



# Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners Manual del Usuario

Descargo de responsabilidad:

Este descargo de responsabilidad se extiende a todo el material impreso que acompaña al Clarius Ultrasound Scanner.

Este manual tiene licencia bajo los Términos y Condiciones disponibles en [www.clarius.com/terms](http://www.clarius.com/terms). No puede usar este manual excepto que cumpla con las licencias. La información contenida en estos materiales es propiedad y confidencial de Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") y se proporciona para el uso exclusivo de la persona o entidad a quien se dirige y, por lo tanto, estos materiales deben mantenerse en la más estricta confidencialidad. Ninguna parte de este manual puede copiarse, reproducirse, republicarse, modificarse, venderse, divulgarse o distribuirse sin el permiso previo por escrito de Clarius. La copia o distribución no autorizada de este manual, además de infringir los derechos de autor, puede reducir la capacidad de Clarius de proporcionar actualizaciones e información actual a los usuarios.

Clarius se ha preocupado por garantizar la precisión de este documento, sin embargo, las revisiones pueden no ser posibles en todas las situaciones. La información en este documento puede estar sujeta a cambios sin previo aviso, y Clarius no asume ninguna responsabilidad por errores u omisiones. Clarius se reserva el derecho de realizar cambios sin previo aviso a los productos en este documento para mejorar la confiabilidad, la función o el diseño. Clarius puede realizar mejoras o cambios en los productos o programas descritos en este documento en cualquier momento.

Estos materiales pueden contener materiales de derechos de autor y/o marcas comerciales de terceros, cuyo uso no siempre ha sido específicamente autorizado por el propietario de la propiedad intelectual. Todos los derechos de autor y/o marcas registradas contenidos en estos materiales son propiedad única y exclusiva de sus respectivos dueños.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere", "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "Se trata de la imagen", el logotipo de Clarius y Clarius Live El logotipo son marcas comerciales o marcas comerciales registradas, y son propiedad única y exclusiva de Clarius.

Listado de patentes estadounidenses aplicables de conformidad con 35 U.S.C. s. 287: [www.clarius.com/patents](http://www.clarius.com/patents).

Todos los nombres utilizados en Clarius (ya sea en línea, en forma impresa o en cualquier otro medio) son ficticios y se utilizan en este documento con fines de ejemplo y demostración sobre cómo utilizar el Clarius Ultrasound Scanner. Cualquier similitud con personas reales es una coincidencia.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Todos los derechos están reservados. Se prohíbe la reproducción o transmisión total o parcial, en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico, mecánico o de otro tipo, sin el consentimiento previo por escrito del propietario de los derechos de autor.

Publicado en Canadá.  
15-03-00068

# Tabla de Contenidos

Acerca de este manual .....	1
Público Objetivo .....	2
Convenios del Documento.....	2
<b>Capítulo 1:</b> Acerca del Clarius Ultrasound Scanner.....	<b>6</b>
Descripción del Dispositivo .....	7
Dimensiones del Producto .....	8
Uso del Producto .....	8
Indicaciones de Uso .....	8
Precauciones.....	17
Equipo .....	18
Garantía .....	18
Eliminación de desechos.....	18
Seguridad .....	19
Información de Seguridad .....	19
Seguridad de la Red .....	19
Confidencialidad.....	20
Integridad .....	20
Disponibilidad.....	20
Responsabilidad.....	21
Requerimientos del sistema.....	21
<b>Capítulo 2:</b> Usando el Clarius Ultrasound Scanner .....	<b>22</b>
Descargando la Aplicación Clarius.....	22
Encendiendo y Apagando el Sistema.....	23
Iniciando la Aplicación de Clarius .....	23
Salir de la Aplicación Clarius .....	23
Insertar y quitar la batería.....	23
Insertando la Clarius Battery HD .....	23
Removiendo la Clarius Battery HD.....	24
Generando Imágenes.....	24
Empezar a escanear.....	24

Notificaciones del Escáner.....	25
Usando Las Herramientas De Medición.....	26
Actualización del Clarius Ultrasound Scanner .....	29
Actualizaciones de software.....	29
Actualizaciones de firmware .....	29
Mantenimiento.....	29
Mantenimiento de hardware .....	29
Mantenimiento del sistema.....	32
<b>Capítulo 3: Accesorios .....</b>	<b>33</b>
Clarius Fan HD.....	33
Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	34
Partes.....	34
Configurando el Equipo.....	35
Usando el Clarius 2-in-1 Charging Station .....	36
Mantenimiento .....	37
Solución de problemas.....	37
<b>Capítulo 4: Limpieza y Desinfección .....</b>	<b>38</b>
Limpieza.....	39
Limpiando el Clarius Scanner HD.....	39
Limpieza del Clarius Fan HD.....	40
Limpieza del Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	40
Desinfectando.....	40
Desinfectando el Clarius Scanner HD.....	40
Desinfectando el Clarius Fan HD.....	42
Desinfectando el Clarius 2-in-1 Charging Station HD .....	42
Clasificación de Spaulding .....	43
<b>Capítulo 5: Seguridad.....</b>	<b>44</b>
Acerca del Diagnóstico de Ultrasonido.....	44
Interacciones con la Materia.....	44
Estudios.....	44
Beneficios y Riesgos .....	45
Temas de seguridad.....	45
Seguridad del Producto.....	46

Seguridad de la Batería.....	47
Seguridad en la limpieza.....	48
Seguridad clínica .....	50
Seguridad Biológica.....	50
Principio ALARA.....	53
Seguridad contra incendios y electricidad.....	62
Seguridad electromagnética.....	63
<b>Capítulo 6: Referencias.....</b>	<b>68</b>
Declaración de conformidad.....	68
El Clarius Ultrasound Scanner.....	68
Clasificación del producto.....	68
Número de serie del producto .....	69
Especificaciones del Sistema .....	69
Especificaciones del escáner .....	70
Estándares.....	71
Química .....	71
Seguridad Eléctrica .....	71
Etiquetado .....	71
Calidad .....	72
Seguridad y Privacidad.....	73
Inalámbrico.....	74
Limpiadores y Desinfectantes.....	74
Uso de Limpiadores y Desinfectantes.....	74
Detalles de Limpiadores y Desinfectantes .....	75
Glosario de Términos .....	75
Problemas Conocidos.....	75
Tablas de Salida Acústica.....	76
Clarius Scanner C3 HD: B-Mode .....	76
Clarius Scanner C3 HD: Color Doppler Mode.....	77
Clarius Scanner C3 HD: M-Mode.....	78
Clarius Scanner C3 HD: PW Doppler Mode.....	79
Clarius Scanner C7 HD: B-Mode .....	80
Clarius Scanner C7 HD: Color Doppler Mode.....	81
Clarius Scanner C7 HD: M-Mode.....	82
Clarius Scanner C7 HD: PW Doppler Mode.....	83

Clarius Scanner EC7 HD: B-Mode.....	84
Clarius Scanner EC7 HD: Color Doppler Mode.....	85
Clarius Scanner EC7 HD: M-Mode.....	86
Clarius Scanner EC7 HD: PW Doppler Mode.....	87
Clarius Scanner L7 HD: B-Mode .....	88
Clarius Scanner L7 HD: Color Doppler Mode.....	89
Clarius Scanner L7 HD: M-Mode.....	90
Clarius Scanner L7 HD: Needle Enhance B-Mode .....	91
Clarius Scanner L7 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode.....	92
Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Mode.....	93
Clarius Scanner L15 HD: B-Mode.....	94
Clarius Scanner L15 HD: Color Doppler Mode .....	95
Clarius Scanner L15 HD: M-Mode .....	96
Clarius Scanner L15 HD: Needle Enhance B-Mode.....	97
Clarius Scanner L15 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode .....	98
Clarius Scanner L15 HD: PW Doppler Mode .....	99
Clarius Scanner L20 HD: B-Mode.....	100
Clarius Scanner L20 HD: Color Doppler Mode .....	101
Clarius Scanner L20 HD: M-Mode.....	102
Clarius Scanner L20 HD: Needle Enhance B-Mode.....	103
Clarius Scanner L20 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode .....	104
Clarius Scanner L20 HD: PW Doppler Mode .....	105
Clarius Scanner PA HD: B-Mode.....	106
Clarius Scanner PA HD: Color Doppler Mode.....	107
Clarius Scanner PA HD: M-Mode.....	108
Clarius Scanner PA HD: PW Doppler Mode.....	109
Clarius Scanner PA HD: Transcranial B-Mode .....	110
Clarius Scanner PA HD: Transcranial Color Doppler Mode .....	111
Clarius Scanner PA HD: Transcranial M-Mode.....	112
Clarius Scanner PA HD: Transcranial PW Doppler Mode .....	113
Historial de Revisiones.....	114

# Acerca de este manual



Para obtener una copia impresa de este manual sin costo adicional, visite [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) y contacte a Clarius.

Este manual proporciona instrucciones para su uso en la familia de escáneres de Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners. Para los modelos que no son HD, consulte el manual del usuario correspondiente en [clarius.com/manuals](http://clarius.com/manuals).

Este documento tiene licencia como parte de la compra del Clarius Ultrasound Scanner y cumple con los requisitos reglamentarios aplicables. El uso de este documento por personas no autorizadas está estrictamente prohibido.

Este documento contiene la siguiente información:

- Acerca del Clarius Ultrasound Scanner: describe el producto y enumera las especificaciones técnicas y su uso previsto.
- Uso del Clarius Ultrasound Scanner: le muestra cómo encender y comenzar a escanear, le presenta las características y conceptos y le ayuda a configurar su sistema.
- Accesorios: describe los accesorios adicionales que puede comprar para usar con su Clarius HD Scanner.
- Limpieza y desinfección: explica cómo limpiar y desinfectar el escáner y sus accesorios.
- Seguridad: describe los estándares, principios y políticas de seguridad importantes que se deben seguir al usar el producto.
- Referencias: Ofrece información como estándares de productos y requisitos reglamentarios.
- Tablas de salida acústica: muestra datos acústicos para cada escáner y modo.
- Historial de revisiones: muestra una lista histórica de los cambios realizados en este documento.






El acceso a la documentación del usuario puede verse afectado por: disponibilidad y accesibilidad de Internet, disponibilidad del sitio web e interferencia electromagnética local.

## Público Objetivo

Este documento está escrito para profesionales médicos capacitados que operan y mantienen un Clarius Ultrasound Scanner. Contiene instrucciones y material de referencia sobre el uso y mantenimiento del producto.

## Convenios del Documento





### Iconos

Iconos	Título del icono	Descripción
	Alerta	Posibles riesgos más allá del control razonable de Clarius.
	No haga esto	Este icono indica acciones a evitar.
	Nota	Este icono indica material informativo o sugerencias útiles.









### Glosario de Símbolos

Los símbolos que se muestran en este documento y en el Clarius Ultrasound Scanner cumplen con las versiones actuales de las siguientes normas: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, y (EN) ISO 15223-1.

#### ESTANDAR: ISO 7000 – SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EN EQUIPOS – SÍMBOLOS REGISTRADOS





Símbolo	Referencia	Título	Descripción
	3082	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	2497	Fecha de manufactura	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
	2493	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	2498	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.



Símbolo	Referencia	Título	Descripción
	2609	No estéril	Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	0621	Frágil; tratar con cuidado	Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se maneja con cuidado.
	0626	Mantener alejado de la lluvia.	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.
	0632	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.
	0224	Medir la humedad	Indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.
	1641	Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	0434A	Precaución	Indica que es necesario tener precaución al operar el dispositivo o control cerca de donde se coloca el símbolo, o que la situación actual necesita la conciencia del operador o la acción del operador para evitar onsecuencias indeseables.
	1135	Símbolo general para recuperable/reciclable	Para indicar que el artículo marcado o su material es parte de un proceso de recuperación o reciclaje.

Es posible que vea algunos de estos símbolos estándar en su Clarius Scanner HD, accesorios y empaques:




#### OTROS SIMBOLOS ESTANDAR – SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EN EQUIPOS – SIMBOLOS REGISTRADOS

Símbolo	Estándar	Referencia	Título	Descripción
	ISO 7010	M002	Consulte el manual de instrucciones/folleto	Indica leer el manual de instrucciones/folleto antes de comenzar a trabajar o antes de operar equipos o maquinaria.
	IEC 60417	5172	Equipo de clase II	Para identificar equipos que cumplan los requisitos de seguridad especificados para equipos de Clase II de acuerdo con IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Sólo para uso en interiores	Identificar equipos eléctricos diseñados principalmente para uso en interiores.
	IEC 60417	5333	Pieza aplicada tipo BF	Para identificar una parte aplicada de tipo BF que cumpla con IEC 60601-1.

Es posible que vea estos otros símbolos en su Clarius HD Scanner, accesorios y empaques:

#### OTROS SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EN EQUIPOS

Símbolo	Título	Descripción
	Conector de alimentación	Indica un conector de alimentación de tipo barril.
	RoHS	Identifica equipos eléctricos y electrónicos que cumplen con la Directiva de Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS) 2011/65/EU.
	Conformidad europea	Cumple con la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo.
	FCC	Cumple con la Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.
	Certificación CSA	Certificado por la Asociación de Estándares Canadienses. El número debajo de este símbolo indica el número de contrato.
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	Requiere recolección separada para equipos eléctricos y electrónicos de conformidad con los Residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE). Directiva. Cuando va acompañado de  o  , los componentes del dispositivo pueden contener plomo o mercurio, respectivamente, que deben reciclarse o eliminarse de acuerdo con las leyes locales, estatales o federales. Las lámparas de luz de fondo en sistema de monitor LCD contienen mercurio.
<b>IP67</b>	Grado de protección de entrada	El equipo dentro del gabinete está protegido de herramientas y cables de más de 1,0 milímetros, es a prueba de polvo y también está protegido de la inmersión de hasta 1 metro de profundidad durante 30 minutos.
	Corriente continua	Corriente continua.
	Código GS1 DataMatrix	Identifica a los códigos codificados GS1 DataMatrix
	Código global de nomenclatura de dispositivos médicos	Un sistema de descriptores genéricos acordados internacionalmente para identificar todos los productos de dispositivos médicos.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Representante autorizada en Suiza	Representante autorizado en Suiza.
	ANATEL	Cumple con la Agencia Brasileña de Telecomunicaciones.
	n/a	No apile cajas.
	n/a	No use el cuchillo para abrir.

Símbolo	Título	Descripción
 Li-ion	n/a	Recicle la batería de iones de litio de acuerdo con las reglamentaciones locales, estatales y federales
	Dispositivo médico	Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos 2017/745
	Solo con receta	Precaución: La ley federal (EE. UU.) Restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

# Acerca del Clarius Ultrasound Scanner



Instale, opere y mantenga este producto de acuerdo con los procedimientos de seguridad y operación de este manual, y solo para el propósito previsto. Utilice siempre la información en este documento con buen juicio clínico y los mejores procedimientos clínicos.

Este producto está sujeto a la ley en la jurisdicción en la que se utiliza. Instalar, usar y manejar el producto únicamente de forma que se adhieren a las leyes o reglamentos aplicables, que sean respaldadas por la ley.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencia perjudicial, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.



- El paquete del producto debe mantenerse con el dispositivo médico. No lo deseche.
- El uso incorrecto del producto, o para fines distintos a los previstos y expresamente establecidos por Clarius, puede liberar a Clarius o sus agentes de toda o parte de la responsabilidad por el incumplimiento resultante, daños o lesiones.
- El uso de equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles puede afectar el funcionamiento de los equipos médicos.
- Operar este sistema en presencia de gases inflamables o anestésicos puede causar una explosión.
- Instale y opere equipos médicos de acuerdo con las pautas de compatibilidad electromagnética (EMC).
- Los usuarios son responsables de la calidad de la imagen y el diagnóstico.
- Este producto ha demostrado el cumplimiento de normas EMC en condiciones que incluyen el uso de dispositivos periféricos compatibles. Es importante que utilice dispositivos periféricos compatibles para reducir la posibilidad de causar interferencias en radios, televisores y otros dispositivos electrónicos.



- Las circunstancias en el entorno del paciente pueden afectar negativamente el escáner y el examen. Por ejemplo: (1) Productos químicos y gases en la sala de operaciones. (2) Altitudes inferiores a -382 m o superiores a 4000 m.
- Los pacientes vulnerables, como los niños y las mujeres embarazadas/lactantes, pueden ser más propensos a la exposición de energía acústica cuando el escáner se usa por períodos prolongados.
- Puede existir incompatibilidad biológica entre los materiales del escáner utilizados y los tejidos biológicos, celulares y los fluidos corporales del paciente/usuario, teniendo en cuenta el propósito previsto del escáner.
- El uso del escáner en el entorno del paciente puede no ser seguro si existen las siguientes condiciones: (1) Humedad extrema (HR <15% y HR > 90%). (2) Temperaturas ambientales excesivamente altas (> 40 ° C/104 ° F) o excesivamente bajas (<-20 ° C/-4 ° F).
- Es posible que el personal no calificado/no capacitado que compre y use el Clarius HD Scanner no pueda obtener imágenes de calidad.

Los usuarios deben ser profesionales médicos capacitados (por ejemplo, médicos, enfermeras, técnicos) con capacitación previa en ultrasonido. Las imágenes producidas por el escáner se transmiten de forma inalámbrica al dispositivo inteligente del usuario (tableta o teléfono inteligente).

## Descripción del Dispositivo

El Clarius Ultrasound Scanner es un sistema de ultrasonido de diagnóstico portátil, de uso general, controlado por software, que se utiliza para adquirir y mostrar datos de ultrasonido en tiempo real de alta resolución a través de un dispositivo comercial ajeno (COTS) Apple iOS o Android™. La serie de escáneres inalámbricos Clarius Ultrasound Scanner son escáneres basados en Bluetooth y Wi-Fi que se comunican con una tableta/teléfono inteligente tradicional a través de Wi-Fi directo para permitir a los usuarios exportar imágenes de ultrasonido y mostrarlas en diferentes modos de operación. El Clarius HD Scanner contiene una batería y fuentes de alimentación internas, formador de haces multicanal, convertidor de pre-escaneo y componentes de Wi-Fi. La batería es extraíble y viene con un cargador separado.

Es un sistema de ultrasonido transportable diseñado para su uso en entornos de servicios médicos de emergencia (EMS) donde la atención médica es brindada por profesionales de la salud capacitados. El EC7 HD y la Estación de Carga HD 2-in-1 Clarius deben usarse en una configuración estacionaria.

## Dimensiones del Producto

Producto	Longitud (in/mm)	Anchura (in/mm)	Grosor (in/mm)	Peso (in/mm)
Clarius Scanner C3 HD (CIDN 99-13-00002)	6,5/164	3,1/78	1,5/38	11,4/324
Clarius Scanner C7 HD (CIDN 99-13-00003)	6,7/169	3,1/78	1,5/38	10,5/298
Clarius Scanner EC7 HD (CIDN 99-13-00006)	12,9/328	3,1/78	1,5/38	12,1/342
Clarius Scanner L7 HD (CIDN 99-13-00004)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,4/296
Clarius Scanner L15 HD (CIDN 99-13-00005)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,7/304
Clarius Scanner L20 HD (CIDN 99-13-00014)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,7/304
Clarius Scanner PA HD (CIDN 99-13-00007)	6,5/166	3,1/78	1,5/38	10,6/300
Clarius Battery HD (CIDN 99-13-00010)	1,1/27	2,87/72	1,3/32	2,4/68
Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)	1,9/48	2,9/74	1,9/49	2,1/60

## Uso del Producto

### Indicaciones de Uso

El Clarius Ultrasound Scanner es un sistema y accesorios de imágenes de ultrasonido basados en software, destinados a imágenes de diagnóstico. Está indicado para el diagnóstico por imágenes de ultrasonido y el análisis del flujo de líquido en las siguientes aplicaciones: oftálmico<sup>1</sup>, fetal, abdominal, intraoperatoria (no neurológica, sistema nervioso no central, sistema cardiovascular no central), pediátrica, de órganos pequeños, cefálica (adultos), transrectal, transvaginal, músculo-esquelético musculoesquelético (convencional, superficial), urología, ginecología, cardíaco (adulto, pediátrico), vaso periférico, carótida y como guía en el procedimiento de inserción de agujas en el cuerpo.

El sistema es un sistema de ultrasonido transportable diseñado para su uso en entornos donde la atención médica es proporcionada por profesionales de la salud capacitados.

<sup>1</sup> Solo aplicable a los escáneres L7 HD, L15 HD y L20 HD.

## Tablas de Indicación de Uso

## Clarius Ultrasound Scanner HD

## SISTEMA: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER

USO PREVISTO: ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO COMO SE INDICA A CONTINUACION:

Aplicación Clínica		Modo de Operación						Combinado (Específico)	Otro*
General (Solo Pista 1)	Específicas (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler de color	Doppler Poder	Doppler de Onda			
Oftálmico	Oftálmico	✓							
Imágenes fetales y Otros	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Intraoperatorio (Órganos abdominales y vasculares)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Laparoscópica								
	Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Órganos pequeños (Tiroides, próstata, escroto, seno)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Cefálico Neonatal								
	Cefálico adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transrectal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transvaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transuretral								
	Transesofágico (no cardíaco)								
	Musculoesquelético (convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Musculoesquelético (Superficial)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	Nota 1	
	Intravascular								
	Otro (Urología, Ginecología)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Cardíaco	cardíaco de adultos	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Cardíaca pediátrico	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Intravascular (cardíaco)								
	Transesofágico (cardíaco)								
	Intracardiaco								
	Otro (especificar)								
Vasos periféricos	Vasos periféricos	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Otro (carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	

Nota 1: Mejora de aguja en modo B.

## Clarius Scanner C3 HD

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER C3 HD

USO PREVISTO: ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO COMO SE INDICA A CONTINUACION:

Aplicación Clínica		Modo de Operación					Combinado (Específico)	Otro*
General (Solo Pista 1)	Específicas (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler de color	Doppler Poder	Doppler de Onda		
Ofthalmico	Ofthalmico							
Imágenes fetales y Otros	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperatorio (Órganos abdominales y vasculares))	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoscópica							
	Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Órganos pequeños (Tiroides, próstata, escroto, seno)							
	Cefálico Neonatal							
	Cefálico adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrectal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transeofoágico (no cardíaco)							
	Musculoesquelético (convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Musculoesquelético (Superficial)							
	Intravascular							
Otro (Urología, Ginecología)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Cardíaco	cardíaco de adultos	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Cardíaca pediátrico	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravascular (cardíaco)							
	Transeofoágico (cardíaco)							
	Intracardiaco							
	Otro (especificar)							
Vasos periféricos	Vasos periféricos	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Otro (carótida)							

Nota 1: Mejora de aguja en modo B.



## Clarius Scanner C7 HD

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER C7 HD

USO PREVISTO: ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO COMO SE INDICA A CONTINUACION:

Aplicación Clínica		Modo de Operación						Combinado (Específico)	Otro*
General (Solo Pista 1)	Específicas (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler de color	Doppler Poder	Doppler de Onda			
Oftálmico	Oftálmico								
Imágenes fetales y Otros	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Intraoperatorio (Órganos abdominales y vasculares)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Laparoscópica								
	Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Órganos pequeños (Tiroides, próstata, escroto, seno)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Cefálico Neonatal								
	Cefálico adulto								
	Transrectal								
	Transvaginal								
	Transuretral								
	Transeofofágico (no cardíaco)								
	Musculoesquelético (convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Musculoesquelético (Superficial)								
	Intravascular								
Otro (Urología, Ginecología)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
Cardíaco	cardíaco de adultos	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Cardíaca pediátrico	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Intravascular (cardíaco)								
	Transeofofágico (cardíaco)								
	Intracardiaco								
	Otro (especificar)								
Vasos periféricos	Vasos periféricos	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Otro (carótida)								
Nota 1: Mejora de aguja en modo B.									

## Clarius Scanner EC7 HD

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER EC7 HD

USO PREVISTO: ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO COMO SE INDICA A CONTINUACIÓN:

Aplicación Clínica		Modo de Operación						Combinado (Específico)	Otro*
General (Solo Pista 1)	Específicas (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler de color	Doppler Poder	Doppler de Onda			
Ofthalmico	Ofthalmico								
Imágenes fetales y Otros	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Intraoperatorio (Órganos abdominales y vasculares)								
	Laparoscópica								
	Pediátrico								
	Órganos pequeños (Tiroides, próstata, escroto, seno)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Cefálico Neonatal								
	Cefálico adulto								
	Transrectal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transvaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transuretral								
	Transesofágico (no cardíaco)								
	Musculoesquelético (convencional)								
	Musculoesquelético (Superficial)								
	Intravascular								
Otro (Urología, Ginecología)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
Cardíaco	cardíaco de adultos								
	Cardíaca pediátrico								
	Intravascular (cardíaco)								
	Transesofágico (cardíaco)								
	Intracardiaco								
	Otro (especificar)								
Vasos periféricos	Vasos periféricos								
	Otro (carótida)								

Nota 1: Mejora de aguja en modo B.

## Clarius Scanner L7 HD

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L7 HD

USO PREVISTO: ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO COMO SE INDICA A CONTINUACION:

Aplicación Clínica		Modo de Operación						
General (Solo Pista 1)	Específicas (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler de color	Doppler Poder	Doppler de Onda	Combinado (Específico)	Otro*
Oftálmico	Oftálmico	✓						
Imágenes fetales y Otros	Fetal							
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperatorio (Órganos abdominales y vasculares)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscópica							
	Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órganos pequeños (Tiroides, próstata, escroto, seno)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefálico Neonatal							
	Cefálico adulto							
	Transrectal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transexofágico (no cardíaco)							
	Musculoesquelético (convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Musculoesquelético (Superficial)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascular							
Otro (Urología, Ginecología)								
Cardíaco	cardíaco de adultos							
	Cardíaca pediátrico							
	Intravascular (cardíaco)							
	Transexofágico (cardíaco)							
	Intracardiaco							
	Otro (especificar)							
Vasos periféricos	Vasos periféricos	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Otro (carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1

Nota 1: Mejora de aguja en modo B.

## Clarius Scanner L15 HD

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L15 HD

USO PREVISTO: ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO COMO SE INDICA A CONTINUACION:

Aplicación Clínica		Modo de Operación						Combinado (Específico)	Otro*
General (Solo Pista 1)	Específicas (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler de color	Doppler Poder	Doppler de Onda			
Oftálmico	Oftálmico	✓							
Imágenes fetales y Otros	Fetal								
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Intraoperatorio (Órganos abdominales y vasculares)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Laparoscópica								
	Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Órganos pequeños (Tiroides, próstata, escroto, seno)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Cefálico Neonatal								
	Cefálico adulto								
	Transrectal								
	Transvaginal								
	Transuretral								
	Transeofofágico (no cardíaco)								
	Musculoesquelético (convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Musculoesquelético (Superficial)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Intravascular								
Otro (Urología, Ginecología)									
Cardíaco	cardíaco de adultos								
	Cardíaca pediátrico								
	Intravascular (cardíaco)								
	Transeofofágico (cardíaco)								
	Intracardiaco								
	Otro (especificar)								
Vasos periféricos	Vasos periféricos	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Otro (carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	

Nota 1: Mejora de aguja en modo B.

## Clarius Scanner L20 HD

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L20 HD

USO PREVISTO: ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO COMO SE INDICA A CONTINUACION:

Aplicación Clínica		Modo de Operación						Combinado (Específico)	Otro*
General (Solo Pista 1)	Específicas (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler de color	Doppler Poder	Doppler de Onda			
Ofthalmico	Ofthalmico	✓							
Imágenes fetales y Otros	Fetal								
	Abdominal								
	Intraoperatorio (Órganos abdominales y vasculares)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Laparoscópica								
	Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Órganos pequeños (Tiroides, próstata, escroto, seno)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Cefálico Neonatal								
	Cefálico adulto								
	Transrectal								
	Transvaginal								
	Transuretral								
	Transesofágico (no cardíaco)								
	Musculoesquelético (convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Musculoesquelético (Superficial)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Intravascular								
Otro (Urología, Ginecología)									
Cardiaco	cardíaco de adultos								
	Cardíaca pediátrico								
	Intravascular (cardíaco)								
	Transesofágico (cardíaco)								
	Intracardiaco								
	Otro (especificar)								
Vasos periféricos	Vasos periféricos	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Otro (carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	

Nota 1: Mejora de aguja en modo B.

## Clarius Scanner PA HD

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER PA HD

USO PREVISTO: ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO COMO SE INDICA A CONTINUACION:

Aplicación Clínica		Modo de Operación						
General (Solo Pista 1)	Específicas (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler de color	Doppler Poder	Doppler de Onda	Combinado (Específico)	Otro*
Ofthalmico	Ofthalmico							
Imágenes fetales y Otros	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperatorio (Órganos abdominales y vasculares)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscópica							
	Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órganos pequeños (Tiroides, próstata, escroto, seno)							
	Cefálico Neonatal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefálico adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Transrectal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transesofágico (no cardíaco)							
	Musculoesquelético (convencional)							
	Musculoesquelético (Superficial)							
	Intravascular							
	Otro (Urología, Ginecología)							
Cardiaco	cardíaco de adultos	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cardíaca pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascular (cardíaco)							
	Transesofágico (cardíaco)							
	Intracardiaco							
	Otro (especificar)							
Vasos periféricos	Vasos periféricos							
	Otro (carótida)							

Nota 1: Mejora de aguja en modo B.

## Precauciones

### Para Uso En Entornos Quirúrgicos

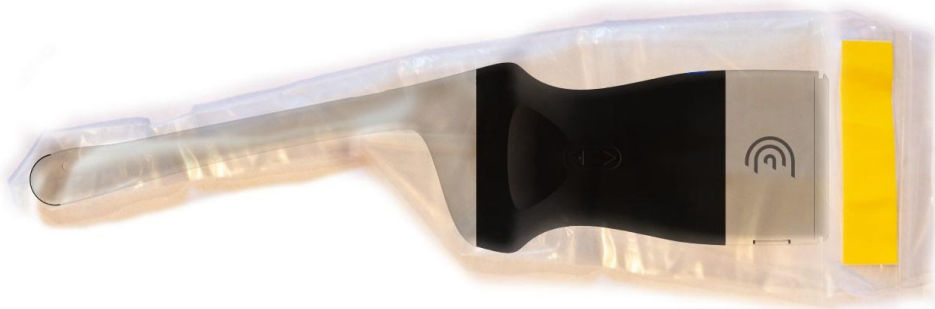
Antes de usar el Clarius Scanner HD para procedimientos intraoperatorios o en un entorno quirúrgico, siga las instrucciones para la desinfección de alto nivel (para obtener instrucciones, consulte Desinfección de Alto Nivel en la página 41), luego cubra el Clarius Scanner HD con una funda fabricada por un tercero aprobado (de acuerdo con la jurisdicción reguladora donde esté disponible, como EE. UU., Canadá y la UE, entre otros), siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.

Cuando haya terminado de usar Clarius Scanner HD, límpielo inmediatamente (para obtener instrucciones, consulte Limpieza del Clarius Scanner HD en la página 39), seguido de otra desinfección de alto nivel.

Si la funda protectora se rompe durante el procedimiento intraoperatorio, deseche la funda y siga el mismo proceso de limpieza y desinfección de alto nivel que antes, luego cubra el Clarius Scanner HD con una nueva funda antes de continuar usándolo.

### Para Uso En Procedimientos Endocavitarios

Antes de usar el Clarius Scanner HD para procedimientos endocavitarios (transvaginales y/o transrectales), inspeccione la sonda en busca de superficies ásperas, bordes afilados o esquinas afiladas que puedan dañar al paciente. Luego, realice una desinfección de alto nivel (para obtener instrucciones, consulte Desinfección de Alto Nivel en la página 41). El escáner EC7 HD debe estar cubierto con una funda/cubierta de sonda fabricada por un tercero aprobado (de acuerdo con la jurisdicción reguladora donde esté disponible, como, entre otros, EE. UU., Canadá y la UE), siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante. Asegúrese de que toda la longitud de la pieza final esté protegida/cubierta por la vaina antes de su uso.



Cuando haya terminado de usar el Clarius Scanner EC7 HD, límpielo inmediatamente (para obtener instrucciones, consulte Limpieza del Clarius Scanner HD en la página 39), seguido de otra desinfección de alto nivel. Si se utilizó un Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061), retire el ventilador antes de la desinfección de alto nivel y siga las instrucciones para una desinfección de nivel intermedio (para obtener instrucciones, consulte Desinfectando el Clarius Fan HD en la página 42).

Si la funda protectora se rompe durante un procedimiento endocavitario, deséchela y siga el mismo proceso de limpieza y desinfección de alto nivel que el anterior, luego cubra el Clarius Scanner HD con una nueva funda antes de continuar el uso.

Cuando use una guía de biopsia, use uno de los siguientes productos recomendados:

- Guía de aguja de endocavidad reutilizable Civco (Número De Producto 613-198)
- Guía de aguja de endocavidad desechable Civco (Números De Producto 667-089 y 667-090)

Siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.



No reutilice las guías de biopsia a menos que se lo indique el fabricante.

## Para Uso En Procedimientos Oftálmicos

Uso del Clarius Ultrasound Scanner: los HD Scanners para indicaciones oftálmicas (oculares) están restringidos al Clarius Scanner L7 HD, L15 HD y L20 HD (todos en modo B). No se debe usar ningún otro modelo para esta indicación o para cualquier uso que haga que el haz acústico pase a través del ojo. Hacerlo puede provocar daños graves e irreversibles en el ojo del paciente.

## Equipo

### Garantía

Su Clarius Scanner HD incluye una garantía de tres años.

- Para obtener detalles completos de la garantía, vaya a <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019549672>.
- Para comprar la garantía extendida, vaya a [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) y contacte a Clarius.

### Eliminación de desechos

Clarius es un participante activo en la protección del medio ambiente natural. El equipo y sus accesorios están diseñados y fabricados de acuerdo con las pautas de protección ambiental, y la eliminación de este equipo tiene la intención de seguir los mismos principios. Los materiales del equipo que son esenciales para la funcionalidad también son perjudiciales para el medio ambiente natural, por lo tanto, debe desechar estos materiales de manera adecuada.

Para desechar correctamente el Clarius Scanner HD o cualquiera de sus accesorios, deséchelo de acuerdo con las reglamentaciones locales, estatales y federales. Alternativamente, puede devolverlo a Clarius.





La eliminación inadecuada del Clarius Scanner HD (cuando la batería ya no funciona o el escáner ha excedido su vida útil), o cualquiera de sus accesorios, agrega materiales peligrosos a nuestros vertederos.

## Seguridad

### Información de Seguridad

Al ingresar datos utilizando la aplicación Clarius, es su responsabilidad proteger sus credenciales de seguridad (por ejemplo, contraseñas) y la información personal de los pacientes (por ejemplo, nombres). El usuario es responsable de garantizar que la información de salud del paciente esté protegida cuando use funciones en la aplicación Clarius que puedan exponer información de identificación a otros espectadores (por ejemplo, Clarius Live).

### Seguridad de la Red

Cuando conecte su dispositivo inteligente, use una red que admita Wi-Fi 802.11n. Recomendamos que asegure esta red utilizando WPA (Acceso Protegido Wi-Fi) o WPA2 (Acceso Protegido Wi-Fi II) como su protocolo de seguridad.

Para obtener información sobre cómo configurar la seguridad de su red inalámbrica, consulte la documentación de su equipo de red.



Puede encontrarse con situaciones en las que no hay un punto de acceso inalámbrico disponible. El uso de un punto de acceso inalámbrico no confiable puede permitir que las partes malintencionadas vean sus señales de Wi-Fi, realicen acciones dañinas y vean las comunicaciones entre los dos dispositivos inteligentes. Cuando no haya un punto de acceso seguro disponible, opere la aplicación Clarius en modo Wi-Fi Direct y se configurará automáticamente el cifrado de la comunicación.

Para fines de seguridad:

- Utiliza contraseñas seguras.
- Utilice equipos inalámbricos seguros con el último firmware y software, y protocolos seguros.
- Bloquee sus dispositivos inteligentes.

Las siguientes acciones podrían presentar nuevos riesgos para pacientes, operadores y terceros. Es responsabilidad de su organización identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.:

- Cambio de configuraciones de red.
- Conectarse a redes adicionales o desconectarse de las redes existentes.
- Actualización a nuevos equipos o actualización de equipos existentes.

## Confidencialidad

La confidencialidad de la información se garantiza de la siguiente manera:

- El escáner no contiene información de identificación del paciente.
- Cuando el escáner se conecta a una red inalámbrica, cifra y almacena la contraseña de Wi-Fi.
- Los datos transferidos entre el Clarius Scanner HD y la aplicación Clarius están encriptados.
- Los datos de la imagen no contienen información de identificación del paciente o del usuario y se transmiten sin cifrar. Si desea cifrar estos datos, conéctese a una:
  - Red Wi-Fi donde solo se permiten partes confiables. La red Wi-Fi encripta todos los datos de imagen enviados desde otras redes Wi-Fi.
  - Red Wi-Fi Directa. La red Wi-Fi Directa encripta todos los datos de imagen y, dado que ningún otro usuario está en la red Wi-Fi Directa, los datos de la imagen son confidenciales.
- Si no se exportan imágenes a Clarius Cloud o por medio de DICOM, la aplicación Clarius las almacena indefinidamente. Si se exportan imágenes, estas imágenes se eliminarán del dispositivo 10 días después de la exportación de forma predeterminada. Puede cambiar este valor predeterminado en la página de Configuración de la aplicación Clarius.

## Integridad

La integridad de los datos transmitidos entre el Clarius Scanner HD y la aplicación Clarius se garantiza de la siguiente manera:

- El cifrado autenticado evita que usuarios malintencionados intercepten y modifiquen datos.
- Las verificaciones de integridad aseguran la finalización y validez de los datos recibidos. Si algún dato está incompleto o no es válido, se descarta.
- Los canales TCP utilizados a través de Wi-Fi aseguran que los datos se entreguen correctamente. Para transmitir datos de imagen, se utiliza un canal UDP.

## Disponibilidad

Si la conexión Wi-Fi es inalcanzable (por ejemplo, los puntos de acceso Wi-Fi no están disponibles o la red no funciona), use la red Wi-Fi Directa, que es administrada por el dispositivo inteligente. Debido a que la red Wi-Fi Directa es una conexión punto a punto que utiliza el protocolo Wi-Fi, no permite que otros usuarios se conecten, lo que reduce los ataques DDOS (denegación de servicio distribuida).

Si se interrumpe la red Wi-Fi Direct, el Clarius Scanner HD continúa supervisándose y se apaga después de un período de inactividad. Esto reduce la transmisión de energía acústica y el uso de la batería.

## Responsabilidad

El concepto de responsabilidad no se aplica al Clarius Ultrasound Scanner. Sin embargo, la propiedad (es decir, el usuario activo) de un dispositivo inteligente es asignado a un usuario a la vez. Una vez que comience a usar el dispositivo inteligente, ningún otro usuario puede conectarse al mismo dispositivo inteligente. Todos los datos transmitidos entre el dispositivo inteligente y la aplicación Clarius son propiedad del usuario activo.

## Requerimientos del sistema

El uso del Clarius Ultrasound Scanner en un dispositivo inteligente que no cumpla con los requisitos mínimos puede generar imágenes de baja calidad, resultados inesperados y posibles diagnósticos erróneos.

Para ejecutar la aplicación Clarius, un dispositivo inteligente debe cumplir o superar las siguientes especificaciones mínimas:

### Características técnicas:

- Compatible con Bluetooth LE v4.0 +
- Compatible con Wi-Fi 802.11ny Wi-Fi Direct
- 8 GB de almacenamiento (integrado)
- 1 GB de memoria

### Sistema Operativo:

- Dos versiones anteriores a la última versión estable de iOS o Android™

### Pantalla:

- Resolución (en píxeles) de al menos 960x640 (o 640x960)
- Relación de contraste de al menos 800:1
- Soporte OpenGL ES 2.0



- Es posible que algunas secciones de este Manual del usuario no se apliquen a versiones anteriores del Clarius Ultrasound Scanner. Asegúrese de tener la última versión de la aplicación Clarius.
- El uso de un dispositivo inteligente que es demasiado pequeño puede no tener la resolución necesaria para ver estructuras pequeñas.

# Usando el Clarius Ultrasound Scanner

# 2

Este capítulo explica cómo instalar y utilizar su Clarius Ultrasound Scanner de manera segura y efectiva.

Consulte Seguridad en la página 19 antes de manipular El Clarius Ultrasound Scanner.

Su Clarius Scanner HD ya está activado y listo para usar. Simplemente descargue la aplicación Clarius en un dispositivo Apple iOS o un dispositivo basado en Android™.

## Descargando la Aplicación Clarius

Ya sea que esté usando Apple iOS o Android™, debe tener una cuenta y contraseña configuradas con ellos.

Antes de instalar la aplicación Clarius, asegúrese de que su dispositivo inteligente cumpla con los requisitos mínimos. Consulte Requerimientos del sistema en la página 21.

▼ Para descargar la aplicación de Clarius:

**1.** Vaya a Apple App Store o Google Play Store.

**2.** Busque la aplicación Clarius.

Si no puede encontrar la aplicación Clarius, es posible que su dispositivo inteligente no cumpla con las especificaciones mínimas.

**3.** Toque el botón Instalar y siga las instrucciones en su pantalla.

Esto descarga la aplicación.

**4.** Toca el botón Abrir.

Esto abre la aplicación Clarius


# Encendiendo y Apagando el Sistema

## Iniciando la Aplicación de Clarius



Antes de comenzar a usar el Clarius Ultrasound Scanner, asegúrese de tener el Clarius Scanner HD y también su dispositivo inteligente con la aplicación Clarius instalada.

▼ Para abrir la aplicación Clarius en su dispositivo inteligente:

Vaya a la pantalla de inicio de su dispositivo inteligente y toque .

La aplicación Clarius se abre en la pantalla de inicio de sesión.

Para obtener información sobre el uso de la aplicación y el Clarius Scanner, vaya a <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

## Salir de la Aplicación Clarius

▼ Para cerrar la aplicación Clarius:

Consulte el manual de usuario de su dispositivo inteligente.

## Insertar y quitar la batería

Si la batería está baja o vacía, recárguela siguiendo las instrucciones en Recargando las baterías en la página 30.

Las baterías están diseñadas para diferentes escáneres. Use solo baterías que coincidan con su tipo de escáner.

## Insertando la Clarius Battery HD

▼ Para insertar la Clarius Battery HD en el Clarius Scanner HD:

1. Asegúrese de que los contactos de la batería estén hacia adentro y que el logotipo esté hacia afuera.
2. Fije la bisagra derecha de la batería a la ranura derecha de la ranura de la batería.  
Asegúrese de que el borde de la batería esté alineado con el borde del escáner.
3. Encaje el lado izquierdo de la batería en el lado izquierdo de la ranura de la batería.  
Esto fija la batería en su lugar.

Cuando se detectan los contactos de la batería, el Clarius Scanner HD emitirá un sonido.

## Removiendo la Clarius Battery HD

- ▼ Para quitar la Clarius Battery HD del Clarius Scanner HD:
  1. Presione el pestillo ubicado a la izquierda de la batería.  
Esto desbloquea la batería.
  2. Levante el lado izquierdo de la batería fuera de la ranura de la batería.  
Esto afloja la batería de su ranura.
  3. Continúe levantando la batería hasta que se retire del escáner.

## Generando Imágenes

### Empezar a escanear

Botones del Escáner	Descripción
Arriba	Presione este botón para encender el escáner. Presione este botón mientras escanea para capturar una imagen.
Abajo	Presione este botón mientras escanea para congelar o descongelar la imagen.

El Clarius Scanner HD puede tardar hasta 30 segundos en encenderse y prepararse para la captura de imágenes.



Al escanear durante más de 15 minutos consecutivos, con cualquier Clarius Scanner HD, se debe usar el ventilador. Para obtener información sobre el ventilador, consulte Clarius Fan HD consulte en la página 33

Cuando va a la página de adquisición de imágenes para comenzar un examen, el Clarius Scanner HD cambia automáticamente del modo de espera al modo de escaneo. Para obtener instrucciones sobre el uso de las herramientas de imágenes, vaya a <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Un uso típico del Clarius Scanner HD se describe como cinco minutos de escaneo continuo seguidos de 10 minutos en modo de espera (o apagado).



- Las notificaciones y alertas de aplicaciones de terceros pueden interrumpirlo a usted o a la aplicación Clarius, lo que interfiere con el examen. Configure su dispositivo inteligente de acuerdo con las políticas de seguridad de su institución.
- Un rango de vibración que es demasiado alto para el escáner puede causar un mal funcionamiento del escáner durante un examen.
- Usar un tipo de gel incorrecto o combinar diferentes tipos de gel puede exponer a los pacientes a riesgos y producir imágenes de baja calidad.

Para una transmisión adecuada del haz acústico, use solo Aquicsoft 100 y úselo solo antes de su

fecha de vencimiento. Descargue las instrucciones de uso de [www.parkerlabs.com](http://www.parkerlabs.com) y lea toda la información antes de utilizar el dispositivo.



No debe utilizar:

- Productos a base de loción o geles que contienen aceite mineral.
- Geles desinfectantes para manos.
- Escáneres que se dejaron empapando en gel.

## Notificaciones del Escáner

El Clarius Ultrasound Scanner no muestra mensajes de error. En cambio, el Clarius Scanner HD presenta notificaciones visuales en forma de luces de estado y notificaciones audibles en forma de alertas de estado.

### Luces de Estado

La siguiente tabla define las luces de estado del Clarius Scanner HD:

Color	Pantalla	Significado
Azul	Intermitente	El escáner se está iniciando.
Azul	Sólido	El escáner está listo para una conexión Wi-Fi o tiene una conexión y no está generando imágenes.
Verde	Sólido	El escáner está generando imágenes.
Naranja	Intermitente	La batería está baja.
Naranja	Sólido	Error de software. <sup>a</sup>
Rojo	Intermitente	La batería está críticamente baja.
Rojo	Sólido	Error de hardware. <sup>a</sup>
Púrpura	Intermitente	El software/firmware se está actualizando. No quite la batería.

- a. Retire la batería del escáner, espere 10 segundos, vuelva a insertar la batería y vuelva a conectarla a su dispositivo inteligente. Si los síntomas persisten, contacte a Clarius.

## Notificaciones Auditivas

La siguiente tabla define los indicadores audibles que emite el Clarius Scanner HD:

Sonidos	Significado
2 pitidos rápidos	Los componentes del escáner están listos.
3 pitidos rápidos	El Bluetooth está listo
2 tonos que van aumentando	Encendido
2 tonos que van disminuyendo	Apagado
1 pitido cada pocos segundos	Batería críticamente baja
El sonar	Encuentra mi escáner.

## Usando Las Herramientas De Medición

### Precisión de la medición

Puede usar el sistema de ultrasonido para realizar mediciones en imágenes de ultrasonido. Las mediciones se utilizan luego con otros datos clínicos para hacer un diagnóstico.

Nunca haga un diagnóstico basado únicamente en mediciones. Al cuantificar datos, tenga en cuenta otros factores. La precisión de cada medición depende en gran medida de la calidad de la imagen, que a su vez depende en gran medida del diseño del sistema, la técnica de exploración del operador, la familiaridad con los controles del sistema y la ecogenicidad del paciente.



Usted es responsable de la calidad de la imagen y el diagnóstico. Asegúrese de que los datos utilizados para la inspección y el diagnóstico sean suficientes, tanto espacial como temporalmente, para el método de medición.

### Tabla de precisión de mediciones

Cada figura a continuación se deriva de la suma de todas las partes del Clarius Ultrasound Scanner.

#### EXACTITUD DE MEDICIONES 2D

Escáner	Medición	Tolerancia del sistema	Rango
Clarius Scanner PA HD	Distancia axial	< ± 2%	0 – 30,5 cm
	Distancia lateral	< ± 5%	0 – 30,5 cm
Todos los escáneres	Distancia axial	< ± 2%	0 – 30,5 cm
	Distancia lateral	< ± 2%	0 – 30,5 cm



## EXACTITUD DE MODOS DE MEDICIONES D

Medición	Tolerancia del sistema	Rango
Tiempo	< ± 2%	mínimo = 0 ms máximo = variable <sup>a</sup>
Distancia	< ± 2%	0 – 30,5 cm
Ritmo cardiaco	< ± 2%	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable <sup>a</sup>

- a. El rango depende del dispositivo de visualización utilizado y la cantidad de espectro-M que puede caber en la pantalla del dispositivo.

## EXACTITUD DE MEDICIONES DE PULSOS DE ONDA

Medición	Tolerancia del sistema	Rango
Tiempo	< ± 2%	mínimo = 0 ms máximo = variable <sup>a</sup>
Velocidad	< ± 2%	0 – 308 cm/s

- a. El rango depende del dispositivo de visualización utilizado y la cantidad de espectro-M que puede caber en la pantalla del dispositivo.



Las mediciones inexactas o la mala interpretación de los resultados tomados de un examen pueden conducir a un diagnóstico erróneo.

## Sensibilidad Doppler

La siguiente tabla muestra la sensibilidad Doppler del Clarius Scanner HD:

Escáner	Sensibilidad	Profundidad (cm)	Flujo (mL/sec)
Clarius Scanner C3 HD	Sensibilidad de profundidad de Poder Doppler	9,1 cm	-
	Sensibilidad de flujo de Poder Doppler en profundidad	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidad a la profundidad de color Doppler	9,2 cm	-
	Sensibilidad de flujo Doppler color en profundidad	5,2 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidad de profundidad Doppler en los Pulsos de Onda	9,7 cm	-
	Sensibilidad de flujo Doppler en los Pulsos de Onda	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner C7 HD	Sensibilidad de profundidad de Poder Doppler	7,5 cm	-
	Sensibilidad de flujo de Poder Doppler en profundidad	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidad a la profundidad de color Doppler	8,4 cm	-
	Sensibilidad de flujo Doppler color en profundidad	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidad de profundidad Doppler en los Pulsos de Onda	7,7 cm	-
	Sensibilidad de flujo Doppler en los Pulsos de Onda	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner EC7 HD	Sensibilidad de profundidad de Poder Doppler	5,9 cm	-

<b>Escáner</b>	<b>Sensibilidad</b>	<b>Profundidad (cm)</b>	<b>Flujo (mL/sec)</b>
	Sensibilidad de flujo de Poder Doppler en profundidad	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidad a la profundidad de color Doppler	6,5 cm	-
	Sensibilidad de flujo Doppler color en profundidad	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidad de profundidad Doppler en los Pulsos de Onda	7,6 cm	-
	Sensibilidad de flujo Doppler en los Pulsos de Onda	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L7 HD	Sensibilidad de profundidad de Poder Doppler	5,8 cm	-
	Sensibilidad de flujo de Poder Doppler en profundidad	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidad a la profundidad de color Doppler	6,8 cm	-
	Sensibilidad de flujo Doppler color en profundidad	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidad de profundidad Doppler en los Pulsos de Onda	6,5 cm	-
	Sensibilidad de flujo Doppler en los Pulsos de Onda	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L15 HD	Sensibilidad de profundidad de Poder Doppler	5,0 cm	-
	Sensibilidad de flujo de Poder Doppler en profundidad	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidad a la profundidad de color Doppler	5,0 cm	-
	Sensibilidad de flujo Doppler color en profundidad	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidad de profundidad Doppler en los Pulsos de Onda	6,2 cm	-
	Sensibilidad de flujo Doppler en los Pulsos de Onda	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L20 HD	Sensibilidad de profundidad de Poder Doppler	2,0 cm	-
	Sensibilidad de flujo de Poder Doppler en profundidad	2,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidad a la profundidad de color Doppler	1,9 cm	-
	Sensibilidad de flujo Doppler color en profundidad	2,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidad de profundidad Doppler en los Pulsos de Onda	1,9 cm	-
	Sensibilidad de flujo Doppler en los Pulsos de Onda	2,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner PA HD	Sensibilidad de profundidad de Poder Doppler	10,2 cm	-
	Sensibilidad de flujo de Poder Doppler en profundidad	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidad a la profundidad de color Doppler	9,7 cm	-
	Sensibilidad de flujo Doppler color en profundidad	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidad de profundidad Doppler en los Pulsos de Onda	9,4 cm	-
	Sensibilidad de flujo Doppler en los Pulsos de Onda	5,0 cm	0,1 ml/sec

# Actualización del Clarius Ultrasound Scanner

## Actualizaciones de software

- ▼ Para actualizar el software:

Ir a la tienda de aplicaciones de Apple o la tienda de Google Play.

## Actualizaciones de firmware

Si se requiere una actualización de software del Clarius Scanner HD, la aplicación Clarius le notificará.

- ▼ Para actualizar el firmware:

Toque en Actualizar.

Durante el proceso de actualización, no retire la batería. Si el nivel de la batería es demasiado bajo, el sistema rechazará la actualización.

Durante la actualización, el Clarius Scanner HD emite una luz púrpura intermitente. Además, aparece un indicador púrpura en la esquina superior derecha de la pantalla. Una vez que se completa la actualización, la luz Clarius Scanner HD se vuelve azul.

## Mantenimiento

El escáner realiza rutinariamente el mantenimiento automatizado del escáner mismo. El usuario debe realizar un mantenimiento de rutina para el buen estado de la batería. Antes y después del uso, el usuario también debe limpiar y desinfectar el Clarius Scanner HD y la batería de acuerdo con las instrucciones de este Manual del usuario.

Realice el mantenimiento regularmente y según sea necesario. El sistema debe recibir servicio solo por personal capacitado.



Si no se mantiene o verifica regularmente el Clarius Ultrasound Scanner, se pueden producir errores de rendimiento no detectados.

## Mantenimiento de hardware

### Haciendo pruebas en el escáner

Cuando enciende el sistema, el escáner se enciende y prueba automáticamente sus componentes internos. El LED del Clarius Scanner HD se encenderá y escuchará un pitido de dos

tonos. Para obtener una lista de luces de estado y notificaciones audibles, consulte Notificaciones del Escáner en la página 25.

Además, el sistema ejecuta una serie de pruebas en segundo plano. Si su dispositivo inteligente no está conectado a una red inalámbrica o celular, los registros se ponen en cola hasta que tenga conectividad de red. Para obtener más información, visite [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) y comuníquese con Clarius.

## Recargando las baterías

Debido a que el Clarius Ultrasound Scanner funciona a batería, debe recargar la batería cuando sea necesario. Una batería vacía tarda aproximadamente 1 hora ½ en cargarse por completo. Una batería llena tiene aproximadamente 45 minutos de tiempo de escaneo típico y puede durar hasta dos semanas en modo de suspensión. Cargue la batería al menos una vez al mes para garantizar la funcionalidad adecuada.

Cargue la Clarius Battery HD usando solo el Cargador de Clarius Battery HD. El cargador admite varios adaptadores dedicados a USB y puertos USB; sin embargo, estos productos pueden hacer que el cargador falle o varíe en el tiempo de carga.

El nivel de energía de la batería se muestra en la pantalla. Las notificaciones de advertencia de la batería del Clarius Scanner HD en modo de suspensión a través de BLE se muestran al usuario utilizando los servicios de notificación estándar del dispositivo inteligente que ejecuta la aplicación Clarius.



Cargue la batería usando solo el cargador especificado.

Si enciende el Clarius Scanner HD y no lo toca, pasará por los siguientes modos para ayudar a reducir la temperatura y la energía de la batería.:

1. Después de tres segundos, disminuye la velocidad de fotogramas.
2. Después de 30 segundos de velocidad de fotogramas disminuida, se congela.
3. Después de 10 segundos en modo congelado, queda inactivo.
4. Después de 15 minutos de inactividad, se apaga.



No utilice el Cargador de Clarius Battery HD en ambulancias aéreas, ambulancias regulares o en Servicios Médicos de Emergencia en general.



- Cargar la batería en una ambulancia aerotransportada de ala giratoria puede hacer que la fuente de alimentación del cargador de batería interfiera con el sistema eléctrico de la aeronave, causando un mal funcionamiento que podría ocasionar fallas en los sistemas de control, instrumentación y comunicación.
- La conexión del cargador de batería a una fuente de alimentación no fabricada por Clarius puede tener un voltaje/corriente incorrecto, lo que podría dañar el cargador de batería.

▼ Para cargar la Clarius Battery HD:

1. Conecte el cable del adaptador de alimentación de Corriente Alterna a una toma de corriente de interior.
2. Conecte el adaptador de alimentación de Corriente Alterna al receptáculo del cargador de la Clarius Battery HD.
3. Retire la batería del escáner siguiendo las instrucciones en Removiendo la Clarius Battery HD en la página 24.
4. Asegúrese de que los contactos de la batería estén hacia adentro y que el logotipo esté hacia afuera.
5. Fije la bisagra derecha de la batería a la ranura derecha de la ranura del cargador. Asegúrese de que el borde de la batería se alinee con el borde del cargador.
6. Encaje el lado izquierdo de la batería en el lado izquierdo de la ranura del cargador. Esto fija la batería en su lugar.

Cuando se detectan los contactos de la batería, el Cargador de Clarius Battery HD comenzará a cargarse.

Las luces parpadeantes indican que las baterías se están cargando. Las luces continuas indican que la batería está completamente cargada.

▼ Para quitar la Clarius Battery HD del Cargador de Clarius Battery HD:

1. Presione el pestillo ubicado a la izquierda de la ranura del cargador. Esto desbloquea la batería.
2. Levante el lado izquierdo de la batería fuera de la ranura del cargador. Esto afloja la batería de la ranura del cargador.
3. Continúe levantando la batería hasta que se retire de la ranura del cargador.

## Almacenamiento de escáneres

Para proteger su Clarius Scanner HD:

- Séquelo bien antes de guardarlo.
- Evite almacenarlo en temperaturas extremas.
- Evite colocarlo bajo la luz solar directa durante períodos prolongados de tiempo. Esto no afectará la seguridad y el rendimiento del Clarius Scanner HD, pero puede decolorar el acabado de la carcasa.
- Almacénelo por separado de otros equipos.
- Asegúrese de que las baterías almacenadas tengan al menos un 40% de carga.



El escáner puede disminuir su rendimiento o quedar inutilizable si se almacena o transporta a temperaturas ambiente inferiores a -20°C (-4°F) o superiores a 50°C (122°F).

## Mantenimiento del sistema

### Envío de registros de actividad

Seleccione la opción de menú Soporte para ir a la página Soporte y seleccione el botón Enviar registros. Esto descarga registros del Clarius Scanner HD, luego los combina con los registros de la aplicación Clarius. Este paquete luego se envía a Clarius Cloud, donde pueden ser recuperados por el personal de soporte de Clarius. Los archivos de registro contienen información de diagnóstico.

Si los archivos de registro crecen demasiado, puede eliminarlos para ahorrar espacio en su dispositivo inteligente. Para eliminar los archivos de registro, vaya al menú Configuración.

# Accesorios

# 3

Para pedir estos accesorios adicionales, visite [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact):

- Clarius Foot Pedal (CIDN 99-03-00018) o el pedal opcional fabricado por AirTurn (AirTurn PEDpro): un dispositivo controlado con el pie que permite al usuario congelar y capturar imágenes. El usuario debe seguir las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante externo para el uso del pedal AirTurn opcional con el Clarius Scanner HD.
- Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061): conectar este ventilador al Clarius Scanner HD le permite un mayor tiempo de escaneo.
- Clarius Rechargeable Li-ion Battery HD (CIDN 99-13-00010)
- Cargador de Clarius Battery HD (CIDN 99-13-00008)
- Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009)

## Clarius Fan HD

El Clarius Fan HD se conecta al disipador térmico incorporado del Clarius Scanner HD. Use el Clarius Fan HD para extender el tiempo de escaneo.

Los ventiladores están diseñados de manera diferente para diferentes escáneres. Use solo ventiladores que coincidan con su tipo de escáner.

▼ Para conectar el Clarius Fan HD:

1. Alinee la parte superior del ventilador con la parte superior del escáner.  
Asegúrate de que el logotipo del fan esté orientado hacia ti. El logotipo del ventilador y el logotipo de la batería deben alinearse uno encima del otro.
2. Presione la parte superior del ventilador sobre la parte superior del escáner hasta que el ventilador encaje en su lugar.  
Cuando el escáner alcanza una temperatura de 35 ° C (95 ° F), el ventilador se activa automáticamente.

▼ Para quitar el Clarius Fan HD:

1. Tire del pestillo ubicado a cada lado del ventilador.  
Esto afloja el ventilador del escáner.
2. Levante el ventilador del escáner.

Limpie y desinfecte el Clarius Fan HD después de cada uso. Para obtener instrucciones de limpieza, consulte Limpieza del Clarius Fan HD en la página 40. Para obtener instrucciones de desinfección, consulte Desinfectando el Clarius Fan HD en la página 42.

## Clarius 2-in-1 Charging Station HD

El Clarius 2-in-1 Charging Station HD es un accesorio separado que puede comprar para su Clarius Ultrasound Scanner. La estación de carga combina una base para cargar su escáner y un puerto separado para cargar la batería de repuesto.

Una fuente de alimentación externa conecta el Clarius 2-in-1 Charging Station HD a una toma de corriente alterna mediante un cable de alimentación.

El Clarius 2-in-1 Charging Station HD está diseñada para su uso en centros de salud profesionales. El dispositivo no está destinado a entrar en contacto con el paciente durante el uso normal. No debe usarse en entornos de servicios médicos de emergencia, incluso durante el transporte de pacientes o el entorno de atención médica en el hogar. No debe colocarse a menos de 1,5 m (4,9 pies) de la mesa de exploración o la cama del paciente.

El Clarius 2-in-1 Charging Station HD está diseñada para usarse con los siguientes productos:

- Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058)
- Clarius Scanner C3 HD (CIDN 99-13-00002)
- Clarius Scanner C7 HD (CIDN 99-13-00003)
- Clarius Scanner EC7 HD (CIDN 99-13-00006)
- Clarius Scanner L7 HD (CIDN 99-13-00004)
- Clarius Scanner L15 HD (CIDN 99-13-00005)
- Clarius Scanner L20 HD (CIDN 99-13-00014)
- Clarius Scanner PA HD (CIDN 99-13-00007)

## Partes

El Clarius 2-in-1 Charging Station HD se compone de las siguientes partes:

- Un Clarius 2-in-1 Charging Station HD completamente ensamblada (CIDN 99-13-00009).
- Una fuente de energía (CIDN 10-21-00014) con un cable que sea compatible con el enchufe y el voltaje de su país.



Limpie el Clarius 2-in-1 Charging Station HD antes de usarla. Para instrucciones de limpieza, consulte Limpieza del Clarius 2-in-1 Charging Station HD en la página page 40.

## Especificaciones técnicas

- Entrada:
  - Energía del enchufe: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,0 A
  - Estación de carga: 12 VDC, 3,0 A
- Salida:
  - Energía del enchufe: 12 VDC, 3,0 A
  - Sección de Batería: 4,2 VDC, 3,2 A
  - Sección del Escáner: 12 VDC, 1,5 A
- Protección contra descargas eléctricas: Clase II/doble aislamiento
- Parte aplicada: Ninguna
- Protección de entrada: IP00
- Modo de operación: Continuo

## Especificaciones del Sistema

	Límites de operación	Límites de transporte y almacenamiento
Humedad	15% a 95% RH	0% a 95% RH
Temperatura	10°C (50°F) a 40°C (113°F)	-20°C (-4°F) a 50°C (122°F)

## Configurando el Equipo

▼ Para usar el Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Limpie y desinfecte los escáneres antes de colocarlos en el Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Para obtener instrucciones de limpieza, consulte Limpieza del Clarius Scanner HD en la página 39. Para obtener instrucciones de desinfección, consulte Desinfección del Clarius Scanner HD en la página 40.

2. Inserte el conector de alimentación de Corriente Continua en el Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
3. Conecte el cable de alimentación de Corriente Alterna a la fuente de alimentación.
4. Inserte el enchufe macho de Corriente Alterna en una fuente de alimentación.

El Clarius 2-in-1 Charging Station HD ahora está lista para usar.



- No coloque el Clarius 2-in-1 Charging Station HD dentro de 1,5 m de la mesa de exploración o la cama del paciente.
- No toque al paciente ni a el Clarius 2-in-1 Charging Station HD al mismo tiempo.
- Si el cable de alimentación de Corriente Alterna está dañado, comuníquese con Clarius para obtener un reemplazo.

## Usando el Clarius 2-in-1 Charging Station

### Cargando el Escáner

- ▼ Para cargar el escáner con la batería conectada:

Coloque el escáner (con la batería conectada) en la base ubicada en la parte frontal del Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

El LED del escáner indicará el nivel de carga de la batería en el escáner:

- Rojo: 0-30%
- Naranja: 30-65%
- Azul: 65-95%
- Verde: 95%+

Una batería vacía tarda aproximadamente 1 hora  $\frac{1}{2}$  en cargarse por completo.

El Clarius 2-in-1 Charging Station HD muestra las siguientes luces de estado en el lado izquierdo de la estación de carga para indicar la detección de fallas del escáner en la estación de carga:

- Verde: El escáner está en su lugar, no se detectó ninguna falla. La luz de estado en el costado del escáner se encenderá cuando el escáner se esté cargando.
- Rojo: Fallo detectado en la entrega de energía para cargar la batería en el escáner.

### Cargando la Batería

- ▼ Para cargar la batería de reserva:

1. Inserte la batería en el Clarius 2-in-1 Charging Station HD alineando el pestillo de la batería con el botón de liberación de la batería en la estación de carga.
2. Alinee el lado opuesto de la batería con la ranura de la batería, luego presione hacia abajo hasta que escuche un clic. Esto fija la batería en posición.

El LED en el lado derecho de la estación de carga indica el nivel de carga de la batería.:

- Rojo: 0-30%
- Naranja: 30-65%
- Azul: 65-95%
- Verde: 95%+

Una batería vacía tarda aproximadamente 1 hora y media en cargarse por completo.

3. Retire la batería de Clarius 2-in-1 Charging Station HD presionando el botón de liberación de la batería en el lado izquierdo de la estación de carga. Esto desbloquea la batería.
4. Levante el lado izquierdo de la batería fuera de la ranura de la batería. Esto afloja la batería de la ranura de la batería.
5. Levante la batería.

El LED en el lado derecho del Clarius 2-in-1 Charging Station HD mostrará luces intermitentes multicolores cada 12 segundos cuando se conecta a la corriente, pero no se detecta o instala la batería. Esto confirmará que la fuente de alimentación de la pared funciona correctamente y que se está suministrando energía a el Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

## Mantenimiento

El único mantenimiento requerido por el Clarius 2-in-1 Charging Station HD es limpiarlo y desinfectarlo. Para obtener instrucciones de limpieza, consulte Limpieza del Clarius 2-in-1 Charging Station HD en la página 40 Para obtener instrucciones de desinfección, consulte Desinfección del Clarius 2-in-1 Charging Station HD en la página 42.

## Solución de problemas

- ▼ El encendido no se activa:

Es posible que el conector de alimentación de Corriente Continua no esté completamente enchufado a el Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Muévelo suavemente en el Clarius 2-in-1 Charging Station HD hasta que escuche un leve clic.



No toque los contactos del cargador. Solo cargar una Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058), o la Clarius Battery HD (insertada en un Clarius Scanner HD).

# Limpieza y Desinfección


# 4

Es importante limpiar y desinfectar el Clarius Scanner HD inmediatamente después de su uso. Este capítulo lo guiará a través del proceso de limpieza y desinfección.

La clasificación de limpieza y desinfección que seleccione dependerá del tipo de tejido con el que entre en contacto el Clarius Scanner HD. Para encontrar la clasificación correcta, consulte Clasificación de Spaulding en la página 43.

Todos los accesorios compatibles se pueden limpiar con CaviWipes. Para obtener una lista completa de los accesorios que son compatibles con el sistema, visite [www.clarius.com/products/accessories](http://www.clarius.com/products/accessories).

Al limpiar y desinfectar:

- Siga los procedimientos en el orden en que se describen en esta guía, sin omitir los pasos.
  - Utilice solo soluciones aprobadas por Clarius Mobile Health. Otras soluciones pueden ser incompatibles con el sistema y podrían dañar el escáner.
  - Siga las instrucciones, recomendaciones y pautas del fabricante para los limpiadores y desinfectantes, así como las reglamentaciones regionales.
  - Verifique las fechas de vencimiento, la concentración y la eficacia de los productos químicos utilizados.
  - Use equipo de protección personal apropiado, como anteojos y guantes, según lo recomendado por el fabricante del químico.
- 
- Debido al uso y limpieza repetidos, la limpieza y la esterilidad del hardware se deterioran durante su vida útil (cinco años para el escáner y el ventilador). El uso de soluciones incompatibles para limpiar el escáner puede dañar su superficie.
  - Limpiar o desinfectar el escáner mientras la batería está instalada puede provocar un cortocircuito y un sobrecalentamiento, provocando una descarga eléctrica o quemaduras.
  - Limpiar o desinfectar el escáner con IPA (alcohol isopropílico) puede dañarlo.

Durante una emergencia donde el escáner se usa para examinar múltiples pacientes en un corto período de tiempo, la falta de limpieza y desinfección adecuada entre los pacientes puede transmitir infecciones a otros pacientes y usuarios.

# Limpieza

## Limpiando el Clarius Scanner HD

Antes de limpiar, inspeccione visualmente el escáner para determinar si está libre de cualquier deterioro inaceptable, como corrosión, decoloración, picaduras o sellos agrietados. Si el daño es evidente, suspenda el uso y comuníquese con Clarius Mobile Health.

La limpieza del escáner requiere que seleccione el nivel de limpieza adecuado. Antes de comenzar, determine el nivel de limpieza consultando Clasificación de Spaulding en la página 43. Una vez que haya determinado el nivel, tenga lista la solución de limpieza y siga el procedimiento a continuación.

### ▼ Para limpiar el Clarius Scanner HD:

1. Asegúrese de que el Clarius Scanner HD esté apagado.
2. Retire la batería y el ventilador del escáner.



Es importante que limpie las dos piezas por separado.

3. Para limpiar el escáner, humedezca un paño suave con un limpiador compatible. Alternativamente, use una toallita desinfectante pre-humedecida. Use un hisopo para limpiar áreas de difícil acceso.  
  
Para una lista de limpiadores compatibles, consulte Limpiadores y Desinfectantes en la página 74.
4. Comience en la parte superior del escáner y limpie hacia el cabezal del escáner. Asegúrese de eliminar geles o partículas. Desechar la tela.
5. Verifique que se hayan eliminado todos los geles, partículas y fluidos corporales.
6. Repita con nuevo material de limpieza si es necesario.
7. Para limpiar la batería, humedezca otro paño suave con un limpiador o desinfectante compatible. Alternativamente, use una toallita desinfectante pre-humedecida.
8. Retire todo el gel, partículas de materia y fluidos corporales de la batería.
9. Repita con nuevo material de limpieza si es necesario.

Cuando haya terminado, mantenga las dos partes separadas. Los desinfectará individualmente. Para obtener instrucciones de desinfección, consulte Desinfección del Clarius Scanner HD en la página 40.



Para garantizar una limpieza y/o desinfección adecuada, asegúrese de que no haya partículas (por ejemplo, agentes biológicos, gel de ultrasonido y suciedad) en las grietas, aberturas y/o cavidades del escáner.

## Limpieza del Clarius Fan HD

▼ Para limpiar el Clarius Fan HD:

1. Retire el ventilador del Clarius Scanner HD.
2. Limpie todas las superficies con una toallita desinfectante pre-humedecida.  
Para obtener una lista de productos de limpieza compatibles, consulte **Limpiadores y Desinfectantests** en la página 74.
3. Repita con nuevo material de limpieza si es necesario.
4. Deje secar al aire el ventilador. Alternativamente, seque con una toalla limpia y sin pelusa.  
Cuando haya terminado, mantenga las dos partes separadas. Los desinfectará individualmente.

## Limpieza del Clarius 2-in-1 Charging Station HD

▼ Para limpiar el Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Desenchufe el conector de alimentación de Corriente Continua del Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
2. Limpie todas las superficies con una toallita desinfectante pre-humedecida. No sumerja el Clarius 2-in-1 Charging Station HD en ningún líquido.  
Para obtener una lista de productos de limpieza compatibles, consulte **Limpiadores y Desinfectantests** en la página 74.
3. Repita con nuevo material de limpieza si es necesario.
4. Seque al aire libre el Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Alternativamente, seque con una toalla limpia y sin pelusa.

## Desinfectando

### Desinfectando el Clarius Scanner HD

Antes de comenzar a desinfectar, asegúrese de haber limpiado el escáner (consulte **Limpiando el Clarius Scanner HD** en la página 39).

La desinfección requiere que elija el nivel de desinfección adecuado. Determine el nivel de desinfección necesario consultado Spaulding Classification en la página 43. Una vez que haya determinado el nivel de desinfección requerido, tenga el desinfectante listo y siga uno de los procedimientos apropiados a continuación. Tenga en cuenta que diferentes niveles de desinfección requieren diferentes pasos, no solo diferentes soluciones.

## Desinfección Intermedia

Consulte **Limpiadores y Desinfectantes** en la página 74 para obtener una lista de desinfectantes recomendados para la desinfección intermedia del escáner.

Si el escáner ha entrado en contacto con piel rota, membranas mucosas o sangre, se clasifica como semi-crítico y debe realizar una desinfección de alto nivel. Consulte **Desinfección de Alto Nivel** en la página 41 para conocer los pasos.

1. Asegúrese de que la batería y el ventilador aún estén separados del escáner.



Es importante que desinfecte las dos piezas individualmente.

2. Desinfecte el escáner con un paño humedecido con un desinfectante compatible. Alternativamente, use una toallita desinfectante pre-humedecida. Para áreas de difícil acceso, use un hisopo.
3. Secar al aire. Alternativamente, seque con una toalla limpia y sin pelusa.
4. Examine el escáner en busca de daños, como grietas o hendiduras donde pueda entrar líquido. Si el daño es evidente, no use el escáner y comuníquese con Clarius Mobile Health.
5. Desinfecte la batería y el conector de la batería con un paño humedecido con un desinfectante compatible. Alternativamente, use una toallita desinfectante pre-humedecida.



El conector de la batería es delicado. Manejar con cuidado.

6. Secar al aire. Alternativamente, seque con una toalla limpia y sin pelusa.
7. Examine la batería en busca de daños, como grietas o hendiduras donde pueda entrar líquido. Si el daño es evidente, no use la batería y comuníquese con Clarius Mobile Health.

## Desinfección de Alto Nivel

Consulte **Limpiadores y Desinfectantes** en la página 74 para obtener una lista de desinfectantes recomendados para la desinfección de alto nivel del escáner.

1. Asegúrese de que la batería aún esté separada del escáner.



Es importante que desinfecte las dos piezas individualmente.

2. Mezcle la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante para determinar la concentración de la solución y la duración del contacto con el desinfectante.
3. Con un desinfectante compatible a una temperatura de 23 ° C (73 ° F), sumerja el escáner y la batería en la solución desinfectante durante 45 minutos.



Si la batería se ha usado o cargado recientemente, espere 30 segundos antes de sumergirla en cualquier líquido.



Es importante que sumerja las dos piezas individualmente, separadas entre sí.

4. Siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante, enjuague el escáner y la batería.
5. Seque al aire ambas piezas. Alternativamente, seque con una toalla limpia y sin pelusa.
6. Examine las partes en busca de daños, como grietas o hendiduras donde pueda entrar líquido. Si el daño es evidente, interrumpa el uso del escáner y/o la batería, y comuníquese con Clarius Mobile Health.

## Desinfectando el Clarius Fan HD

Antes de comenzar a desinfectar, asegúrese de haber limpiado el ventilador (consulte **Limpiando el Clarius Fan HD** en la página 40).

Debido a que el ventilador no puede sumergirse en líquido, siempre debe usar desinfección de nivel intermedio. Consulte **Limpiadores y Desinfectantests** en la página 74 para obtener una lista de desinfectantes recomendados para la desinfección intermedia del ventilador.

1. Asegúrese de que el ventilador esté separado del escáner.
2. Desinfecte el ventilador con un paño humedecido con un desinfectante compatible. Alternativamente, use una toallita desinfectante pre-humedecida.
3. Secar al aire. Alternativamente, seque con una toalla limpia y sin pelusa.
4. Examine el ventilador en busca de daños, como grietas o grietas. Si el daño es evidente, no use el ventilador y comuníquese con Clarius Mobile Health.

## Desinfectando el Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Antes de comenzar a desinfectar, asegúrese de haber limpiado la estación de carga (consulte **Limpiando el Clarius 2-in-1 Charging Station HD** en la página 34 ).

Debido a que la estación de carga no puede sumergirse en líquido, siempre debe usar desinfección de nivel intermedio. Consulte **Limpiadores y Desinfectantests** en la página 74 para



obtener una lista de desinfectantes recomendados para la desinfección intermedia de la estación de carga.

1. Desinfecte la estación de carga con un paño humedecido con un desinfectante compatible. Alternativamente, use una toallita desinfectante pre-humedecida.
2. Secar al aire. Alternativamente, seque con una toalla limpia y sin pelusa.
3. Examine la estación de carga en busca de daños, como grietas o hendiduras. Si el daño es evidente, no use la estación de carga y comuníquese con Clarius Mobile Health.

## Clasificación de Spaulding

El nivel de limpieza y desinfección requerido para su Clarius Scanner HD se basa en el sistema de Clasificación Spaulding. Seguir la clasificación correcta ayudará a reducir la contaminación cruzada y la infección.

Cada clasificación de Spaulding exige un nivel específico de limpieza y desinfección del equipo antes de que pueda usarse en el próximo examen. Determine la Clasificación de Spaulding en función del uso de su escáner.

<b>Clase</b>	<b>Uso</b>	<b>Método</b>
Clase no crítica	Toca la piel intacta.	Limpieza seguida de desinfección intermedia.
Clase semi-crítica	Toca las membranas mucosas. y piel no intacta	Limpieza seguida de desinfección de alto nivel (HLD)

# Seguridad

# 5

Este capítulo proporciona instrucciones sobre el uso seguro del producto y ofrece información sobre pautas de seguridad. Preste especial atención a las advertencias y precauciones, y sígalas antes, durante y después de utilizar el producto.:

- Las advertencias indican información vital para la seguridad de usted, el operador y el paciente.
- Las precauciones destacan posibles daños al producto que pueden anular su garantía o contrato de servicio, o perder datos del paciente o del sistema.

## Acerca del Diagnóstico de Ultrasonido

### Interacciones con la Materia

Cuando se usa el ultrasonido de diagnóstico, las ondas sonoras se dirigen hacia un área de interés, que luego interactúa con cualquier materia a lo largo de su camino. Esta interacción está determinada por las características de la onda de ultrasonido, así como las propiedades físicas de la materia a través de la cual pasa la onda de sonido. Las frecuencias de diagnóstico de ultrasonido varían de 2 MHz a 15 MHz.

### Estudios

Se han realizado estudios de efecto de exposición a niveles de intensidad mucho más altos que los de la práctica de ultrasonido de diagnóstico, que revelaron dos mecanismos conocidos por alterar los sistemas biológicos.:

- Mecanismo térmico: calentamiento de tejidos blandos y huesos.
- Mecanismo no térmico: fenómenos mecánicos, como la cavitación.

Estos mecanismos se discuten más adelante.

## Beneficios y Riesgos

El ultrasonido se usa ampliamente porque proporciona muchos beneficios clínicos para el paciente y tiene un excelente historial de seguridad. En más de tres décadas de uso, no se han conocido efectos secundarios negativos a largo plazo asociados con esta tecnología.

Se están discutiendo más cuestiones de seguridad porque se están descubriendo más aplicaciones y la industria está produciendo escáneres técnicamente sofisticados que proporcionan más información de diagnóstico. El diálogo entre la comunidad médica, los fabricantes y la FDA ha dado como resultado un estándar que permite mayores resultados para una mayor capacidad de diagnóstico.

Beneficios del ultrasonido:

- Múltiples usos diagnósticos
- Resultados inmediatos con información de alta calidad.
- Reemplazo o complementario o usado con otros procedimientos
- Rentabilidad
- Portabilidad
- Aceptación del paciente
- Récord de seguridad

Riesgos del Ultrasonido:

El potencial de bioefectos adversos causados por calentamiento o cavitación.

“... los beneficios para los pacientes del uso prudente del ultrasonido diagnóstico superan los riesgos, si es que los hay, que puedan estar presentes.” -- AIUM

## Temas de seguridad

Utilice el Clarius Ultrasound Scanner solo si ha leído y entendido toda la información de esta sección. El funcionamiento del sistema sin una conciencia de seguridad adecuada puede provocar lesiones personales fatales o graves.

Esta sección cubre información general de seguridad. La información de seguridad aplicable a tareas específicas se anota en el procedimiento. El Clarius Ultrasound Scanner está diseñado para ser utilizado por un profesional médico capacitado, o con la dirección y supervisión de un médico con licencia calificado para instruir su uso.

“El ultrasonido de diagnóstico se reconoce como una modalidad de imagen segura, efectiva y altamente flexible capaz de proporcionar información clínicamente relevante sobre la mayoría de las partes del cuerpo de una manera rápida y rentable.” – Organización Mundial de la Salud

## Seguridad del Producto

Clarius es responsable de la seguridad de los escáneres. La seguridad de su dispositivo inteligente es su responsabilidad. Siempre siga las pautas de seguridad proporcionadas con su dispositivo inteligente antes, durante y después del uso.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

### Advertencias del producto



Las siguientes acciones pueden causar lesiones fatales u otras lesiones graves.:

- Usar el sistema sin capacitación adecuada sobre su operación segura y efectiva. Si no está seguro de su capacidad para operar el sistema de manera segura y efectiva, no lo use.
- Intentar eliminar, modificar, anular o frustrar cualquier disposición de seguridad en el sistema.
- Usar el sistema con cualquier producto que Clarius no reconozca como compatible con el sistema u operar el producto para fines no deseados.



- Si el sistema y el escáner no funcionan correctamente, deje de usarlos de inmediato. Visite [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) y contacte a Clarius.
- Para evitar exponerlo a usted y al paciente a riesgos de seguridad, si se sabe o se sospecha que alguna parte del sistema es defectuosa o está mal ajustada, no use el sistema hasta que se repare.
- Para evitar comprometer la efectividad del sistema y la seguridad del paciente, el usuario y otros, no opere el sistema con pacientes a menos que tenga una comprensión adecuada de sus capacidades y funciones.
- Configure su dispositivo inteligente de acuerdo con las políticas de seguridad de su institución. Por ejemplo, las notificaciones y alertas de aplicaciones de terceros pueden interferir con un examen.



- Seleccionar un modo de imagen incorrecto o peligroso puede producir energía acústica excesiva al paciente durante el examen.
- El calor se disipa a través del disipador térmico y la parte metálica de la carcasa del escáner. No toque estas partes ni las aplique contra el paciente por más de un minuto. Sujete el escáner con el mango de goma negro.

## Compatibilidad de producto

Clarius Ultrasound Scanner - Los HD Scanners vienen con una batería, un cargador de batería y una fuente de alimentación para el cargador. Los componentes y accesorios de los modelos HD no son compatibles con los modelos que no son HD y no son intercambiables. No use su sistema en combinación con otros productos o componentes no fabricados por Clarius a menos que Clarius reconozca expresamente esos otros productos o componentes como compatibles.

Los cambios y adiciones al sistema solo pueden ser realizados por Clarius o por terceros expresamente autorizados por Clarius para hacerlo. Dichos cambios y adiciones deben cumplir con todas las leyes y regulaciones aplicables a la ley dentro de las jurisdicciones en cuestión y que tengan las mejores prácticas de ingeniería. Los cambios en el sistema y las adiciones que se realizan sin la capacitación adecuada o mediante el uso de repuestos no aprobados pueden acarrear riesgos de daños al sistema y lesiones personales.

## Seguridad de la Batería



- Si la batería no se carga completamente, reemplácela.
- Mantenga la batería alejada de fuentes de calor. Por ejemplo, no cargue la batería cerca de fuego o un calentador.
- No arroje la batería al fuego.
- No abra, aplaste, perforo ni cortocircuite los contactos.
- Si la batería tiene fugas o emite un olor, retírela del escáner y comuníquese con el Soporte técnico de Clarius.
- Si la batería emite un olor o calor, se deforma o decolora, o de alguna manera parece anormal durante el uso, mientras la recarga o almacena, retírela de inmediato y deje de usarla. Si tiene alguna pregunta sobre la batería, visite [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) y comuníquese con Clarius.
- Si la batería no se utiliza durante más de un mes, mantenga el nivel de carga entre 40% y 50% para prolongar su vida útil y almacénelo a temperaturas entre -20°C (-4°F) y 20°C (68°F).



Las siguientes acciones pueden dañar la batería.:

- Devolución de una batería sin recibir instrucciones del Soporte técnico de Clarius.
- Crear un Cortocircuito en la batería conectando los terminales positivo y negativo directamente a objetos metálicos.
- Usar la batería a temperaturas inferiores a -20°C (-4°F) o superiores a 60°C (140°F).
- Cargar la batería a temperaturas inferiores a 10°C (50°F) o superiores a 45°C (113°F).
- Forzar la batería al sistema. La polaridad de los terminales de la batería es fija y no se puede revertir.
- Conectar de la batería a una toma de corriente eléctrica.
- Cargar la batería con equipos que no son de Clarius. Cargue siempre la batería con el cargador de batería proporcionado por Clarius.

- Tocar los contactos de la batería.
- Dejar la batería a la luz solar directa.

## Seguridad en la limpieza

Es importante limpiar y mantener el sistema de ultrasonido y los periféricos. La limpieza a fondo es particularmente importante para piezas de equipos periféricos, ya que contienen partes electromecánicas. Si se expone a luz solar y humedad constantes y excesivas, el escáner sufrirá tanto en rendimiento como en confiabilidad.

Es su responsabilidad limpiar y desinfectar su escáner de acuerdo con las instrucciones de limpieza y desinfección de este manual. Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar el Clarius Scanner HD, consulte Limpieza en la página 39.

## Limpiadores y Desinfectantes



- Use solo limpiadores y desinfectantes recomendados por Clarius. Evite acetona, metil cetona (MEC), diluyente de pintura u otros solventes fuertes y limpiadores abrasivos.
- Siempre use gafas y guantes protectores cuando limpie y desinfecte el equipo.
- Se recomiendan desinfectantes en función de su compatibilidad química (no su eficacia biológica) con los materiales del producto. Para conocer la efectividad biológica de un desinfectante, consulte las pautas y recomendaciones del fabricante del desinfectante, la Administración de Drogas y Alimentos de los E.U.A. y el Centro para el Control de Enfermedades de los E.U.A.
- Si se usa una solución premezclada, verifique la fecha de caducidad.
- El nivel de desinfección requerido para un escáner está determinado por el tipo de tejido con el que entra en contacto. Asegúrese de que el desinfectante sea apropiado para el escáner y su aplicación. Además, lea las instrucciones de la etiqueta del desinfectante y las recomendaciones de la Asociación de Profesionales en el Control de Infecciones, la Administración de Drogas y Alimentos de los E.U.A. y el Centro para el Control de Enfermedades de los E.U.A.
- Limpie el escáner después de cada uso. Este es un paso esencial antes de la desinfección.
- Al desinfectar el escáner, asegúrese de que la fuerza de la solución y la duración del contacto sean apropiadas para la desinfección.
- La selección de una solución no recomendada, el uso de una concentración de solución incorrecta o la inmersión de un escáner más profundo o más largo de lo recomendado puede dañar el escáner y anulará la garantía.
- Siga las recomendaciones e instrucciones del fabricante cuando use limpiadores y desinfectantes.

## Minimizando los efectos del desinfectante residual

Si usa un desinfectante a base de OPA, la solución residual puede permanecer en sus escáneres si no sigue cuidadosamente las instrucciones del fabricante.

Para minimizar los efectos del OPA residual, o cualquier otro desinfectante, Clarius recomienda lo siguiente:

- Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante con mucho cuidado.
- Limite el tiempo que los escáneres se sumergen en la solución desinfectante al tiempo mínimo recomendado por el fabricante del desinfectante.

### Factores que afectan la eficacia del desinfectante

Los siguientes factores afectarán la eficacia de una solución desinfectante:

- Número y ubicación de microorganismos.
- Resistencia innata de microorganismos
- Concentración y potencia de desinfectantes.
- Factores físicos y químicos
- Materia orgánica e inorgánica
- Duración de exposición
- Biopelículas

### Cuidado del escáner

La pelusa, el polvo y la luz (incluida la luz solar) no tienen ningún efecto sobre la seguridad básica y el rendimiento esencial del escáner.



- Evite objetos afilados, como tijeras, escalpelos o cuchillos cauterizadores, al tocar los escáneres.
- Evite golpear el escáner sobre superficies duras.
- Evite los cepillos para cirujano cuando limpie los escáneres. Incluso los cepillos suaves pueden dañar los escáneres.
- Antes de almacenar escáneres, asegúrese de que estén completamente secos. Si es necesario secar la lente del escáner o la ventana acústica, aplique un paño suave en el área y seque en lugar de limpiar.
- Utilice solo soluciones líquidas para desinfectar escáneres.
- Verifique regularmente la lente de la ventana acústica del escáner para detectar degradación, como se describe en Limpieza en la página 39 para evitar la degradación de la calidad de la imagen y las abrasiones en la piel del paciente.



Las siguientes acciones pueden dañar su escáner:

- Limpiar o desinfectar un escáner utilizando métodos no aprobados por Clarius.
- Uso de papel o productos abrasivos. Dañan la lente blanda del escáner acústico. Si la lente está dañada hasta el punto de que los elementos del escáner están expuestos, pare de usar el escáner. Consulte [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) y contacte a Clarius

inmediatamente. Los elementos expuestos del escáner pueden causar quemaduras o descargas eléctricas al paciente.

- Remojar el escáner durante períodos prolongados. Utilice el tiempo de remojo y la profundidad recomendados por el fabricante del desinfectante.

## Seguridad clínica

### Seguridad con jeringas



- Si la aguja no es visible, no realice el procedimiento.
- Verifique la ubicación de la punta de la aguja en la imagen. El Clarius Scanner HD no puede visualizar una aguja que está fuera del plano.
- Las agujas finas pueden doblarse al ingresar al tejido. Verifique la posición de la aguja identificando los ecos de la aguja.
- Asegúrese de no utilizar una imagen de aguja falsa para localizar la aguja. Las imágenes de agujas falsas causadas por la reverberación u otros artefactos de tejido pueden confundirlo.

### Seguridad con el desfibrilador

Si está utilizando el Clarius Ultrasound Scanner y se requiere desfibrilación, use desfibriladores que no tengan circuitos con conexión a tierra. Para determinar si el circuito del desfibrilador está conectado a tierra, consulte la guía de servicio del desfibrilador o consulte a un ingeniero biomédico.

Antes de la desfibrilación, retire cualquier parte del sistema que esté en contacto con el paciente.

## Seguridad Biológica



- No utilice un sistema que exhiba actualizaciones de imagen erráticas o inconsistentes. Esto indica una falla de hardware que debe corregirse antes de continuar con el uso.
- Realice procedimientos de ultrasonido con prudencia. Use el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible). Para obtener información sobre ALARA, vea ALARA Principle en la página 53.
- Limpie y desinfecte el escáner de ultrasonido Clarius inmediatamente después de cada uso. No utilice los escáneres de ultrasonido Clarius en animales. Hay disponibles modelos veterinarios de los escáneres de ultrasonido Clarius.

### Látex

Los Clarius Scanner no contienen látex de caucho natural.



Las fundas y las guías de biopsia que seleccione para usar con el Clarius Ultrasound Scanner pueden contener látex. Consulte la información de seguridad del fabricante.

Las siguientes son recomendaciones de la FDA sobre concientización del látex:

- Al tomar historias generales de pacientes, incluya preguntas sobre la sensibilidad al látex. Para los pacientes de cirugía y radiología, pacientes con espina bífida y trabajadores de la salud, esta recomendación es especialmente importante. Las preguntas sobre picazón, erupciones o jadeos después de usar guantes de látex o inflar un globo de juguete pueden ser útiles. Para pacientes con antecedentes positivos, marque sus cuadros.
- Si se sospecha sensibilidad al látex, considere usar un guante sin látex sobre el guante de látex si el paciente es sensible. Si tanto el profesional de la salud como el paciente son sensibles, se podría usar un guante medio de látex. (Los guantes de látex etiquetados como "hipoalergénicos" pueden no siempre prevenir reacciones adversas).
- Siempre que el látex entre en contacto con las membranas mucosas, esté atento a la posibilidad de una reacción alérgica.
- Si se produce una reacción alérgica y se sospecha de látex, informe al paciente sobre una posible sensibilidad al látex y considere una evaluación inmunológica.
- Aconseje al paciente que informe a los profesionales de la salud y al personal de emergencias sobre cualquier sensibilidad al látex conocida antes de someterse a procedimientos médicos. Considere aconsejar a los pacientes con sensibilidad severa al látex que usen un brazalete de identificación médica.

## Bioefectos

### Térmicos

Los bioefectos térmicos se refieren al calor generado cada vez que se absorbe la energía del ultrasonido. La cantidad de calor producido depende de la intensidad del ultrasonido, el tiempo de exposición y las características de absorción del tejido.

El tejido absorbe la energía del ultrasonido en diversos grados dependiendo de las características de absorción del tejido. Las características de absorción se cuantifican por el coeficiente de absorción:

- Fluidos: su coeficiente de absorción es casi cero. Los fluidos como el líquido amniótico, la sangre y la orina absorben muy poca energía ultrasónica. Eso significa que el ultrasonido atraviesa el líquido con muy poca disminución. Y hay poca elevación de temperatura en el fluido.
- Hueso: Su coeficiente de absorción es muy alto. El hueso denso absorbe la energía muy rápidamente y hace que la temperatura aumente rápidamente. El hueso adulto absorbe casi toda la energía acústica que lo afecta. Los coeficientes de absorción ósea fetal varían mucho según el grado de osificación.
- Tejido blando: el tejido blando varía en densidad dependiendo del órgano, pero la densidad no varía mucho dentro de un órgano. Lo llamamos tejido blando para distinguirlo del tejido duro como el hueso. Además, la densidad del tejido dentro de un órgano en particular no siempre es la misma. Pero para nuestros propósitos, suponemos que la atenuación es uniforme en todo el órgano. Llamamos a esto un modelo de tejido blando homogéneo.

La atenuación es causada por:

- Absorción: Energía convertida en calor.
- Dispersión: redirección de ultrasonido

### Mecánica (No térmica)

Los bioefectos mecánicos son fenómenos de umbral, como la cavitación, que ocurren cuando la salida excede un cierto nivel. Este umbral varía según el tipo de tejido.

La cavitación es la interacción del ultrasonido con burbujas de gas, que causa cambios rápidos y potencialmente grandes en el tamaño de la burbuja. Estas burbujas se originan dentro de materiales en lugares denominados sitios de nucleación, cuya naturaleza y fuente exactas no se conocen bien en un medio complejo como el tejido o la sangre. El cambio en el tamaño de la burbuja puede aumentar la temperatura y la presión dentro de la burbuja, causando estrés mecánico en los tejidos circundantes, precipitando la formación de microjet de fluido y generando radicales libres. Las estructuras que contienen gases, como los pulmones, son más susceptibles a los efectos de la cavitación acústica; sin embargo, estos ultrasonidos de mayor frecuencia no proporcionan tiempo suficiente para un crecimiento significativo de burbujas; por lo tanto, es improbable que ocurra cavitación en estas circunstancias. Los factores que producen cavitación incluyen presión (compresiva, rara), frecuencia, haz enfocado/desenfocado, ondas pulsadas/continuas, grado de ondas estacionarias, límites y la naturaleza y estado del material.

La evidencia científica sugiere que el inicio de la cavitación transitoria es un fenómeno umbral. Hay una combinación de valores de presión raros, frecuencia ultrasónica y núcleos de cavitación que son necesarios para que ocurra la cavitación inercial. Si la cavitación inercial es un fenómeno umbral, entonces la exposición a niveles de presión por debajo del umbral nunca inducirá tales eventos, independientemente de la duración de la exposición.

Hay dos categorías de cavitación:

- Estable: la cavitación estable está asociada con cuerpos de gas vibrantes. En la cavitación estable, un cuerpo de gas oscila o pulsa continuamente alrededor de su tamaño de equilibrio. A medida que se establecen las oscilaciones, el medio líquido alrededor del cuerpo de gas comienza a fluir o fluir; a esto lo llamamos microflujo. Se ha demostrado que el microflujo produce estrés suficiente para alterar las membranas celulares.
- Inercial: durante la cavitación inercial (transitoria), las burbujas o núcleos de cavitación preexistentes se expanden debido a la presión rara del campo ultrasónico y luego colapsan en una implosión violenta. Todo el proceso tiene lugar en un lapso de tiempo del orden de microsegundos. La implosión puede producir enormes aumentos de temperatura local que pueden ser de miles de grados Celsius y presiones iguales a cientos de atmósferas, todo en un volumen de menos de  $1 \mu\text{m}^3$ . La implosión puede dañar las células y los tejidos, lo que finalmente conduce a la muerte celular. Además, la implosión de burbujas puede generar especies químicas altamente reactivas. Todos estos efectos, micro flujos, implosión y generación de químicos reactivos, ocurren en un espacio muy pequeño alrededor de la burbuja, afectando solo unas pocas células.

La exposición del pulmón puede producir pequeñas hemorragias localizadas bajo ciertas condiciones en animales de laboratorio. Estas lesiones se resuelven naturalmente y no tienen efectos duraderos en sujetos normales, pero no se ha estudiado su posible importancia en individuos comprometidos.

## Principio ALARA

El principio rector para el uso de la ecografía de diagnóstico está definido por el principio ALARA (del inglés As Low As Reasonably Achievable). El umbral para los bioefectos de ultrasonido de diagnóstico es indeterminado, y la definición de "razonable" se deja a juicio y perspicacia de personal calificado. No se puede formular un conjunto de reglas que sea lo suficientemente completo como para dictar la respuesta correcta a cada circunstancia. Al mantener la exposición al ultrasonido tan baja como sea razonablemente posible a medida que obtiene imágenes de diagnóstico, puede minimizar los bioefectos ultrasónicos.

Los índices de visualización de salida están diseñados para proporcionar más información de calidad, para ayudar a guiar a los ecografistas que utilizan la tecnología de ultrasonido, en la aplicación del principio ALARA. Algunas variables que afectan la forma en que los índices de visualización de salida se pueden usar para implementar el principio ALARA:

- Valores de índice
- Tamaño corporal
- Ubicación del hueso en relación con el punto focal
- Atenuación en el cuerpo
- Tiempo de exposición al ultrasonido (una variable especialmente útil, ya que es controlada por el usuario)

### Aplicando ALARA

El modo de imagen del sistema que seleccione depende de la información necesaria. Comprender la naturaleza del modo de obtención de imagen utilizado, la frecuencia del escáner, los valores de configuración del sistema, las técnicas de escaneo, el tiempo de exposición, las capacidades del sistema y del escáner, y la experiencia del operador le permite al sonógrafo aplicar el principio ALARA con un juicio informado y cumplir con la definición del principio ALARA.

La cantidad de salida acústica depende del operador del sistema. Esta decisión debe basarse en los siguientes factores: tipo de paciente, tipo de examen, historial del paciente, facilidad o dificultad para obtener información útil para el diagnóstico y el posible calentamiento localizado del paciente debido a las temperaturas de la superficie del escáner. El objetivo es limitar la exposición del paciente a la lectura de índice más baja durante el menor tiempo posible para lograr resultados de diagnóstico aceptables.

Una lectura de alto índice no indica necesariamente la aparición de un bioefecto; Sin embargo, debe ser tomado en serio. Es su responsabilidad hacer todo lo posible para reducir los posibles efectos de una lectura de alto índice limitando el tiempo de exposición.

Los controles del sistema (directo, indirecto y receptor) se pueden usar para ajustar la calidad de la imagen y limitar la intensidad acústica y están relacionados con las técnicas que un operador podría usar para implementar ALARA.

## Uso de controles del sistema para implementar ALARA

### Controles directos

El sistema no tiene control directo para la salida, por lo tanto, el ecografista debe controlar el tiempo de exposición y la técnica de escaneo para implementar el principio ALARA. Para garantizar que no se superen los límites acústicos y térmicos para todos los modos de imagen, el Clarius Ultrasound Scanner está diseñado para ajustar automáticamente la salida.

El sistema no excede una intensidad media temporal espacial máxima ( $I_{SPTA}$ ) de  $720 \text{ mW/cm}^2$  para todos los modos de imagen. El sistema sigue el Estándar de visualización de salida (IEC 60601-2-37) y cae dentro de los límites de salida acústica de la Pista 3.

### Controles indirectos

Los controles que afectan el modo de imagen, la congelación y la profundidad afectan indirectamente la salida. El modo de imagen determina la naturaleza del haz de ultrasonido. Debido a que la congelación detiene toda la salida de ultrasonido, pero mantiene la última imagen mostrada en la pantalla, puede usarla para limitar el tiempo de exposición mientras estudia una imagen y mantiene la posición del escáner durante una exploración. Algunos controles, como la profundidad, muestran una correspondencia aproximada con la salida y pueden usarse como un medio general para reducir indirectamente el índice mecánico o térmico.

Controles que afectan indirectamente la intensidad.:

- Frecuencia de repetición de pulsos: cuanto mayor sea la frecuencia, mayor será los pulsos de salida por segundo, lo que aumenta la intensidad media temporal.
- Profundidad de enfoque: establecer el foco del escáner a la profundidad adecuada mejora la resolución de esa estructura, sin la necesidad de aumentar la intensidad para verla mejor.
- Longitud del pulso: en general, cuanto más largo es el pulso, mayor es el valor de intensidad promedio temporal, lo que aumenta la temperatura en el tejido y aumenta ligeramente la probabilidad de cavitación.
- Tiempo de espera: los modos escaneados, como las imágenes en modo B, distribuyen la energía en un gran volumen. En los modos escaneados (el equipo mantiene el haz estacionario), la temperatura más alta es con frecuencia en la superficie donde el ultrasonido ingresa al cuerpo.

### Controles del receptor

Los controles del receptor no tienen efecto de salida. Los siguientes controles del receptor afectan solo a las imágenes:

- Control de ganancia o ganancia de tiempo (TGC)
- Gama dinámica
- Post procesamiento

## Responsabilidad del usuario

Los diversos modos de funcionamiento y niveles de salida significan que los usuarios deben asumir una mayor responsabilidad. Este es un punto que a menudo se descuida: muchos suponen que, si un instrumento está “aprobado por la FDA”, entonces no hay riesgo de bioefectos. Esta noción es inexacta porque cambiar el modo de operación o manipular los controles tiene el potencial de causar cambios importantes en la salida y, por lo tanto, en la exposición. En otras palabras, hay un cambio en la responsabilidad de la seguridad del paciente, del fabricante al usuario.

Para obtener una buena información de diagnóstico, se necesita una alta amplitud de señal de retorno. Esto se puede lograr ya sea por una salida más alta, similar a hablar más alto, o por una mayor ganancia del receptor, similar a un audífono con control de volumen. Debe obtener la mejor información de diagnóstico con una exposición mínima al paciente. Se desconoce el umbral en el cual la energía del ultrasonido causa bioefectos para cada paciente individual, por lo tanto, debe obtener la mayor información al nivel de salida más bajo posible ajustando la intensidad de salida del equipo.

Como pauta general:

1. Seleccione la frecuencia y la aplicación correctas del escáner.
2. Comience con un bajo nivel de salida.
3. Optimice la imagen utilizando el enfoque, la ganancia del receptor y otros controles de imagen.
4. Si la imagen aún no es útil para el diagnóstico, aumente la salida.

Consideraciones adicionales:

- Minimice el tiempo de exploración realizando solo los medicamente necesarios.
- Use ultrasonidos de diagnóstico de manera eficiente y efectiva, como todas las demás herramientas médicas.
- Comprometer la calidad del examen apresurando el examen podría resultar en un examen deficiente, lo que podría requerir exámenes de seguimiento, lo que luego agrega tiempo de exposición.
- Seleccione el rango apropiado de índice mecánico o térmico para la tarea en cuestión.
- Tenga en cuenta que la salida se ve afectada por la frecuencia, el enfoque, la duración del pulso y el tiempo de permanencia.

## Pantalla de salida

La pantalla de salida proporciona al usuario una indicación del potencial de bioefectos que podrían ser causados por la energía de ultrasonido que se emite. Con esta información, los usuarios pueden controlar mejor el equipo de diagnóstico por ultrasonido y el examen para garantizar que se obtenga la información de diagnóstico necesaria con un riesgo mínimo para el paciente.

## Estándares de la Pantalla

La pantalla de salida del sistema consta de los siguientes índices de exposición para indicar los posibles efectos térmicos y mecánicos:

- TI: Esto se muestra continuamente en el rango de 0,0 a la salida máxima, en función del escáner y la aplicación, en incrementos de 0,1, y consta de los siguientes índices:
  - índice térmico para tejidos blandos (TIS)
  - índice térmico para hueso (TIB)
  - índice térmico para hueso craneal (TIC)

Mantenga los índices de visualización de salida al mínimo. Seleccione un TI basado en:

- Índice aproximado para la aplicación: TIS se usa para obtener imágenes de los tejidos blandos, TIB para enfocar en el hueso o cerca de él, y TIC para obtener imágenes a través del hueso cerca de la superficie (por ejemplo, un examen craneal).
  - Factores atenuantes que pueden crear lecturas de TI artificialmente altas o bajas: ubicación de líquido o hueso, o flujo sanguíneo. Por ejemplo, ¿existe una ruta de tejido altamente atenuante para que el potencial real de calentamiento de la zona local sea menor que el que muestra TI?
  - Modos escaneados versus modos de operación no escaneados que afectan la TI: Para los modos escaneados (como el Modo B), el calentamiento tiende a estar cerca de la superficie. Para modos no escaneados (como los modos M-Mode o Doppler), el potencial de calentamiento tiende a ser más profundo en la zona focal.
- MI: Esto se muestra continuamente en el rango de 0,0 a 1,9, en incrementos de 0,1.

### Pantalla de TI (Índice Térmico)

El TI indica cualquier condición que pueda conducir a un aumento de la temperatura en la superficie del cuerpo, dentro del tejido corporal o en el punto focal del haz de ultrasonido en el hueso. TI le informa de un posible aumento de la temperatura de los tejidos corporales, al estimar los aumentos de temperatura en aquellos tejidos corporales con propiedades específicas. El aumento real de la temperatura está influenciado por factores como el tipo de tejido, la vascularización y el modo de operación. Use el TI como guía para implementar el principio ALARA.

Pueden elegir mostrar uno de los siguientes tipos de índices de TI:

- TIS: indica el potencial de calentamiento dentro del tejido blando y homogéneo.
- TIB: indica el potencial de calentamiento en o cerca del foco después de que el haz de ultrasonido ha pasado a través de tejidos blandos o líquido. Por ejemplo, en o cerca del hueso fetal del segundo o tercer trimestre.
- TIC: indica el potencial de calentamiento del hueso en o cerca de la superficie. Por ejemplo, hueso craneal.

## Pantalla de MI (Índice Mecánico)

Cuanto mayor es el valor de MI, mayor es la probabilidad de que ocurran bioefectos mecánicos. El potencial de bioefectos mecánicos varía según la presión máxima de rarefacción y la frecuencia de ultrasonido. El IM explica estos dos factores. No hay un valor de MI específico que indique la aparición de un efecto mecánico. Use el MI como guía para implementar el principio ALARA.

Al interpretar el IM, recuerde que está destinado a estimar el potencial de bioefectos mecánicos. Cuanto mayor sea la lectura del índice, mayor será el potencial. Sin embargo, ni MI = 1 ni ningún otro nivel indica que realmente se esté produciendo un bioefecto. No deberíamos alarmarnos por la lectura, pero deberíamos usarla para implementar el principio ALARA.

## Precisión de la Pantalla

El MI y TI tienen una precisión de 0,1 unidades en el sistema.

Las estimaciones de las precisiones de visualización de MI y TI se muestran en las Tablas de salida acústica. Los siguientes factores se consideran al estimar la precisión de los valores mostrados:

- variaciones de hardware

La variabilidad entre escáneres y sistemas es el resultado de la eficiencia de los cristales piezoeléctricos, las diferencias de impedancia relacionadas con el proceso y las variaciones sensibles de los parámetros de enfoque de la lente.

- precisión del algoritmo de estimación

Las diferencias en el control y la eficiencia del voltaje del generador de impulsos también contribuyen a la variabilidad. Existen incertidumbres inherentes a los algoritmos utilizados para estimar los valores de salida acústica en el rango de posibles condiciones de funcionamiento del sistema y voltajes del generador de impulsos.

- variabilidad de medida

Las imprecisiones en las mediciones de laboratorio pueden ser causadas por la calibración y el rendimiento de los hidrófonos, las tolerancias de posicionamiento, alineación y digitalización, y la variabilidad entre los operadores de prueba.

## Controles que afectan los índices de visualización

Use los controles del sistema para cambiar los valores de TI y MI.

### Controles de potencia

En la pantalla se muestran dos valores de salida en tiempo real: TI y MI. Estos cambian a medida que el sistema responde a los ajustes de control de potencia. Los valores de TI y/o MI se mostrarán siempre que los valores del índice excedan 0,4 (sin dimensiones).

## Controles de Modo-B

- Enfoque:

Cuando la profundidad focal está cerca del foco natural del escáner, el IM puede ser mayor.

## Otros efectos de control

- Profundidad del Modo-B:

Un aumento en la profundidad bidimensional disminuirá automáticamente la velocidad de fotogramas del modo B, disminuyendo así la TI. El sistema también puede elegir automáticamente una profundidad focal bidimensional más profunda. Un cambio de profundidad focal puede cambiar el IM. El MI que se muestra es el de la zona con el mayor valor de MI.

- Aplicación:

Los valores predeterminados de salida acústica se configuran cuando selecciona una aplicación. Los valores predeterminados de fábrica varían según el escáner, la aplicación y el modo. Los valores predeterminados se han elegido por debajo de los límites de la FDA para el uso previsto.

- Controles de modo de escaneo de imagen:

Cuando se selecciona un nuevo modo de imagen, tanto el TI como MI pueden cambiar a la configuración predeterminada. Cada modo tiene una frecuencia de repetición de pulso correspondiente y un punto de intensidad máxima. En modos combinados o simultáneos, el TI es la suma de la contribución de los modos habilitados, y el MI visualizado es el mayor de los valores de MI asociados con cada modo y zona focal habilitada. El sistema volverá al estado seleccionado previamente si se apaga un modo y luego se vuelve a seleccionar.

- Escáner:

Cada tipo de escáner tiene especificaciones únicas para el área de contacto, la forma del haz y la frecuencia central. Al seleccionar un escáner, se inicializa su configuración predeterminada, que varía según el escáner, la aplicación y el modo seleccionado. Estos valores predeterminados se establecen por debajo de los límites de la FDA para el uso previsto.

## Ejemplo de reducción de salida:

Imagine que nos estamos preparando para hacer una exploración del hígado. Lo primero que debemos hacer es seleccionar la frecuencia de escáner adecuada. A continuación, ajustamos la configuración de transmisión de intensidad de salida (o potencia). Verificamos para asegurarnos de que esté posicionado en la configuración más baja posible para producir una imagen. Ajustamos el foco al área de interés y luego aumentamos la ganancia del receptor para producir una representación uniforme del tejido. Si podemos obtener una buena imagen al aumentar la ganancia, podemos reducir la salida y continuar aumentando la ganancia. Solo después de hacer estos ajustes y si los niveles de penetración de tejido o amplitud de eco son inadecuados, deberíamos aumentar la salida al siguiente nivel más alto.



## Acústica

El escáner es el factor más importante en la calidad de imagen. No se pueden obtener imágenes óptimas sin el escáner correcto. El sistema está optimizado para su uso según la selección de su escáner.

El sistema limita la temperatura de contacto del paciente a 43°C (109°F) y los valores de salida acústica a sus respectivos límites de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Un circuito de protección de energía protege contra condiciones de sobre corriente. Si el circuito de protección del monitor de potencia detecta una condición de sobre corriente, entonces el voltaje de la unidad al escáner se apaga inmediatamente, evitando el sobrecalentamiento de la superficie del escáner y limitando la salida acústica. La validación del circuito de protección de energía se realiza bajo la operación normal del sistema.

Una elevación de temperatura de menos de 1,5°C (2,7°F) se considera inofensiva para el tejido humano (incluido el embrión o el feto). Las temperaturas en exceso pueden causar daños, dependiendo del tiempo que se mantenga. Una elevación de la temperatura de 4°C (7,2°F), mantenida durante cinco minutos o más, se considera potencialmente peligrosa para un feto o un embrión.

## Artefactos Acústicos

Un artefacto acústico es información, presente o ausente en una imagen, que no indica correctamente la estructura o el flujo que se está fotografiando. Ejemplos de artefactos acústicos que impiden una interpretación adecuada:

- Objetos agregados que se muestran como moteado, grosor de sección, reverberación, imagen especular, cola de cometa o anillo.
- Objetos faltantes debido a la baja resolución.
- Brillo del objeto incorrecto debido a sombras o mejoras.
- Ubicación incorrecta del objeto debido a la refracción, reflejos de múltiples trayectorias, lóbulos laterales, lóbulos de rejilla, error de velocidad o ambigüedad de rango.
- Tamaño de objeto incorrecto debido a una mala resolución, refracción o error de velocidad.
- Forma incorrecta del objeto debido a una mala resolución, refracción o error de velocidad.

## Salida acústica y medición

La salida acústica para este sistema se ha medido y calculado de acuerdo con el "Estándar de medición de salida acústica para equipos de diagnóstico por ultrasonido" (Revisión 3, AIUM, NEMA, 2004), el "Estándar para la visualización en tiempo real de índices de salida acústica térmica y mecánica en equipos de ultrasonido de diagnóstico" (Revisión 2, AIUM, NEMA, 2004), y el documento de la FDA de septiembre de 2008 "Información para fabricantes que buscan la autorización de comercialización de sistemas de diagnóstico por ultrasonido y escáneres . "

## In Situ, Derated, & Water Value Intensities (Intensidades)

Todos los parámetros de intensidad se miden en base al agua. Debido a que el agua absorbe muy poca energía acústica, estas mediciones de agua representan el peor de los casos. El tejido biológico absorbe energía acústica. El verdadero valor de la intensidad en cualquier punto depende de la cantidad y el tipo de tejido y la frecuencia del ultrasonido que pasa a través del tejido. El valor de intensidad en el tejido, in situ, se ha estimado utilizando la siguiente fórmula:

In situ = Water  $[e^{-(0,23alf)}$ ] where:

Nota: Es una formula en inglés, y las palabras en inglés se han preservado.

Variable	Valor
In Situ	In Situ value Intensity
Water	Water value intensity
e	2,7183
a	Factor de atenuación
Tejido	a(dB/cm-MHz)
Fluido Amniótico	0,006
Cerebro	0,53
Corazón	0,66
Riñón	0,79
Hígado	0,43
Músculo	0,55
l	Línea de la piel a la profundidad de medición (cm)
f	Frecuencia central de la combinación de escáner/sistema/modo (MHz)

Debido a que es probable que la ruta ultrasónica durante un examen pase a través de diferentes longitudes y tipos de tejido, es difícil estimar la verdadera intensidad in situ. Se utiliza un factor de atenuación de 0,3 para fines de informes generales. Por lo tanto, el valor in situ que se informa comúnmente utiliza la fórmula:

In situ derated = Water  $[e^{-(0,069lf)}$ ]

Nota: Es una formula en inglés, y las palabras en inglés se han preservado.

Debido a que este valor no es la verdadera In Situ Intensity, se utiliza el término "Derated".

La "mathematical derating of water-based measurements" usando el coeficiente de 0,3 dB/cm MHz puede producir valores de exposición acústica más bajos que los que se medirían en un tejido homogéneo de 0,3 dB/cm MHz. Esto es cierto porque las formas de onda de energía

acústica que se propagan de forma no lineal experimentan más distorsión, saturación y absorción en el agua que en el tejido, donde la atenuación presente a lo largo de la trayectoria del tejido amortiguará la acumulación de efectos no lineales.

Los valores “maximum derated” y “maximum water values” no siempre ocurren en las mismas condiciones de funcionamiento. Por lo tanto, el “reported maximum water” y “derated values” pueden no estar relacionados por la fórmula in situ (Derated). Por ejemplo: un escáner de matriz multi zona que tiene “maximum water-value intensities” en su zona más profunda puede tener su “largest derated intensity” en una de sus zonas focales menos profundas.

## Conclusiones sobre la encuesta de modelos de tejidos y equipos

Los modelos de tejido son necesarios para estimar los niveles de atenuación y exposición acústica in situ a partir de las mediciones de la producción acústica realizada en el agua. Actualmente, los modelos disponibles pueden estar limitados en su precisión debido a las diferentes rutas de tejido durante las exposiciones de diagnóstico por ultrasonido y las incertidumbres en las propiedades acústicas de los tejidos blandos. Ningún modelo de tejido único es adecuado para predecir exposiciones en todas las situaciones a partir de mediciones realizadas en agua, y la mejora continua y la verificación de estos modelos es necesaria para realizar evaluaciones de exposición para aplicaciones específicas.

Un modelo de tejido homogéneo con un coeficiente de atenuación de 0,3 dB/cm MHz en todo el recorrido del haz se usa comúnmente al estimar los niveles de exposición. El modelo es conservador porque sobreestima la exposición acústica in situ cuando la ruta entre el escáner y el sitio de interés está compuesta completamente de tejido blando, porque el coeficiente de atenuación del tejido blando es generalmente mayor que 0,3 dB/cm MHz. Cuando la ruta contiene cantidades significativas de líquido, como en muchos embarazos de primer y segundo trimestre explorados trans-abdominalmente, este modelo puede subestimar la exposición acústica in situ. La cantidad de subestimación depende de cada situación específica. Por ejemplo, cuando la trayectoria del haz es mayor de 3 cm y el medio de propagación es predominantemente fluido (condiciones que pueden existir durante las exploraciones OB transabdominales), un valor más preciso para el “derating term” es 0,1 dB/cm MHz.

Los modelos de tejido de trayectoria fija, en los que el grosor del tejido blando se mantiene constante, a veces se utilizan para estimar las exposiciones acústicas in situ cuando la trayectoria del haz es mayor de 3 cm y se compone principalmente de líquido. Cuando este modelo se usa para estimar la exposición máxima al feto durante las exploraciones transabdominales, se puede usar un valor de 1 dB/cm MHz durante todos los trimestres.

Los niveles máximos de salida acústica de los escáneres de ultrasonido de diagnóstico se extienden en una amplia gama de valores:

- Una encuesta de modelos de equipos de 1990 arrojó valores de MI entre 0,1 y 1 en sus configuraciones de salida más altas. Se sabe que se producen valores máximos de MI de aproximadamente 2 para los equipos disponibles actualmente. Los valores máximos de MI son similares para el modo B en tiempo real, el modo M y el Doppler PW.
- Las estimaciones calculadas de los límites superiores a las elevaciones de temperatura durante las exploraciones transabdominales se obtuvieron en una encuesta de equipos Doppler de 1988 y 1990. La gran mayoría de los modelos arrojaron límites superiores a menos de 1°C y 4°C (1,8°F y 7,2°F) para exposiciones de tejido fetal del primer trimestre y hueso fetal del segundo trimestre, respectivamente. Los valores más grandes obtenidos fueron aproximadamente 1,5°C (2,7°F) para el tejido fetal del primer trimestre

y 7°C (12,6°F) para el hueso fetal del segundo trimestre. Las elevaciones máximas de temperatura estimadas que se proporcionan aquí son para un modelo de tejido de "ruta fija" y son para escáneres que tienen valores  $I_{spta}$  (derated) superiores a 500 mW/cm<sup>2</sup>. Las elevaciones de temperatura para el hueso y el tejido fetal se calcularon en base a los procedimientos de cálculo dados en las Secciones 4.3.2.1 a 4.3.2.6 en "Bioefectos y seguridad de la ecografía de diagnóstico" (Informe AIUM, 28 de enero de 1993).

## Precisión e incertidumbre de medición acústica

Todas las entradas de la tabla se han obtenido en las mismas condiciones de funcionamiento que dan lugar al valor de índice máximo en la primera columna de las tablas. La precisión de medición y la incertidumbre de potencia, presión, intensidad y frecuencia central se enumeran en las siguientes tablas.



La precisión de la medición en las siguientes cantidades se determina haciendo mediciones repetidas y estableciendo la desviación estándar como un porcentaje.

### PRECISIÓN DE MEDICIÓN ACÚSTICA

Cantidad	Precisión (Porcentaje de desviación estándar)
Pr es el pico de presión rara de facciones "underated" medido en megapascales (MPa)	Pr: 5,4%
Wo es la potencia ultrasónica en mili vatios (mW)	6,2%
fc es la frecuencia central en megahercios (MHz) (definición NEMA UD-2)	<1%
PII.3 es la integral de intensidad de pulso espacial "derated" en julios por centímetro cuadrado (J/cm <sup>2</sup> )	PII.3: 3,2%

### INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN ACÚSTICA

Cantidad	Incertidumbre de medición (porcentaje, valor de confianza del 95%)
Pr es la presión de rarefacción pico "underated" medida en megapascales (MPa)	Pr: ±11,3%
Wo es la potencia ultrasónica en mili vatios (mW)	±10%

## Seguridad contra incendios y electricidad

### Seguridad contra incendios

Siempre tenga extintores disponibles para incendios eléctricos y no eléctricos.

En el caso de un incendio eléctrico o químico, use solo extintores que estén específicamente etiquetados para tales fines. El uso de agua u otros líquidos puede causar lesiones personales fatales u otras lesiones graves. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, intente aislar el producto, si es seguro hacerlo.

El uso de productos eléctricos en un entorno para el que no fueron diseñados para su uso puede provocar incendios o explosiones. Aplicar, observar y hacer cumplir las regulaciones contra incendio apropiadas para el tipo de área médica que se está utilizando.

## Seguridad eléctrica



- Para reducir los riesgos de descargas eléctricas, inspeccione la cara y la carcasa del escáner antes de usar. Suspenda su uso si la carcasa está dañada o si la parte frontal está rajada, astillada o rasgada.
- Todos los escáneres de contacto con el paciente no indicados específicamente como a prueba de desfibrilación deben retirarse del paciente antes de aplicar el pulso de desfibrilación de alto voltaje.
- Las señales eléctricas de alta frecuencia de un ultrasonido pueden interferir con la operación del marcapasos. Esté alerta a este peligro poco probable pero potencial y deje de usar el sistema si nota que está interfiriendo con un marcapasos.
- La conexión de accesorios no suministrados o aprobados por Clarius podría provocar una descarga eléctrica.
- Las unidades electro quirúrgicas (ESU) y otros escáneres introducen intencionalmente campos electromagnéticos de RF (corrientes) en los pacientes. Debido a que las frecuencias de ultrasonido de imagen están dentro del rango de RF, los circuitos del escáner de ultrasonido son susceptibles a la interferencia de RF.
- Un equipo quirúrgico con un defecto en la conexión del electrodo quirúrgico neutro de alta frecuencia puede ocasionar quemaduras. No utilice escáneres con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- El uso de accesorios distintos a los especificados para su uso con el Clarius Ultrasound Scanner puede aumentar las emisiones del sistema.

## Seguridad electromagnética

Clarius Scanner HD utiliza tecnología inalámbrica para comunicarse con su dispositivo inteligente. La comunicación inalámbrica puede verse afectada por condiciones climáticas severas e interferencia de radiofrecuencia. Dichos entornos no deteriorarán la seguridad del Clarius Ultrasound Scanner, pero la imagen capturada puede mostrar signos de ruido y/o artefactos no deseados. La tecnología utilizada en el Clarius Ultrasound Scanner está diseñada para minimizar estos efectos, pero puede que no los elimine por completo.

## Compatibilidad electromagnética

El Clarius Ultrasound Scanner ha sido fabricado con los requisitos de compatibilidad electromagnética existentes y ha sido probado y cumple con los estándares de compatibilidad electromagnética para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

El uso de este sistema en presencia de un campo electromagnético puede provocar una degradación momentánea de la calidad de la imagen. Si esto ocurre con frecuencia, revise el entorno que rodea el sistema e identifique las posibles fuentes de emisiones radiadas. Estas emisiones podrían ser causadas por otros equipos eléctricos de:

- La misma habitación o adyacente.
- Equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles (como teléfonos celulares y buscapersonas).
- Equipos de transmisión de radio, TV o microondas ubicados cerca.

La radio integrada del escáner funciona en las bandas de 2,4 GHz y 5 GHz, y admite:

- Bluetooth 4.1 y CSA2.
- 802.11a IEEE Std, 802.11b/g, y velocidades de datos 802.11n IEEE Std con 20 MHz o 40 MHz SISO y 20 MHz MIMO



Precaución:

- El uso de piezas y accesorios no recomendados por Clarius puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema. Utilice solo accesorios y periféricos recomendados por Clarius.
- Las precauciones de EMC para equipos médicos deben seguirse de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los documentos que acompañan a ese sistema.
- El cable de alimentación de CA del Clarius Ultrasound Scanner está limitado a 1,5 m (4,9 pies).

### Precauciones de descarga electrostática

La descarga electrostática (ESD), o choque estático, resulta del flujo de una carga eléctrica de una persona u objeto de una carga más alta a la de una carga más baja. La ESD es más frecuente en entornos de baja humedad, a menudo causada por calefacción o aire acondicionado.



Para reducir las ESD:

- Use spray antiestático en alfombras, linóleo y tapetes. O utilice una conexión de cable a tierra entre el sistema y la mesa o cama del paciente.
- No toque los pines del conector de la batería.

### Emisiones electromagnéticas

Asegúrese de que el Clarius Ultrasound Scanner se use solo en los entornos operativos indicados en la siguiente tabla. El funcionamiento del sistema en un entorno que no cumple con estas condiciones puede degradar el rendimiento del sistema.

#### DECLARACIÓN DE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Prueba de Emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos

Prueba de Emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético
		electrónicos cercanos.
Emisiones RF, CISPR 11	Clase A	El sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos
Emisiones Harmónicas, IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de intermitencia, IEC 61000-3-3	Cumple	

## Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
Transmisión de modo ESD en batería y modo de carga* EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air
Radiante, radiofrecuencia electromagnética inmunidad de campo - modo de batería transmitiendo y modo de carga (1 kHz 80% AM para ETSI 301 489-1 y -17 en la batería solamente, 2 Hz En modulación para IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz de modulación	3 V/M 2 Hz de modulación
Transitorio eléctrico rápido en el modo de carga IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV
Inmunidad a sobretensión en modo carga IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV modo común 0,5kV, 1,0kV modo diferencial	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV modo común 0,5kV, 1,0kV modo diferencial
Radio frecuencia conducida electromagnética prueba de inmunidad en modo carga (2 Hz en modulación) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS en bandas ISM 2 Hz En modulación	3 VRMS-6VRMS en bandas ISM 2 Hz En modulación
Prueba de inmunidad de campo magnético de frecuencia de potencia en modo batería y carga IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Caídas de voltaje/interrupciones en el modo de carga IEC 61000-4-11	0% para 0,5 ciclo @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% para 1 ciclo @ 0° 70% para 25/30 ciclos (50/60 Hz) @ 0° 0% para 250/300 ciclos @ 0°	0% para 0,5 ciclo @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% para 1 ciclo @ 0° 70% para 25/30 ciclos (50/60 Hz) @ 0° 0% para 250/300 ciclos @ 0°

\*Para ETSI 301 489-1 y ETSI 301 489-17: Probado solo en modo de transmisión, no existe modo inactivo para este producto.

## Interferencia electromagnética

La forma en que una interferencia electromagnética (EMI) de otros equipos afecta al Clarius Ultrasound Scanner depende del modo de operación del sistema, la configuración de control de imagen y el tipo y nivel de fenómenos electromagnéticos. Los fenómenos electromagnéticos pueden ser intermitentes, lo que dificulta la identificación de la fuente.



Si experimenta EMI, tenga cuidado si continúa usando el sistema, o considere reubicar su sistema.

La siguiente tabla describe las interferencias típicas observadas en los sistemas de imágenes. Es imposible describir todas las manifestaciones de interferencia, porque depende de muchos parámetros del equipo de transmisión, por ejemplo, el tipo de modulación utilizada por la

portadora de señal, el tipo de fuente y el nivel transmitido. También es posible que la interferencia degrade el rendimiento del sistema de imágenes y se vuelva invisible en la imagen. Si los resultados del diagnóstico son sospechosos, confirme el diagnóstico con otros métodos.

Modo de Obtención de Imagen	ESD <sup>a</sup>	RF <sup>b</sup>	Línea de Poder <sup>c</sup>
Modo-B	Cambio de modo de funcionamiento, configuración del sistema o reinicio del sistema. Breves destellos en la imagen mostrada o grabada	Para escáneres de imágenes sectoriales, bandas radiales blancas o destellos en las líneas centrales de la imagen. Para escáneres de imágenes lineales, bandas verticales blancas, a veces más pronunciadas a los lados de la imagen.	Puntos blancos, guiones o líneas diagonales cerca del centro de la imagen.

- Descarga electrostática causada por la descarga de la carga eléctrica acumulada en personas o superficies aisladas.
- Energía de radiofrecuencia de equipos de transmisión de RF, como teléfonos portátiles, radios de mano, dispositivos inalámbricos, estaciones comerciales de radio y televisión, etc.
- Interferencia conducida en líneas eléctricas o cables conectados causada por otros equipos, como el cambio de fuentes de alimentación, controles eléctricos y fenómenos naturales como los rayos.

## Distancia de separación

### Distancia de separación recomendada

La siguiente tabla muestra las distancias de separación recomendadas para que el sistema se mantenga alejado de cualquier equipo de transmisión de RF. Para reducir el riesgo de interferencia, cuando use equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, siga la distancia de separación recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor). Asegúrese de que las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, sean inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia como se indica en la tabla.

La intensidad de campo es difícil de predecir teóricamente con precisión si provienen de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de RF fijos, considere realizar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el sistema excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable en la tabla, observe el sistema para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, aplique medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema.



A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Las pautas de distancia de separación recomendadas en la siguiente tabla pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

La tabla aquí proporciona orientación sobre la interferencia conducida y radiada de equipos de transmisión de RF portátiles y fijos.



**DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS POR FRECUENCIA DEL TRANSMISOR**

<b>Potencia nominal máxima de salida del transmisor (Watts)</b>	<b>150 kHz a 80 MHz</b>	<b>80 a 800 MHz</b>	<b>800 MHz a 2,5 GHz</b>
0,01	0,35 m (13,8 in)	0,12 m (4,7 in)	0,23 m (9,1 in)
0,1	1,1 m (3,6 ft)	0,38 m (15 in)	0,73 m (28,7 in)
1	3,5 m (11,5 ft)	1,2 m (3,9 ft)	2,3 m (7,5 ft)
10	11 m (36,1 ft)	3,8 m (12,5 ft)	7,3 m (24 ft)
100	35 m (114,8 ft)	12 m (39,4 ft)	23 m (75,5 ft)

Por ejemplo, si un transmisor portátil tiene una potencia radiada máxima de 1 W y una frecuencia de funcionamiento de 156 MHz, puede funcionar a distancias superiores a 1,2 m (3,9 pies) del sistema. Del mismo modo, un dispositivo inteligente de LAN inalámbrica Bluetooth de 0,01 W que funcione a 2,4 GHz no debe colocarse a menos de 0,24 m (9,5 in) de cualquier parte del sistema.

### Evitar interferencias electromagnéticas

Un sistema de ultrasonido está diseñado para recibir señales en frecuencias de radio, haciéndolos susceptibles a la interferencia generada por las fuentes de energía de RF. Otros ejemplos de interferencia son equipos médicos, productos de tecnología de la información y torres de transmisión de radio y televisión.

Para localizar la fuente, investigue si el problema reside en el sistema o el entorno de escaneo:

- ¿La interferencia es intermitente o constante?
- ¿La interferencia aparece solo con un escáner o con varios escáneres?
- ¿Dos escáneres diferentes que funcionan a la misma frecuencia tienen el mismo problema?
- ¿Está presente la interferencia si el sistema se mueve a una ubicación diferente en la instalación?
- ¿Se puede atenuar la ruta de acoplamiento EMC? Por ejemplo, la colocación de un escáner o impresora cerca de un cable de ECG puede aumentar la interferencia electromagnética. Alejar el cable u otro equipo médico de la ubicación del escáner o la impresora puede reducir la interferencia electromagnética.

Si encuentra la fuente de interferencia, vaya a [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) y comuníquese con Clarius.

# Referencias

# 6

## Declaración de conformidad

Los productos Clarius cumplen con las normas y leyes internacionales y nacionales. Los usuarios son responsables de garantizar que el dispositivo inteligente y el escáner elegidos cumplan con la ley en la jurisdicción donde se utiliza el producto. Clarius cumple con todos los estándares regulatorios enumerados en este capítulo.

## El Clarius Ultrasound Scanner

### Clasificación del producto

#### Clasificación:

- Dispositivo con escáneres (equipo ME con alimentación interna):
  - Health Canada: Class III
  - US FDA: Class II
  - EU: Class IIa
- Escáner: piezas aplicadas tipo BF, IP67
- Batería: IP67
- Cargador HD: IP00
- Equipo ordinario/operación continua
- Sin AP/APG

#### Nota:

- La evaluación de cumplimiento de Clarius Ultrasound Scanner HD ha sido realizada por un organismo notificado. El dispositivo tiene la marca CE seguida del número de identificación de 4 dígitos (NB xxxx).
- Clarius Fan HD, Clarius Battery Charger HD, Clarius 2-in-1 Charging Station HD y Clarius Battery HD (accesorios de Clarius Ultrasound Scanner HD) son dispositivos médicos autocertificados y no requieren la supervisión de un Organismo Notificado. Los dispositivos tienen la marca CE sin el NB xxxx.

## Número de serie del producto

Clarius ha asignado un número de serie único en cada escáner para rastrear el control de calidad.

Los Clarius Scanner HDs utilizan el formato NNNHDXXYYMMAZZZ. Usaremos el número de serie L7HD011812A0004 como ejemplo para explicar cómo interpretar esto.

### NNN

Tipo de escáner En nuestro ejemplo, es "L7".

### HD

Modelo del escáner. Esto siempre es "HD" y no cambia.

### XX

Número de revisión de ensamblaje de dos dígitos. En nuestro ejemplo, es "01".

### YY

Año de fabricación de dos dígitos. En nuestro ejemplo, es "18", que significa el año 2018.

### MM

Mes de fabricación de dos dígitos. En nuestro ejemplo, es "12", que significa el mes de diciembre.

### A

Contador alfabético, de la A a la Z. En nuestro ejemplo, es "A".

### ZZZZ

Contador numérico de cuatro dígitos. En nuestro ejemplo, esto es "0004", que significa el cuarto escáner fabricado en esta serie.

## Especificaciones del Sistema

El Clarius Ultrasound Scanner cumple con las siguientes especificaciones:

- Tonos grises: 256 en modo B
- Líneas de escaneo: hasta 1.024 líneas de escaneo
- Límites de presión, humedad y temperatura: estos límites se aplican solo al Clarius Scanner HD, no al dispositivo inteligente. Es su responsabilidad seleccionar un dispositivo inteligente compatible con Clarius que satisfaga las necesidades de su entorno clínico.

	Límites de operación	Límites de almacenamiento	Condiciones de funcionamiento transitorias <sup>a</sup>
Presión	620 hPa a 1060 hPa	n/a	n/a
Humedad	15% a 95%	0% a 95%	15% a 95%.
Temperatura	0°C (32°F) a 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) a 50°C (122°F)	-20°C (-4°F) a 35°C (95°F)

- a. Las condiciones bajo las cuales el escáner puede funcionar, durante al menos 20 minutos, inmediatamente después de ser retirado de un entorno de 20°C (60°F).

Para alcanzar una temperatura de funcionamiento de 20°C (68°F), el Clarius Scanner HD requiere aproximadamente 30 minutos para:

- Calentamiento desde una temperatura de almacenamiento de -20°C (-4°F).
- Enfriar desde una temperatura de almacenamiento de 50°C (122°F).

Las temperaturas máximas de la superficie del escáner son:

- C3 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- C7 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- EC7 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- L7 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- L15 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- L20 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- PA HD = 39,4 °C (102,9 °F)

Si el escáner alcanza su temperatura máxima de superficie, se apaga automáticamente.

Para limitar el calentamiento de la superficie en caso de una condición de falla única, los escáneres EC7 HD se apagan automáticamente.



Este icono, cuando está azul, indica que el escáner está frío. Cuando este icono es rojo, indica que el escáner está caliente.

Para información sobre temperaturas de almacenamiento, consulte Almacenamiento de escáneres en la página 31.

## Especificaciones del escáner

Escáner	Uso Clínico	Tamaño	Rango de Frecuencia
Clarius Scanner C3 HD	fetal, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, cefálico (adulto), musculoesquelético (convencional), urología, ginecología, cardíaco (adulto, pediátrico), vaso periférico	45 mm	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD	fetal, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, órgano pequeño (tiroides, próstata, escroto, seno), musculoesquelético (convencional), urología, ginecología, cardíaco (adulto, pediátrico), vaso periférico	20 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD	fetal, abdominal, órgano pequeño, transrectal, transvaginal, ginecología, urología	10 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD	oftálmico, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, pequeño órgano (tiroides, próstata, escroto, seno), musculoesquelético (convencional, superficial), vaso periférico, carótida	n/d	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD	oftálmico, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, órgano pequeño (tiroides, próstata, escroto, seno), músculo esquelético (convencional, superficial), vaso periférico, carótida	n/d	5 – 15 MHz

Escáner	Uso Clínico	Tamaño	Rango de Frecuencia
Clarius Scanner L20 HD	oftálmico, intraoperatorio, pediátrico, órgano pequeño (tiroides, próstata, escroto, seno), músculo esquelético (convencional, superficial), vaso periférico, carótida	n/d	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD	fetal, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, cefálico (neonatal, adulto), cardíaco (adulto, pediátrico)	n/d	1 – 5 MHz

## Estándares

### Química

REACH 02006R1907-20181017 - REGULATION (EC) No 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y CONSEJAL de 18 de diciembre de 2006 sobre registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos (REACH), por el que se crea una Agencia Europea de Productos Químicos



El Clarius Ultrasound Scanner cumple con los requisitos mínimos para cumplir con la Directiva 2011/65/EU de Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS) de la Unión Europea y sus enmiendas.

### Seguridad Eléctrica

No. de Referencia	Año	Título
IEC 61157	2013	Medios estándar para la notificación de la salida acústica de los equipos de diagnóstico médico por ultrasonidos.
IEC 62133	2012	Celdas secundarias y baterías que contienen electrolitos alcalinos u otros electrolitos no ácidos. Requisitos de seguridad para celdas secundarias selladas portátiles y para baterías hechas de ellas, para uso en aplicaciones portátiles.
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 U N38.3	Transporte de mercancías peligrosas.

### Etiquetado

ISO 60417:2014 - Símbolos gráficos para su uso en equipos. Consulte el Glosario de símbolos en este Manual del usuario.

## Calidad

### Actuación

No. de Referencia	Año	Título
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Publicación de Normas NEMA UD 2-2004 (R2009) Norma de medición de salida acústica para equipos de diagnóstico por ultrasonido, Revisión 3. (Radiología)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Publicación de Normas NEMA UD 3-2004 (R2009) Norma para la visualización en tiempo real de índices de salida acústica térmica y mecánica en equipos de diagnóstico por ultrasonido
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Equipos electro médicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial (IEC 60601-1: 2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Software de dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Equipos electro médicos. Parte 1-6: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Usabilidad (Adoptado IEC 60601-1- 6: 2010, tercera edición, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Equipo eléctrico médico - Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial (Adoptado IEC 60601-1: 2005, tercera edición, 2005-12, incluida la enmienda 1: 2012, con desviaciones canadienses)
IEC 60601-1	2012	Equipos electro médicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.
IEC 60601-1-2	2014	Equipos electro médicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Capacidad electromagnética. Requisitos y pruebas.
IEC 60601-1-6	2013	Equipos electro médicos. Parte 1-6: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Usabilidad
IEC 60601-1-12	2014	Equipos electro médicos. Parte 1-12: Requisitos para equipos electro médicos y sistemas electro médicos destinados al uso en el entorno de servicios médicos de emergencia
IEC 60601-2-37+ AMDI	2015	Equipos electro médicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de diagnóstico y monitoreo médico por ultrasonidos.

### Riesgo, especificación de producto, revisión de diseño y verificación/validación

No. de Referencia	Año	Título
21 CFR 11	2014	Parte 11 Registros electrónicos y firmas electrónicas
21 CFR 801	2014	Parte 801 Etiquetado
21 CFR 820	2014	Parte 820 Regulación del sistema de calidad
21 CFR 821	2014	Parte 821 Requisitos de seguimiento de dispositivos médicos
21 CFR 822	2014	Parte 822 Vigilancia postventa
21 CFR 830	2014	Parte 830 Identificación única del dispositivo

No. de Referencia	Año	Título
CMDR	2011	Reglamento Canadiense de Dispositivos Médicos (CMDR): Requisitos de seguridad y efectividad (Secciones 10-20) Requisitos de etiquetado (Secciones 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines reglamentarios
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos
Health Canada's MDR		Reglamento de dispositivos médicos SOR-98-282
IEC 60529	2013	Grados de protección proporcionados por los recintos (Código IP)
IEC 62304	2006 A1:2015	Software para dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software
IEC 62366	2014	Dispositivos médicos: aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos.
IEC/TR 80002-3	2014	Software para dispositivos médicos. Parte 3: Modelo de referencia del proceso de los procesos del ciclo de vida del software para dispositivos médicos.
ISO 10993-1	2018	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos.
ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos: símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, el etiquetado y la información que se proporcionará
ISO 20417	2021	Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos
MDD	1993	Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE ANEXO II
EU MDR	2017	Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos 2017/745

## Seguridad y Privacidad

IEC TR 80002-3:2014 - Software para dispositivos médicos. Parte 3: Modelo de referencia del proceso de los procesos del ciclo de vida del software para dispositivos médicos.

## Inalámbrico

U.S.

- FCC 47CFR PT 15.247

Europa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1:2016-11- Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro radioeléctrico (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03- Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro radioeléctrico (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02- Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro radioeléctrico (ERM)

## Limpiadores y Desinfectantes

### Uso de Limpiadores y Desinfectantes

La siguiente tabla enumera los limpiadores y desinfectantes compatibles con su Clarius Ultrasound Scanner y sus accesorios. Los productos enumerados en la siguiente tabla son químicamente compatibles y se ha probado su eficacia.

Producto	Uso calificado <sup>a</sup>	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger HD	Clarius 2-in-1 Charging Station HD
Accel® PREvention™ Wipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓		✓		
McKesson OPA/ 28 High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓		✓		
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓		✓		
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	LLD, ILD	✓	✓		✓	✓
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio Wipes System	HLD <sup>b</sup>	✓	✓	✓		

a. CL = Limpiador, HLD = Desinfección de Alto Nivel, ILD = Desinfección de nivel Intermedio, LLD = Desinfección de nivel bajo, S = Esterilizante

b. Solo en la Unión Europea.

También puede usar productos que no figuran específicamente en la tabla de compatibilidad, pero con ingredientes activos similares, como se indica en esta lista, y comercializados para uso médico.

Debido a la gran cantidad de productos de limpieza y desinfectantes disponibles, es imposible tener una lista completa. Si no está seguro de la idoneidad de un producto en particular, visite [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) y comuníquese con Clarius para obtener más información.



## Detalles de Limpiadores y Desinfectantes

Solución	Origen <sup>a</sup>	Uso	Ingredientes Activos
Accel® PREvention™ Wipes	CA	Limpiar	Peróxido de hidrógeno
CaviWipes	US	Limpiar	Alcohol, Amoníaco Cuaternario
CIDEX® OPA	US	Sumergir	Ortoftalaldehído
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	US	Sumergir	Ortoftalaldehído
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	US	Sumergir	Ortoftalaldehído
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	US	Limpiar	n-alquilo (68 % C12, 32 % C14) cloruros de dimetiletilbencilamonio 0,14% n-alquilo (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) cloruros de dimetilbencilamonio 0,14 %
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	US	Limpiar	Alcohol, Amoníaco Cuaternario
Tristel Trio Wipes System	UK	Toallita limpia, toallita esporicida, toallita de enjuague	Enzimas, dióxido de cloro

a. AU = Australia, CA = Canadá, US = Estados Unidos, UK = Reino Unido

## Glosario de Términos

Para los términos de ultrasonido no incluidos en este glosario, consulte Terminología de ultrasonido recomendada, tercera edición, publicada por AIUM.

## Problemas Conocidos

Para obtener una lista de los problemas conocidos actualmente con el Clarius Ultrasound Scanner, consulte <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731>.

# Tablas de Salida Acústica

## Clarius Scanner C3 HD: B-Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0,682	0,190		0,306		(a)	
Valor del componente de índice			0,190	0,190	0,306	0,190		
Parámetros Acústicos	$P_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	$P_{1x1}$	(mW)		11,4		11,4		
	$z_s$	(cm)			2,70			
	$z_b$	(cm)				2,70		
	$Z_{MI}$	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	$f_{awf}$	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Otra información	pr	(Hz)	6144					
	sr	(Hz)	32,0					
	$\eta_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	5,19					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	9,98					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,77					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓		
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Abdomen; Profundidad: 3,9 cm; Modo: B

## Clarius Scanner C3 HD: Color Doppler Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		1,04	0,409		0,669		(a)	
Valor del componente de índice			0,409	0,409	0,669	0,409		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,94					
	P	(mW)		47,7		47,7		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		24,9		24,9		
	$z_s$	(cm)			2,70			
	$z_b$	(cm)					2,70	
	$Z_{MI}$	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	$f_{awf}$	(MHz)	3,46	3,46		3,46		#
Otra información	pr	(Hz)	2560					
	srr	(Hz)	32,0					
	$n_{pps}$		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	167					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	18,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	34,6					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,68					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓		
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Cardíaco; Profundidad: 5,2 cm; Modo: CD

## Clarius Scanner C3 HD: M-Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,682	0,012		0,027		(a)
Valor del componente de índice				0,012	0,006	0,010	0,027	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,711		0,711		
	$z_s$	(cm)			2,60			
	$z_b$	(cm)					2,67	
	$Z_{MI}$	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	$f_{awf}$	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Otra información	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	5,34					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	10,3					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,77					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Abdomen; Profundidad: 3,9 cm; Modo: M

## Clarius Scanner C3 HD: PW Doppler Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0,734	0,231		0,604		(a)	
Valor del componente de índice			0,231	0,096	0,268	0,604		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		19,1		19,1		#
	$P_{1x1}$	(mW)		19,1		19,1		
	$z_s$	(cm)			2,60			
	$z_b$	(cm)					4,53	
	$Z_{MI}$	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	$f_{awf}$	(MHz)	2,54	2,54		2,54		#
Otra información	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	70,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	104					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	252					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,82					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Cardíaco; Profundidad de Portal: 4,5 cm; Modo: PWD

## Clarius Scanner C7 HD: B-Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			1,10	0,137		0,211		(a)
Valor del componente de índice				0,137	0,137	0,211	0,137	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		5,81		5,81		
	$z_s$	(cm)			1,90			
	$z_b$	(cm)					1,90	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	$f_{awf}$	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Otra información	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	13,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	26,5					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	3,37					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Abdomen; Profundidad: 4 cm; Modo: B

## Clarius Scanner C7 HD: Color Doppler Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		1,12	0,615		1,16		(a)	
Valor del componente de índice			0,615	0,615	1,16	0,615		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		31,8		31,8		
	$z_s$	(cm)			1,50			
	$z_b$	(cm)				1,50		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,50					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,50					
	$f_{awf}$	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Otra información	pr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	$n_{pps}$		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	191					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	291					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,81					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Cardíaco; Profundidad: 3 cm; Modo: CD

Control 2: Tipo de Examen: Cardíaco; Profundidad: 7,8 cm; Modo: CD

## Clarius Scanner C7 HD: M-Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		1,10	0,008		0,038		(a)	
Valor del componente de índice			0,008	0,004	0,009	0,038		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	$z_s$	(cm)			1,90			
	$z_b$	(cm)				1,90		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	$f_{awf}$	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Otra información	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	25,3					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	48,3					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	3,37					
	Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	
Control 2								
Control 3								
Control 4								
Control 5								
Control 6								
Control 7								

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Abdomen; Profundidad: 4 cm; Modo: M



## Clarius Scanner C7 HD: PW Doppler Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0,814	0,284		1,20		(a)	
Valor del componente de índice			0,284	0,153	0,391	1,20		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		12,0		12,0		
	$z_s$	(cm)			1,80			
	$z_b$	(cm)				1,60		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,80					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,80					
	$f_{awf}$	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Otra información	pr	(Hz)	3000					
	sr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	232					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	486					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	902					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,48					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Cardíaco; Profundidad de Portal: 1,8 cm; Modo: PWD

## Clarius Scanner EC7 HD: B-Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0,729	0,069		0,076		(a)	
Valor del componente de índice			0,069	0,069	0,076	0,069		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		2,39		2,39		
	$z_s$	(cm)			1,07			
	$z_b$	(cm)				1,07		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	$f_{awf}$	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Otra información	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	2,58					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	4,03					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,24					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓		
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Pélvico; Profundidad: 5 cm; Modo: B

## Clarius Scanner EC7 HD: Color Doppler Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,920	0,492		0,647		(a)
Valor del componente de índice				0,492	0,492	0,647	0,492	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2,07					
	P	(mW)		20,2		20,2		#
	$P_{1x1}$	(mW)		20,2		20,2		
	$z_s$	(cm)			1,10			
	$z_b$	(cm)					1,10	
	$Z_{MI}$	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	$f_{awf}$	(MHz)	5,04	5,11		5,11		#
Otra información	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	$n_{pps}$		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	67,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	92,4					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,42					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Pélvico; Profundidad: 3 cm; Modo: CD

Control 1: Tipo de Examen: Pélvico; Profundidad: 3 cm; Modo: CD

## Clarius Scanner EC7 HD: M-Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,729	0,003		0,011		(a)
Valor del componente de índice				0,003	0,002	0,003	0,011	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	$P_{1x1}$	(mW)		0,099		0,099		
	$z_s$	(cm)			1,07			
	$z_b$	(cm)					1,07	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	$f_{awf}$	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Otra información	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	4,66					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	7,30					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,24					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Pélvico; Profundidad: 5 cm; Modo: M

## Clarius Scanner EC7 HD: PW Doppler Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0,768	0,115		0,376		(a)	
Valor del componente de índice			0,115	0,059	0,189	0,376		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	$P_{1x1}$	(mW)		4,78		4,78		
	$z_s$	(cm)			1,90			
	$z_b$	(cm)				1,90		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	$f_{awf}$	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Otra información	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	144					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	279					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,41					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Pélvico; Profundidad: 1,9 cm; Modo: PWD

## Clarius Scanner L7 HD: B-Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,432	0,044		0,047		(a)
Valor del componente de índice				0,044	0,044	0,047	0,044	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,25		1,25		
	$z_s$	(cm)			1,90			
	$z_b$	(cm)					1,90	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	$f_{awf}$	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Otra información	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1,13					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	2,97					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,89					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 4 cm; Modo: B

## Clarius Scanner L7 HD: Color Doppler Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0,674	0,106		0,166		(a)	
Valor del componente de índice			0,106	0,106	0,166	0,106		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4,38		4,38		
	$z_s$	(cm)			1,43			
	$z_b$	(cm)				1,43		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	$f_{awf}$	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Otra información	pr	(Hz)	5400					
	sr	(Hz)	300					
	$n_{pps}$		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	30,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	50,8					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,94					
	Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	
Control 2								
Control 3								
Control 4								
Control 5								
Control 6								
Control 7								

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 3 cm; Modo: CD

## Clarius Scanner L7 HD: M-Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo		0,432	0,001		0,003		(a)
Valor del componente de índice			0,001	0,000	0,001	0,003	
Parámetros Acústicos	$P_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,17				
	P	(mW)		0,035		0,035	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,035		0,035	
	$z_s$	(cm)			1,90		
	$z_b$	(cm)					1,90
	$Z_{MI}$	(cm)	1,90				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90				
	$f_{awf}$	(MHz)	7,34	7,34		7,34	#
Otra información	pr	(Hz)	200				
	srr	(Hz)	—				
	$n_{pps}$		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	50,8				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1,75				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	4,59				
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,89				
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	
	Control 2						
	Control 3						
	Control 4						
	Control 5						
	Control 6						
	Control 7						

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 4 cm; Modo: M



## Clarius Scanner L7 HD: Needle Enhance B-Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0,987	0,329		0,501		(a)	
Valor del componente de índice			0,329	0,329	0,501	0,329		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	$P_{1x1}$	(mW)		13,2		13,2		
	$z_s$	(cm)			2,00			
	$z_b$	(cm)					2,00	
	$Z_{MI}$	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	$f_{awf}$	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Otra información	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	25,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	11,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	23,6					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	3,24					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓		
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Músculo-esquelético; Profundidad: 4 cm; Modo: B

## Clarius Scanner L7 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0,157	0,006		0,007		(a)	
Valor del componente de índice			0,006	0,006	0,007	0,006		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	$P_{1x1}$	(mW)		0,184		0,184		
	$z_s$	(cm)			1,57			
	$z_b$	(cm)					1,57	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,57					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,57					
	$f_{awf}$	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Otra información	pr	(Hz)	9600					
	sr	(Hz)	25,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,237					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,484					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	0,577					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Ocular; Profundidad: 4 cm; Modo: B

## Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,728	0,293		0,729		(a)
Valor del componente de índice				0,293	0,147	0,256	0,729	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	$P_{1x1}$	(mW)		12,3		7,57		
	$z_s$	(cm)			2,00			
	$z_b$	(cm)					1,70	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,70					
	$f_{awf}$	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Otra información	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	317					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	574					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,20					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓			✓	✓	
	Control 2			✓	✓			
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad de Portal: 2,3 cm; Modo: PWD

Control 2: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad de Portal: 4 cm; Modo: PWD

## Clarius Scanner L15 HD: B-Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,533	0,060		0,123		(a)
Valor del componente de índice				0,060	0,060	0,123	0,060	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	$P_{1x1}$	(mW)		1,46		1,46		
	$z_s$	(cm)			1,80			
	$z_b$	(cm)					1,80	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	$f_{awf}$	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Otra información	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	3,03					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,30					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 1 cm; Modo: B

Control 2: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 2 cm; Modo: B

## Clarius Scanner L15 HD: Color Doppler Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0,945	0,190		1,01		(a)	
Valor del componente de índice			0,190	0,190	1,01	0,190		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	$P_{1x1}$	(mW)		5,33		5,33		
	$z_s$	(cm)			2,07			
	$z_b$	(cm)				2,07		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,47					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,47					
	$f_{awf}$	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Otra información	pr	(Hz)	4160					
	srr	(Hz)	130					
	$n_{pps}$		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	28,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	61,3					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	3,76					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 2,8 cm; Modo: CD

Control 2: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 7 cm; Modo: CD

## Clarius Scanner L15 HD: M-Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0,533	0,004		0,005		(a)	
Valor del componente de índice			0,004	0,001	0,005	0,004		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,101		0,101		
	$z_s$	(cm)			1,80			
	$z_b$	(cm)				1,80		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	$f_{awf}$	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Otra información	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	2,53					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	5,69					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,30					
	Condiciones de control de operación	Control 1		✓				
Control 2				✓	✓	✓	✓	
Control 3								
Control 4								
Control 5								
Control 6								
Control 7								

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 1 cm; Modo: M

Control 2: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 2 cm; Modo: M

## Clarius Scanner L15 HD: Needle Enhance B-Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,620	0,090		0,657		(a)
Valor del componente de índice				0,090	0,090	0,657	0,090	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,69					
	P	(mW)		4,33		4,33		#
	$P_{1x1}$	(mW)		2,60		2,60		
	$z_s$	(cm)			1,67			
	$z_b$	(cm)					1,67	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	$f_{awf}$	(MHz)	7,40	7,31		7,31		#
Otra información	pr	(Hz)	3456					
	srr	(Hz)	18,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	116					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	3,00					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	6,25					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,43					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 2,8 cm; Modo: B

Control 2: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 7 cm; Modo: B

## Clarius Scanner L15 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,087	0,004		0,004		(a)
Valor del componente de índice				0,004	0,004	0,004	0,004	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	$P_{1x1}$	(mW)		0,085		0,085		
	$z_s$	(cm)			2,00			
	$z_b$	(cm)					2,00	
	$Z_{MI}$	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	$f_{awf}$	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Otra información	prr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	$n_{pps}$		2					
	$l_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	2,35					
	$l_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,025					
	$l_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,103					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	0,573					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Ocular; Profundidad: 4 cm; Modo: B



## Clarius Scanner L15 HD: PW Doppler Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0,819	0,615		1,60		(a)	
Valor del componente de índice			0,615	0,269	1,60	0,552		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	$P_{1x1}$	(mW)		15,7		15,7		
	$z_s$	(cm)			1,57			
	$z_b$	(cm)				1,40		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,37					
	$f_{awf}$	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Otra información	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	278					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	469					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	948					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	3,17					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad de Portal: 1,4 cm; Modo: PWD

Control 2: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad de Portal: 5 cm; Modo: PWD

## Clarius Scanner L20 HD: B-Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0,564	0,045		0,063		(a)	
Valor del componente de índice			0,045	0,045	0,063	0,045		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	$P_{1x1}$	(mW)		0,822		0,822		
	$z_s$	(cm)			1,00			
	$z_b$	(cm)				1,00		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	$f_{awf}$	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Otra información	pr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	3,74					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	8,24					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,83					
	Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	
Control 2								
Control 3								
Control 4								
Control 5								
Control 6								
Control 7								

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 4 cm; Modo: B

## Clarius Scanner L20 HD: Color Doppler Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0,243	0,021		0,022		(a)	
Valor del componente de índice			0,021	0,021	0,022	0,021		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	$P_{1x1}$	(mW)		0,298		0,298		
	$z_s$	(cm)			1,00			
	$z_b$	(cm)				1,00		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	$f_{awf}$	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Otra información	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	$n_{pps}$		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	32,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,492					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1,34					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,53					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓		
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 4 cm; Modo: CD

## Clarius Scanner L20 HD: M-Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,437	0,002		0,003		(a)
Valor del componente de índice				0,002	0,001	0,002	0,003	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	$P_{1x1}$	(mW)		0,028		0,028		
	$z_s$	(cm)			1,00			
	$z_b$	(cm)					1,07	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	$f_{awf}$	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Otra información	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1,97					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	4,53					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,31					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 1,5 cm; Modo: M

## Clarius Scanner L20 HD: Needle Enhance B-Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,441	0,018		0,018		(a)
Valor del componente de índice				0,018	0,018	0,017	0,018	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	$z_s$	(cm)			0,900			
	$z_b$	(cm)					0,900	
	$Z_{MI}$	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	$f_{awf}$	(MHz)	11,9	11,9		11,9		#
Otra información	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,570					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1,20					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,20					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 2 cm; Modo: B

## Clarius Scanner L20 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,116	0,001		0,001		(a)
Valor del componente de índice				0,001	0,001	0,001	0,001	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	$P_{1x1}$	(mW)		0,017		0,017		
	$z_s$	(cm)			1,00			
	$z_b$	(cm)					1,00	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	$f_{awf}$	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Otra información	prr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	$n_{pps}$		2					
	$l_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	4,82					
	$l_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,020					
	$l_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,048					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	0,624					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Ocular; Profundidad: 4 cm; Modo: B

## Clarius Scanner L20 HD: PW Doppler Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,578	0,222		0,378		(a)
Valor del componente de índice				0,222	0,120	0,378	0,262	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	$P_{1x1}$	(mW)		4,71		4,71		
	$z_s$	(cm)			0,900			
	$z_b$	(cm)					1,07	
	$Z_{MI}$	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	$f_{awf}$	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Otra información	prr	(Hz)	5000					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	143					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	263					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	488					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,48					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Vascular; Profundidad: 0,9 cm; Modo: PWD

## Clarius Scanner PA HD: B-Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,972	0,150		0,276		(a)
Valor del componente de índice				0,150	0,150	0,276	0,150	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	$P_{1x1}$	(mW)		11,2		11,2		
	$z_s$	(cm)			2,43			
	$z_b$	(cm)					2,43	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	$f_{awf}$	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Otra información	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	$n_{pps}$		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	8,25					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	11,7					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,94					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Cardiaco; Profundidad: 3,2 cm; Modo: B

Control 2: Tipo de Examen: Cardiaco; Profundidad: 4,5 cm; Modo: B



## Clarius Scanner PA HD: Color Doppler Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,891	0,514		0,790		(a)
Valor del componente de índice				0,514	0,514	0,790	0,514	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,5		51,5		#
	$P_{1x1}$	(mW)		32,2		32,2		
	$z_s$	(cm)			2,40			
	$z_b$	(cm)					2,40	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	$f_{awf}$	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Otra información	pr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	$n_{pps}$		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	61,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	49,1					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	73,6					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,98					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

Control 1: Tipo de Examen: Cardiaco; Profundidad: 3,2 cm; Modo: CD

Control 2: Tipo de Examen: Cardiaco; Profundidad: 4,5 cm; Modo: CD

## Clarius Scanner PA HD: M-Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0,972	0,010		0,041		(a)	
Valor del componente de índice			0,010	0,006	0,011	0,041		
Parámetros Acústicos	$P_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	$P_{1x1}$	(mW)		0,748		0,748		
	$z_s$	(cm)			2,40			
	$z_b$	(cm)					2,43	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	$f_{awf}$	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Otra información	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	10,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	14,4					
	$P_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,94					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Cardíaco; Profundidad: 3,2 cm; Modo: M

Control 2: Tipo de Examen: Cardíaco; Profundidad: 4,5 cm; Modo: M

## Clarius Scanner PA HD: PW Doppler Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,725	0,092		0,262		(a)
Valor del componente de índice				0,092	0,048	0,158	0,262	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	$P_{1x1}$	(mW)		7,92		7,92		
	$z_s$	(cm)			3,00			
	$z_b$	(cm)					3,90	
	$Z_{MI}$	(cm)	3,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,00					
	$f_{awf}$	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Otra información	pr	(Hz)	500					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	60,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	45,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	87,5					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,58					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Este escáner no está diseñado para uso cefálico transcraneal o neonatal.

# No se informa para esta condición de funcionamiento; el valor de índice máximo no se informa por los motivos que se muestran en los campos Valor de índice máximo.

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Cardiaco; Profundidad de Portal: 4 cm; Modo: PWD

## Clarius Scanner PA HD: Transcranial B-Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,972	0,150		0,276		0,276
Valor del componente de índice				0,150	0,150	0,276	0,150	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	$P_{1x1}$	(mW)		11,2		11,2		
	$z_s$	(cm)			2,43			
	$z_b$	(cm)					2,43	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	$f_{awf}$	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Otra información	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	$n_{pps}$		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	8,25					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	11,7					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,94					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

Control 1: Tipo de Examen: Transcraneal; Profundidad: 3,2 cm; Modo: B

Control 2: Tipo de Examen: Transcraneal; Profundidad: 4,5 cm; Modo: B

## Clarius Scanner PA HD: Transcranial Color Doppler Mode

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0,666	0,963		1,55		1,55	
Valor del componente de índice			0,963	0,963	1,55	0,963		
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	$P_{1x1}$	(mW)		82,4		82,4		
	$z_s$	(cm)			4,27			
	$z_b$	(cm)				4,27		
	$Z_{MI}$	(cm)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4,27					
	$f_{awf}$	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Otra información	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	$n_{pps}$		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	53,7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	38,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	80,6					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,50					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

Control 1: Tipo de Examen: Transcraneal; Profundidad: 4 cm; Modo: CD

## Clarius Scanner PA HD: Transcranial M-Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,972	0,010		0,041		0,011
Valor del componente de índice				0,010	0006	0,011	0,041	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,784		0,784		0,784
	$P_{1x1}$	(mW)		0,784		0,784		
	$z_s$	(cm)			2,40			
	$z_b$	(cm)					2,43	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	$f_{awf}$	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Otra información	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	10,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	14,4					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,94					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Transcraneal; Profundidad: 3,2 cm; Modo: M

Control 2: Tipo de Examen: Transcraneal; Profundidad: 4,5 cm; Modo: M

## Clarius Scanner PA HD: Transcranial PW Doppler Mode

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,696	0,571		1,99		1,16
Valor del componente de índice				0,571	0,327	1,16	1,99	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	$P_{1x1}$	(mW)		60,0		60,0		
	$z_s$	(cm)			3,53			
	$z_b$	(cm)					4,20	
	$Z_{MI}$	(cm)	3,53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	$f_{awf}$	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Otra información	prr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	312					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	544					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,30					
Condiciones de control de operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

— No aplicable para este escáner o modo.

Control 1: Tipo de Examen: Transcraneal; Profundidad: 4 cm; Modo: PWD

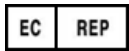
# Historial de Revisiones

Revisión del manual del usuario	Fecha de revisión	Descripción
1	May 10, 2019	Primer lanzamiento oficial.
2	March 30, 2020	Agregado: símbolo "MD", Clarius Scanner L20 HD. Cambiado: garantía del escáner de un año a tres años, sección Descripción del dispositivo, capítulo Limpieza y desinfección. Removido: Clarius Stand, IEEE 11073-20601a.
3	27 de enero de 2021	Añadido: Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Actualizado: Descripción del dispositivo, Limpieza del Clarius Scanner HD, Indicaciones de Uso, Tablas de indicaciones de uso, Requerimientos del sistema, Sensibilidad Doppler, Limpiadores y Desinfectantes, Especificaciones del escáner, Actuación, Tablas de Salida Acústica, dirección de las oficinas centrales. Eliminado: Glosario de términos.
4	19 de febrero de 2021	Modificado: sección de seguridad.
5	25 de marzo de 2021	Cambiado: Glosario de símbolos, Notificaciones del escáner.
6	21 de mayo de 2021	Modificado: Tablas de Indicación de Uso, Precauciones, Tabla de precisión de mediciones, Especificaciones del escáner, Tablas de Salida Acústica.
7	1 de marzo de 2022	Modificado: Glosario de símbolos, Limpiadores y desinfectantes, Seguridad del producto, contraportada.
8	26 de mayo de 2022	Modificado: derechos de autor, Clarius Foot Pedal, Seguridad del Producto, Glosario de Símbolos, Precauciones, Clasificación del producto, tablas de calidad, Tablas de Salida Acústica., contraportada. Eliminado: Biocompatibilidad.
9	13 de febrero de 2023	Cambiado: derechos de autor, contraportada.
10	24 de marzo de 2023	Cambiado: contraportada.
11	5 de julio de 2023	Cambiado: Acerca de este manual, Acerca del Clarius Ultrasound Scanner, Especificaciones del Sistema.





Oficina Central:  
#205 - 2980 Virtual Way  
Vancouver, BC, V5M 4X3  
Canada  
+1 (778) 800-9975  
[www.clarius.com](http://www.clarius.com)



Emergo Europa, Westervoortsedijk 60, 6827 A T  
Arnhem, Países Bajos



MedEnvoy Suiza, Gotthardstrasse 28,  
6302 Zug, Suiza