



Clarius Ultrasound Scanner

HD3 Scanners Manual del usuario



Descargo de Responsabilidad:

Este descargo de responsabilidad se extiende a todos los materiales impresos que acompañan a un Clarius Ultrasound Scanner.

Este manual está licenciado bajo los Términos y Condiciones disponibles en clarius.com/terms. No puede utilizar este manual excepto en cumplimiento con la licencia. La información contenida en estos materiales es propiedad exclusiva y confidencial de Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") y se proporciona para el uso exclusivo de la persona o entidad a la que va dirigida y, por lo tanto, estos materiales deben mantenerse en la más estricta confidencialidad. Ninguna parte de este manual puede ser copiada, reproducida, republicada, modificada, vendida, divulgada o distribuida 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 para proporcionar actualizaciones e información actualizada a los usuarios.

Clarius se encargó de garantizar la exactitud 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 cualquier producto 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 derechos de autor de terceros y/o materiales de marca registrada, cuyo uso no siempre ha sido específicamente autorizado por el propietario de la propiedad intelectual. Todos los derechos de autor y/o marcas comerciales contenidas en estos materiales son propiedad única y exclusiva de sus respectivos propietarios.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere", "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image", el logotipo de Clarius y el logotipo de Clarius Live 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.

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 usar el Clarius Ultrasound Scanner. Cualquier similitud con personas reales es una coincidencia.

© 2024 Clarius Mobile Health Corp.

Todos los derechos están reservados. La reproducción o transmisión en su totalidad o en parte, en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico, mecánico o de otro tipo, está prohibida sin el consentimiento previo por escrito del propietario de los derechos de autor.

Publicado en Canadá.
15-03-00157

Tabla de contenido

Acerca de Este Manual	1
Usuarios Previstos.....	2
Convenciones Tipográficas.....	2
Capítulo 1: Acerca del Clarius Ultrasound Scanner	5
Descripción del Dispositivo	6
Dimensiones del Producto	7
Uso del Producto	7
Indicaciones de Uso	7
Población de Pacientes Prevista.....	7
Precauciones.....	17
Hardware	18
Garantía	18
Disposición de Residuos.....	18
Seguridad	19
Información de Seguridad	19
Seguridad de Red.....	19
Confidencialidad.....	20
Integridad	20
Disponibilidad.....	20
Responsabilidad.....	21
Requerimientos del Sistema	21
Capítulo 2: Usando el Clarius Ultrasound Scanner.....	22
Descargando la App de Clarius.....	22
Encender y Apagar el Sistema.....	23
Encendiendo la Aplicación de Clarius	23
Saliendo de la App de Clarius	23
Procesamiento de Imágenes	23
Empezar a Escanear.....	23
Notificaciones del Escáner.....	25
Actualizando el Clarius Ultrasound Scanner	26
Actualizaciones de Software	26

Actualizaciones de Firmware	26
Mantenimiento.....	26
Mantenimiento de Hardware.....	26
Mantenimiento del Sistema	27
Capítulo 3: Accesorios	28
Clarius Charger HD3.....	28
Acerca del Clarius Charger HD3.....	28
Ajustando el Clarius Charger HD3.....	30
Clarius Power Fan HD3	30
Acerca del Clarius Power Fan HD3	31
Cargando el Clarius Scanner HD3.....	31
Capítulo 4: Limpieza y Desinfección	33
Limpieza.....	34
Limpieza del Clarius Scanner HD3	34
Limpiando el Clarius Power Fan HD3	34
Limpieza del Cable Micro USB.....	35
Limpiando el Clarius Charger HD3.....	35
Desinfectando	35
Desinfectando el Clarius Scanner HD3.....	35
Desinfección del Clarius Power Fan HD3	37
Desinfección del Cable Micro USB.....	37
Desinfectando el Clarius Charger HD3	37
Clasificación de Spaulding	38
Capítulo 5: Seguridad.....	39
Acerca del diagnóstico de ultrasonido.....	39
Interacciones con la Materia.....	39
Estudios.....	39
Beneficios y riesgos	40
Temas de Seguridad	40
Seguridad del Producto	41
Seguridad de la Batería.....	42
Seguridad en la Limpieza.....	43
Seguridad Clínica.....	45

Seguridad Biológica.....	46
El Principio ALARA.....	48
Seguridad Eléctrica y Contra Incendios.....	58
Seguridad Electromagnética.....	59
Capítulo 6: Referencias.....	65
Declaración de cumplimiento.....	65
El Clarius Ultrasound Scanner	65
Clasificación del Producto.....	65
Número de Serie del Producto.....	66
Especificaciones del Sistema	66
Especificaciones Ambientales	67
Especificaciones del Escáner	68
Estándares.....	68
Química	68
Seguridad Eléctrica	69
Etiquetado	69
Calidad	69
Seguridad y Privacidad.....	71
Componente Inalámbrico.....	71
Limpiadores y Desinfectantes	71
Uso de Limpiadores y Desinfectantes.....	71
Detalles de los Limpiadores y Desinfectantes	72
Glosario de Términos	72
Problemas conocidos	72
Capítulo 7: Tablas de Precisión de Medición.....	73
Clarius Scanner C3 HD3	74
Clarius Scanner C7 HD3	75
Clarius Scanner EC7 HD3	76
Clarius Scanner L7 HD3	77
Clarius Scanner L15 HD3.....	78
Clarius Scanner L20 HD3.....	79
Clarius Scanner PA HD3	80
Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)	81

Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array)	82
Tablas de Salida Acústica.....	83
Clarius Scanner C3 HD3: Modo B	83
Clarius Scanner C3 HD3: Modo Doppler a Color	84
Clarius Scanner C3 HD3: Modo M.....	85
Clarius Scanner C3 HD3: Modo Doppler PW	86
Clarius Scanner C7 HD3: Modo B	87
Clarius Scanner C7 HD3: Modo Doppler a Color.....	88
Clarius Scanner C7 HD3: Modo M.....	89
Clarius Scanner C7 HD3: Modo Doppler PW	90
Clarius Scanner EC7 HD3: Modo B	91
Clarius Scanner EC7 HD3: Modo Doppler a Color	92
Clarius Scanner EC7 HD3: Modo M.....	93
Clarius Scanner EC7 HD3: Modo Doppler PW.....	94
Clarius Scanner L7 HD3: Modo B.....	95
Clarius Scanner L7 HD3: Modo Doppler a Color	96
Clarius Scanner L7 HD3: Modo M.....	97
Clarius Scanner L7 HD3: Ampliación para Aguja Modo B.....	98
Clarius Scanner L7 HD3: Ocular (Oftálmico) Modo B.....	99
Clarius Scanner L7 HD3: Modo Doppler PW.....	100
Clarius Scanner L15 HD3: Modo B.....	101
Clarius Scanner L15 HD3: Modo Doppler a Color.....	102
Clarius Scanner L15 HD3: Modo M	103
Clarius Scanner L15 HD3: Ampliación para Aguja Modo B	104
Clarius Scanner L15 HD3: Ocular (Oftálmico) Modo B.....	105
Clarius Scanner L15 HD3: Modo Doppler PW	106
Clarius Scanner L20 HD3: Modo B	107
Clarius Scanner L20 HD3: Modo Doppler a Color.....	108
Clarius Scanner L20 HD3: Modo M	109
Clarius Scanner L20 HD3: Ampliación para Aguja Modo B.....	110
Clarius Scanner L20 HD3: Ocular (Oftálmico) Modo B	111
Clarius Scanner L20 HD3: Modo Doppler PW	112
Clarius Scanner PA HD3: Modo B.....	113
Clarius Scanner PA HD3: Modo Doppler a Color.....	114
Clarius Scanner PA HD3: Modo M	115
Clarius Scanner PA HD3: Modo Doppler PW	116
Clarius Scanner PA HD3: Transcraneal Modo B.....	117

Clarius Scanner PA HD3: Transcraneal Modo Doppler a Color.....	118
Clarius Scanner PA HD3: Transcraneal Modo M.....	119
Clarius Scanner PA HD3: Transcraneal Modo Doppler PW.....	120
Clarius Scanner PAL HD3: Modo B, Linear Array.....	121
Clarius Scanner PAL HD3: Modo Doppler Color, Linear Array	122
Clarius Scanner PAL HD3: Modo M, Linear Array	123
Clarius Scanner PAL HD3: Modo B Mejorado con Aguja, Linear Array	124
Clarius Scanner PAL HD3: Modo B Ocular (Oftálmico), Linear Array	125
Clarius Scanner PAL HD3: Modo Doppler PW, Linear Array	126
Clarius Scanner PAL HD3: Modo B, Phased Array.....	127
Clarius Scanner PAL HD3: Modo Doppler Color, Phased Array	128
Clarius Scanner PAL HD3: Modo M, Phased Array	129
Clarius Scanner PAL HD3: Modo PW Doppler, Phased Array	130
Historial de Revisiones.....	131

Acerca de Este Manual



Para obtener una copia impresa de este manual sin costo adicional, vaya a clarius.com/contact y contacte a Clarius.

Este manual proporciona instrucciones de uso en la familia de escáneres de ultrasonido Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners. Para los modelos que no son HD3, consulte el manual de usuario correspondiente en 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 comenzar 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 su uso con su Clarius Ultrasound Scanner- HD3 Scanners.
- Limpieza y desinfección: Explica cómo limpiar y desinfectar su escáner y sus accesorios.
- Seguridad: Describe los estándares, principios y políticas de seguridad importantes a seguir al usar el producto.
- Referencias: Ofrece información como estándares de productos y requisitos reglamentarios.
- Tablas de precisión de medición: muestra la precisión de medición y la sensibilidad Doppler de cada escáner y modo.
- 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.

Usuarios Previstos

Este manual del usuario está escrito para profesionales médicos capacitados que utilizan el Clarius Ultrasound Scanner. Contiene instrucciones y material de referencia relacionados con el uso y mantenimiento del dispositivo.

Este documento no proporciona capacitación en ecografía, ultrasonido o prácticas clínicas.

Convenciones Tipográficas

Íconos

Ícono	Título del ícono	Descripción
	Alerta	Posibles riesgos más allá del control razonable de Clarius.
	No haga esto	Este icono indica las acciones que se debe 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.

ESTÁNDAR: ISO 15223-1 — SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA SU USO EN EQUIPOS — SÍMBOLOS REGISTRADOS

Símbolo	Referencia	Título	Descripción
	3082	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	2497	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
	2493	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que el producto sanitario pueda ser identificado.
	2609	No estéril	Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.

Símbolo	Referencia	Título	Descripción
	0621	Frágil; manejar con cuidado	Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
	0626	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.
	0632	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.
	0224	Limitación de humedad	Indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.
	1641	Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones electrónicas para usar	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 el control. cerca de donde se coloca el símbolo, o que la situación actual necesita la conciencia del operador o la acción del operador con el fin de evitar indeseables consecuencia.
	1135	Símbolo general para la recuperación/reciclable	Indicar que el artículo marcado o su material forma parte de un proceso de recuperación o reciclaje.

Es posible que vea algunos de estos símbolos estándar en su Clarius Scanner HD3, accesorios y empaque:

OTROS ESTÁNDARES — SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA SU USO EN EQUIPOS — SÍMBOLOS REGISTRADOS

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

Es posible que vea estos otros símbolos en su Clarius Scanner HD3, accesorios y empaque:

OTROS SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA SU 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 US Federal Communications Commission (Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos).
	Certificación CSA	Certificado por la Canadian Standards Association (Asociación Canadiense de Estándares). El número debajo de este símbolo indica el número de contrato.
	Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos	Requiere recogida separada para aparatos eléctricos y electrónicos en cumplimiento con la WEEE- Waste Electrical and Electronic Equipment (Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos). 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 retroiluminación de un monitor de sistema LCD contienen mercurio.
IP67	Grado de protección de entrada	El equipo dentro del recinto está protegido de herramientas y cables de más de 1,0 milímetros, es hermético al polvo y también está protegido de la inmersión de hasta 1 metro de profundidad durante 30 minutos.
	DC	Corriente Directa.
	GS1 DataMatrix	Identifica el DataMatrix GS1 codificado.
	Código Global de Nomenclatura de Dispositivos Médicos	Un sistema de descriptores genéricos acordados internacionalmente utilizados 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.
	n/a	No apilar cajas.
	n/a	No use cuchillo para abrir.
	n/a	Reciclar escáner de acuerdo con la regulación local, estatal y federal.
	Dispositivo médico	Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos 2017/745
	Sólo Rx	Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe este dispositivo a la venta por un, o para un médico.

Acerca del Clarius Ultrasound Scanner



Instale, opere y mantenga este producto de acuerdo con los procedimientos de seguridad y operación en este manual, y solo para el propósito previsto. Utilice siempre la información de este manual del usuario junto con un buen criterio clínico y las prácticas estándar de POCUS.

Este producto está sujeto a la ley en la jurisdicción en la que se utiliza el producto. Instalar, usar y operar el producto solo de manera que se adhiera a las leyes o regulaciones aplicables, que tienen fuerza de ley.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la FCC y los estándares RSS exentos de licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado¹.



- El paquete del producto debe conservarse con el dispositivo médico. No lo deseche.
- El uso incorrecto del producto, o para fines distintos de los previstos y expresamente indicados por Clarius, puede eximir a Clarius o a sus agentes de toda o parte de la responsabilidad por el incumplimiento, daño o lesión resultante.
- El uso de equipos de comunicación RF (radiofrecuencia) 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.
- Instalar y operar equipos médicos de acuerdo con la EMC (pautas de compatibilidad electromagnética).
- Los usuarios son responsables de la calidad de la imagen y el diagnóstico.
- Este producto ha demostrado el cumplimiento de la EMC en condiciones que incluían 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.

¹ Le présent appareil est conforme avec la section 15 des réglementations FCC ainsi qu'aux standards CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférence, et (2) l'appareil doit accepter toute interférence radioélectrique subi, même si l'interférence est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.



- Las circunstancias en el entorno del paciente pueden afectar negativamente el escáner y el examen. Por ejemplo: (1) Productos químicos y gases en el quirófano. (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 la energía acústica cuando el escáner se utiliza durante períodos prolongados.
- Puede existir incompatibilidad biológica entre los materiales del escáner utilizados y los tejidos, células y fluidos corporales biológicos del paciente/usuario, teniendo en cuenta el propósito previsto del escáner.
- El uso del escáner en el entorno del paciente puede ser inseguro si existen las siguientes condiciones: (1) Humedad extrema (RH<15% y RH>95%). (2) Temperaturas ambiente excesivamente altas (>40°C/104°F) o excesivamente bajas (<-20°C/-4°F).
- Es posible que el personal no cualificado/no capacitado que compre y utilice Clarius Scanner HD3 no pueda obtener imágenes de calidad.
- Cada Clarius Scanner HD3 contiene una batería de iones de litio. Trate la batería con precaución.

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 a la del usuario dispositivo inteligente (tableta o teléfono inteligente).

Descripción del Dispositivo

Para obtener información reglamentaria en formato de etiquetado electrónico, abra la aplicación Clarius y vaya a la página Acerca de.

El Clarius Ultrasound Scanner es un sistema de diagnóstico de ultrasonido portátil, de uso general, controlado por software, utilizado para adquirir y mostrar datos de ultrasonido de alta resolución y en tiempo real a través de un dispositivo COTS (comercial existente) Apple iOS o Android™. Los Clarius Ultrasound Scanner son Bluetooth e inalámbricos, y se comunican con tabletas/teléfonos inteligentes tradicionales a través de Wi-Fi directo para permitir a los usuarios exportar imágenes de ultrasonido y mostrarlas en diferentes modos de operación. El Clarius Scanner HD3 alberga una batería y fuentes de alimentación internas, formador de haz multicanal, convertidor de pre-escaneo y componentes Wi-Fi. El Clarius Scanner HD3 viene con un cargador.

El sistema es un sistema de ultrasonido transportable destinado a su uso en ambulancias aéreas de ala rotativa, ambulancias de carretera y entornos de servicios médicos de emergencia (EMS) donde la atención médica es proporcionada por profesionales de la salud capacitados. El EC7 HD3¹ y el Clarius Charger HD3¹ se suministra con un cargador.

¹ No está diseñado para EMS (Servicios Médicos de Emergencia).

Dimensiones del Producto

Artículo	Longitud (in/mm)	Ancho (in/mm)	Grosor (in/mm)	Peso (oz/g)
Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)	5,7/146	3,0/76	1,3/32	10,9/308
Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)	5,9/151	3,0/76	1,3/32	10,2/289
Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)	12,2/310	3,0/76	1,3/32	11,5/326
Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/288
Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)	5,8/148	3,0/76	1,3/32	10,3/292
Clarius Scanner PAL HD3 (CIDN 99-13-00029)	5,8/148	3,0/76	1,3/32	10,8/307

Uso del Producto

Indicaciones de Uso

El escáner de ultrasonido Clarius es un sistema de imágenes de ultrasonido basado en software y accesorios, diseñado para imágenes de diagnóstico. Está indicado para imágenes de ultrasonido de diagnóstico y análisis de flujo de fluidos en las siguientes aplicaciones: oftálmico¹, fetal, abdominal, intraoperatorio (no neurológico, sistema nervioso no central, sistema cardiovascular no central), pediátrico, órganos pequeños, cefálico (adulto), transrectal, transvaginal, musculoesquelético (convencional, superficial), urología, ginecología, cardíaco (adulto, pediátrico), vaso periférico, carótida y como guía de procedimiento de agujas en el cuerpo.

Es un sistema de ultrasonido transportable destinado a su uso en entornos donde la atención médica es proporcionada por profesionales de la salud capacitados.

Población de Pacientes Prevista

El sistema está diseñado para su uso en imágenes de ultrasonido de diagnóstico y análisis de flujo de fluidos de estructuras anatómicas y fluidos de pacientes adultos y pediátricos.

¹ Solo aplicable los escáneres L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, y PAL HD3.

Tablas de Indicaciones de Uso

Clarius Ultrasound Scanner HD3

SISTEMA: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD3

INDICACIÓN DE USO: DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO DE LA SIGUIENTE MANERA:

Aplicación Clínica		Modo de Operación						
General (Vía 1 Solamente)	Específico (Vía 1 & 3)	B	M	Color Doppler (Doppler de Color)	Power Doppler (Doppler de Poder)	PW Doppler (Doppler de Onda)	Combinado (Especificar)	Otro*
Oftálmico	Oftálmico	✓						
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
	Laparoscópico							
	Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órgano pequeño (Tiroides, próstata, escroto, mama)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	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	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	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							
	Otros (Urología, Ginecología)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardíaco	Cardíaco Adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cardíaco Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascular (Cardíaco)							
	Transesofágico (Cardíaco)							
	Intracardiaco							
	Otros (especificar)							
Vasos periféricos	Vasos periféricos	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Otros (Carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1

Nota 1: Ampliación de la aguja en Modo-B.

Clarius Scanner C3 HD3

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER C3 HD3

INDICACIÓN DE USO: DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO DE LA SIGUIENTE MANERA:

Aplicación Clínica		Modo de Operación						Combinado (Especificar)	Otro*
General (Vía 1 Solamente)	Específico (Vía 1 & 3)	B	M	Color Doppler (Doppler de Color)	Power Doppler (Doppler de Poder)	PW Doppler (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		
	Laparoscópico								
	Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Órgano pequeño (Tiroides, próstata, escroto, mama)								
	Cefálico neonatal								
	Cefálico adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transrectal								
	Transvaginal								
	Transuretral								
	Transesofágico (no cardíaco)								
	Musculoesquelético (Convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Musculoesquelético (Superficial)								
	Intravascular								
Otros (Urología, Ginecología)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
Cardíaco	Cardíaco Adulto	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Cardíaco Pediátrico	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Intravascular (Cardíaco)								
	Transesofágico (Cardíaco)								
	Intracardiaco								
	Otros (especificar)								
Vasos periféricos	Vasos periféricos	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Otros (Carótida)								

Clarius Scanner C7 HD3

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER C7 HD3

INDICACIÓN DE USO: DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO DE LA SIGUIENTE MANERA:

Aplicación Clínica		Modo de Operación						
General (Vía 1 Solamente)	Específico (Vía 1 & 3)	B	M	Color Doppler (Doppler de Color)	Power Doppler (Doppler de Poder)	PW Doppler (Doppler de Onda)	Combinado (Especificar)	Otro*
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	
	Laparoscópico							
	Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Órgano pequeño (Tiroides, próstata, escroto, mama)	✓	✓	✓	✓	✓	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							
	Otros (Urología, Ginecología)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardíaco	Cardíaco Adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cardíaco Pediátrico	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravascular (Cardíaco)							
	Transeofofágico (Cardíaco)							
	Intracardiaco							
	Otros (especificar)							
Vasos periféricos	Vasos periféricos	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Otros (Carótida)							

Clarius Scanner EC7 HD3

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

INDICACIÓN DE USO: DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO DE LA SIGUIENTE MANERA:

Aplicación Clínica		Modo de Operación						
General (Vía 1 Solamente)	Específico (Vía 1 & 3)	B	M	Color Doppler (Doppler de Color)	Power Doppler (Doppler de Poder)	PW Doppler (Doppler de Onda)	Combinado (Especificar)	Otro*
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)							
	Laparoscópico							
	Pediátrico							
	Órgano pequeño (Tiroides, próstata, escroto, mama)	✓	✓	✓	✓	✓	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							
	Otros (Urología, Ginecología)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardíaco	Cardíaco Adulto							
	Cardíaco Pediátrico							
	Intravascular (Cardíaco)							
	Transesofágico (Cardíaco)							
	Intracardiaco							
	Otros (especificar)							
Vasos periféricos	Vasos periféricos							
	Otros (Carótida)							

Clarius Scanner L7 HD3

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L7 HD3

INDICACIÓN DE USO: DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO DE LA SIGUIENTE MANERA:

Aplicación Clínica		Modo de Operación						
General (Vía 1 Solamente)	Específico (Vía 1 & 3)	B	M	Color Doppler (Doppler de Color)	Power Doppler (Doppler de Poder)	PW Doppler (Doppler de Onda)	Combinado (Especificar)	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
	Laparoscópico							
	Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órgano pequeño (Tiroides, próstata, escroto, mama)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; 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							
	Otros (Urología, Ginecología)							
Cardíaco	Cardíaco Adulto							
	Cardíaco Pediátrico							
	Intravascular (Cardíaco)							
	Transesofágico (Cardíaco)							
	Intracardiaco							
	Otros (especificar)							
Vasos periféricos	Vasos periféricos	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Otros (Carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
Nota 1: Ampliación de la aguja en Modo-B.								

Clarius Scanner L15 HD3

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L15 HD3

INDICACIÓN DE USO: DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO DE LA SIGUIENTE MANERA:

Aplicación Clínica		Modo de Operación						Otro*
General (Vía 1 Solamente)	Específico (Vía 1 & 3)	B	M	Color Doppler (Doppler de Color)	Power Doppler (Doppler de Poder)	PW Doppler (Doppler de Onda)	Combinado (Especificar)	
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
	Laparoscópico							
	Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órgano pequeño (Tiroides, próstata, escroto, mama)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; 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							
	Otros (Urología, Ginecología)							
Cardíaco	Cardíaco Adulto							
	Cardíaco Pediátrico							
	Intravascular (Cardíaco)							
	Transesofágico (Cardíaco)							
	Intracardiaco							
	Otros (especificar)							
Vasos periféricos	Vasos periféricos	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Otros (Carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
Nota 1: Ampliación de la aguja en Modo-B.								

Clarius Scanner L20 HD3

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L20 HD3

INDICACIÓN DE USO: DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO DE LA SIGUIENTE MANERA:

Aplicación Clínica		Modo de Operación						Otro*
General (Vía 1 Solamente)	Específico (Vía 1 & 3)	B	M	Color Doppler (Doppler de Color)	Power Doppler (Doppler de Poder)	PW Doppler (Doppler de Onda)	Combinado (Especificar)	
Oftálmico	Oftálmico	✓						
Imágenes fetales y otros	Fetal							
	Abdominal							
	Intraoperatorio (Órganos abdominales y vasculares)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscópico							
	Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órgano pequeño (Tiroides, próstata, escroto, mama)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; 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							
	Otros (Urología, Ginecología)							
Cardíaco	Cardíaco Adulto							
	Cardíaco Pediátrico							
	Intravascular (Cardíaco)							
	Transesofágico (Cardíaco)							
	Intracardiaco							
	Otros (especificar)							
Vasos periféricos	Vasos periféricos	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Otros (Carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
Nota 1: Ampliación de la aguja en Modo-B.								

Clarius Scanner PA HD3

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER PA HD3

INDICACIÓN DE USO: DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO DE LA SIGUIENTE MANERA:

Aplicación Clínica		Modo de Operación							
General (Vía 1 Solamente)	Específico (Vía 1 & 3)	B	M	Color Doppler (Doppler de Color)	Power Doppler (Doppler de Poder)	PW Doppler (Doppler de Onda)	Combinado (Especificar)	Otro*	
Oftálmico	Oftálmico								
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	
	Laparoscópico								
	Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Órgano pequeño (Tiroides, próstata, escroto, mama)								
	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								
	Otros (Urología, Ginecología)								
Cardíaco	Cardíaco Adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Cardíaco Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Intravascular (Cardíaco)								
	Transesofágico (Cardíaco)								
	Intracardiaco								
	Otros (especificar)								
Vasos periféricos	Vasos periféricos								
	Otros (Carótida)								
Nota 1: Ampliación de la aguja en Modo-B.									

Clarius Scanner PAL HD3

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER PAL HD3

INDICACIÓN DE USO: DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES POR ULTRASONIDO O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO DE LA SIGUIENTE MANERA:

Aplicación Clínica		Modo de Operación							
General (Vía 1 Solamente)	Específico (Vía 1 & 3)	B	M	Color Doppler (Doppler de Color)	Power Doppler (Doppler de Poder)	PW Doppler (Doppler de Onda)	Combinado (Especificar)	Otro*	
Oftálmico	Oftálmico	✓							
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	
	Laparoscópico								
	Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Órgano pequeño (Tiroides, próstata, escroto, mama)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Cefálico neonatal								
	Cefálico adulto								
	Transrectal								
	Transvaginal								
	Transuretral								
	Transeoofágico (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								
	Otros (Urología, Ginecología)								
Cardíaco	Cardíaco Adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Cardíaco Pediátrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Intravascular (Cardíaco)								
	Transeoofágico (Cardíaco)								
	Intracardiaco								
	Otros (especificar)								
Vasos periféricos	Vasos periféricos	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Otros (Carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
Nota 1: Ampliación de la aguja en Modo-B.									

Precauciones

Para Uso En Entornos Quirúrgicos

Antes de utilizar el Clarius Scanner HD3 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 36), luego cubra el Clarius Scanner HD3 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 el Clarius Scanner HD3, límpielo inmediatamente (para obtener instrucciones, consulte Limpieza del Clarius Scanner HD3 en la página 34), seguido de otra desinfección de alto nivel.

Si la funda se rompe durante el procedimiento intraoperatorio, deseche la funda y siga el mismo proceso de limpieza y desinfección de alto nivel que el anterior, luego cubra el Clarius Scanner HD3 con una nueva funda antes de continuar utilizándolo.

Para Uso En Procedimientos Endocavitarios

Antes de usar Clarius Scanner HD3 para procedimientos endocavitarios (transvaginales y/o transrectales), inspeccione la sonda en busca de superficies rugosas, bordes afilados o esquinas afiladas que puedan causar daño a la paciente. A continuación, realice una desinfección de alto nivel (para obtener instrucciones, consulte Desinfección de Alto Nivel en la página 36). El escáner EC7 HD3 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 utilizar el escáner Clarius EC7 HD3, límpielo inmediatamente (para obtener instrucciones, consulte Limpieza del Clarius Scanner HD3 en la página 34), seguido de otra desinfección de alto nivel. Si se utilizó un Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077), retire el ventilador antes de la desinfección de alto nivel y siga las instrucciones para una desinfección de nivel intermedio (para obtener instrucciones, consulte Desinfección del Clarius Power Fan HD3 en la página 37).

Si la funda se rompe durante un procedimiento endocavitario, deseche la funda y siga el mismo proceso de limpieza y desinfección de alto nivel que el anterior, luego cubra el escáner Clarius HD3 con una nueva funda antes de continuar con el uso.

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

- Guía de agujas de endocavidad reutilizable Civco (número de producto 613-198)
- Guía de agujas 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 el fabricante se lo indique.

Para Uso En Procedimientos Oftálmicos

El uso del Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners para indicaciones oculares (oftálmicas) está restringido a los Clarius Scanner L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, y PAL HD3 (todos en modo B). No se debe utilizar ningún otro modelo para esta indicación o para cualquier uso que haga que el haz acústico pase a través del ojo. Hacerlo puede resultar en un daño grave e irreversible para el ojo del paciente.

Hardware

Garantía

Su escáner Clarius HD3 incluye una garantía estándar de tres años.

- Para obtener todos los detalles de la garantía, vaya a clarius.com/ca/hd3-warranty-terms.
- Para comprar la garantía extendida, vaya a clarius.com/contact y póngase en contacto con Clarius.

Disposición de Residuos

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 está destinada a 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 la eliminación adecuada del Clarius Scanner HD3 o cualquiera de sus accesorios, deséchelo de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales. Alternativamente, puede devolverlo a Clarius.



La eliminación inadecuada del Clarius Scanner HD3 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). Usted es responsable de garantizar que la información de salud del paciente esté protegida cuando utilice funciones de la aplicación Clarius que puedan exponer información de identificación a otros espectadores (por ejemplo, Clarius Live).

Seguridad de Red

Al conectar su dispositivo inteligente, use una red que admita Wi-Fi 802.11n. Le recomendamos que proteja esta red utilizando WPA (Wi-Fi Protected Access) o WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) como protocolo de seguridad.

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



Es posible que se encuentre con situaciones en las que no haya ningún punto de acceso inalámbrico disponible. El uso de un punto de acceso inalámbrico que no sea de confianza puede permitir que las partes maliciosas vean sus señales 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 configurará automáticamente el cifrado.

Para propósitos de seguridad:

- Utilice contraseñas seguras.
- Emplee equipos inalámbricos seguros con el firmware y el software más recientes, y protocolos seguros.
- Bloquee sus dispositivos inteligentes.
- Vaya a Apple App Store o Google Play Store y actualice la Clarius App a la última versión.
- Asegúrese de que su dispositivo móvil esté ejecutando la última versión de Android™ o iOS. La Clarius App es compatible con las tres últimas versiones de Android™ e iOS.
- No ejecute la Clarius App en dispositivos rooteados o con jailbreak.

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

- Cambio de configuraciones de red.
- Conexión a redes adicionales o desconexión de redes existentes.
- Actualización a equipo nuevo o actualización de equipos existentes.

Confidencialidad

La confidencialidad de la información está garantizada de la siguiente manera:

- El escáner no conserva 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 Clarius Scanner HD3 y la aplicación Clarius están encriptados.
- Los datos de imagen no contienen información de identificación de pacientes o usuarios y se transmiten en forma no cifrada. Si desea que estos datos estén cifrados, conéctese a una:
 - Red Wi-Fi donde solo se permiten partes de confianza. La red Wi-Fi cifra todos los datos de imagen enviados desde otras redes Wi-Fi.
 - Red Wi-Fi Direct. La red Wi-Fi Direct cifra todos los datos de imagen y, dado que no hay otros usuarios en la red Wi-Fi Direct, los datos de imagen son confidenciales.
- Si no se exporta ninguna imagen a Clarius Cloud o DICOM, la aplicación Clarius las almacena indefinidamente. Si se exportan imágenes, estas imágenes se eliminarán del dispositivo 10 días después de la exportación de manera predeterminada. Puede cambiar este valor predeterminado en la página Configuración de la aplicación Clarius.

Integridad

La integridad de los datos transmitidos entre Clarius Scanner HD3 y la aplicación Clarius está garantizada de la siguiente manera:

- El cifrado autenticado evita que los usuarios malintencionados intercepten y modifiquen los datos.
- Las comprobaciones de integridad garantizan 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 garantizan 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 está inactiva), use la red Wi-Fi Direct, que es administrada por el dispositivo inteligente. Debido a que la red Wi-Fi Direct 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 HD3 continúa monitoreándose a sí mismo 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 se asigna 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 cumple con los requisitos mínimos puede dar lugar a 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:

- Compatibilidad con Bluetooth LE v4.0+
- Compatibilidad con Wi-Fi 802.11n y 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
- Compatibilidad con 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 versión más reciente 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 forma segura y eficaz.

Consulte Temas de Seguridad en la página 40 antes de manipular el Clarius Ultrasound Scanner.

Su Clarius Scanner HD3 ya está activado y listo para su uso. Simplemente descargue la aplicación Clarius en un dispositivo Apple iOS o un dispositivo basado en Android™.

Descargando la App de Clarius

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

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

▼ Para descargar la App de Clarius:

1. Ve a la Apple App Store o Google Play Store.
2. Busque la aplicación Clarius Ultrasound App.

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 hará que se descargue la aplicación.

4. Apriete el botón Abrir.
Esto abrirá la app de Clarius.

Encender y Apagar el Sistema

Encendiendo la Aplicación de Clarius



Antes de comenzar a usar el Clarius Ultrasound Scanner, asegúrese de tener el escáner Clarius HD3 y también su dispositivo inteligente con la aplicación Clarius instalada en él.

- ▼ Para abrir la aplicación Clarius en su dispositivo inteligente:

Ve a la pantalla de inicio de tu dispositivo inteligente y toca .

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

Para obtener información sobre el uso de la aplicación Clarius y el escáner, vaya a support.clarius.com/hc/en-us.

Saliendo de la App de Clarius

- ▼ Para cerrar la app de Clarius:

Consulte el manual de usuario de su dispositivo inteligente.

Procesamiento de Imágenes

Empezar a Escanear

Botones del Escáner	Descripción
Arriba	Presione este botón mientras escanea para capturar una imagen (configuración predeterminada).
Abajo 	Pulse este botón para encender el escáner. Presione este botón mientras escanea para congelar o descongelar una imagen (configuración predeterminada).

El Clarius Scanner HD3 puede tardar hasta 30 segundos en encenderse y prepararse para la obtención de imágenes. Si enciende el Clarius Scanner HD3 y lo deja intacto, pasará por los siguientes modos para ayudar a reducir la energía de la batería y la temperatura.:

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



Al escanear durante más de 15 minutos consecutivos, con cualquier Clarius Scanner HD3, se debe utilizar el Clarius Power Fan HD3. Para obtener información sobre el ventilador, consulte Ventilador en la Página 31

Cuando vaya a la página de adquisición de imágenes para comenzar un examen, el Clarius Scanner HD3 cambia automáticamente del modo de espera al modo de escaneo. Para obtener instrucciones sobre el uso de las herramientas de imágenes, vaya a support.clarius.com/hc/en-us.

Un uso típico del Clarius Scanner HD3 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, interfiriendo así con el examen. Configure su dispositivo inteligente de acuerdo con las políticas de seguridad de su institución.
- El rango de vibración que sea demasiado alto para el escáner puede hacer que el escáner funcione mal durante un examen.
- El uso inadecuado de un tipo de gel o la combinación de diferentes tipos de gel puede exponer a los pacientes a riesgos y producir imágenes de mala calidad.
- Cuando se utiliza PAL HD3 con tecnología de matriz dual, habrá un desplazamiento en la ubicación física del transductor en el eje de elevación. Debido a la disposición física de los transductores uno al lado del otro, consulte la línea central del ancho de elevación del transductor para la linear array al realizar el procedimiento de inyección guiada por ultrasonido.
- Cuando se utiliza PAL HD3 con tecnología de matriz dual, la selección preestablecida determinará la utilización de la matriz. Se debe tener cuidado para evitar el uso de ajustes preestablecidos incorrectos al realizar imágenes oftálmicas (límite bajo de MI/TI). Asegúrese de que se haya seleccionado el ajuste preestablecido adecuado antes de que comience la toma de imágenes.

Para una transmisión adecuada del haz acústico, utilice únicamente gel o acoplador de transmisión de ultrasonido destinado a ser utilizado en exámenes de ultrasonido y utilícelo únicamente antes de la fecha de caducidad. Descargue las instrucciones de uso del sitio web del fabricante y lea toda la información antes de utilizar el dispositivo. Clarius Ultrasound Scanner ha sido probado y se sabe que funciona bien con el siguiente gel o acoplador de ultrasonido:

- Parkerlabs, Aquasonic 100
- Ecospray.



No usar:

- Productos a base de loción o geles que contienen aceite mineral.
- Geles desinfectantes de manos.
- Escáneres dejados remojados en gel.

Notificaciones del Escáner

El Clarius Ultrasound Scanner no muestra mensajes de error. En su lugar, el Clarius Scanner HD3 presenta notificaciones visuales en forma de luces de estado y notificaciones audibles en forma de alertas de estado.

Estado de las Luces

En la tabla siguiente se definen las luces de estado del Clarius Scanner HD3:

Color	Pantalla	Significado
Azul	Centelleante	El escáner se está iniciando.
Azul	Sólido	El escáner está listo para una conexión Wi-Fi.
Verde	Centelleante	El escáner está obteniendo imágenes y la imagen de ultrasonido en vivo se muestra a través de Clarius App (tiene salida de ultrasonido).
Verde	Sólido	El escáner está conectado a Clarius App mediante Wi-Fi y está listo para comenzar a obtener imágenes.
Naranja	Centelleante	La batería esta baja.
Naranja	Sólido	Error del escáner (software o hardware).
Morado	Centelleante	El software/firmware se está actualizando.

Notificaciones Auditivas

La siguiente tabla define los indicadores audibles que emite el Clarius Scanner HD3:

Sonidos	Significado
2 pitidos rápidos	Los componentes del escáner están listos
3 pitidos rápidos	Bluetooth está listo
2 tonos que aumentan	Encendido
2 tonos que disminuyen	Apagar
1 pitido cada pocos segundos	La batería es críticamente baja
Campanilleo	Buscar mi escáner

Actualizando el Clarius Ultrasound Scanner

Actualizaciones de Software

▼ Para actualizar el software:

Vaya a la App Store de Apple o a la Google Play Store.

Actualizaciones de Firmware

Si se requiere una actualización del software Clarius Scanner HD3, la aplicación Clarius se lo notificará.

▼ Para actualizar el firmware:

Presione **Actualizar**.

Durante la actualización, el Clarius Scanner HD3 emite una luz parpadeante púrpura. Además, se muestra un indicador púrpura en la parte superior derecha de la pantalla. Una vez completada la actualización, la luz del Clarius Scanner HD3 se vuelve azul.

Mantenimiento

El escáner realiza rutinariamente el mantenimiento automatizado del propio escáner. Antes y después de su uso, debe limpiar y desinfectar el Clarius Scanner HD3 de acuerdo con las instrucciones de este Manual del Usuario.

Realice el mantenimiento regularmente y según sea necesario. El sistema debe ser atendido únicamente por personal capacitado.



Si no se mantiene o verifica regularmente el Clarius Ultrasound Scanner, es posible que no se detecten errores de rendimiento.

Mantenimiento de Hardware

Probando el Escáner

Al encender el sistema, el escáner se enciende y prueba automáticamente sus componentes internos. El LED del Clarius Scanner HD3 se iluminará 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 más información, vaya a clarius.com/contact y póngase en contacto con Clarius.

Almacenamiento del Escáner

Para proteger su Clarius Scanner HD3:

- Seque completamente antes de guardarlo.
- Evite almacenarlo en temperaturas extremas.
- Evite colocarlo bajo la luz solar directa durante períodos prolongados. Esto no afectará la seguridad y el rendimiento del Clarius Scanner HD3, pero puede decolorar el acabado de la carcasa.
- Almacénelo por separado de otros equipos.



El escáner puede degradarse en rendimiento o volverse 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

Para enviar registros de actividad, seleccione la opción de menú Soporte para ir a la página Soporte y seleccione el botón Enviar registros. Esto descarga los registros del Clarius Scanner HD3 y, a continuación, los combina con los registros de la aplicación Clarius. Este paquete se envía a Clarius Cloud, donde un personal de soporte de Clarius puede recuperarlo. Los archivos de registro contienen información de diagnóstico.

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

Accesorios



Para pedir estos accesorios adicionales, vaya a clarius.com/contact:

- Clarius Charger HD3
- Clarius Power Fan HD3

Clarius Charger HD3

La aplicación Clarius muestra el nivel de batería del escáner en su dispositivo inteligente. Debido a que el Clarius Scanner HD3 funciona con baterías, debe recargar su batería cuando sea necesario. Una batería vacía tarda aproximadamente 1 ½ horas en cargarse por completo.

Una batería completamente cargada le brinda aproximadamente 45 minutos de tiempo de escaneo típico. Los escáneres en modo de suspensión enviarán notificaciones de advertencia de batería, a través de BLE (Bluetooth de baja energía), utilizando los servicios de notificación estándar de su dispositivo inteligente.

Acerca del Clarius Charger HD3

El Clarius Charger HD3 se incluye con su Clarius Ultrasound Scanner. Está diseñado para ser utilizado con los siguientes productos:

- Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)
- Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)
- Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)
- Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)
- Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)
- Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)
- Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)
- Clarius Scanner PAL HD3 (CIDN 99-13-00029)

El Clarius Charger HD3 está diseñado para su uso en instalaciones sanitarias profesionales. El dispositivo no está destinado a entrar en contacto con el paciente durante el uso normal.

Para un mantenimiento regular, limpie y desinfecte el Clarius Charger HD3. Para obtener instrucciones de limpieza, consulte Limpiando el Clarius Charger HD3 en la página 35. Para obtener instrucciones de desinfección, consulte Desinfectando el Clarius Charger HD3 en la página 37.

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.



No use el Clarius Charger HD3 en ambulancias aéreas, ambulancias regulares o en el entorno de EMS en general (incluido el transporte de pacientes y la atención médica en el hogar).



- Si el cable de alimentación de CA está dañado, póngase en contacto con Clarius para un reemplazo.



- Cargar el escáner en una ambulancia aerotransportada de ala rotativa puede hacer que la fuente de alimentación del cargador interfiera con el sistema eléctrico de la aeronave, causando un mal funcionamiento que podría provocar fallas en los sistemas de control, instrumentación y comunicación.
- Conectar el cargador a una fuente de alimentación que no es fabricada por Clarius es posible que tenga el voltaje/corriente incorrecto, lo que podría dañar el cargador.

Componentes

El Clarius Charger HD3 está hecho de los siguientes componentes:

- Un Clarius Charger HD3 completamente ensamblado (CIDN 50-02-00069).
- Una fuente de alimentación (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) con un adaptador compatible con la toma de energía y el voltaje de su país.
- Un cable extraíble (CIDN 10-18-000026).

Especificaciones Técnicas

- Entrada:
 - Fuente de alimentación de pared: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Salida:
 - Fuente de alimentación de pared: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Protección contra descargas eléctricas: Clase II/doble aislamiento
- Pieza aplicada: Ninguna
- Protección de entrada: IP00
- Modo de funcionamiento: Continuo

Ajustando el Clarius Charger HD3

▼ Para usar el Clarius Charger HD3:

1. Limpie y desinfecte los escáneres antes de colocarlos en el Clarius Charger HD3.
Para obtener instrucciones de limpieza, consulte [Limpieza del Clarius Scanner HD3](#) en la página 34. Para obtener instrucciones de desinfección, consulte [Desinfectando el Clarius Scanner HD3](#) en la página 35.
2. Conecte el cable Clarius Micro USB al Clarius Charger HD3.
3. Conecte el USB-A a la fuente de alimentación.
4. Inserte el enchufe macho de CA en una fuente de alimentación.
El Clarius Charger HD3 ya está listo para usar.

Clarius Power Fan HD3

Conecte el Clarius Power Fan HD3 al disipador térmico integrado del Clarius Scanner HD3 para prolongar el tiempo de escaneo.

▼ Para conectar el Clarius Power Fan HD3:

1. Alinee la parte superior del ventilador con la parte superior del escáner.
Asegúrate de que el logotipo del ventilador esté orientado hacia ti. El logotipo en el ventilador y el logotipo en el escáner deben alinearse uno encima del otro.
2. Presione la parte superior del ventilador en 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 Power Fan HD3:

1. Tire del pestillo situado a ambos lados del ventilador.
Esto afloja el ventilador del escáner.
2. Levante el ventilador del escáner.

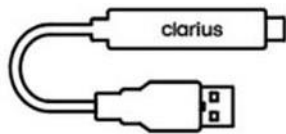
Limpie y desinfecte el Clarius Power Fan HD3 después de cada uso. Para obtener instrucciones de limpieza, consulte [Limpiando el Clarius Power Fan HD3](#) en la página 34. Para obtener instrucciones de desinfección, consulte [Desinfección del Clarius Power Fan HD3](#) en la página 37.

Acerca del Clarius Power Fan HD3

Componentes

El Clarius Power Fan HD3 está hecho de los siguientes componentes:

- Un Clarius Power Fan HD3 completamente ensamblado (CIDN 50-02-00077).
- Un cable extraíble (CIDN 10-18-000039).



Especificaciones Técnicas

- Entrada:
 - Fuente de alimentación de pared: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Salida:
 - Fuente de alimentación de pared: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Protección contra descargas eléctricas: Clase II/doble aislamiento
- Pieza aplicada: Ninguna

Cargando el Clarius Scanner HD3

Cargue el Clarius Scanner HD3 utilizando únicamente el Clarius Charger HD3 o el Clarius Power Fan HD3.

▼ Para cargar el escáner:

Coloque el escáner en el Clarius Charger HD3.

▼ Para cargar el escáner con Clarius Power Fan HD3:

1. Limpie y desinfecte el Clarius Power Fan HD3.

Para obtener instrucciones de limpieza, consulte Limpiando el Clarius Power Fan HD3 en la página 34. Para obtener instrucciones de desinfección, consulte Desinfección del Clarius Power Fan HD3 en la página 37.

2. Conecte el Clarius Power Fan HD3 al escáner.

Para obtener instrucciones sobre cómo conectar el Clarius Power Fan HD3 al escáner, consulte Clarius Power Fan HD3 en la página 30.

3. Conecte el cable Micro USB proporcionado con Clarius Power Fan HD3 a Clarius Power Fan HD3.

4. Conecte el USB A a la fuente de alimentación.

5. Inserte el enchufe macho de CA en una fuente de alimentación.

El escáner comenzará a cargarse.

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

- Naranja: 0 – 64%
- Azul: 65 – 89%
- Verde: 90 – 100%



Puede continuar escaneando pacientes mientras el escáner se carga a través del Clarius Power Fan HD3. Utilice solo las fuentes de alimentación recomendadas por Clarius cuando se conecte a una toma de corriente de CA.



No cargue el escáner a través del Clarius Power Fan HD3 en ambulancias aéreas, ambulancias regulares o el entorno de EMS en general (incluido el transporte de pacientes y la atención médica en el hogar).

Limpieza y Desinfección

4

Es importante limpiar y desinfectar el Clarius Scanner HD3 inmediatamente después de su uso. Este capítulo le 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 el Clarius Scanner HD3 entre en contacto. Para encontrar la clasificación correcta, consulte Clasificación de Spaulding en la página 38.

Todos los accesorios compatibles se pueden limpiar con CaviWipes. Para obtener una lista completa de los accesorios que son compatibles con el sistema, visite clarius.com/products/accessories.

Al limpiar y desinfectar:

- Siga los procedimientos en el orden en que se describen en esta guía, sin omitir 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 limpiadores y desinfectantes, así como sus regulaciones regionales.
- Comprobar las fechas de caducidad, la concentración y la eficacia de los productos químicos utilizados.
- Use el equipo de protección personal (EPP) adecuado, como gafas y guantes, según lo recomendado por el fabricante del producto químico.



- Debido al uso y la limpieza repetidos, la limpieza y la esterilidad del hardware se deterioran a lo largo de su vida útil (cinco años para el escáner, el cargador y el ventilador).
- El uso de soluciones incompatibles para limpiar el escáner puede dañar su superficie.
- Limpiar o desinfectar el escáner con IPA (alcohol isopropílico) puede dañarlo.

Durante una emergencia en la que el escáner se utiliza para examinar a varios pacientes en un corto período de tiempo, la falta de limpieza y desinfección adecuadas entre los pacientes puede propagar infecciones a otros pacientes y usuarios.

Limpieza

Limpieza del Clarius Scanner HD3

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



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

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 38. Una vez que haya determinado el nivel, tenga la solución de limpieza lista y siga el procedimiento a continuación.

▼ Para limpiar el Clarius Scanner HD3:

1. Asegúrese de que el Clarius Scanner HD3 esté apagado.
2. Retire el ventilador del escáner.
3. Para limpiar el escáner, humedezca un paño suave con un limpiador compatible. Alternativamente, use una toallita desinfectante prehumedecida. Use un hisopo para áreas inalcanzables.

Para obtener una lista de limpiadores compatibles, consulte Limpiadores y Desinfectantes en la página 71.
4. Comience en la parte superior del escáner y limpie hacia el cabezal de escaneo. Asegúrese de eliminar cualquier gel o material particulado. Deseche el paño.
5. Verifique que se hayan eliminado todo el gel, las partículas y los fluidos corporales. Cuando corresponda, retire las fundas y cubiertas estériles.
6. Repetir con material de limpieza nuevo si es necesario.

Limpiando el Clarius Power Fan HD3

▼ Para limpiar el Clarius Power Fan HD3:

1. Retire el ventilador del Clarius Scanner HD3.
2. Limpie todas las superficies con una toallita desinfectante prehumorada.

Para obtener una lista de limpiadores compatibles, consulte Limpiadores y Desinfectantes en la página 71.
3. Repetir con material de limpieza nuevo si es necesario.
4. Seque al aire el ventilador. Alternativamente, use un paño sin pelusas.

Cuando haya terminado, mantenga los dos componentes separados. Los desinfectará individualmente.

Limpieza del Cable Micro USB

▼ Para limpiar el cable Micro USB:

1. Desconecte el USB A de la fuente de alimentación.
2. Desconecte el cable Micro USB del Clarius Power Fan HD3.
3. Limpie todas las superficies con una toallita desinfectante prehumedecida durante un minuto hasta que estén visiblemente limpias.

Para obtener una lista de limpiadores compatibles, consulte Limpiadores y Desinfectantes en la página 71.

4. Repita con material de limpieza nuevo si es necesario.
5. Seque al aire el cable Micro USB. Como alternativa, utilice un paño que no suelte pelusa.

Cuando haya terminado, mantenga los dos componentes separados. Los estará desinfectando individualmente.

Limpiando el Clarius Charger HD3

▼ Para limpiar el Clarius Charger HD3:

1. Desenchufe el Clarius Charger HD3 de la fuente de alimentación.
2. Desconecte el cable Micro USB del Clarius Charger HD3.
3. Limpie todas las superficies con una toallita desinfectante prehumedecida. No sumerja el Clarius Charger HD3 en ningún líquido.

Para obtener una lista de limpiadores compatibles, consulte Limpiadores y Desinfectantes en la página 71.

4. Repetir con material de limpieza nuevo si es necesario.
5. Seque al aire el Clarius Charger HD3. Alternativamente, use un paño sin pelusas.

Desinfectando

Desinfectando el Clarius Scanner HD3

Antes de comenzar a desinfectar, asegúrese de haber limpiado el escáner (consulte Limpieza del Clarius Scanner HD3 en la página 34).

La desinfección requiere que elija el nivel de desinfección adecuado. Determinar el nivel de desinfección necesario consultando 38. 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 los diferentes niveles de desinfección requieren diferentes pasos, no solo diferentes soluciones.

Desinfección Intermedia

Consulte Limpiadores y Desinfectantes la página 71 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 semicrítico y debe realizar una desinfección de alto nivel. Ver Desinfección de Alto Nivel en la página 36 para ver los pasos.

▼ Para desinfectar el escáner (intermedio):

1. Asegúrese de que el ventilador todavía esté separado del escáner.
2. Desinfecte el escáner limpiando con un paño humedecido con un desinfectante compatible. Alternativamente, use una toallita desinfectante prehumedecida. Use un hisopo para áreas inalcanzables.
3. Seque al aire. Alternativamente, use un paño sin pelusas.
4. Examine el escáner en busca de daños, como grietas o divisiones donde puede entrar fluidos. Si el daño es evidente, no utilice el escáner y póngase en contacto con Clarius Mobile Health.

Desinfección de Alto Nivel

Consulte Limpiadores y Desinfectantes en la página 71 para obtener una lista de desinfectantes recomendados para la desinfección de alto nivel del escáner.

▼ Para desinfectar el escáner (de alto nivel):

1. Asegúrese de que el ventilador todavía esté separado del escáner.
2. Mezcle la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante para concentración de la solución y la duración de contacto del desinfectante.
3. Asegúrese de que la temperatura del proceso de desinfección esté dentro del límite de temperatura del escáner. Para obtener información sobre el límite de temperatura del escáner, consulte Especificaciones del Escáner en la página 68. Utilizando un desinfectante compatible, sumerja el escáner en la solución desinfectante según las recomendaciones proporcionadas en las instrucciones del desinfectante.
4. Siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante, enjuague el escáner.
5. Seque al aire. Alternativamente, use un paño sin pelusas.

6. Examine los componentes en busca de daños, como grietas o divisiones donde puede entrar fluidos. Si el daño es evidente, no utilice el escáner y póngase en contacto con Clarius Mobile Health.

Desinfección del Clarius Power Fan HD3

Antes de comenzar a desinfectar, asegúrese de haber limpiado el ventilador (consulte Limpiando el Clarius Power Fan HD3 en la página 34).

Debido a que el Clarius Power Fan HD3 no se puede sumergir en líquido, nunca use desinfectantes de alto nivel. Siempre use desinfectantes de nivel intermedio. Para obtener una lista de desinfectantes recomendados para la desinfección intermedia del Clarius Power Fan HD3, consulte Limpiadores y Desinfectantes en la página 71.

▼ Para desinfectar el Clarius Power Fan HD3:

1. Asegúrese de que el ventilador esté separado del escáner.
2. Desinfecte el ventilador limpiando con un paño humedecido con un desinfectante compatible. Alternativamente, use una toallita desinfectante prehumedecida.
3. Seque al aire. Alternativamente, use un paño sin pelusas.
4. Examine los componentes en busca de daños, como grietas o divisiones donde puede entrar fluidos. Si el daño es evidente, no utilice el escáner y póngase en contacto con Clarius Mobile Health.

Desinfección del Cable Micro USB

▼ Para desinfectar el cable Micro USB:

1. Asegúrese de que el cable Micro USB esté desconectado de la fuente de alimentación y del Clarius Power Fan HD3.
2. Desinfecte el cable Micro USB frotándolo con un paño humedecido con un desinfectante compatible. Como alternativa, utilice una toallita desinfectante prehumedecida.
3. Secar al aire. Como alternativa, utilice un paño que no suelte pelusa.
4. Examine en busca de daños, como grietas o rajaduras. Si el daño es evidente, no use el cable Micro USB y comuníquese con Clarius Mobile Health.

Desinfectando el Clarius Charger HD3

Antes de comenzar a desinfectar, asegúrese de haber limpiado el cargador (consulte Limpiando el Clarius Charger HD3 en la página 35).

Debido a que el Clarius Charger HD3 no se puede sumergir en líquido, nunca use desinfectantes de alto nivel. Siempre use desinfectantes de nivel intermedio. Para obtener una lista de

desinfectantes recomendados para la desinfección intermedia del Clarius Charger HD3, consulte Limpiadores y Desinfectantes en la página 71.

▼ Para desinfectar el Clarius Charger HD3:

1. Desinfecte el cargador limpiando con un paño humedecido con un desinfectante compatible. Alternativamente, use una toallita desinfectante prehumedecida.
2. Seque al aire. Alternativamente, use un paño sin pelusas.
3. Examine los componentes en busca de daños, como grietas o divisiones donde puede entrar fluidos. Si el daño es evidente, no utilice el escáner y póngase en contacto con Clarius Mobile Health.

Clasificación de Spaulding

El nivel de limpieza y desinfección requerido para su Clarius Scanner HD3 se basa en el sistema de clasificación Spaulding. Seguir la clasificación correcta ayudará a reducir la contaminación cruzada y las infecciones.

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 del escáner.

Clase	Uso	Método
Clase no crítica	Toca la piel intacta	Limpieza seguida de desinfección intermedia
Clase semicrítica	Toca las membranas mucosas y piel no intacta	Limpieza seguida de desinfección de alto nivel (HLD por sus siglas en inglés)

Seguridad

5

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

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

Acerca del diagnóstico de ultrasonido

Interacciones con la Materia

Cuando se utiliza el diagnóstico de ultrasonido, 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

Los estudios de exposición-efecto se han realizado a niveles de intensidad mucho más altos que los de la práctica de ultrasonido diagnóstico, lo que reveló 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 es ampliamente utilizado porque proporciona muchos beneficios clínicos al paciente y tiene un historial de seguridad sobresaliente. En más de tres décadas de uso, no se han conocido efectos secundarios negativos a largo plazo asociados a 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 utilizado con otros procedimientos
- Rentabilidad
- Portabilidad
- Aceptación del paciente
- Historial de seguridad

Riesgos del ultrasonido:

El potencial de bioefectos adversos causados por el calentamiento o la cavitación.

“... los beneficios para los pacientes del uso prudente de la ecografía diagnóstica superan los riesgos, si los hay, que pueden estar presentes.”-- AIUM

Temas de Seguridad

Utilice el Clarius Ultrasound Scanner solo si ha leído y entendido toda la información de esta sección. Operar el sistema sin la conciencia de seguridad adecuada podría 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 destinado a ser utilizado por un profesional médico capacitado, o por la dirección y supervisión de un médico con licencia calificado para instruir su uso.

“El diagnóstico de ultrasonido es reconocido 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.” -- OMS (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. Siga siempre las pautas de seguridad proporcionadas con su dispositivo inteligente antes, durante y después de su 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:

- Utilizar el sistema sin la formación adecuada sobre su funcionamiento seguro y eficaz. 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 parecen estar funcionando mal, deje de usarlos inmediatamente. Vaya a clarius.com/contact y póngase en contacto con Clarius.
- Para evitar exponerlo a usted y al paciente a riesgos de seguridad, si se sabe o sospecha que alguna parte del sistema está defectuosa o mal ajustada, no use el sistema hasta que se repare.
- Para evitar comprometer la efectividad del sistema y la seguridad del paciente, usted mismo 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.



- La selección de un modo de imagen incorrecto o peligroso puede suministrar 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 estos componentes ni los ponga contra el paciente durante más de un minuto. Sujete el escáner con el mango de goma negra.

Compatibilidad del Producto

Los escáneres "Clarius Ultrasound Scanner - HD3" se suministran con el Clarius Charger HD3 y una fuente de alimentación para el cargador. Los componentes y accesorios de los modelos HD3 no son compatibles con los modelos que no son HD3 y no son intercambiables. No utilice su sistema en combinación con otros productos o componentes no fabricados por Clarius, a menos que Clarius reconozca expresamente que esos otros productos o componentes son 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 que tienen fuerza de ley dentro de las jurisdicciones en cuestión, y las mejores prácticas de ingeniería. Los cambios y adiciones del sistema que se realizan sin la capacitación adecuada o mediante el uso de componentes de repuesto no aprobados pueden conllevar riesgos de daños al sistema y lesiones personales.

Seguridad de la Batería



- Si el escáner no se carga por completo, comuníquese con Clarius para conocer las opciones de reemplazo de la batería.
- Mantenga el escáner alejado de fuentes de calor. Por ejemplo, no cargue el escáner cerca de un fuego o calentador.
- No deseche el escáner si se encuentra en llamas.
- No abra, triture ni perfore el escáner.
- Si el escáner tiene fugas o emite un olor, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Clarius.
- Si el escáner emite un olor o calor, se deforma o decolora, o de alguna manera aparece anormal durante el uso, la recarga o el almacenamiento, deje de usarlo inmediatamente. Si tiene alguna pregunta sobre el escáner, vaya a clarius.com/contact y póngase en contacto con Clarius.
- Si el escáner va a permanecer sin usar durante más de un mes, mantenga el nivel de carga entre el 40% y el 50% para prolongar su vida útil, y guárdelo a temperaturas entre -20°C (-4°F) y 20°C (68°F).



Las siguientes acciones pueden dañar la batería:

- Devolución de un escáner sin instrucciones del soporte técnico de Clarius.
- Uso del escáner a temperaturas inferiores a 0°C (32°F) o superiores a 40°C (104°F).
- Cargar el escáner con equipos que no sean de Clarius. Cargue siempre el escáner con el cargador proporcionado por Clarius.

Seguridad en la Limpieza

Es importante limpiar y mantener el sistema de ultrasonido y los periféricos. La limpieza a fondo es particularmente importante para las piezas de equipos periféricos porque contienen componentes electromecánicos. Si se expone a la luz solar y la humedad constantes y excesivas, el escáner sufrirá tanto en rendimiento como en fiabilidad.

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 HD3, consulte Limpieza en la página 34.

Limpiadores y Desinfectantes



- Use solo limpiadores y desinfectantes recomendados por Clarius. Evite la acetona, la metiletilcetona (MEK), solvente para pintura u otros solventes fuertes y limpiadores abrasivos.
- Siempre use gafas y guantes protectores al limpiar y desinfectar el equipo.
- Los desinfectantes se recomiendan en función de su compatibilidad química (no de 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 Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) y los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos.
- Si se utiliza una solución premezclada, compruebe 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 “Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology” (APIC - Asociación de Profesionales en Control de Infecciones y Epidemiología), la FDA y la CDC de los Estados Unidos.
- Limpie el escáner después de cada uso. Este es un paso esencial antes de la desinfección.
- Al desinfectar el escáner, asegúrese de que la concentración de la solución y la duración del contacto sean apropiadas para la desinfección.
- Seleccionar una solución no recomendada, utilizar una concentración de solución incorrecta o sumergir un escáner más profundo o más tiempo del recomendado puede dañar el escáner y anulará la garantía.
- Siga las recomendaciones e instrucciones del fabricante cuando use limpiadores y desinfectantes.

Minimizar los efectos del desinfectante residual

Si utiliza 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 están empapados 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 localización de microorganismos
- Resistencia innata de microorganismos
- Concentración y potencia de los desinfectantes
- Factores físicos y químicos
- Materia orgánica e inorgánica
- Duración de la 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 que objetos afilados, como tijeras, bisturíes o cuchillos cauterizantes, toquen los escáneres.
- Evite golpear el escáner en superficies duras.
- Evite los cepillos quirúrgicos al limpiar los escáneres. Incluso los cepillos blandos pueden dañar los escáneres.
- Antes de almacenar los 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 restregar.
- Utilice solo soluciones líquidas para desinfectar los escáneres.
- Compruebe regularmente la lente de la ventana acústica del escáner para detectar degradación, como se describe en Limpieza en la página 34 con el fin de prevenir la degradación de la calidad de la imagen y las abrasiones en la piel del paciente.



Las siguientes acciones pueden dañar el escáner:

- Limpieza o desinfección de un escáner mediante métodos no aprobados por Clarius.
- Uso de papel o productos abrasivos. Dañan la lente blanda de la ventana acústica del escáner. Si la lente está dañada hasta el punto de que los elementos del escáner están expuestos, deje de usar el escáner. Vaya a clarius.com/contact y póngase en contacto

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

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

Seguridad Clínica

Seguridad con Jeringas

Modo de mejora de la aguja



- Si la aguja no es visible, no realice el procedimiento con aguja.
- Verifique la ubicación de la punta de la aguja en la imagen. El Clarius Scanner HD3 no puede visualizar una aguja que está fuera del plano.
- Las agujas delgadas pueden doblarse al entrar en el tejido. Verifique la posición de la aguja identificando los ecos de la aguja.
- Asegúrese de que no estar viendo una imagen falsa de la aguja. Las imágenes falsas de agujas causadas por reverberación u otros artefactos tisulares pueden orientarlo de manera incorrecta.

Modo X de la aguja



- Modo X de la aguja está diseñado para detectar movimientos sutiles de los tejidos cuando se inserta una aguja en el cuerpo humano. No está destinado a proporcionar una visualización directa de la aguja.
- La ubicación de las agujas fuera del plano puede detectarse en función de la información de movimiento cuando la punta o el eje de la aguja entra en el plano de imagen debido a la presión de la aguja sobre el tejido.
- Los usuarios no deben confiar únicamente en Modo X de la aguja para la colocación de la aguja. Siempre utilice métodos de verificación adicionales para confirmar la ubicación de la aguja de manera segura y precisa.

Seguridad con el Desfibrilador

Si está utilizando el Clarius Ultrasound Scanner y se requiere desfibrilación, use desfibriladores que no tengan circuitos de conectados a tierra con el paciente. Para determinar si un circuito paciente-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 muestre actualizaciones de imagen erráticas o inconsistentes. Esto indica un error de hardware que debe corregirse antes de continuar con el uso.
- Realice los procedimientos de ultrasonido con prudencia. Utilice el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible por su significado en español). Para obtener información sobre ALARA, consulte 48.
- Limpie y desinfecte el Clarius Ultrasound Scanner inmediatamente después de su uso. No utilice Clarius Ultrasound Scanner en animales. Los modelos veterinarios de los Clarius Ultrasound Scanner están disponibles en esos casos.

Látex

Los escáneres Clarius 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 con la información de seguridad del fabricante.

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

- Al recopilar historias generales de pacientes, incluya preguntas sobre la sensibilidad al látex. Para los pacientes quirúrgicos y radiológicos, los pacientes con espina bífida y los trabajadores de la salud, esta recomendación es especialmente importante. Las preguntas sobre picazón, erupciones cutáneas o sibilancias después de usar guantes de látex o inflar un globo de juguete pueden ser útiles. Para los pacientes con historias positivas, márkelo en sus registros.
- 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" no siempre previenen las reacciones adversas).
- Siempre que el látex entre en contacto con las membranas mucosas, esté alerta a la posibilidad de una reacción alérgica.
- Si se produce una reacción alérgica y se sospecha de látex, avise al paciente de 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 emergencia sobre cualquier sensibilidad conocida al látex 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 nulo. Los líquidos como el líquido amniótico, la sangre y la orina absorben muy poca energía ultrasónica. Eso significa que el ultrasonido pasa a través del 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 incide sobre él. Los coeficientes de absorción ósea fetal varían mucho dependiendo del 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, asumimos que la atenuación es uniforme en todo el órgano. Llamamos a esto un modelo homogéneo de tejidos blandos.

La atenuación es causada por:

- Absorción: Energía convertida en calor.
- Dispersión: Redirección del ultrasonido.

Mecánica (no térmico)

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 las burbujas de gas, causando 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 exacta y fuente no se entienden 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 microchorros de fluidos y generando radicales libres. Las estructuras que contienen gas, como los pulmones, son más susceptibles a los efectos de la cavitación acústica; sin embargo, tales ultrasonidos de mayor frecuencia no proporcionan tiempo suficiente para un crecimiento significativo de burbujas; por lo tanto, es poco probable que ocurra cavitación en estas circunstancias. Los factores que producen cavitación incluyen presión (compresión, rarefacción), frecuencia, haz

enfocado/desenfocado, ondas por pulso/continuas, grado de ondas estacionarias, límites y la naturaleza y el estado del material.

La evidencia científica sugiere que el inicio de la cavitación transitoria es un fenómeno de umbral. Hay una combinación de valores de presión de rarefacción, frecuencia ultrasónica y núcleos de cavitación que se requieren para que ocurra la cavitación inercial. Si la cavitación inercial es un fenómeno de 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 se asocia con cuerpos de gas vibratorios. En la cavitación estable, un cuerpo gaseoso oscila o pulsa continuamente alrededor de su tamaño de equilibrio. A medida que las oscilaciones se establecen, el medio líquido alrededor del cuerpo gaseoso comienza a circular o fluir; a esto lo llamamos microstreaming. Se ha demostrado que el microstreaming produce estrés suficiente para interrumpir las membranas celulares.
- Inercial: Durante la cavitación inercial (transitoria), las burbujas preexistentes o los núcleos de cavitación se expanden debido a la presión de rarefacción 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 locales que pueden ser miles de grados Centígrados y presiones iguales a cientos de atmósferas, todo en un volumen de menos de 1 μm^3 . La implosión puede dañar las células y el tejido, lo que en última instancia conduce a la muerte celular. Además, la implosión de burbujas puede generar especies químicas altamente reactivas. Todos estos efectos, microstreaming, implosión y generación de sustancias químicas reactivas, ocurren en un espacio muy pequeño alrededor de la burbuja, afectando solo a unas pocas células.

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

El Principio ALARA

El principio rector para el uso del ultrasonido de diagnóstico está definido por el principio ALARA - As Low As Reasonably Achievable (Tan Bajo Como Sea Razonablemente Posible). El umbral para los bioefectos de ultrasonido de diagnóstico es indeterminado, y la definición de "razonable" se deja al juicio y la perspicacia del personal calificado. No se puede formular ningún conjunto de reglas que sean lo suficientemente completas 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 información de más calidad, para ayudar a guiar a los especialistas médicos utilizando la tecnología de ultrasonido, en la aplicación del principio ALARA. Algunas variables que afectan a la forma en que los índices de visualización de salida se pueden utilizar para implementar el principio ALARA:

- Valores de índice
- Tamaño del cuerpo
- 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 usted)

Aplicando ALARA

El modo de imagen del sistema que seleccione depende de la información necesaria. Comprender la naturaleza del modo 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 permite al personal médico 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, antecedentes 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 del índice más bajo durante el menor tiempo posible para lograr resultados diagnósticos aceptables.

Una lectura de índice alto no indica necesariamente la ocurrencia de un bioefecto; sin embargo, debe tomarse 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 (directos, indirectos y receptores) se pueden utilizar para ajustar la calidad de la imagen y limitar la intensidad acústica y están relacionados con las técnicas que un operador podría utilizar para implementar ALARA.

Uso De Controles Del Sistema Para Implementar ALARA

Controles Directos

El sistema no tiene control directo de la salida; por lo tanto, el personal médico 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 de todos los modos de imagen, el Clarius Ultrasound Scanner está diseñado para ajustar automáticamente la salida.

El sistema no supera una ISPTA-Spatial Peak Temporal Average Intensity (intensidad media temporal pico espacial) de 720 mW/cm² para todos los modos de imagen. El sistema sigue el estándar de visualización de salida (IEC 60601-2-37) y se encuentra dentro de los límites de salida acústica de la vía 3.

Controles indirectos

Los controles que afectan al modo de imagen, la congelación y la profundidad afectan indirectamente a 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 un escaneo. Algunos controles, como la profundidad, muestran una correspondencia aproximada con la salida y pueden utilizarse como un medio general para reducir indirectamente el MI (índice mecánico) o el TI (índice térmico).

Controles que afectan indirectamente a la intensidad:

- Frecuencia de repetición de pulsos (PRF-Pulse Repetition Pulse): Cuanto mayor sea el PRF, más pulsos de salida por segundo, aumentando la intensidad media temporal.
- Profundidad de enfoque: Ajustar el enfoque del escáner a la profundidad adecuada mejora la resolución de esa estructura, sin 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 media temporal, lo que eleva la temperatura en el tejido y aumenta ligeramente la probabilidad de cavitación.
- Tiempo de permanencia: los modos de escaneo, como las imágenes en modo B, distribuyen la energía en un gran volumen. En los modos de escaneo (el equipo mantiene el haz estacionario), la temperatura más alta se encuentra con frecuencia en la superficie donde el ultrasonido ingresa al cuerpo.

Controles del receptor

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

- Control de ganancia o ganancia de tiempo (TGC-Time-Gain control)
- Rango dinámico
- 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 asumen 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 diagnóstica, se necesita una amplitud de señal de alto 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 un control de volumen. Debe obtener la mejor información diagnóstica con una exposición mínima al paciente. Se desconoce el umbral

en el que la energía del ultrasonido causa bioefectos para cada paciente individual, por lo tanto, debe obtener la mayor cantidad de 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 correcta del escáner.
2. Comience con un nivel de salida bajo.
3. Optimice la imagen mediante 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 escaneo realizando solo los requeridos médicamente.
- Utilice el diagnóstico de ultrasonido de manera eficiente y efectiva, como todas las demás herramientas médicas.
- Comprometer la calidad del examen al apresurar 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 de TI y MI apropiado para la tarea en cuestión.
- Tenga en cuenta que la salida se ve afectada por la frecuencia, el enfoque, la longitud del pulso y el tiempo de permanencia.

Pantalla de salida

La pantalla de salida proporciona 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 ultrasonido de diagnóstico y el examen para garantizar que se obtenga la información de diagnóstico necesaria con un mínimo de riesgo para el paciente.

Estándares de visualización

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

- TI: Se muestra continuamente en el rango de 0,0 a la salida máxima, según el escáner y la aplicación, en incrementos de 0,1, y consta de los siguientes índices:
 - thermal index for soft tissue-TIS (índice térmico para tejidos blandos)
 - thermal index for bone-TIB (índice térmico para el hueso)
 - thermal index for cranial bone-TIC (índice térmico para el hueso craneal)

Mantenga los índices de visualización de salida al mínimo. Seleccione una TI basada en:

- Índice aproximado para la aplicación: TIS utilizado para obtener imágenes de tejidos blandos, TIB para un enfoque en o cerca del hueso y TIC para obtener imágenes a través del hueso cerca de la superficie (por ejemplo, un examen craneal).
- Factores atenuantes que podrían crear lecturas de TI artificialmente altas o bajas: ubicación del líquido o el hueso, o flujo sanguíneo. Por ejemplo, ¿existe una trayectoria de tejido altamente atenuante para que el potencial real de calentamiento de la zona local sea menor que el que muestra el TI?
- Modos escaneados versus modos de operación no escaneados que afectan al TI: Para los modos escaneados (como el modo B), el calentamiento tiende a estar cerca de la superficie. Para los modos no escaneados (como los modos M 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.

Indicador de TI

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 de enfoque del haz de ultrasonido en el hueso. TI le informa de un posible aumento de la temperatura del tejido corporal, estimando 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. Utilizar la TI como guía para implementar el principio ALARA.

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

- TIS: Indica el potencial de calentamiento dentro del tejido blando homogéneo.
- TIB: Indica el potencial de calentamiento en o cerca del foco después de que el haz de ultrasonido haya pasado a través de tejidos blandos o líquidos. 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.

Indicador de MI

Cuanto mayor sea el valor de MI, mayor será la probabilidad de que ocurran bioefectos mecánicos. El potencial de bioefectos mecánicos varía según la presión arterial máxima y la frecuencia de ultrasonido. El MI explica estos dos factores. No hay ningún valor de MI específico que indique la ocurrencia de un efecto mecánico. Utilice el MI como guía para implementar el principio ALARA.

Al interpretar el MI, 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 el MI = 1 ni ningún otro nivel indica que realmente se está produciendo un bioefecto. No debemos alarmarnos por la lectura, pero debemos usarla para implementar el principio ALARA.

Precisión de los indicadores

El MI y el 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 tienen en cuenta 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 de voltaje del emisor de pulsos del sistema y las eficiencias también contribuyen a la variabilidad. Existen incertidumbres inherentes en los algoritmos utilizados para estimar los valores de salida acústica en el rango de posibles condiciones de funcionamiento del sistema y voltajes del emisor de pulsos.
- variabilidad de medición

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

Controles que afectan a los índices de visualización

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

Controles de potencia

Dos valores de salida en tiempo real están en la pantalla: 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 superen 0,4 (adimensional).

Controles de modo B

- Enfoque:

Cuando la profundidad focal está cerca del foco natural del escáner, el MI 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 el TI. El sistema también puede elegir automáticamente una profundidad focal bidimensional más profunda. Un cambio de profundidad focal puede cambiar el MI. El MI que se muestra es el de la zona con el mayor valor de MI.

- **Aplicación:**

Los valores predeterminados de salida acústica se establecen al seleccionar 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 visualización de imagen:**

Cuando se selecciona un nuevo modo de imagen, tanto 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 los modos combinados o simultáneos, el TI es la suma de la contribución de los modos habilitados, y el MI mostrado es el mayor de los valores de MI asociados con cada modo y zona focal habilitada. El sistema volverá al estado seleccionado anteriormente si se desactiva un modo y, a continuación, 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:

Imagina que nos estamos preparando para hacer escáner hepático. Lo primero que debemos hacer es seleccionar la frecuencia de escáner adecuada. A continuación, ajustamos la intensidad de salida (o potencia) de transmisión. Comprobamos que está colocado en el ajuste más bajo posible para producir una imagen. Ajustamos el enfoque al área de interés y luego aumentamos la ganancia del receptor para producir una representación uniforme del tejido. Si podemos obtener una buena imagen aumentando la ganancia, podemos bajar la salida y continuar aumentando la ganancia. Solo después de hacer estos ajustes y si la penetración del tejido o los niveles de amplitud de eco son inadecuados, debemos aumentar la salida al siguiente nivel más alto.

Acústica

El escáner es el factor más importante en la calidad de la imagen. No se pueden obtener imágenes óptimas sin el escáner correcto. El sistema está optimizado para su uso en función de la selección del 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 FDA de los Estados Unidos. Un circuito de protección de potencia protege contra condiciones de sobrecarga. Si el circuito de protección del monitor de potencia detecta una condición de sobrecarga, 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 potencia se realiza bajo el funcionamiento 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 que exceden esto pueden causar

daño, dependiendo de la cantidad de tiempo que se mantenga. Una elevación de temperatura de 4°C (7,2°F), mantenida durante cinco minutos o más, se considera potencialmente peligrosa para un feto o embrión.

Artefactos Acústicos

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

- Objetos extras que se muestran como manchas, grosor de sección, reverberación, imagen reflejada, en forma de cola de cometa o anillo.
- Objetos faltantes debido a la mala resolución.
- Brillo incorrecto del objeto debido a la sombra o contraste.
- Ubicación incorrecta del objeto debido a la refracción, reflexiones de múltiples trayectorias, lóbulos laterales, lóbulos reticulados, error de velocidad o ambigüedad de rango.
- Tamaño incorrecto del objeto debido a una mala resolución, refracción o error de velocidad.
- Forma incorrecta del objeto debido a una resolución deficiente, refracción o error de velocidad.

Salida acústica y medición

La salida acústica para este sistema se ha medido y calculado de acuerdo con el Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Estándar de medición de salida acústica para equipos de ultrasonido de diagnóstico, en español) (Revisión 3, AIUM, NEMA, 2004), el Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (Estándar para la visualización en tiempo real de índices de salida acústica térmica y mecánica en equipos de ultrasonido de diagnóstico, en español) (Revisión 2, AIUM, NEMA, 2004), y el documento de la FDA de septiembre de 2008 Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners. (Información para fabricantes que buscan la autorización de comercialización de sistemas y escáneres de ultrasonido de diagnóstico, en español).

Intensidades in situ, devaluadas y de valor del agua

Todos los parámetros de intensidad se miden en agua. Debido a que el agua absorbe muy poca energía acústica, estas mediciones de agua representan un valor en el peor de los casos. El tejido biológico absorbe la 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:

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

Variable	Valor
In Situ	Valor de intensidad in situ
Water	Intensidad del valor del agua
e	2,7183
a	Factor de atenuación
Tejido	a(dB/cm-MHz)
Líquido Amniótico	0,006
Cerebro	0,53
Corazón	0,66
Riñón	0,79
Hígado	0,43
Músculo	0,55
l	Línea de piel a profundidad de medición (cm)
f	Frecuencia central de la combinación escáner/sistema/modo (MHz)

Debido a que es probable que la trayectoria 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 presentación de informes generales. Por lo tanto, el valor in situ que se informa comúnmente utiliza la fórmula:

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

Debido a que este valor no es la verdadera intensidad in situ, se utiliza el término "derated" o devaluado o reducido en español.

La reducción matemática de las mediciones basadas en agua utilizando el coeficiente MHz de 0,3 dB/cm 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 no se propagan linealmente 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 máximos devaluados y valores máximos de agua no siempre se producen en las mismas condiciones de funcionamiento. Por lo tanto, los valores máximos de agua y devaluados notificados pueden no estar relacionados por la fórmula in situ (devaluada). Por ejemplo: Un escáner de matriz multizona que tiene intensidades máximas de valor de agua en su zona más profunda puede tener su mayor intensidad degradada en una de sus zonas focales menos profundas.

Conclusiones sobre modelos de tejidos y encuesta de equipos.

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

Un modelo de tejido homogéneo con un coeficiente de atenuación de 0,3 dB/cm MHz a lo largo de la trayectoria del haz se utiliza comúnmente al estimar los niveles de exposición. El modelo es conservador en el sentido de que sobreestima la exposición acústica in situ cuando la trayectoria entre el escáner y el sitio de interés está compuesta completamente de tejido blando, porque el coeficiente de atenuación del tejido blando es generalmente superior a 0,3 dB/cm MHz. Cuando la vía contiene cantidades significativas de líquido, como en muchos embarazos del primer y segundo trimestre escaneados de manera transabdominal, 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 más larga que 3 cm y el medio de propagación es predominantemente fluido (condiciones que pueden existir durante las exploraciones transabdominales obstétricas), un valor más preciso para el término de reducción es 0,1 dB/cm MHz.

Los modelos de tejido de trayectoria fija, en los que el grosor de los tejidos blandos se mantiene constante, a veces se utilizan para estimar las exposiciones acústicas in situ cuando la trayectoria del haz es más larga que 3 cm y consiste principalmente en fluido. Cuando se utiliza este modelo para estimar la exposición máxima al feto durante las exploraciones transabdominales, se puede utilizar un valor de 1 dB/cm MHz durante todos los trimestres.

Los niveles máximos de salida acústica de los diagnósticos de ultrasonido se extienden a lo largo de 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 de 2 para los equipos actualmente disponibles. Los valores máximos de MI son similares para el modo B en tiempo real, el modo M y el PW Doppler.
- 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 produjeron límites superiores inferiores a 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 de 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 de temperatura máxima estimadas que se dan aquí son para un modelo de tejido de "trayectoria fija" y son para escáneres que tienen valores de I_{spta} (devaluados) superiores a 500 mW/cm². Las elevaciones de temperatura para el hueso y el tejido fetal se calcularon sobre la base de los procedimientos de cálculo indicados en las secciones 4.3.2.1 a 4.3.2.6 en "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (Bioefectos y seguridad de la ecografía diagnóstica, en español) (Informe AIUM, 28 de enero de 1993).

Precisión e incertidumbre de la medición acústica

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



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

PRECISIÓN DE MEDICIÓN ACÚSTICA

Cantidad	Precisión (Porcentaje de desviación estándar)
Pr es la presión de rarefacción pico sin devaluar medida en megapascuales (MPa)	Pr: 5,4%
Wo es la potencia ultrasónica en milivatios (mW)	6,2%
f_c es la frecuencia central en megahercios (MHz) (definición NEMA UD-2)	<1%
PII.3 es la integral de intensidad de pulso espacial-pico devaluada medida en julios por centímetro cuadrado (J/cm ²)	PII.3: 3,2%

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN ACÚSTICA

Cantidad	Medición de incertidumbre (Porcentaje, 95% índice de confianza)
Pr es la presión de rarefacción pico sin devaluar medida en megapascuales (MPa)	Pr: $\pm 11,3\%$
Wo es la potencia ultrasónica en milivatios (mW)	$\pm 10\%$

Seguridad Eléctrica y Contra Incendios

Seguridad Contra Incendios

Siempre tenga extintores de incendios disponibles para incendios eléctricos y no eléctricos.

En caso de 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 personales 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 ser utilizados puede provocar incendios o explosiones. Aplicar, observar y hacer cumplir las regulaciones de incendios apropiadas para el tipo de área médica que se está utilizando.

Seguridad Eléctrica



- Para reducir los riesgos de descargas eléctricas, inspeccione la parte frontal y la carcasa del escáner antes de usarlas. Suspenda el uso si la carcasa está dañada o si la parte frontal está agrietada, astillada o rota.
- Todos los escáneres de contacto con el paciente que no estén específicamente indicados 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 el funcionamiento del marcapasos. Esté alerta a este peligro improbable 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 electroquirúrgicas (ESU) y otros escáneres introducen intencionalmente campos electromagnéticos de radiofrecuencia (RF) (corrientes) en los pacientes. Debido a que las frecuencias de ultrasonido por imágenes están dentro del rango de RF, los circuitos de los escáneres de ultrasonido son susceptibles a la interferencia de RF.
- El riesgo de quemadura puede resultar de un equipo quirúrgico con un defecto en la conexión de electrodo neutro quirúrgico de alta frecuencia. No utilice escáneres con equipo quirúrgico que utilice alta frecuencia.
- El uso de accesorios distintos de los especificados para su uso con el Clarius Ultrasound Scanner puede dar lugar a un aumento de las emisiones del sistema.

Seguridad Electromagnética

El Clarius Scanner HD3 utiliza tecnología inalámbrica para comunicarse con su dispositivo inteligente. La comunicación inalámbrica puede verse afectada por condiciones climáticas severas e interferencias de radiofrecuencia. Dichos entornos no harán que la seguridad del Clarius Ultrasound Scanner se deteriore, 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 es posible que no los elimine por completo.

Compatibilidad Electromagnética

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

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

- La misma habitación o adyacente.
- Equipo de comunicaciones RF portátil o móvil (como teléfonos celulares y bípens).
- Equipo de transmisión de radio, TV o microondas ubicados cerca.

La radio incorporada del escáner funciona en las bandas de 2,4 GHz y 5 GHz, y es compatible con:

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



Precaución:

- El uso de componentes y accesorios no recomendados por Clarius puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema. Utilice solo los 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 adjuntos de ese sistema.
- En Canadá, el dispositivo que funciona en la banda 5150 – 5250 MHz es solo para uso en interiores para reducir el potencial de interferencia dañina a los sistemas satelitales móviles cocanal.

Nota: Clarius Mobile Health Corp. administra la configuración para la selección de banda de canal del Clarius Ultrasound Scanner según la normativa inalámbrica local. La banda del canal que se selecciona se puede encontrar en la página "Estado" de la aplicación. Los usuarios deben asegurarse de que el uso de la banda del canal cumpla con la asignación de banda interior y exterior según la regulación inalámbrica local.

Precauciones de Descarga Electroestática

La descarga electrostática (ESD por sus siglas en inglés), 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 ambientes de baja humedad, a menudo causada por calefacción o aire acondicionado.



Para reducir la ESD:

- Use aerosol antiestático en alfombras, linóleo y colchonetas. O use una conexión de cable de tierra entre el sistema y la mesa o cama del paciente.

Emisiones Electromagnéticas

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

DECLARACIÓN DE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Prueba de Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF, CISPR 11	Grupo1	El sistema utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF, CISPR 11	Clase B	El sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones/emisiones de voltaje, IEC 61000-3-3	Cumple	

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado en radio/TV para obtener ayuda.

Inmunidad Electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
ESD EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air
Ensayo de inmunidad a los campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia (1 kHz 80% AM para ETSI 301 489-1 y -17, 2 Hz de modulación para IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M Modulación de 2 Hz 80% AM a 1 kHz de modulación	3 V/M Modulación de 2 Hz 80% AM a 1 kHz de modulación
Ensayo de inmunidad a los transitorios rápidos en ráfagas. IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
Inmunidad a la sobretensión IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV modo diferencial	0,5kV, 1,0kV modo diferencial
Ensayo de inmunidad a los campos electromagnéticos de radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 V RMS fuera de la banda I, 6 V RMS en la banda ISM, 80% AM a 1 kHz	3 V RMS fuera de la banda I, 6 V RMS en la banda ISM, 80% AM a 1 kHz
Ensayo de inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia de red IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Ensayos de inmunidad a fallos, fluctuaciones, cortes y microcortes en la alimentación 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 ningún modo inactivo para este producto.

Interferencia Electromagnética

La forma en que una interferencia electromagnética (EMI, por sus siglas en inglés) 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 una EMI, tenga cuidado si continúa usando el sistema o considere reubicar su sistema.

En la tabla siguiente se describen las interferencias típicas observadas en los sistemas de imágenes. Es imposible describir todas las manifestaciones de interferencia porque depende de muchos parámetros del equipo transmisor, 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 utilizando otros métodos.

Modo de Visualización de Imagen	ESD ¹	RF ²	Linea de Poder ³
Modo B	Cambio de modo de funcionamiento, configuración del sistema o restablecimiento 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 en los lados de la imagen.	Puntos blancos, guiones o líneas diagonales cerca del centro de la imagen.

1. Descarga electrostática causada por la descarga de la acumulación de carga eléctrica en superficies o personas aisladas.
2. Energía de radiofrecuencia de equipos transmisores de RF como teléfonos portátiles, radios de mano, dispositivos inalámbricos, estaciones comerciales de radio y televisión, etc.
3. Interferencia conducida en líneas eléctricas o cables conectados causada por otros equipos, como fuentes de alimentación de conmutación, controles eléctricos y fenómenos naturales como 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 transmisor de RF. Para reducir el riesgo de interferencia, cuando utilice equipos de comunicaciones 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 electromagnético del sitio, 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, transmisión de radio AM y FM, y transmisión de TV. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de RF fijos, considere la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza 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.

Es posible que las pautas de distancia de separación recomendadas en la tabla siguiente no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y 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 DE TRANSMISOR

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (Watts)	150 kHz a 80 MHz	80 a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
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, se puede operar 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 más cerca de 0,24 m (9,5 pulgadas) de cualquier parte del sistema.

Evitar interferencias electromagnéticas

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

Para localizar el origen, investigue si el problema reside en el sistema o en el entorno:

- ¿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 traslada a una ubicación diferente en la instalación?
- ¿Se puede atenuar la ruta de acoplamiento de EMC? Por ejemplo, la colocación de un escáner o impresora cerca de un cable de ECG puede aumentar la interferencia electromagnética. Mover el cable u otro equipo médico lejos de la ubicación del escáner o la impresora puede reducir la interferencia electromagnética.

Si encuentra la fuente de la interferencia, vaya clarius.com/contact y comuníquese con Clarius.

Referencias

6

Declaración de cumplimiento

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 alimentado internamente):
 - Health Canada: Clase III
 - US FDA: Clase II
 - EU: Clase IIa
- Escáneres: Piezas aplicadas tipo BF, IP67
- cargador: IP00
- Equipo Ordinario/Operación Continua
- No AP/APG

Nota:

- La evaluación de cumplimiento del Clarius Ultrasound Scanner HD3 ha sido realizada por un organismo notificado. El dispositivo tiene la marca CE seguida del número de identificación de 4 dígitos (NB xxxx).
- Clarius Power Fan HD3 y Clarius Charger HD3 (accesorios del Clarius Ultrasound Scanner HD3) 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 realizar un seguimiento del control de calidad.

Clarius Scanner HD3 utiliza el formato STRRYMMzXXXX. Utilizaremos el número de serie L7HD3012112A0004 como ejemplo para explicar cómo interpretar esto.

ST

Tipo de grupo y modelo de escáner. En nuestro ejemplo, el tipo de grupo es "L7". El modelo de escáner "HD3" no cambia.

RR

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

YY

Año de fabricación en dos dígitos. En nuestro ejemplo, esto es "21", es decir, el año 2021.

MM

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

Z

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

XXXX

Contador numérico de cuatro dígitos. En nuestro ejemplo, esto es "0004", es decir, 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 HD3, no al dispositivo inteligente. Es su responsabilidad seleccionar un dispositivo inteligente compatible con Clarius que satisfaga las necesidades de su entorno clínico.

Para alcanzar una temperatura de funcionamiento de 20°C (68 °F), el Clarius Scanner HD3 tarda aproximadamente 30 minutos en:

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

Las temperaturas máximas de la superficie del escáner¹ son:

- C3 HD3 = 31,69°C (89,04°F)
- C7 HD3 = 23,83°C (74,89°F)
- EC7 HD3 = 20,86°C (69,55°F)
- L7 HD3 = 23,51°C (74,32°F)
- L15 HD3 = 23,09°C (73,56°F)
- L20 HD3 = 26,51°C (79,72°F)
- PA HD3 = 24,42°C (75,96°F)
- PAL HD3 = 26,76°C (80,168°F)

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

Para limitar el calentamiento de la superficie en caso de una sola condición de falla, los escáneres EC7 HD3 se apagan automáticamente.



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

Para obtener información sobre las temperaturas de almacenamiento, consulte Almacenamiento del Escáner en la página 27.

Especificaciones Ambientales

ESCÁNERES C3 HD3, C7 HD3, EC7 HD3, L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, PA HD3, PAL HD3, y Clarius Power Fan HD3

	Límites de funcionamiento	Condiciones de funcionamiento transitorias ^{1,2}	Límites de almacenamiento y transporte
Temperatura	0°C (32°F) a 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) a 35°C (95°F)	-20°C (-4°F) a 50°C (122°F)
Humedad	15% a 95% RH	15% a 95% RH	0% a 95% RH
Presión	620 hPa a 1060 hPa	n/a	n/a

1. Las condiciones en las que el escáner puede funcionar durante al menos 20 minutos inmediatamente después de ser retirado de un entorno de 20 °C (60 °F), combinando el Clarius Power Fan HD3, el modo B y el modo Eco (extiende el tiempo del escáner a una velocidad de fotogramas reducida).
2. La carga del Clarius Scanner HD3 a través del Clarius Power Fan HD3 no está calificada para condiciones operativas transitorias ni para su uso en entornos de EMS.

CLARIUS CHARGER HD3

	Límites de funcionamiento	Condiciones de funcionamiento transitorias	Límites de almacenamiento y transporte
Temperatura	0°C (32°F) a 40°C (104°F)	n/a	-20°C (-4°F) a 50°C (122°F)
Humedad	15% a 95% RH	n/a	0% a 95% RH
Presión	620 hPa a 1060 hPa	n/a	n/a

¹ La temperatura máxima de la superficie del escáner se mide en la superficie de exploración del escáner (lente) de acuerdo con IEC 60601-2-37 Uso simulado.

Especificaciones del Escáner

Escáner	Uso Clínico	Campo de visión	Rango de frecuencia
Clarius Scanner C3 HD3	fetal, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, cefálico (adulto), musculoesquelético (convencional), urología, ginecología, cardíaco (adulto, pediátrico), vaso periférico	73°	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD3	fetal, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, órgano pequeño (tiroides, próstata, escroto, mama), musculoesquelético (convencional), urología, ginecología, cardíaca (adulto, pediátrico), vaso periférico	112°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD3	fetal, abdominal, órgano pequeño, transrectal, transvaginal, ginecología, urología	164°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD3	oftálmico, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, órgano pequeño (tiroides, próstata, escroto, mama), musculoesquelético (convencional, superficial), vaso periférico, carótida	38 mm	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD3	oftálmico, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, órgano pequeño (tiroides, próstata, escroto, mama), musculoesquelético (convencional, superficial), vaso periférico, carótida	50 mm	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD3	oftálmico, intraoperatorio, pediátrico, órgano pequeño (tiroides, próstata, escroto, mama), musculoesquelético (convencional, superficial), vaso periférico, carótida	25 mm	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD3	fetal, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, cefálico (neonatal, adulto), cardíaco (adulto, pediátrico)	90°	1 – 5 MHz
Escáner Clarius PAL HD3 (Linear Array)	oftálmico, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, órgano pequeño (tiroides, próstata, escroto, mama), musculoesquelético (convencional, superficial), vaso periférico, carótida	29 mm	5 – 15 MHz
Escáner Clarius PAL HD3 (Phased Array)	fetal, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, cardíaco (adulto, pediátrico)	90°	1 – 5 MHz

Entrada: 5 VDC, 3,2 A

Batería: 3,6 VDC, 3,5Ah

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 ultrasónicos de diagnóstico médico
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 su uso en aplicaciones portátiles
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Transporte de mercancías peligrosas.

Etiquetado

ISO 60417:2014 - Símbolos gráficos para su uso en equipos. Consulte el glosario de símbolos en este manual de usuario.

Calidad

Rendimiento

No. de Referencia	Año	Título
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA Standards Publication 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	NEMA Standards Publication 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 eléctricos 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 eléctricos médicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar colateral: Usabilidad (Adopted IEC 60601-1-6:2010, third edition, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Equipos eléctricos médicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial (Adopted IEC 60601-1:2005, third edition, 2005-12, incluida la amendment 1:2012, con desviaciones canadienses)
IEC 60601-1	2012	Equipos eléctricos médicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial

No. de Referencia	Año	Título
IEC 60601-1-2	2014	Equipos eléctricos médicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar colateral: Capacidad electromagnética - Requisitos y pruebas
IEC 60601-1-6	2013	Equipos eléctricos médicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar colateral: Usabilidad
IEC 60601-1-12	2014	Equipos eléctricos médicos - Parte 1-12: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos destinados a su uso en el entorno de servicios médicos de emergencia
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Equipos eléctricos médicos - Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos ultrasónicos de diagnóstico y monitoreo médico

Riesgo, Especificación del Producto, Revisión del 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
CMDR SOR/98-282	2021	Canadian Medical Devices Regulations (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
IEC 60529	2013	Grados de protección proporcionados por los recintos (Código IP)
IEC 62304	2006 A1:2015	Software de 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 de los procesos del ciclo de vida del software para dispositivos médicos
IEEE 11073-20601a	2010	Informática de la salud: comunicación de dispositivos de salud personal. Parte 20601: Perfil de aplicación - Protocolos de intercambio optimizados
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
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

Componente Inalámbrico

U.S.

- FCC Part 15/C 15.247; Part 15/E 15.407

Canadá

- ISED RSS-Gen; RSS-247; RSS-210

Europa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1- Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro radioeléctrico (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1- Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro radioeléctrico (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- 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 ¹	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	cable micro usb
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 WipesSystem	HLD ²	✓	✓		✓

- CL = Limpiador, HLD = Desinfección de Alto Nivel, ILD = Desinfección de nivel Intermedio, LLD = Desinfección de nivel bajo, S = Esterilizante
- Solo disponible 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 limpiadores y desinfectantes disponibles, es imposible tener una lista con todo incluido. Si no está seguro de la idoneidad de un producto en particular, vaya a clarius.com/contacto y póngase en contacto con Clarius para obtener más información.

Detalles de los Limpiadores y Desinfectantes

Solución	Origen ¹	Uso	Ingredientes activos
Accel® PREVent™ Wipes	CA	Limpiar (toallita)	Peróxido de hidrógeno
CaviWipes	US	Limpiar (toallita)	Alcohol, Amoníaco Cuaternario
CIDEX® OPA	US	Remojar	Ortoftaldehído
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	US	Remojar	Ortoftaldehído
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	US	Remojar	Ortoftaldehído
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	US	Limpiar (toallita)	n-Alquilo (68% C12, 32% C14) cloruros de dimetil etilbencil amonio 0,14% n-alquilo (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) cloruros de dimetil bencil amonio 0,14%
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	US	Limpiar (toallita)	Alcohol, Amoníaco Cuaternario
Tristel Trio Wipes System	UK	Toallita prelimpiante, Toallita Esporicida, Toallita para remojar	Enzimas, dióxido de cloro

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

Glosario de Términos

Para los términos de ultrasonido, consulte Terminología de ultrasonido recomendada, Tercera edición, publicado por AIUM.

Problemas conocidos

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

Tablas de Precisión de Medición



El "Clarius Ultrasound Scanner" se puede utilizar para realizar mediciones en imágenes de ultrasonido. Estas mediciones se pueden utilizar con otros datos clínicos para hacer un diagnóstico.

Nunca haga un diagnóstico basado únicamente en mediciones. Al cuantificar los 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 escaneo 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. Asegurarse de que los datos utilizados para la inspección y el diagnóstico son suficientes, tanto espacial como temporalmente, para el método de medición.



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

Clarius Scanner C3 HD3

CLARIUS SCANNER C3 HD3: MODO B

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia Axial	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Distancia Lateral	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER C3 HD3: MODO M

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: MODO PW

Medición	Tolerancia	Rango
Velocidad	$< \pm 2\%$	0 – 369,6 cm/s
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: DOPPLER SENSITIVITY

Sensibilidad	Profundidad (cm)	Flujo (ml/sec)
Sensibilidad de flujo Doppler PW a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler CFI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler PDI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de profundidad Doppler PW	9,7	–
Sensibilidad de profundidad Doppler CFI	9,2	–
Sensibilidad de profundidad Doppler PDI	9,1	–

Clarius Scanner C7 HD3

CLARIUS SCANNER C7 HD3: MODO B

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia Axial	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Distancia Lateral	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm

CLARIUS SCANNER C7 HD3: MODO M

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: MODO PW

Medición	Tolerancia	Rango
Velocidad	$< \pm 2\%$	0 – 192,5 cm/s
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: SENSIBILIDAD DOPPLER

Sensibilidad	Profundidad (cm)	Flujo (ml/sec)
Sensibilidad de flujo Doppler PW a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler CFI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler PDI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de profundidad Doppler PW	7,7	–
Sensibilidad de profundidad Doppler CFI	8,4	–
Sensibilidad de profundidad Doppler PDI	7,5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: MODO B

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia Axial	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Distancia Lateral	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: MODO M

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: MODO PW

Medición	Tolerancia	Rango
Velocidad	$< \pm 2\%$	0 – 107,8 cm/s
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: SENSIBILIDAD DOPPLER

Sensibilidad	Profundidad (cm)	Flujo (ml/sec)
Sensibilidad de flujo Doppler PW a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler CFI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler PDI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de profundidad Doppler PW	7,6	–
Sensibilidad de profundidad Doppler CFI	6,5	–
Sensibilidad de profundidad Doppler PDI	5,9	–

Clarius Scanner L7 HD3

CLARIUS SCANNER L7 HD3: MODO B

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia Axial	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Distancia Lateral	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm

CLARIUS SCANNER L7 HD3: MODO M

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: MODO PW

Medición	Tolerancia	Rango
Velocidad	$< \pm 2\%$	0 – 246,4 cm/s
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: SENSIBILIDAD DOPPLER

Sensibilidad	Profundidad (cm)	Flujo (ml/sec)
Sensibilidad de flujo Doppler PW a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler CFI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler PDI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de profundidad Doppler PW	7,4	–
Sensibilidad de profundidad Doppler CFI	7,3	–
Sensibilidad de profundidad Doppler PDI	7,0	–

Clarius Scanner L15 HD3

CLARIUS SCANNER L15 HD3: MODO B

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia Axial	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Distancia Lateral	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER L15 HD3: MODO M

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: MODO PW

Medición	Tolerancia	Rango
Velocidad	$< \pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: SENSIBILIDAD DOPPLER

Sensibilidad	Profundidad (cm)	Flujo (ml/sec)
Sensibilidad de flujo Doppler PW a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler CFI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler PDI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de profundidad Doppler PW	6,2	–
Sensibilidad de profundidad Doppler CFI	5,0	–
Sensibilidad de profundidad Doppler PDI	5,0	–

Clarius Scanner L20 HD3

CLARIUS SCANNER L20 HD3: MODO B

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia Axial	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Distancia Lateral	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm

CLARIUS SCANNER L20 HD3: MODO M

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: MODO PW

Medición	Tolerancia	Rango
Velocidad	$< \pm 2\%$	0 – 77,0 cm/s
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: SENSIBILIDAD DOPPLER

Sensibilidad	Profundidad (cm)	Flujo (ml/sec)
Sensibilidad de flujo Doppler PW a profundidad	2,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler CFI a profundidad	2,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler PDI a profundidad	2,0	0,1
Sensibilidad de profundidad Doppler PW	1,9	–
Sensibilidad de profundidad Doppler CFI	1,9	–
Sensibilidad de profundidad Doppler PDI	2,0	–

Clarius Scanner PA HD3

CLARIUS SCANNER PA HD3: MODO B

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia Axial	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Distancia Lateral	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: MODO M

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER PA HD3: MODO PW

Medición	Tolerancia	Rango
Velocidad	$< \pm 2\%$	0 – 718,7 cm/s
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER PA HD3: SENSIBILIDAD DOPPLER

Sensibilidad	Profundidad (cm)	Flujo (ml/sec)
Sensibilidad de flujo Doppler PW a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler CFI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler PDI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de profundidad Doppler PW	9,4	–
Sensibilidad de profundidad Doppler CFI	9,7	–
Sensibilidad de profundidad Doppler PDI	10,2	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MODO B, LINEAR ARRAY

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia Axial	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Distancia Lateral	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MODO M, LINEAR ARRAY

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MODO PW, LINEAR ARRAY

Medición	Tolerancia	Rango
Velocidad	$< \pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: SENSIBILIDAD DOPPLER, LINEAR ARRAY

Sensibilidad	Profundidad (cm)	Flujo (ml/sec)
Sensibilidad de flujo Doppler PW a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler CFI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler PDI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de profundidad Doppler PW	7,0	–
Sensibilidad de profundidad Doppler CFI	5,7	–
Sensibilidad de profundidad Doppler PDI	4,6	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array)

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MODO B, PHASED ARRAY

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia Axial	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Distancia Lateral	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MODO M, PHASED ARRAY

Medición	Tolerancia	Rango
Distancia	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MODO PW, PHASED ARRAY

Medición	Tolerancia	Rango
Velocidad	$< \pm 2\%$	0 – 653,3 cm/s
Tiempo	$< \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variable ¹
Ritmo Cardíaco	$< \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 latido máximo = variable ¹

1. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y de la cantidad de espectro que puede caber en la pantalla del dispositivo.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: SENSIBILIDAD DOPPLER, PHASED ARRAY

Sensibilidad	Profundidad (cm)	Flujo (ml/sec)
Sensibilidad de flujo Doppler PW a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler CFI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de flujo Doppler PDI a profundidad	5,0	0,1
Sensibilidad de profundidad Doppler PW	9,4	–
Sensibilidad de profundidad Doppler CFI	9,7	–
Sensibilidad de profundidad Doppler PDI	10,2	–

Tablas de Salida Acústica

Clarius Scanner C3 HD3: Modo B

Índice de Etiquetas			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	p_{rr}	(Hz)	6144					
	s_{rr}	(Hz)	32,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,19					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	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) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo Doppler a Color

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,94					
	P	(mW)		47,7		47,7		#
	P1x1	(mW)		24,9		24,9		
	zs	(cm)			2,70			
	zb	(cm)					2,70	
	ZMI	(cm)	2,70					
	Zpii,a	(cm)	2,70					
	fawf	(MHz)	3,46	3,46		3,46		#
Otra información	prr	(Hz)	2560					
	srr	(Hz)	32,0					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	167					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	18,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	34,6					
	pr at Zpii	(MPa)	2,68					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo M

Índice de Etiquetas			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 _{1x1}	(mW)		0,711		0,711		
	z _s	(cm)			2,60			
	z _b	(cm)					2,67	
	Z _{MI}	(cm)	2,60					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	2,60					
	f _{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Otra información	p _{rr}	(Hz)	200					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	η _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	82,9					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	5,34					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	10,3					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,77					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo Doppler PW

Índice de Etiquetas			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 ²)	70,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	104					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	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) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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; Gate Profundidad: 4,5 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner C7 HD3: Modo B

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	P1x1	(mW)		5,81		5,81		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)					1,90	
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Otra información	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	ηpps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	271					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	13,9					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	26,5					
	pr at Zpii	(MPa)	3,37					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo Doppler a Color

Índice de Etiquetas			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 _{1x1}	(mW)		31,8		31,8		
	z _s	(cm)			1,50			
	z _b	(cm)					1,50	
	Z _{MI}	(cm)	1,50					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,50					
	f _{awf}	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Otra información	p _{rr}	(Hz)	6300					
	s _{rr}	(Hz)	300					
	n _{pps}		10					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	251					
	I _{s_{p_ta,a} at Z_{p_{ii},a} or Z_{s_{ii},a}}	(mW/cm²)	191					
	I _{s_{p_ta,a} at Z_{p_{ii}} or Z_{s_{ii}}}	(mW/cm²)	291					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,81					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo M

Índice de Etiquetas			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 _{1x1}	(mW)		0,319		0,319		
	z _s	(cm)			1,90			
	z _b	(cm)					1,90	
	Z _{MI}	(cm)	1,90					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,90					
	f _{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Otra información	p _{rr}	(Hz)	200					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	η _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	271					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	25,3					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	48,3					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	3,37					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo Doppler PW

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	P1x1	(mW)		12,0		12,0		
	zs	(cm)			1,80			
	zb	(cm)					1,60	
	ZMI	(cm)	1,80					
	Zpii,a	(cm)	1,80					
	fawf	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Otra información	pr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	—					
	ηpps		1					
	Ipa,a at Zpii,a	(W/cm²)	232					
	Ispta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	486					
	Ispta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	902					
	pr at Zpii	(MPa)	2,48					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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; Gate Profundidad: 1,8 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner EC7 HD3: Modo B

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	P1x1	(mW)		2,39		2,39		
	zs	(cm)			1,07			
	zb	(cm)					1,07	
	ZMI	(cm)	1,07					
	Zpii,a	(cm)	1,07					
	fawf	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Otra información	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	ηpps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	107					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	2,58					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	4,03					
	pr at Zpii	(MPa)	2,24					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo Doppler a Color

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	2,07					
	P	(mW)		20,2		20,2		#
	P1x1	(mW)		20,2		20,2		
	zs	(cm)			1,10			
	zb	(cm)					1,10	
	ZMI	(cm)	0,900					
	Zpii,a	(cm)	0,900					
	fawf	(MHz)	5,04	5,11		5,11		#
Otra información	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	163					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	67,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	92,4					
	pr at Zpii	(MPa)	2,42					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 2: Tipo de Examen: Pélvico; Profundidad: 3 cm; Modo: CD

Clarius Scanner EC7 HD3: Modo M

Índice de Etiquetas			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 _{p_{ii},a}	(cm)	1,07					
	f _{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Otra información	p _{rr}	(Hz)	200					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	η _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	107					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	4,66					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	7,30					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,24					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo Doppler PW

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	P1x1	(mW)		4,78		4,78		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)					1,90	
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Otra información	prr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	ηpps		1					
	Ipa,a at Zpii,a	(W/cm²)	196					
	Ispta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	144					
	Ispta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	279					
	pr at Zpii	(MPa)	2,41					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo B

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	P1x1	(mW)		1,25		1,25		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)					1,90	
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Otra información	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	ηpps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	50,8					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	1,13					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	2,97					
	pr at Zpii	(MPa)	1,89					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo Doppler a Color

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	P1x1	(mW)		4,38		4,38		
	zs	(cm)			1,43			
	zb	(cm)					1,43	
	ZMI	(cm)	1,43					
	Zpii,a	(cm)	1,43					
	fawf	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Otra información	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	npps		12					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	96,8					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	30,9					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	50,8					
	pr at Zpii	(MPa)	1,94					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo M

Índice de Etiquetas			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 _{1x1}	(mW)		0,035		0,035		
	z _s	(cm)			1,90			
	z _b	(cm)					1,90	
	Z _{MI}	(cm)	1,90					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,90					
	f _{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Otra información	p _{rr}	(Hz)	200					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	η _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	50,8					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	1,75					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	4,59					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,89					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Ampliación para Aguja Modo B

Índice de Etiquetas			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 _{p_{ii},a}	(cm)	2,00					
	f _{awf}	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Otra información	p _{rr}	(Hz)	4800					
	s _{rr}	(Hz)	25,0					
	η _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	258					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	11,5					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	23,6					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	3,24					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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: Exam Type: MSK; Profundidad: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner L7 HD3: Ocular (Oftálmico) Modo B

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	P1x1	(mW)		0,184		0,184		
	zs	(cm)			1,57			
	zb	(cm)					1,57	
	ZMI	(cm)	1,57					
	Zpii,a	(cm)	1,57					
	fawf	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Otra información	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	ηpps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	4,16					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	0,237					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	0,484					
	pr at Zpii	(MPa)	0,577					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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: Exam Type: Ocular; Profundidad: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner L7 HD3: Modo Doppler PW

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P1x1	(mW)		12,3		7,57		
	zs	(cm)			2,00			
	zb	(cm)					1,70	
	ZMI	(cm)	1,70					
	Zpii,a	(cm)	1,70					
	fawf	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Otra información	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	ηpps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	124					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	317					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	574					
	pr at Zpii	(MPa)	2,20					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓			✓	✓	
	Control 2			✓	✓			
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 Emisión: 2,3 cm; Modo: PWD

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

Clarius Scanner L15 HD3: Modo B

Índice de Etiquetas			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 _{p_{ii},a}	(cm)	1,40					
	f _{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Otra información	p _{rr}	(Hz)	4800					
	s _{rr}	(Hz)	25,0					
	η _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	84,5					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	1,35					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	3,03					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,30					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo Doppler a Color

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	P1x1	(mW)		5,33		5,33		
	zs	(cm)			2,07			
	zb	(cm)					2,07	
	ZMI	(cm)	1,47					
	Zpii,a	(cm)	1,47					
	fawf	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Otra información	pr	(Hz)	4160					
	srr	(Hz)	130					
	npps		12					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	348					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	28,8					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	61,3					
	pr at Zpii	(MPa)	3,76					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo M

Índice de Etiquetas			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)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	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) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Ampliación para Aguja Modo B

Índice de Etiquetas			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 ²)	116					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,00					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	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) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Ocular (Oftálmico) Modo B

Índice de Etiquetas			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		#
	$P_{1 \times 1}$	(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	pr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,025					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	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) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo Doppler PW

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	P1x1	(mW)		15,7		15,7		
	zs	(cm)			1,57			
	zb	(cm)					1,40	
	ZMI	(cm)	1,37					
	Zpii,a	(cm)	1,37					
	fawf	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Otra información	prr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	278					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	469					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	948					
	pr at Zpii	(MPa)	3,17					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 Emisión: 1,4 cm; Modo: PWD

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

Clarius Scanner L20 HD3: Modo B

Índice de Etiquetas			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 _{p_{ii},a}	(cm)	1,00					
	f _{awf}	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Otra información	p _{rr}	(Hz)	7296					
	s _{rr}	(Hz)	19,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	120					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	3,74					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	8,24					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,83					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo Doppler a Color

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	P1x1	(mW)		0,298		0,298		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)					1,00	
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii,a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Otra información	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	npps		12					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	32,4					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	0,492					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	1,34					
	pr at Zpii	(MPa)	1,53					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo M

Índice de Etiquetas			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)	152					
	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 _{p_{ii},a}	(cm)	1,00					
	f _{awf}	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Otra información	p _{rr}	(Hz)	250					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	η _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	78,8					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	1,97					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	4,53					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,31					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Ampliación para Aguja Modo B

Índice de Etiquetas			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)	152					
	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	p_{rr}	(Hz)	2304					
	s_{rr}	(Hz)	12,0					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	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) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Ocular (Ofthalmico) Modo B

Índice de Etiquetas			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	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,82					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,020					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	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) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo Doppler PW

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	P1x1	(mW)		4,71		4,71		
	zs	(cm)			0,900			
	zb	(cm)					1,07	
	ZMI	(cm)	0,900					
	Zpii,a	(cm)	0,900					
	fawf	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Otra información	prr	(Hz)	5000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	143					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	263					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	488					
	pr at Zpii	(MPa)	2,48					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo B

Índice de Etiquetas			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 _{p_{ii},a}	(cm)	1,77					
	f _{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Otra información	p _{rr}	(Hz)	4800					
	s _{rr}	(Hz)	30,0					
	η _{pps}		4					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	73,9					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	8,25					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	11,7					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,94					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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: 3,2 cm; Modo: B

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

Clarius Scanner PA HD3: Modo Doppler a Color

Índice de Etiquetas			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 _{p_{ii},a}	(cm)	1,77					
	f _{awf}	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Otra información	p _{rr}	(Hz)	7800					
	s _{rr}	(Hz)	300					
	n _{pps}		10					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	61,6					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	49,1					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	73,6					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,98					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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: 3,2 cm; Modo: CD

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

Clarius Scanner PA HD3: Modo M

Índice de Etiquetas			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 _{p_{ii},a}	(cm)	1,40					
	f _{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Otra información	p _{rr}	(Hz)	200					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	η _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	73,9					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	10,2					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	14,4					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,94					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 HD3: Modo Doppler PW

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	P1x1	(mW)		7,92		7,92		
	zs	(cm)			3,00			
	zb	(cm)					3,90	
	ZMI	(cm)	3,00					
	Zpii,a	(cm)	3,00					
	fawf	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Otra información	pr	(Hz)	500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	60,4					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	45,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	87,5					
	pr at Zpii	(MPa)	1,58					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 Emisión: 4 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Transcraneal Modo B

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	P1x1	(mW)		11,2		11,2		
	zs	(cm)			2,43			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,77					
	Zpii,a	(cm)	1,77					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Otra información	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	ηpps		4					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	73,9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	8,25					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	11,7					
	pr at Zpii	(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: Cardíaco; Profundidad: 3,2 cm; Modo: B

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

Clarius Scanner PA HD3: Transcraneal Modo Doppler a Color

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	P1x1	(mW)		82,4		82,4		
	Zs	(cm)			4,27			
	zb	(cm)					4,27	
	ZMI	(cm)	4,27					
	Zpii,a	(cm)	4,27					
	fawf	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Otra información	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	53,7					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	38,9					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	80,6					
	pr at Zpii	(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 HD3: Transcranial Modo M

Índice de Etiquetas			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	0,006	0,011	0,041	
Parámetros Acústicos	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		0,748
	P1x1	(mW)		0,748		0,748		
	zs	(cm)			2,40			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Otra información	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	ηpps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	73,9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	10,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	14,4					
	pr at Zpii	(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: Cardíaco; Profundidad: 3,2 cm; Modo: M

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

Clarius Scanner PA HD3: Transcraneal Modo Doppler PW

Índice de Etiquetas			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	Pr,a at ZMI	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P1x1	(mW)		60,0		60,0		
	zs	(cm)			3,53			
	zb	(cm)					4,20	
	ZMI	(cm)	3,53					
	Zpii,a	(cm)	3,53					
	fawf	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Otra información	pr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	ηpps		1					
	Ipa,a at Zpii,a	(W/cm²)	42,2					
	Ispta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	312					
	Ispta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	544					
	pr at Zpii	(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 de Emisión: 4 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: Modo B, Linear Array

Índice de Etiquetas			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,349	0,046		0,067		(a)
Valor del componente de índice				0,046	0,046	0,067	0,046	
Parámetros Acústicos	Pr,a at ZMI	(MPa)	0,989					
	P	(mW)		1,192		1,192		#
	P1x1	(mW)		1,192		1,192		
	zs	(cm)			1,953			
	zb	(cm)					1,953	
	ZMI	(cm)	1,953					
	Zpii,a	(cm)	1,953					
	fawf	(MHz)	8,045	8,045		8,045		#
Otra información	prr	(Hz)	5376					
	srr	(Hz)	24,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	47,092					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	1,533					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	4,527					
	pr at Zpii	(MPa)	1,699					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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; Profundidad focal: 2,4 cm; Modo: B

Clarius Scanner PAL HD3: Modo Doppler Color, Linear Array

Índice de Etiquetas			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,395	0,072		0,117		(a)
Valor del componente de índice				0,072	0,072	0,117	0,072	
Parámetros Acústicos	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,013					
	P	(mW)		2,294		2,294		#
	P1x1	(mW)		2,294		2,294		
	zs	(cm)			1,770			
	zb	(cm)					1,770	
	ZMI	(cm)	1,770					
	Zpii,a	(cm)	1,770					
	fawf	(MHz)	6,595	6,595		6,595		#
Otra información	prr	(Hz)	4032					
	srr	(Hz)	18					
	npps		12					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	33,737					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	3,070					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	6,923					
	pr at Zpii	(MPa)	1,517					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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; Profundidad focal: 1,8 cm; Modo: CD

Clarius Scanner PAL HD3: Modo M, Linear Array

Índice de Etiquetas			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,343	0,002		0,004		(a)
Valor del componente de índice				0,002	0,001	0,004	0,004	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,981					
	P	(mW)		0,061		0,061		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,061		0,061		
	z_s	(cm)			1,907			
	z_b	(cm)					1,907	
	Z_{MI}	(cm)	1,907					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,907					
	f_{awf}	(MHz)	8,217	8,217		8,217		#
Otra información	pr	(Hz)	350					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	48,160					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,623					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,816					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,687					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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: 4,5 cm; Profundidad focal: 1,9 cm; Modo: M

Clarius Scanner PAL HD3: Modo B Mejorado con Aguja, Linear Array

Índice de Etiquetas			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,317	0,056		0,056		(a)
Valor del componente de índice				0,056	0,056	0,056	0,056	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,901					
	P	(mW)		1,464		1,464		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,464		1,464		
	z_s	(cm)			2,456			
	z_b	(cm)					2,456	
	Z_{MI}	(cm)	2,456					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,456					
	f_{awf}	(MHz)	8,103	8,103		8,103		#
Otra información	p_{rr}	(Hz)	5376					
	s_{rr}	(Hz)	24,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	40,987					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,053					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,079					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,789					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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: 5,7 cm; Profundidad focal: 2,5 cm; Modo: B

Clarius Scanner PAL HD3: Modo B Ocular (Oftálmico), Linear Array

Índice de Etiquetas			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,066	0,002		0,002		(a)
Valor del componente de índice				0,002	0,002	0,002	0,002	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,211					
	P	(mW)		0,043		0,043		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,043		0,043		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2.00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.00					
	f_{awf}	(MHz)	10.265	10.265		10.265		#
Otra información	prr	(Hz)	4256					
	srr	(Hz)	19.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1.788					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.030					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0.124					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.429					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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; Profundidad focal: 2 cm; Modo: B

Clarius Scanner PAL HD3: Modo Doppler PW, Linear Array

Índice de Etiquetas			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,414	0,292		0,616		(a)
Valor del componente de índice				0,292	0,135	0,616	0,616	
Parámetros Acústicos	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,067					
	P	(mW)		9,236		9,236		#
	P1x1	(mW)		9,236		9,236		
	zs	(cm)			1,681			
	zb	(cm)					1,681	
	ZMI	(cm)	1,681					
	Zpii,a	(cm)	1,681					
	fawf	(MHz)	6,630	6,630		6,630		#
Otra información	prr	(Hz)	8000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	53,488					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	222,443					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	479,649					
	pr at Zpii	(MPa)	1,567					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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 de la puerta: 4 cm; Profundidad focal: 1,7 cm; Modo: PCD

Clarius Scanner PAL HD3: Modo B, Phased Array

Índice de Etiquetas			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,556	0,222		0,952		(a)
Valor del componente de índice				0,222	0,222	0,952	0,222	
Parámetros Acústicos	Pr,a at ZMI	(MPa)	0,764					
	P	(mW)		24,744		24,744		#
	P1x1	(mW)		24,744		24,744		
	zs	(cm)			3,133			
	zb	(cm)					3,133	
	ZMI	(cm)	3,133					
	Zpii,a	(cm)	3,133					
	fawf	(MHz)	1,886	1,886		1,886		#
Otra información	prr	(Hz)	4640					
	srr	(Hz)	29,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	18,566					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	12,697					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	19,086					
	pr at Zpii	(MPa)	0,937					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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: 12,3 cm; Profundidad focal: 3,2 cm; Modo: B

Clarius Scanner PAL HD3: Modo Doppler Color, Phased Array

Índice de Etiquetas			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,639	0,218		0,866		(a)
Valor del componente de índice				0,218	0,218	0,866	0,218	
Parámetros Acústicos	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	0,804					
	P	(mW)		28,893		28,893		#
	P _{1x1}	(mW)		28,893		28,893		
	z _s	(cm)			3,900			
	z _b	(cm)					3,900	
	Z _{MI}	(cm)	3,900					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	3,900					
	f _{awf}	(MHz)	1,584	1,584		1,584		#
Otra información	p _{rr}	(Hz)	2720					
	s _{rr}	(Hz)	17					
	n _{pps}		8					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	15,203					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	11,543					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	17,676					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,995					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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: 8 cm; Profundidad focal: 4,9 cm; Modo: CD

Clarius Scanner PAL HD3: Modo M, Phased Array

Índice de Etiquetas			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,559	0,017		0,071		(a)
Valor del componente de índice				0,017	0,011	0,071	0,057	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,771					
	P	(mW)		1,829		1,829		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,829		1,829		
	z_s	(cm)			3,353			
	z_b	(cm)					3,353	
	Z_{MI}	(cm)	3,353					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,353					
	f_{awf}	(MHz)	1,906	1,906		1,906		#
Otra información	pr	(Hz)	350					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	19,938					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	6,892					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	10,718					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,962					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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: 12,5 cm; Profundidad focal: 3,4 cm; Modo: M

Clarius Scanner PAL HD3: Modo PW Doppler, Phased Array

Índice de Etiquetas			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0,679	0,779		3,223		(a)
Valor del componente de índice				0,779	0,497	2,570	3,223	
Parámetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,893					
	P	(mW)		94,638		94,638		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		94,638		94,638		
	z_s	(cm)			3,785			
	z_b	(cm)					3,785	
	Z_{MI}	(cm)	3,785					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,785					
	f_{awf}	(MHz)	1,728	1,728		1,728		#
Otra información	pr	(Hz)	7000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	25,554					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	429,727					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	673,272					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,118					
Condiciones de Control de Operación	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(b) Valor < 1; el índice no es requerido para este modo de operación.

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.

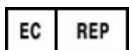
Control 1: Tipo de examen: cardíaco; Profundidad de la puerta: 8 cm; Profundidad focal: 3,8 cm; Modo: PCD

Historial de Revisiones

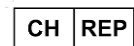
Revisión del manual de usuario	Fecha de Revisión	Descripción
1	7 de marzo de 2022	Primer lanzamiento oficial.
2	2 de mayo de 2022	Agregado: Química Cambiado: derechos de autor, Glosario de Símbolos, Precauciones, Accesorios, Seguridad del Producto, tabla " Riesgo, especificación del producto, revisión del diseño y verificación/validación", Clasificación del Producto, Tablas de Precisión de Medición, Tablas de Salida Acústica, "Ventilador" a "Clarius Fan HD3", "Cargador " a "Clarius Charger HD3". Eliminado: Biocompatibilidad Movido: " Usando el cargador" del Capítulo 2 al 3.
3	14 de noviembre de 2022	Agregado: Acerca del Clarius Power Fan HD3, Limpieza del cable micro USB, Desinfección del cable micro USB. Cambiado: "Clarius Fan HD3" a "Clarius Power Fan HD3", Cargando el Clarius Scanner HD3, Uso de Limpiadores y Desinfectantes, última página.
4	16 de enero de 2023	Cambiado: derechos de autor, Clarius Power Fan HD3, última página.
5	24 de marzo de 2023	Cambiado: última página.
6	5 de junio de 2023	Cambiado: Acerca de Este Manual, Acerca del Clarius Ultrasound Scanner, Empezar a Escanear, Especificaciones del Sistema.
7	7 de noviembre de 2023	Agregado: escáneres PAL HD3. Cambiado: Tablas de Indicaciones de Uso, Desinfección de Alto Nivel, Tablas de Precisión de Medición, Especificaciones Ambientales, Especificaciones del Escáner, Tablas de Salida Acústica. Eliminado: ANATEL.
8	21 de febrero de 2024	Cambiado: derechos de autor, Acerca de Este Manual, Acerca del Clarius Ultrasound Scanner, Empezar a Escanear, Almacenamiento del Escáner, Ajustando el Clarius Charger HD3, Limpieza del Clarius Scanner HD3, Desinfección de Alto Nivel.
9	12 de diciembre de 2024	Cambiado: Seguridad de Red, Estado de las Luces, Cargando el Clarius Scanner HD3, Seguridad con Jeringas, Especificaciones Ambientales.



Sede Principal:
Clarius Mobile Health Corp.
#205 – 2980 Virtual Way
Vancouver, BC, V5M 4X3
Canadá
+1 (778) 800-9975
clarius.com



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



MedEnvoy Suíça, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Suíça

IMPORTADO POR:

MOBISSOM COMÉRCIO DE EQUIPAMENTO LTDA - EPP 24.068.446/0001-16
Rua Sampaio Viana, Nº 277 cj. 123 | CEP: 04004-000 - Paraíso - São Paulo - São Paulo - Brasil TEL: (11) 3051-5091
AFE ANVISA: 8.15.355-2
RESP. Técnico: EDSON LOPES
CREA-SP: 0600722581

CADASTRO ANVISA Nº: 81535529001

Segurança

