigación Clínica

 Descripción y puntos clave de SmartExam
 Activación de SmartExam
 Configuración de SmartExam para la investigación clínica



1. Puntos clave del SmartExam

CAP™ continuo



- Se utiliza un nuevo método de medición CAP™, llamado CAP™ continuo (CAPc).
- Los datos de CAP™ se miden continuamente desde el primer disparo y mientras la sonda se mantenga en posición, lo que da aproximadamente 200 adquisiciones en lugar de las 10 adquisiciones que conseguiría con su CAP™ actual.
- El resultado se expresa como la media (dB/m) con desviación estándar (SD).
- El rango de valores no cambia con el CAP™ continuo (100-400 dB/m).

Extensión del uso de las sondas y automatización de la profundidad de medición

- Las sondas M y XL permiten un **examen más profundo** del tejido hepático, adaptado a la morfología de cada paciente.
- La Distancia de la Sonda a la Cápsula hepática (DSC) ahora se calcula automáticamente. Este valor refleja la morfología del paciente: cuanto más grueso sea el tejido adiposo, mayor será la DSC. Basándose en esta distancia, el software ajustará automáticamente la profundidad de medición de las sondas M y XL.





Fase de localización



- Fase nueva, previa a la fase de examinación.
- La fase de localización permite a los operadores identificar una zona de **medición óptima** realizando varios intentos que no serán registrados en el examen.
- Pase al **modo de examen** una vez haya encontrado el punto adecuado para empezar a guardar las mediciones.

Panel del examen



Medidor de CAP™ Continuo

- Indicador de la cantidad de adquisiciones ultrasónicas (%) tomadas para calcular el CAP™.
- Se requiere el 100 % para obtener un resultado del CAP™ fiable.

Medidor De Rigidez Hepática

- Indica el número de mediciones válidas realizadas.
- Se requieren al menos **10 mediciones individuales**.

Consejos



Aparecerán en la pantalla algunos consejos para recordarle las mejores prácticas de escaneado.

2. Activación del SmartExam

NOTA: Una vez activado, todos los exámenes FibroScan[®] se realizarán utilizando el SmartExam. En un contexto de investigación clínica puede ser necesario desactivar SmartExam (véase la sección 3) para estandarizar la recogida de datos de la investigación.

PASO #1 → Iniciar sesión como administrador

• Encienda su unidad FibroScan® y regístrese 20 FibroScan como FibroScan® Admin. La contraseña es FSCONF1. y Si su dispositivo ya está FibroScan Admin encendido, cambie de with liver disease be interpreted by idical records of th Decement la cuenta de Operador a la de Administrador Cancel OK de FibroScan® haciendo clic en el icono inferior

PASO #2 → Comprobar el estado de activación del SmartExam

• En el menú de la barra de la izquierda, haga clic en 📄 para comprobar si el SmartExam ya está activado en su dispositivo.



izquierdo, y luego seleccione **Cerrar**

la sesión

 Si aparece Configurar (en azul) junto a CAPc y SmartDepth, significa que el SmartExam aún no está activado. Deberá pasar al paso 3 para activarlo.



- Si se muestra **Enabled** «habilitado» (en verde) junto a CAPc y SmartDepth, significa que SmartExam ya está activado.
- Si su centro participa en una investigación clínica, puede ir directamente a la sección 3 para la configuración del modo de investigación clínica del SmartExam.
- Si su centro no participa en estudios clínicos no es necesario realizar ninguna configuración.

PASO #3 → Configuración



• Seleccione **Configurar** a la derecha de CAPc o SmartDepth.

PASO #4 → Introducir la clave del SmartExamKey



• En el cuadro SmartExam / CAP™, seleccione **Activado**.

• Introduzca *la nueva clave del SmartExam* en el espacio que se le envió por correo electrónico.

• Seleccione **Aplicar**

• Observe que la palabra «SmartExam» debe estar escrita justo al lado de la clave.

• Ya está todo listo. El SmartExam está ahora activado en su FibroScan®.

Si su centro participa en estudios clínicos, es posible que tenga que configurar el modo de investigación clínica en la sección 3.

3. Modo de investigación

NOTA: Echosens recomienda desactivar SmartExam para las investigaciones clínicas en curso que comenzaron sin SmartExam. Cuando se inicie un nuevo estudio de investigación, consulte con el director de la investigación sobre el uso de SmartExam.

PASO #5 → Activar el modo de investigación clínica

- Si aún no lo ha hecho, inicie como administrador de FibroScan[®]. La contraseña es **FSCONF1**.
- Seleccione Investigación clínica en la barra de herramientas.
- Seleccione Activado



PASO #6 → Introducir la clave CAP[™]

- Introduzca su clave/código CAP™ en la casilla CAP™.
- Seleccione Aplicar.
- El sistema cambiará a **Desactivado.**
- Vuelva a seleccionar Activado
- Tenga en cuenta que ACTIVE debe estar escrito justo al lado de la clave CAP™.



PASO #7 → Cree sus códigos de estudio con o sin SmartExam

- Seleccione *Añadir* en la parte superior derecha de la pantalla.
- Escriba en **el campo Código** de estudio un identificador del estudio clínico.
- Seleccione si desea tener SmartExam activado o desactivado* para este estudio actual.
- Seleccione **OK**.
- Repita el paso 7 para cada estudio.

 Image: Construction Institution
 Printer
 USB
 USB</td

*Si selecciona SmartExam **OFF** para su Estudio/Prueba, entonces se calculará el CAP™ estándar en lugar del CAP™ Continuo.

PASO #8 → Guardar los cambios

- Seleccione Aplicar en la esquina inferior derecha para guardar los cambios.
- Seleccione el botón Inicio en la esquina superior izquierda.
- Ya está todo listo.
 El modo de investigación clínica está ahora totalmente configurado en su sistema FibroScan[®].

ଜ	Ocalization 1	Institution	Printer	Ú USB	Users	Connectivity	Exam	र्ट्री System		
=			Calib	oration	Options	Clinical	research	Indication		
ф†	Enabled	Disabled							Ad	d
A	CAP CWIX-LQ	KV-UCON-M\	PM ACTI	ve (į						
Ϋ́Ο.	study A	18	1 0	study	в	商 /				
	SmartExam	ON U		Smart	Exam: OFF					
윪										
۲										
40%										
10:27 AM										
Ø	Change	is are curre	ntly not sav	red.				C	Apply Car	ncel

PASO #9 → Iniciar el examen con el modo de investigación clínica



PASO #10 → Seleccione el código de estudio

- El modo de investigación clínica está activado por defecto.
 Si tiene la intención de realizar una exploración no relacionada con un estudio clínico, seleccione OFF en la esquina superior derecha y realice la exploración como de costumbre.
 SmartExam se activa automáticamente
- Para una exploración relacionada con un estudio, seleccione el código de estudio de la lista desplegable e introduzca el código del paciente.
- Introduzca toda la información restante del paciente según lo requiera su institución y pulse *Play*.

Study Code	Patient code	Clinical Research Mode		
study B	• 1234	On Off		
Operator	Indication Fasting (>	3 h)		
FibroScan Admin	▼ Unknow	vn 🔻		
Examination type	Weight			
M/XL \$1/52	kg 🔻			
	Height			
	cm 🔻			

PASO #11 → Compruebe la configuración de su examen

- Compruebe que SmartExam está ON o OFF en la esquina superior izquierda bajo del paciente.
- Ahora puede empezar a tomar mediciones en el paciente.

ණ BI - 123 FibroScan Admin	0% CAP-LEVEL	0 E-MEASUREMENTS	
SmartExam: OFF			
Loca Perfo the t	lization phase massurement point	20 40 50 50 50 50 50 50 50 50 50 5	1 10 60 ms 60 MIN
x		Ð	\triangleright

¿Necesita ayuda adicional? Póngase en contacto con su representante de Echosens

■ training@echosens.com

Los productos de la gama FibroScan® son productos sanitarios de clase II conforme a la Directiva 93/42/CEE y están fabricados por Echosens™. Echosens es el fabricante legal de los marcadores Fast™, Aglie 3+ y Aglie 4. CE 0459 - ISO 13485. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en una consulta médica para medir la rigidez y la atenuación ultrasónica del higado en pacientes con enfermedades hepáticas. Se recomienda encarecidamente leer con detenimiento las directrices e instrucciones incluidas en la guía de usuario y en el etiquetado del dispositivo. Los resultados obtenidos deben ser interpretados por un médico con experiencia en el manejo de las enfermedades hepáticas y teniendo en cuenta la historia médica completa del paciente. © 2022 Copyright Echosens - Todos los derechos reservados - FibroScan® y las demás marcas son marcas comerciales o marcas de servicio debidamente registradas y pertenecientes al grupo Echosens. Los productos de la gama FibroScan® son productos sanitarios de clase II conforme a la Directiva 93/42/CEE y están fabricados por Echosens™. CE 0459 - ISO 13485. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en una consulta médica para medir la rigidez y la atenuación ultrasónica del higado en pacientes con enfermedades hepáticas. Se recomienda encarecidamente leer on detenimiento las directrices e instrucciones incluidas en la guía de usuario y en el etiquetado del dispositivo. Los resultados obtenidos deben ser interpretados por un médico con experiencia en el manejo de las enfermedades hepáticas y teniendo en cuenta la historia médica completa del paciente. © 2022 Copyright Echosens - Todos los derechos reservados - FibroScan® y las demás marcas son marcas comerciales o marcas de servicio debidamente registradas y pertenecientes al grupo Echosens.