

Viera™
Breast ultrasound by **Clarius®**

HOLOGIC®

Viera™ Manual de
usuario de
ultrasonido portátil
de mama

Aviso :

Este aviso de responsabilidad se extiende a todos los materiales impresos que acompañan al Viera™ Portable Breast Ultrasound.

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

Este manual está licenciado bajo los Términos y Condiciones disponibles en www.clarius.com/terms-conditions. No puede hacer uso de este manual excepto en cumplimiento de la licencia. La información contenida en estos materiales es de propiedad y confidencial de Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") y se proporciona para el uso exclusivo de la persona o entidad a la que se dirige 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 actual a los usuarios.

Clarius le garantiza la precisión de este documento ; sin embargo, las revisiones pueden no ser posibles en todas las situaciones. La información en este documento puede estar sujeta a cambios sin previo aviso, y Clarius no asume ninguna responsabilidad por errores u omisiones. Clarius se reserva el derecho de realizar cambios sin previo aviso a 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 marcas registradas, cuyo uso no siempre ha sido específicamente autorizado por el propietario de la propiedad intelectual. Todos los derechos de autor y / o marcas registradas 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 logo de Clarius, y el logo de Clarius Live son marcas comerciales o marcas registradas, y son propiedad única y exclusiva de Clarius.

Los productos / servicios de Clarius a los que se hace referencia en este documento pueden estar cubiertos por una o más patentes o solicitudes de patente pendientes. Vea www.clarius.com/patents para más detalles.

Todos los derechos están reservados. La reproducción o transmisión total o parcial, de 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.

© 2019 Clarius Mobile Health Corp.

Todos los derechos están reservados. La reproducción o transmisión total o parcial, de 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 Canada.
15-03-00089



Soporte Hologic Technical

USA Support Center : (877) 371-4372
+1 (781) 999 7750
BreastHealth.Support@hologic.com

European Support Center : +32 2 711 45 45
BE-Techsupport@hologic.com

Australia Support Center : 1800 264 073
+61 2 9888 8000

Tabla de contenido

Sobre este manual.....	1
Público objetivo	1
Convenciones documentales.....	2
Capítulo 1: Sobre elViera™ Portable Breast Ultrasound	5
Descripción del dispositivo	6
Dimensiones del escáner	7
Uso del producto	8
Instrucciones de uso.....	8
Precauciones	10
Hardware	10
Garantía	10
Disposición	10
Seguridad	11
Información de seguridad.....	11
Seguridad de red.....	11
Confidencialidad.....	12
Integridad.....	12
Disponibilidad	12
Responsabilidad.....	13
Requerimientos del sistema	13
Capítulo 2: Usando el Viera™ Portable Breast Ultrasound	15
Descargando la aplicación Clarius	15
Encendiendo y apagando el sistema	16
Abriendo la Clarius App.....	16
Saliendo de Clarius App	16
Inserción y extracción de la batería	16
Inserting the Viera™ Rechargeable Li-ion Battery.....	16
Extracción de la batería	17
Un recorrido rápido.....	17
Vista general de la pantalla	17
Conexión de su dispositivo inteligente al Viera™	20

Manejo de exámenes.....	21
Mensajes de error	21
Imágenes	23
Usando las herramientas de medición	23
Actualizando el Viera™ Portable Breast Ultrasound.....	24
Actualizaciones de software	24
Actualizaciones de firmware.....	24
Mantenimiento.....	24
Mantenimiento de hardware.....	25
Mantenimiento del sistema.....	27
Capítulo 3: Accesorios.....	28
Clarius Fan.....	28
Capítulo 4: Limpieza y desinfección.....	29
Limpieza.....	30
Limpiando el Viera™ Portable Breast Ultrasound.....	30
Limpieza del ventilador.....	31
Desinfectando	31
Desinfectando el Viera™ Portable Breast Ultrasound	31
Desinfectando el Fan	33
Clasificación Spaulding.....	34
Capítulo 5: Seguridad.....	35
Sobre los diagnósticos de ultrasonido	35
Interacciones con la materia	35
Estudios	35
Beneficios y riesgos.....	36
Temas de seguridad.....	36
Seguridad del producto.....	37
Battery Safety	38
Seguridad de limpieza	39
Seguridad clínica.....	41
Seguridad biológica.....	41
Principio ALARA.....	44
Seguridad eléctrica y de incendios.....	54
Seguridad electromagnética	54

Capítulo 6: Referencias	60
Declaración de conformidad	60
El Viera™ Portable Breast Ultrasound	60
Clasificación del producto	60
Número de serie del producto	61
Especificaciones del sistema	61
Especificaciones del escáner	62
Estándares	62
Biocompatibilidad.....	62
Química.....	63
Seguridad eléctrica.....	63
Federal.....	63
Etiquetado.....	63
Calidad.....	63
Seguridad y Privacidad	65
Inalámbrico.....	65
Sensibilidad Doppler	66
Tablas de salida acústica	67
Viera™ : B-Mode & M-Mode.....	67
Viera™ : Color Doppler Mode.....	68
Viera™ : Needle Enhance Mode.....	69
Limpiadores y desinfectantes	70
Uso de limpiadores y desinfectantes.....	70
Detalles sobre limpiadores y desinfectantes	70
Sistemas de esterilización	71
Glosario de términos	72
Salidas acústicas.....	72
Artefactos acústicos	74
Problemas conocidos	76
Revisión histórica	76

Sobre este manual



Para obtener una copia impresa de este manual sin coste adicional, por favor contacte con Hologic Technical Support.

Este documento se licencia como parte de la compra del Viera™ Portable Breast Ultrasound 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 :

- Sobre el Viera™ Portable Breast Ultrasound : Describe el producto y enumera las especificaciones técnicas y su uso previsto.
- Usando el Viera™ Portable Breast Ultrasound : Le muestra cómo empezar y comenzar a escanear, le presenta las características, conceptos y lo ayuda a configurar su sistema.
- Accesorios : Describe los accesorios adicionales que puede comprar para usar con su Viera™ Portable Breast Ultrasound.
- Limpieza y desinfección : Explica cómo limpiar y desinfectar su escáner y sus accesorios.
- Seguridad : describe las normas de seguridad, los principios y las políticas importantes que se deben seguir al usar el producto.
- Referencias : Ofrece información como estándares de productos, requisitos reglamentarios, términos y condiciones, glosario de términos y datos de salida acústica.



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

Público objetivo

Este documento está escrito para profesionales médicos capacitados que operan y mantienen su Viera™ Portable Breast Ultrasound. Contiene instrucciones y material de referencia sobre el uso y mantenimiento del producto.

Convenciones documentales

Iconos

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

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 6417, (EN) ISO 15223-1 y EN 15986.

STANDARD : ISO 7000— Símbolos gráficos para uso en equipamiento— Símbolos registrados

Símbolo	Referencia	Título	Descripción
	3082	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, tal como se define en las directivas de la UE 90/385 / CEE, 93/42 / CEE y 98/79 / CE.
	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 poder identificar el dispositivo médico.
	2498	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.
	2609	No estéril	Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización
	0626	Alejar de la lluvia	Indica un dispositivo médico que necesita ser protegido de la humedad.
	0632	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.

Símbolo	Referencia	Título	Descripción
	0224	Medición de humedad	Indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.
	1641	Manual del operador ; Instrucciones de operación	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	0434A	Cuidado	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	1135	Símbolo general para el reciclaje	Para indicar que el elemento marcado o su material es parte de un proceso de recuperación o reciclaje.

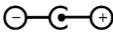
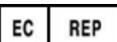
Es posible que vea algunos de estos símbolos estándar en su Clarius Scanner, accesorios o embalaje :

OTHER STANDARDS— Símbolos gráficos para uso en equipamiento— Símbolos registrados

Símbolo	Estándar	Referencia	Título	Descripción
	ISO 7010	M002	Consulte el manual de instrucciones	Indica que debe leer el manual de instrucciones antes de comenzar a trabajar o antes de operar equipos o maquinaria.
	IEC 6417	5172	Equipamiento de clase 2	Para identificar equipos que cumplan con los requisitos de seguridad especificados para equipos de clase 2 según IEC 60536.
	IEC 6417	5957	Solo para uso en interiores	Para identificar equipos eléctricos diseñados principalmente para uso en interiores.
	IEC 6417	5333	Parte de tipo BF aplicado	Para identificar una pieza de tipo BF aplicada que cumple con IEC 60601-1.

Puede que vea estos símbolos en su Viera™ Portable Breast Ultrasound, accesorios o embalaje :

OTROS SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EN EQUIPAMIENTO

Symbol	Title	Description
	Conector de alimentación	Indica un conector de alimentación tipo barril.
	RoHS	Identifica equipos eléctricos y electrónicos que cumplen con la Directiva de Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS) 2011/65 / EU.
	Conformidad europea	Se ajusta a la Directiva 93/42 / CEE del Consejo Europeo..
	FCC	Cumple con la Comisión Federal de Comunicaciones de Estados Unidos.
	Certificación CSA	Certificado por la Canadian Standards Association. El número debajo de este símbolo indica el número de contrato.
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.	Requiere recolección por separado para equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con los Equipos eléctricos y electrónicos de desecho (WEEE). Directiva. Cuando están acompañados por  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 luces de fondo en un monitor de sistema LCD contienen mercurio.
	Grado de protección de ingreso	El equipo dentro de la caja está protegido contra herramientas y cables de más de 1,0 milímetros, y también está protegido contra inmersión hasta 1 metro de profundidad durante 30 minutos.
	DC	Corriente continua.
	GS1 DataMatrix	Identifica el DataMatrix codificado por GS1.
	Código mundial de nomenclatura de dispositivos médicos	Un sistema de descriptores genéricos acordados internacionalmente para identificar todos los productos de dispositivos médicos.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea..
	ANATEL	Se ajusta a la Agencia Brasileña de Telecomunicaciones..
	RCM	Regulatory Compliance Mark for Australia and New Zealand.
	NCC	Conforms to Taiwan's National Communications Commission.
	n/a	No apile cajas.
	n/a	No use cuchillo para abrir.
	n/a	Recicle la batería de ión de litio de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales

Sobre el Viera™ Portable Breast Ultrasound



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

Este producto está sujeto a la ley en la jurisdicción que se utiliza el producto. Instale, use y opere el producto solo de manera que se adhieran a las leyes o regulaciones aplicables, que tienen fuerza de la ley.



- El embalaje del producto debe mantenerse con el dispositivo médico. No desechar.
- El uso incorrecto del producto, o para fines distintos a los previstos y expresamente establecidos por Clarius, puede eximir a Clarius o sus agentes de toda o parte de la responsabilidad por el incumplimiento resultante, daños o lesiones.
- El uso de este sistema en presencia de gases inflamables o anestésicos puede causar una explosión.
- Operating this system in the presence of flammable gases or anesthetics can cause an explosion.
- Instale y opere los equipos médicos de acuerdo con las pautas de compatibilidad electromagnética (EMC).
- Los usuarios son responsables de la calidad de la imagen y el diagnóstico.
- Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones : (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 deseado.
- Este producto ha demostrado el cumplimiento de EMC en condiciones que incluyen el uso de dispositivos periféricos compatibles. Es importante que utilice dispositivos periféricos compatibles para reducir la posibilidad de causar interferencias en radios.



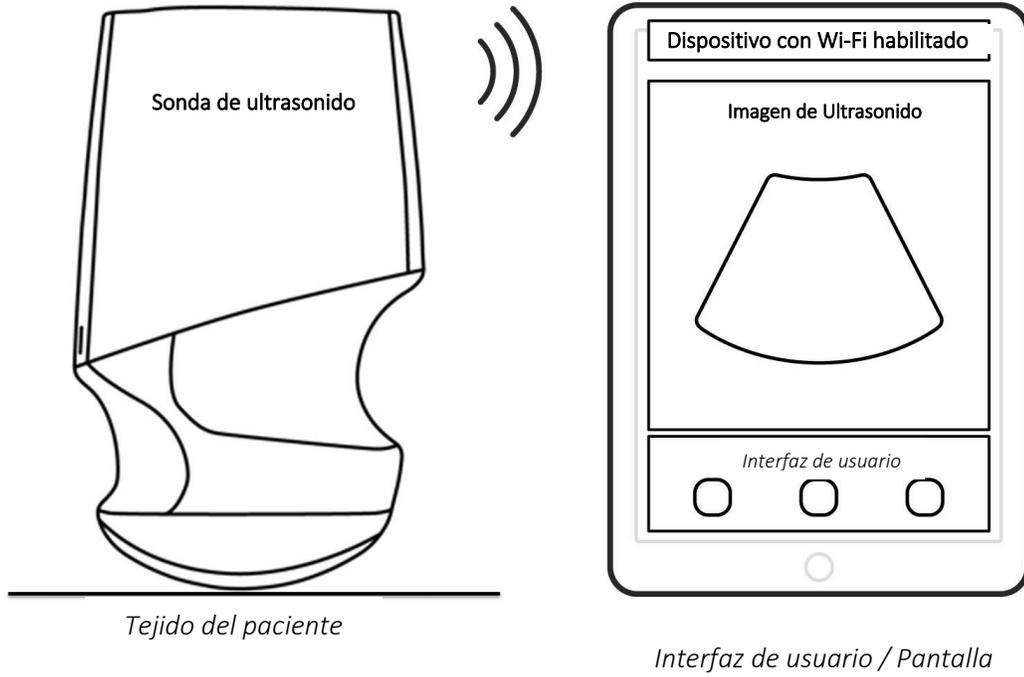
- Las circunstancias en el entorno del paciente pueden afectar negativamente al escáner y al examen. Por ejemplo : (1) Productos químicos y gases en la sala de operaciones. (2) Altitudes por debajo de 382 metros o más de 4000 metros.
- Los pacientes vulnerables, como los niños y las mujeres embarazadas / 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 biológicos, las células y los fluidos corporales del paciente / usuario, teniendo en cuenta el propósito previsto del escáner.
- El uso del escáner en el entorno del paciente puede ser peligroso si se dan las siguientes condiciones : (1) Extremos en la humedad (HR <15% y RH> 90%). (2) Temperaturas ambientales que son excesivamente altas (40 ° C / 104 ° F) o excesivamente bajas (0 ° C / 32 ° F).
- Es posible que el personal no calificado o no capacitado que compre y use el Viera™ Portable Breast Ultrasound no pueda obtener imágenes de calidad.

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

Precaución : la ley federal restringe la venta de este dispositivo por un médico o por orden de este.

Descripción del dispositivo

El Viera™ Portable Breast Ultrasound es un sistema de ultrasonido de diagnóstico portátil, de propósito general, controlado por software, usado para adquirir y mostrar datos de ultrasonido en tiempo real de alta resolución a través de un dispositivo Apple iOS o Android™ comercializado. La serie de escáneres inalámbricos de ultrasonido del seno portátil Viera™ son escáneres basados en Bluetooth y Wi-Fi que se comunican con un tablet/smartphone tradicional a través de Wi-Fi directo para permitir a los usuarios exportar imágenes de ultrasonido y visualizarlas en diferentes modos de operación. El Ultrasonido de Seno Portátil Viera™ alberga una batería y un generador de energía, un formador de haz multicanal, un convertidor de prescaneado y componentes Wi-Fi. La batería es extraíble y viene con un cargador separado.



Fabricante de la batería	Clarius
Química de la batería	Li-ion
Gestión de la batería	Cargador compatible con la guía JEITA, medidor de combustible con circuito de protección y monitoreo de temperatura
Viera™ Battery Charger vida	400 ciclos de descarga antes de reducción de carga
Viera™ Battery Charger	Entrada : 100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5-0,2 A Salida : 12 VDC, 1,5 A
Escáner	7,2 V/2350 mAh

Dimensiones del escáner

Objeto	Longitud (in/mm)	Ancho (in/mm)	Altura (in/mm)	Peso (oz/g)
Viera™ Portable Breast Ultrasound Scanner	3,94/100	1,66/42	6,65/169	15,4/437
Viera™ Rechargeable Li-ion Battery	2,95/75	0,67/17	2,83/72	3,6/103
Viera™ Battery Charger	3,15/80	3,50/89	1,26/32	1,9/55

Uso del producto

Instrucciones de uso¹

El Viera™ Portable Breast Ultrasound es un sistema de imágenes de ultrasonido, basado en software, diseñado para imágenes de diagnóstico. Está indicado para la ecografía diagnóstica y el análisis de flujo de fluidos en las siguientes aplicaciones : oftálmica ¹, fetal, abdominal, intraoperatoria (no neurológica), pediátrica, órgano pequeño, cefálico (adulto), transrectal, transvaginal, musculo -Esqueleto (convencional, superficial), urología, ginecología, cardíaca (adulto, pediátrica), vaso periférico, carótida y guía de procedimiento de las agujas en el cuerpo.

Es un sistema de ultrasonido transportable diseñado para su uso en entornos donde la asistencia médica es proporcionada por profesionales de la salud capacitados para ello².

¹ Las siguientes indicaciones son específicas para el Viera™ Portable Breast Ultrasound, que está dentro de la familia de escáneres Clarius Ultrasound Scanner. Para las indicaciones completas para el uso del sistema del escáner de ultrasonidos Clarius, consulte el Manual del usuario del Clarius Ultrasound Scanner.

² IEC 60601-1-12 es válido solo en Norteamérica.

Viera™ Scanner

SISTEMA : VIERA™ SCANNER

USO PREVISTO : ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO O DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO, COMO SIGUE :

Aplicación clínica		Modo de operación						
General (Pista 1 Solo)	Específico (Pistas 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Combinado (Específico)	Otro*
Oftálmico	Oftálmico	P						
Imagen fetal y otros	Fetal							
	Abdominal	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Intraoperatorio (Órganos abdominales y vasculares)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Laparoscópica							
	Pediátrico	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD	Note 1
	Órgano pequeño (Tiroides, próstata, escroto, mama)	P		P	P	P	B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Cefálico neonatal							
	Cefálico adulto							
	Trans-rectal							
	Trans-vaginal							
	Trans-uretral							
	Transeofofágico (no cardíaco)							
	Musculoesquelético (convencional)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Musculoesquelético (Superficial)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Intravascular							
Otros (Urología, Ginecología)								
Cardíaca	Cardíaco adulto							
	Cardíaco pediátrico							
	Intravascular (Cardíaco)							
	Transeofofágico (cardíaco)							
	Intracardíaco							
	Otro (Específica)							
Recipiente periférico	Recipiente Periférico	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Otro (Carótida)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1

N = nueva indicación ; P = previamente aprobado por la FDA
 Nota 1 : Mejora de aguja en B-Mode.

Precauciones

Para uso en entornos quirúrgicos

Antes de utilizar Viera™ Portable Breast Ultrasound 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 32), luego cubra el Viera™ Portable Breast Ultrasound con una funda :

- Utilice únicamente CIVCO REF 610-1212, Safersonic DAN-33803-WG y Safersonic DAN-33803-NT.
- Siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.

Cuando haya terminado de usar el Viera™ Portable Breast Ultrasound, límpielo inmediatamente (para obtener instrucciones, consulte Limpieza del Viera™ Portable Breast Ultrasound en la página 30), seguido de otra desinfección de alto nivel.

Si la funda se rompe durante el procedimiento intraoperatorio, deséchela y siga el mismo proceso de limpieza y desinfección de alto nivel que el anterior, luego cubra el Viera™ Portable Breast Ultrasound con una nueva funda antes de continuar usándolo.

Para uso en procedimientos oftalmológicos

No utilice el escáner para ningún uso que pueda hacer que el rayo acústico pase a través del ojo. De lo contrario, puede producirse un daño grave e irreversible en el ojo del paciente.

Hardware

Garantía

Su Viera™ Portable Breast Ultrasound incluye una garantía de un año. Para obtener todos los detalles de la garantía, vaya a <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019549672-Warranty-Coverage>. Para adquirir una garantía extendida, contacte con su representante Hologic

Disposición

Hologic es un participante activo en la protección del medio ambiente. Los equipos y sus accesorios se diseñan y fabrican de acuerdo con las directrices de protección del medio ambiente, y la eliminación de estos equipos tiene por objeto 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 forma adecuada.

Para desechar adecuadamente el ultrasonido portátil de seno Viera™ o cualquiera de sus accesorios, deséchelo de acuerdo con las reglamentaciones locales, estatales y federales. Alternativamente, puede devolverlo a Hologic.



La eliminación inadecuada del Viera™ Portable Breast Ultrasound (cuando la batería ya no funciona o el escáner ha excedido su vida útil), o de cualquiera de sus accesorios, añade materiales peligrosos a nuestros vertederos.

Seguridad

Información de seguridad

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

Seguridad de red

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

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



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

Por motivos de seguridad :

- Use contraseñas seguras.
- Use equipo inalámbrico seguro utilizando el último firmware y software, además haga uso de protocolos seguros.
- Bloquee su dispositivo.

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

- Modificar la configuración de red.
- Conectarse a redes adicionales o desconectarse de redes existentes.
- Actualizar a equipos nuevos o actualizar equipos existentes.

Confidencialidad

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

- El escáner no contiene información de identificación del paciente.
- Cuando el escáner se conecta a una red inalámbrica, encripta y almacena la contraseña de Wi-Fi.
- Los datos transferidos entre el Viera™ Portable Breast Ultrasound y la aplicación Clarius están encriptados.
- Los datos de imagen no contienen información de identificación del paciente o del usuario, y se transmiten de forma no cifrada. Si desea cifrar estos datos, conéctese a :
 - Red Wi-Fi donde solo se permiten conexiones de confianza. La red Wi-Fi encripta todos los datos de imagen enviados desde otras redes Wi-Fi.
 - Red Wi-Fi directa. La red Wi-Fi Direct cifra todos los datos de la imagen y, dado que no hay otros usuarios en la red Wi-Fi Direct, los datos de la imagen son confidenciales.
- Si no se exportan imágenes a Clarius Cloud o DICOM, la aplicación de Clarius las almacena indefinidamente. Si las imágenes se exportan, estas imágenes se eliminarán del dispositivo 10 días después de la exportación de forma predeterminada. Puede cambiar este valor predeterminado en la página de configuración de la aplicación Clarius.

Integridad

La integridad de los datos transmitidos entre el Viera™ Portable Breast Ultrasound y la aplicación Clarius está asegurada de la siguiente manera :

- El cifrado autenticado evita que los usuarios malintencionados intercepten y modifiquen datos.
- Las comprobaciones de integridad garantizan la finalización y la 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 transmiten correctamente. Para transmitir datos de imagen, se utiliza un canal UDP.

Disponibilidad

Si la conexión Wi-Fi no está disponible (por ejemplo, los puntos de acceso Wi-Fi no están disponibles, o la red no funciona), use la red Wi-Fi Direct, que es administrada por el dispositivo inteligente. Debido a que la red Wi-Fi Direct es una conexión de igual a igual que utiliza el

protocolo Wi-Fi, no permite que otros usuarios se conecten, lo que reduce los ataques de DDOS (Distributed Denial of Service).

Si se interrumpe la red Wi-Fi Direct, el Viera™ Portable Breast Ultrasound continúa monitorizándose 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 a Viera™ Portable Breast Ultrasound. Sin embargo, la propiedad (es decir, el usuario activo) de un dispositivo inteligente se asigna a un usuario a la vez. Una vez que comienza 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 Viera™ Portable Breast Ultrasound en un dispositivo inteligente que no cumple con los requisitos mínimos puede generar imágenes de baja calidad, resultados inesperados y posibles diagnósticos erróneos.

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

Características técnicas :

- Soporte Bluetooth LE v4.0+
- Soporte Wi-Fi 802.11n and Wi-Fi Direct
- 512 MB de memoria

Sistema operativo :

- Android™ 4.4.2 (API 19)+ o Apple iOS 9.1+

Procesador :

- Procesador Dual core (CPU)
- Arquitectura de CPU basada en ARM (para dispositivos basados en Android™)

Pantalla :

- Resolución (en pixeles) de 960x640 (o 640x960)
- Ratio de contraste de 800 : 1
- Soporta OpenGL ES 2.0



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

2

Usando el Viera™ Portable Breast Ultrasound

Este capítulo explica cómo instalar y usar su Viera™ Portable Breast Ultrasound de forma segura y efectivamente.

Consulte la sección Seguridad en la página 35 antes de manipular el Viera™ Portable Breast Ultrasound.

Su Viera™ Portable Breast Ultrasound ya está activado y listo para su uso. Basta con descargar la aplicación Clarius App en un dispositivo iOS de Apple o en un dispositivo basado en Android™.

Descargando la aplicación Clarius

Si está 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. Consulte Requisitos del sistema en la página 13.

▼ Para descargar la aplicación Clarius :

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

2. Busque Clarius 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 descargará la aplicación.

4. Pulse en Abrir.

Esto abrirá la Clarius App.

Encendiendo y apagando el sistema

Abriendo la Clarius App



Antes de comenzar a usar el Viera™ Portable Breast Ultrasound, asegúrese de tener el escáner Clarius y también su dispositivo inteligente con la aplicación Clarius instalada.

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

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

La Clarius App abre la pantalla de inicio de sesión.

Saliendo de Clarius App

- ▼ Para cerrar la Clarius App :

Consulte el manual de usuario de su dispositivo inteligente.

Inserción y extracción de la batería

Si la batería está baja o vacía, recárguela siguiendo las instrucciones sobre Mantenimiento del sistema en la página 27.

Inserting the Viera™ Rechargeable Li-ion Battery

- ▼ Para insertar la Viera™ Rechargeable Li-ion Battery en el Viera™ Portable Breast Ultrasound :

1. Asegúrese de que los contactos de la batería estén orientados hacia abajo y que la etiqueta de la batería esté orientada hacia el Viera™
2. Deslice la batería dentro del Viera™ hasta que encaje en su lugar.

Cuando se detectan los contactos de la batería, el Viera™ emitirá un sonido.

Extracción de la batería

Extrayendo la Viera™ Rechargeable Li-ion Battery

- ▼ Para retirar la Viera™ Rechargeable Li-ion Battery del Viera™ Portable Breast Ultrasound :
 1. Tire hacia atrás del pestillo situado en la parte superior del Viera™. Esto desbloquea la batería.
 2. Deslice la batería fuera del Viera™

Un recorrido rápido

Vista general de la pantalla

Página de inicio de sesión

Cuando abre la aplicación Clarius, se muestra una pantalla de inicio de sesión. Para usar el escáner y la aplicación Clarius, debe tener una cuenta de Clarius.

- ▼ Para iniciar sesión :

Abra la aplicación de Clarius. Se le mostrará una pantalla de inicio de sesión para su ID de usuario y contraseña.
- ▼ Para cerrar sesión :
 1. Seleccione la opción Sign Out en el menú de opciones.
 2. Seleccione Yes.

Si desea permanecer conectado, seleccione No.



- Crear cuenta : Esto lo lleva a la página de creación de cuenta. Para crear una nueva cuenta, ingrese su dirección de correo electrónico y luego cree una contraseña segura que contenga los siguientes parámetros :
 - Al menos seis caracteres
 - Al menos una mayúscula, dígito o carácter especialUna vez registrado, puede ir a Clarius Cloud para agregar detalles a su cuenta.
- Forgot Password? : Esto le lleva a la página web de Clarius para restablecer su contraseña.
- Need Help? : Esto le lleva a la página web de Clarius que contiene información de contacto y ayuda.

Scanners Page

Al iniciar sesión, la aplicación Clarius muestra la página Escáneres. Esta página enumera los escáneres activos en su alrededor. Si su aplicación Clarius no puede ubicar su escáner, ya sea porque el escáner está apagado o porque está ubicado fuera de su rango de Bluetooth, el escáner aparece en gris en la lista.

Un  al lado de Viera™ Portable Breast Ultrasound indica que no tiene acceso a él. Para acceder a este escáner, contacte a su administrador.



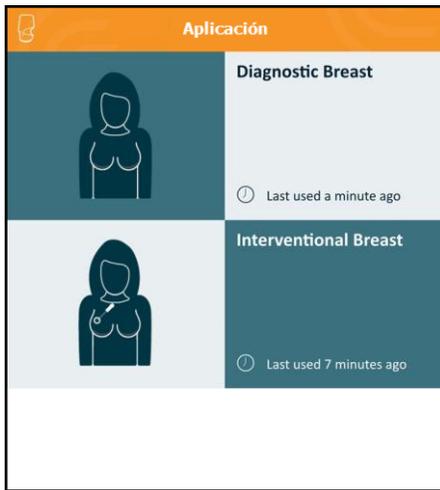
La página de escáneres muestra lo siguiente :

- Una imagen representativa del tipo de escáner.
- El escáner seleccionado actualmente se muestra en la parte superior de la lista, indicado por  . Al tocar este icono, se desconecta el escáner de su dispositivo inteligente. También apaga la alimentación del escáner.
- El Bluetooth RSSI (fuerza de la señal)  .
- Nombre del escáner personalizado. Puede definir este parámetro en la nube de Clarius.
- Tiempo transcurrido desde la última conexión.

Página de Aplicaciones

Los tipos de exámenes se caracterizan como aplicaciones, una secuencia de pasos para completar un examen. Los Aplicaciones le guían hacia la recopilación de toda la información necesaria para producir un informe completo y preciso para el médico revisor.

Solo los tipos de examen aplicables al Viera™ Portable Breast Ultrasound seleccionado se muestran en la página Aplicaciones.



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

Conexión de su dispositivo inteligente al Viera™

Si el escáner activo alcanza su tiempo máximo de inactividad, la Clarius App desconecta su dispositivo inteligente de él, lo que hace que el escáner esté disponible para otros dispositivos inteligentes.

Conectando su dispositivo Apple iOS al escáner

Si está utilizando iOS 11 o una versión posterior, se conecta automáticamente a la red. Si está utilizando una versión anterior, siga estas instrucciones :

▼ Para conectar su dispositivo Apple iOS al Viera™ Portable Breast Ultrasound :

1. Desde la página de Scanners, toque la imagen o el nombre del Viera™ Portable Breast Ultrasound que desea seleccionar.

Esto activa el Viera™ seleccionado e intenta conectarlo a la conexión Wi-Fi de su dispositivo inteligente. Cuando el Viera™ emita un sonido acústico y su luz parpadea en azul, el Wi-Fi Direct está habilitado. Cuando escuche otro sonido acústico y la luz del escáner se vuelva azul, el Viera™ está listo para la conexión Wi-Fi.



Si la luz de estado no muestra nada (batería vacía), o si es de color naranja (batería baja), recargue la batería.

Una vez que la marca de verificación aparece en el círculo de estado, la aplicación

Clarius App muestra el nombre de la red Wi-Fi seleccionada Viera™ Portable Breast Ultrasound y la contraseña.

Recuerde el nombre de la red. La Clarius App ha copiado la contraseña, por lo que no necesita memorizarla.

2. Vaya a la página de configuración de su dispositivo inteligente, seleccione la sección Wi-Fi y toque el nombre de la red Wi-Fi de su Viera™ Portable Breast Ultrasound. Esto automáticamente pega la contraseña en el campo (esto sucede en el fondo).
3. Vuelva a la Clarius App.

La luz de estado en el Viera™ seleccionado se vuelve azul, lo que indica su conexión a su dispositivo inteligente. Cuando el escáner no está escaneando activamente, permanece en modo de espera.

Los Aplicacións que se aplican al Viera™ seleccionado se habilitan.

Conectando su dispositivo Android™ al escáner

Si está utilizando un dispositivo Android™, se conecta automáticamente a la red.

Manejo de exámenes



- Las notificaciones y alertas de aplicaciones de terceros pueden interrumpir el funcionamiento de la aplicación, lo que puede interferir con el examen. Configure su dispositivo inteligente de acuerdo con las políticas de seguridad de su empresa.
- El rango de vibración que sea demasiado alto para el escáner puede hacer que el escáner no funcione correctamente durante un examen.
- El uso de un tipo de gel inadecuado o la combinación de diferentes tipos de gel puede exponer a los pacientes a riesgos y producir imágenes de baja calidad.

Para una transmisión adecuada del sonido acústico, use solo Aquasonic 100, y úselo solo antes de su fecha de caducidad. Descargue las instrucciones de uso de www.parkerlabs.com/ y lea toda la información antes de operar el dispositivo.



No haga uso de :

- Productos a base de loción o geles que contengan aceite mineral.
- Geles desinfectantes para manos.
- Escáneres dejados en remojo en gel.

Mensajes de error

El Viera™ Portable Breast Ultrasound muestra mensajes de error. En su lugar, el Viera™

presenta notificaciones visuales en forma de luces de estado y notificaciones audibles en forma de alertas de estado.

Luces de estado

La siguiente tabla define las luces de estado del Viera™ Portable Breast Ultrasound :

Color	Pantalla	Significado
Azul	Parpadeante	El escáner se está iniciando.
Azul	Sólido	El escáner está listo para una conexión Wi-Fi, o está conectado y está en modo espera.
Verde	Sólido	El escáner está produciendo imágenes.
Naranja	Parpadeante	Batería baja.
Naranja	Sólido	Error de comunicaciones internas ^a
Rojo	Parpadeante	Batería muy baja.
Rojo	Sólido	Se ha producido un error de arranque crítico ^a
Púrpura	Parpadeante	El software / firmware se está actualizando. No quite la batería.

- a. Retire la batería del escáner, espere 10 segundos, vuelva a insertarla y conéctela a su dispositivo inteligente. Si los síntomas persisten, contacte con Hologic.

Notificaciones acústicas

La siguiente tabla define los indicadores acústicos que emite el Viera™ Portable Breast Ultrasound :

Sonido	Significado
1 beep corto	Red Wi-Fi establecida
2 beeps cortos	Wi-Fi Direct activado
2 beeps rápidos	Componentes del escáner listos
3 beeps rápidos	Bluetooth está listo
2 tonos que aumentan sonido	Encendido
2 tonos que bajan sonido	Apagado
1 pitido cada pocos segundos	Batería muy baja
4 alertas largas	El procesador se está preparando para la actualización del software
4 short beeps	Ninguna red conectada
4 quick beeps	Solicitud de búsqueda de la aplicación (basada en el tono de llamada seleccionado)
8 long alerts	Solicitud de búsqueda de la aplicación (importante)

Imágenes

Cuando vaya a la página de adquisición de imágenes para iniciar un examen, Viera™ cambiará automáticamente del modo de espera al modo de escaneo. Para obtener instrucciones sobre el uso de las herramientas de imágenes, visite <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Un uso típico de Viera™ se describe como cinco minutos de escaneo continuo seguidos de 10 minutos en modo de espera (o apagado).

Usando las herramientas de medición

Precisión de la medición

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

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



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

Tabla de precisión de medición

Cada una de las siguientes figuras se deriva de la suma de todas las partes del Clarius Ultrasound Scanner.

Exactitud de medición 2D

Medición	Tolerancia del sistema	Rango
Distancia axial	< ± 2%	0 – 32 cm
Distancia lateral	< ± 2%	0 – 32 cm

PRECISIÓN DE MEDIDA DEL MODO M

Medición	Tolerancia del sistema	Rango
Hora	< ± 2%	mínimo = 0 ms máximo = variable ^a
Distancia	< ± 2%	0 – 32 cm
Ritmo cardíaco	< ± 2%	mínimo = ≤ 1 el ritmo máximo = variable ^a

a. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y la cantidad de Espectro M que puede caber en la pantalla del dispositivo.

PRECISIÓN DE MEDIDA DEL MODO PW

Medición	Tolerancia del sistema	Rango
Hora	< ± 4%	mínimo = 0 ms máximo = variable ^a
Velocidad	< ± 2%	0 – 308 cm / s

a. El alcance depende del dispositivo de visualización utilizado y la cantidad de Espectro M que puede caber en la pantalla del dispositivo.



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

Actualizando el Viera™ Portable Breast Ultrasound

Actualizaciones de software

- ▼ Para actualizar el software :

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

Actualizaciones de firmware

Si se requiere una actualización del software del Viera™, la aplicación Clarius se lo notificará.

- ▼ Para actualizar el firmware :

Pulse **Update**.

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

Durante la actualización, el Viera™ emite una luz parpadeante de color púrpura. Además, aparece un indicador púrpura en la parte superior derecha de la pantalla. Una vez que se completa la actualización, la luz del Viera™ se vuelve azul.

Mantenimiento

El escáner realiza rutinariamente el mantenimiento automatizado del propio escáner. El usuario debe realizar el mantenimiento necesario de la batería. Antes y después de su uso, el usuario también debe limpiar y desinfectar el Clarius Scanner y la batería de acuerdo con las instrucciones en Limpieza y desinfección en la página 30.

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



No mantener o verificar regularmente el Viera™ Portable Breast Ultrasound puede provocar errores de rendimiento no detectados.

Mantenimiento de hardware

Probando escáneres

Cuando enciende el sistema, el escáner se enciende y prueba automáticamente sus componentes internos. El LED del Viera™ Portable Breast se encenderá y escuchará un pitido de dos tonos. La siguiente tabla define estas condiciones :

Condición de batería	Prioridad	Indicación visual	Indicación acústica
Batería baja	Baja	LED de estado parpadea en naranja	Ninguna
Batería muy baja	Baja	LED de estado parpadea en rojo	1 beep cada par de segundos

Además, el sistema ejecuta una serie de tests en proceso de fondo. Si su dispositivo inteligente no está conectado a una red inalámbrica o celular, los registros se ponen en cola hasta que tenga conectividad de red. Para obtener más información, comuníquese con el Hologic Technical Support.

Almacenamiento de escáneres

Para proteger su Viera™ Portable Breast Ultrasound :

- Séquelos bien antes de guardarlos.
- Evite almacenarlos en temperaturas extremas.
- Evite colocarlos bajo la luz solar directa durante períodos prolongados de tiempo. Esto no afectará la seguridad y el rendimiento del Viera™ Portable Breast Ultrasound pero puede decolorar el acabado de la carcasa.
- Almacénelos separados de otros equipos.
- Asegúrese de que las baterías almacenadas tengan al menos un 40% de carga.



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

Recargando la batería

Debido a que el Viera™ Portable Breast Ultrasound funciona con baterías, debe recargar la batería cuando sea necesario. Una batería vacía tarda aproximadamente 1 hora y media en cargarse por completo. Una batería llena tiene aproximadamente 45 minutos de tiempo de

escaneo típico y puede durar hasta dos semanas en modo de suspensión. Cargue la batería al menos una vez al mes para garantizar la funcionalidad adecuada.

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



Cuando recibe su Viera™ Portable Breast Ultrasound, la batería está cargada al 30%. Cargue la batería al 100% antes de usar.



Cargue la batería usando solo el cargador especificado.

Si enciende el Viera™ Portable Breast Ultrasound y lo deja sin tocar, pasará por los siguientes modos para ayudar a reducir la temperatura y la energía de la batería :

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



No use el cargador de batería Viera™ en ambulancias aéreas, ambulancias regulares o EMS ambiente en general.



- La carga de la batería en una ambulancia aerotransportada de ala giratoria puede causar que la fuente de alimentación del cargador de la batería interfiera con el sistema eléctrico de la aeronave, causando una falla de funcionamiento que podría ocasionar la falla del control, la instrumentación y los sistemas de comunicación.³
- La conexión del cargador de la batería a una fuente de alimentación que no está fabricada por Clarius puede tener el voltaje / corriente incorrectos, lo que podría dañar el cargador de la batería.

▼ Para cargar el Viera™ Rechargeable Li-ion Battery en el Viera™ Battery Charger :

1. Conecte el cable de alimentación del adaptador de CA a una toma de corriente eléctrica de interiores.
2. Conecte el adaptador de alimentación de CA al receptáculo del cargador de baterías.
3. Retire la batería del Viera™ Portable Breast Ultrasound siguiendo las instrucciones para retirar la Viera™ Rechargeable Li-ion Battery en la página 17.

³ La declaración se aplica a Norteamérica solamente.

4. Inserte la batería en una ranura del cargador de baterías.

El cargador muestra las siguientes luces de estado :

- Naranja : La batería se está cargando.
- Verde : La batería está recargada.

Mantenimiento del sistema

Envío de registros de actividad

Seleccione la opción del menú Support para ir a la página de soporte y seleccione el botón Submit Logs. Esto descarga los registros de Viera™ Portable Breast Ultrasound, y luego los combina con los registros de la Clarius App. Este paquete se envía luego a la nube de Clarius, donde un equipo de soporte de Clarius puede recuperarlos. Los archivos de registro contienen información de diagnóstico.

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

Accesorios

Para pedir estos accesorios adicionales, contacte con su representante Hologic :

- Clarius Fan (CIDN 99-02-00028) : La conexión de este ventilador al Viera™ Portable Breast Ultrasound permite un mayor tiempo de exploración.
- Viera™ Rechargeable Li-ion Battery (CIDN 81 02-00001, 81-02-00023)
- Viera™ Battery Charger (CIDN 81-02-00002, 81-02-00024)

Clarius Fan

El Clarius Fan se conecta al disipador térmico incorporado del Viera™ Portable Breast Ultrasound. Utilice el Clarius Fan para extender el tiempo de escaneo.

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

▼ Para colocar el Clarius Fan :

1. Alinee las puntas del ventilador con la salida en el disipador de calor del Clarius Scanner.
2. Inserte las clavijas en la salida y presione hasta que encaje en su lugar.
Asegúrese de que las clavijas estén enchufadas en todo momento.

Cuando el Clarius Scanner alcanza una temperatura de 35 ° C (95 ° F), el ventilador se activa automáticamente.

Limpie y desinfecte el Clarius Fan después de cada uso. Para obtener instrucciones de limpieza, consulte Limpieza del ventilador en la página 31. Para obtener instrucciones de desinfección, consulte Desinfección del ventilador en la página 33.

Limpieza y desinfección

Es importante limpiar y desinfectar el Viera™ Portable Breast Ultrasound inmediatamente después de usarlo. Este capítulo lo guiará a través del proceso de limpieza y desinfección.

La clasificación de limpieza y desinfección que seleccione dependerá del tipo de tejido con el que Clarius Scanner HD entre en contacto. Para encontrar la clasificación correcta, consulte la Clasificación de Spaulding en la página 34.

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

Al limpiar y desinfectar :

- Siga los procedimientos en el orden en que se describen en esta guía, sin omitir los pasos.
- Utilice solo soluciones aprobadas por Clarius Mobile Health. Otras soluciones pueden ser incompatibles con el sistema y podrían dañar el escáner.
- Siga las instrucciones, recomendaciones y directrices del fabricante para productos de limpieza y desinfectantes, así como las normativas regionales.
- Verifique 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 recomiende el fabricante del producto químico.



- Debido al uso y limpieza repetidos, la limpieza y esterilidad del hardware se deteriora durante su vida útil (cinco años para el escáner y el ventilador).
- El uso de soluciones incompatibles para limpiar el escáner puede dañar su superficie.
- El escáner y sus partes (incluidos los accesorios) pueden no soportar los procesos de limpieza o desinfección (incluido el proceso repetitivo) especificados en este manual, y pueden dañar o deteriorar sus disposiciones de seguridad.
- La limpieza o desinfección del escáner mientras la batería está instalada puede provocar un cortocircuito y un sobrecalentamiento de la batería, provocando una descarga eléctrica o quemaduras.
- La limpieza o desinfección del escáner con IPA (alcohol isopropílico) puede dañarlo.

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

Limpieza

Limpiando el Viera™ Portable Breast Ultrasound

Antes de limpiar, inspeccione visualmente el escáner para determinar si está libre de cualquier deterioro inaceptable, como corrosión, decoloración o sellos agrietados. Si el daño es evidente, deje de usarlo y póngase en contacto con Hologic Technical Support.

La limpieza del escáner requiere que seleccione el nivel de limpieza adecuado. Antes de comenzar, determine el nivel de limpieza consultando la Clasificación de Spaulding en la página 34. Una vez que haya determinado el nivel, tenga la solución de limpieza lista y siga el procedimiento a continuación.

▼ Para limpiar el Viera™ Portable Breast Ultrasound :

1. Asegúrese de que el Viera™ Portable Breast Ultrasound esté apagado.
2. Retire la batería y el ventilador del escáner.



Es importante que limpie las dos piezas por separado.

3. Para limpiar el escáner, humedezca un paño suave con un limpiador compatible. Alternativamente, use un paño desinfectante prehumedecido.

Para obtener una lista de productos de limpieza compatibles, consulte *Limpiadores y desinfectantes* en la página 70.

4. Comience en la parte superior del escáner y limpie hacia el cabezal de escaneo. Asegúrese de eliminar los geles o partículas.
5. Limpie el disipador de calor (las ranuras a lo largo del cuerpo del escáner) con un instrumento delgado y desechable, como un hisopo, para empujar un paño suave ligeramente humedecido con una solución de limpieza (o use un paño humedecido previamente) a través de la ranura. Mueva la tela hacia adelante y hacia atrás desde un lado del disipador de calor al otro.
6. Deseche el paño y el instrumento utilizado para insertar el paño.
7. Verifique que todo el gel, las partículas y los líquidos corporales hayan sido eliminados.
8. Repetir con nuevo material de limpieza si es necesario.
9. Para limpiar la batería, humedezca otro paño suave con un limpiador o desinfectante compatible. Alternativamente, use un paño desinfectante prehumedecido.

10. Retire todo el gel, las partículas y los líquidos corporales de la batería.
11. Repita con un nuevo material de limpieza si es necesario.

Cuando haya terminado, mantenga las dos partes separadas. Los desinfectará individualmente. Para obtener instrucciones de desinfección, consulte *Desinfección del Viera™ Portable Breast Ultrasound* en la página 31.



Debido a las partículas (por ejemplo, agentes biológicos, gel de ultrasonido y suciedad) en las grietas, aberturas y / o cavidades del escáner, existe la posibilidad de que el escáner no se limpie fácil o correctamente.

Limpieza del ventilador

▼ Para limpiar el Clarius Fan :

1. Retire el ventilador del Viera™ Portable Breast Ultrasound.
2. Limpie todas las superficies con un paño desinfectante previamente humedecido.
Para obtener una lista de productos de limpieza compatibles, vea *Limpiadores y desinfectantes* en la página 70.
3. Repita con un nuevo material de limpieza si es necesario.
4. Seque al aire el ventilador.

Alternativamente, seque con una tela y sin forro.

Cuando haya terminado, mantenga las dos partes separadas. Los desinfectará individualmente.

Desinfectando

Desinfectando el Viera™ Portable Breast Ultrasound

Antes de comenzar la desinfección, asegúrese de haber limpiado el escáner (consulte Limpieza en la página 30).

La desinfección requiere que elija el nivel de desinfección adecuado. Determine el nivel de desinfección necesario consultando la Clasificación de Spaulding en la página 34. Una vez que haya determinado el nivel de desinfección requerido, prepare el desinfectante 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* en la página 30 para obtener una lista de los

desinfectantes recomendados para la desinfección intermedia del escáner.

Si el escáner ha estado en contacto con piel rota, membranas mucosas o sangre, se clasifica como semicrítico y debe realizar una desinfección de alto nivel. Consulte Desinfección de alto nivel en la página 32 para conocer los pasos.

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



Es importante que desinfecte las dos piezas individualmente.

2. Desinfecte el escáner con un paño humedecido con un desinfectante compatible. Alternativamente, use un paño desinfectante prehumedecido.
3. Desinfecte el dissipador de calor (las ranuras a lo largo del cuerpo del escáner) con un instrumento delgado y desechable, como un hisopo, para empujar un paño suave ligeramente humedecido con un desinfectante (o use un paño humedecido previamente) a través de la ranura. Mueva la tela de un lado a otro de la ranura.
4. Retire el paño desinfectante de la ranura.
5. Secar al aire. Alternativamente, seque con una tela y sin forro.
6. Examine el escáner en busca de daños, como grietas o hendiduras donde pueda entrar líquido. Si el daño es evidente, no use el escáner y póngase en contacto con Clarius Mobile Health.
7. Desinfecte la batería y el conector de la batería con un paño humedecido con un desinfectante compatible. Alternativamente, use un paño desinfectante prehumedecido.



El conector de la batería es delicado. Manejar suavemente.

8. Secar al aire. Alternativamente, seque con una tela y sin forro.
9. Examine la batería en busca de daños, como grietas o hendiduras donde pueda entrar líquido. Si el daño es evidente, no use la batería y póngase en contacto con Hologic Technical Support.

Desinfección de alto nivel

Consulte Limpiadores y desinfectantes en la página 70 para obtener una lista de los desinfectantes recomendados para la desinfección de alto nivel del escáner.

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



Es importante que desinfecte las dos piezas individualmente.

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



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



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

4. Siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante, enjuague el escáner y la batería.
5. Secar al aire las dos piezas. Alternativamente, seque con una tela y sin forro.
6. Examine las piezas en busca de daños, como grietas o hendiduras donde pueda entrar líquido. Si hay daños evidentes, deje de usar el escáner y / o la batería y comuníquese con Hologic Technical Support.

Desinfectando el Fan

Antes de comenzar la desinfección, asegúrese de haber limpiado el ventilador (consulte Limpieza del Clarius Fan en la página 31).

Debido a que el ventilador no se puede sumergir en líquido, siempre debe usar desinfección de nivel intermedio. Consulte Limpiadores y desinfectantes en la página 70 para obtener una lista de los desinfectantes recomendados para la desinfección intermedia del ventilador.

1. Asegúrese de que el ventilador está separado del escáner.



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

2. Desinfecte el ventilador con un paño humedecido con un desinfectante compatible. Alternativamente, use un paño desinfectante prehumedecido.
3. Secar al aire. Alternativamente, seque con una tela y sin forro.
4. Examine el ventilador en busca de daños, como grietas o hendiduras. Si el daño es evidente, no use el ventilador y póngase en contacto con Hologic Technical Support.

Clasificación Spaulding

El nivel de limpieza y desinfección requerido para su Viera™ Portable Breast Ultrasound se basa en el sistema de clasificación de Spaulding. Seguir la clasificación correcta ayudará a reducir la contaminación y infección.

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

CLASIFICACION SPAULDING

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

Seguridad

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 cúmplalas antes, durante y después de utilizar el producto :

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

Sobre los diagnósticos de ultrasonido

Interacciones con la materia

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

Estudios

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

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

Estos mecanismos son discutidos más adelante.

Beneficios y riesgos

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

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

Beneficios del ultrasonido :

- Usos de diagnósticos múltiples
- Resultados inmediatos con información de alta calidad.
- Reemplazo o complementario o usado con otros procedimientos.
- Rentabilidad
- Portabilidad
- Aceptación del paciente
- Record de seguridad

Riesgos del ultrasonido :

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

“... los beneficios para los pacientes del uso prudente del ultrasonido superan los riesgos, si existen.”-- AIUM

Temas de seguridad

Use el Viera™ Portable Breast Ultrasound solo si ha leído y comprendido toda la información en esta sección. Operar el sistema sin la seguridad adecuada podría causar lesiones personales graves o críticas.

Esta sección cubre información general de seguridad. La información de seguridad aplicable a tareas específicas se indica en el procedimiento. El Viera™ Portable Breast Ultrasound está diseñado para 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 mediante 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

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

Advertencias del producto



Las siguientes acciones pueden causar lesiones críticas u otras lesiones graves :

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



- Si el sistema, el escáner no funcionan correctamente, deje de usarlo inmediatamente. Contacte con Hologic Technical Support.
- Para evitar exponerlo a usted y al paciente a riesgos de seguridad, si se sabe o se sospecha que una parte del sistema están defectuosos o mal ajustados, no use el sistema hasta que sea reparado.
- Para evitar comprometer la efectividad del sistema y la seguridad del paciente, el usuario y otros, no lo utilice con los 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 generar una energía acústica excesiva para el paciente durante el examen.
- El calor se disipa a través del dissipador de calor y la parte metálica del gabinete del escáner. No toque estas partes ni las aplique contra el paciente durante más de un minuto. Sostenga el escáner utilizando el mango de goma negro.

Compatibilidad del producto

El Viera™ Portable Breast Ultrasound viene con una batería, un cargador de batería y una fuente de alimentación para el cargador. No utilice su sistema en combinación con otros

productos o componentes que no sean de 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 con las mejores prácticas de ingeniería. Los cambios en el sistema y las adiciones que se realicen sin la capacitación adecuada o mediante el uso de repuestos no aprobados pueden conllevar riesgos de daños al sistema y lesiones personales.

Battery Safety



Si la batería no se carga completamente, reemplácela.

- Mantenga la batería alejada de fuentes de calor. Por ejemplo, no cargue la batería cerca de un fuego o calentador.
- No deseche la batería al fuego.
- No abra, aplaste, pinche, o provoque cortocircuitos.
- Si la batería tiene fugas o emite un olor, retírela del escáner y comuníquese con el Hologic Technical Support.
- Si la batería emite un olor o calor, está deformada o descolorida, o de alguna manera parece anormal durante el uso, la recarga o el almacenamiento, retírela de inmediato y deje de usarla. Si tiene alguna pregunta sobre la batería, contacte con Hologic Technical Support.
- Si la batería permanece sin uso durante más de un mes, mantenga el nivel de carga entre 40% y 50% para prolongar su vida útil, y almacénelo a temperaturas entre -20°C (-4°F) y 20°C (68°F).



Las siguientes acciones pueden dañar la batería :

- Devolver una batería sin instrucciones del Soporte Técnico de Clarius.
- Provocar cortocircuitos conectando los terminales positivo y negativo directamente a objetos metálicos.
- Uso de la batería a temperaturas inferiores a 20 ° C (-4 ° F) o superiores a 60 ° C (140 ° F).
- Carga de la batería a temperaturas inferiores a 10 ° C (50 ° F) o superiores a 45 ° C (113 ° F).
- Forzando la batería en su posición. La polaridad de los terminales de la batería es fija y no se puede invertir.
- Conexión de la batería a una toma de corriente eléctrica.
- Cargando la batería utilizando equipos que no sean Clarius. Siempre cargue la batería usando el cargador de baterías provisto por Clarius.
- No toque los contactos de la batería.
- No deje la batería a la luz solar directa.

Seguridad de limpieza

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

Es su responsabilidad limpiar y desinfectar su escáner de acuerdo con las instrucciones de limpieza y desinfección que se encuentran en este manual. Para obtener instrucciones sobre la limpieza y desinfección del Viera™ Portable Breast Ultrasound, consulte Limpieza en la página 30.

Limpiadores y desinfectantes



- Utilice únicamente los productos de limpieza y desinfectantes recomendados por Clarius. Evite la acetona, la metil etil cetona (MEK), el diluyente de pintura u otros solventes fuertes y limpiadores abrasivos.
- Use siempre gafas y guantes de protección cuando limpie y desinfecte el equipo.
- Los desinfectantes se recomiendan según su compatibilidad química (no su eficacia biológica) con los materiales del producto. Para conocer la eficacia biológica de un desinfectante, consulte las pautas y recomendaciones del fabricante del desinfectante, la U.S. Food and Drug Administration y los U.S. Centers for Disease Control.
- Si se utiliza una solución premezclada, verifique la fecha de caducidad.
- El nivel de desinfección requerido para un escáner está determinado por el tipo de tejido 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, the U.S. Food and Drug Administration, and the U.S. Centers for Disease Control.
- Limpie el escáner después de cada uso. Este es un paso esencial antes de la desinfección.
- Al desinfectar el escáner, asegúrese de que la fuerza y la duración del contacto sean adecuadas para la desinfección.
- La selección de una solución no recomendada, el uso de una solución incorrecta o la inmersión de un escáner más profundo o más largo de lo recomendado pueden dañar el escáner y anulará la garantía.
- Siga las recomendaciones e instrucciones del fabricante cuando use limpiadores y desinfectantes.

Minimizando los efectos del desinfectante residual

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

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

- Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante con mucho cuidado.
- Limite el tiempo que los escáneres se mojen 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 los microorganismos
- Concentración y potencia de los desinfectantes
- Factores físicos y químicos.
- Materia orgánica e inorgánica
- Duración de exposición
- Biofilms

Cuidado del escáner

Pelusas, el polvo y la luz (incluida la luz solar) no afectan la seguridad básica y el rendimiento esencial del escáner.



- Evite que los objetos afilados, como tijeras, escalpelos o cuchillos cauterizantes, toquen los escáneres.
- Evite golpear el escáner en superficies duras.
- Evite los cepillos del cirujano cuando limpie los escáneres. Incluso los cepillos suaves pueden dañar los escáneres.
- Antes de guardar los escáneres, asegúrese de que estén completamente secos. Si es necesario secar la lente del escáner o la parte acústica, aplique un paño suave en el área y seque en lugar de limpiar.
- Utilice solo soluciones líquidas para desinfectar los escáneres.
- Verifique regularmente la lente de la ventana acústica del escáner para determinar la degradación, como se describe en *Limpieza* en la página 30, para evitar la degradación de la calidad de la imagen y las abrasiones en la piel del paciente.



Las siguientes acciones pueden dañar su escáner :

- Limpieza o desinfección de un escáner utilizando métodos no aprobados por Clarius.
- Utilizando papel o productos abrasivos. Dañan la lente 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. Contacte con Hologic Technical Support

inmediatamente. Los elementos expuestos del escáner 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 de la jeringa



- Si la aguja no es visible, no realice el procedimiento con la aguja.
- Verifique la ubicación de la punta de la aguja en la imagen. El Viera™ Portable Breast Ultrasound no puede visualizar una aguja que está fuera de plano.
- Las agujas finas pueden doblarse al entrar en el tejido. Verifique la posición de la aguja identificando los ecos de la aguja.
- Asegúrese de que no está utilizando una imagen de aguja falsa para localizar la aguja. Las imágenes falsas de agujas causadas por la reverberación u otros artefactos pueden confundirlo.

Seguridad del desfibrilador

Si está utilizando el Viera™ Portable Breast Ultrasound y se requiere desfibrilación, use desfibriladores que no tengan circuitos de paciente conectados. Para determinar si un circuito de paciente con desfibrilador está conectado, 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 fallo de hardware que debe corregirse antes de continuar con el uso.
- Siga el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible).
- Realizar procedimientos de ultrasonido con prudencia. Use el ALARA (tan bajo como sea razonablemente principio alcanzable). Para obtener información sobre ALARA, consulte el Principio ALARA en la página 44.

Látex

Viera™ Portable Breast Ultrasounds no contienen látex de caucho natural.

Las fundas y las guías de biopsia que seleccione para usar con el Viera™ Portable Breast Ultrasound pueden contener látex. Verifique con la información de seguridad del fabricante.

Las siguientes son recomendaciones de la FDA sobre el conocimiento del látex :

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

Bioefectos

Térmicos

Los efectos biológicos térmicos se refieren al calor generado cada vez que se absorbe energía de 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 la ecografía atraviesa el fluido 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 según el grado de osificación.
- Tejido blando : el tejido blando varía en densidad dependiendo del órgano, pero la densidad no varía mucho dentro de un órgano. Lo llamamos tejido blando para distinguirlo de tejido duro como el hueso. Además, la densidad del tejido dentro de un órgano 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 de ultrasonido.

Mecánico (no térmico)

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

La cavitación es la interacción del ultrasonido con burbujas de gas, causando cambios rápidos y potencialmente grandes en el tamaño de la burbuja. Estas burbujas se originan dentro de los materiales en lugares denominados sitios de nucleación, cuya naturaleza y fuente exactas no se conocen bien en un medio complejo como tejido o 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 microjetos de fluido 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 alta frecuencia no proporcionan tiempo suficiente para un crecimiento significativo de burbujas ; por lo tanto, es improbable que ocurra cavitación en estas circunstancias. Los factores que producen la cavitación incluyen : presión (compresional, rara característica), frecuencia, rayos enfocados / desenfocados, ondas pulsadas / continuas, grado de ondas estacionarias, límites, y la naturaleza y estado de la materia.

La evidencia científica sugiere que el inicio de la cavitación transitoria es un fenómeno umbral. Hay una combinación de valores de presión de características raras, 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 vibrante. En la cavitación estable, un cuerpo de gas oscila o pulsa continuamente alrededor de su tamaño de equilibrio. A medida que se establecen las oscilaciones, el medio líquido alrededor del cuerpo de gas comienza a fluir o fluir ; Llamamos a esto microstreaming. Se ha demostrado que el microstreaming produce estrés suficiente para romper las membranas celulares.
- Inercial : durante la cavitación inercial (transitoria), las burbujas preexistentes o los núcleos de cavitación se expanden debido a la rara presión de la superficie del campo ultrasónico y luego se colapsan en una violenta implosión. Todo el proceso tiene lugar en un lapso de tiempo del orden de microsegundos. La implosión puede producir enormes aumentos de temperatura local que pueden ser de miles de grados centígrados y presiones iguales a cientos de atmósferas, todo en un volumen de menos de $1 \mu\text{m}^3$. La implosión puede dañar las células y los tejidos, lo que finalmente lleva a la muerte celular. Todos estos efectos, microstreaming, implosión y generación de productos químicos reactivos, ocurren en un espacio muy pequeño alrededor de la

burbuja afectando solo a unas pocas células.

La exposición del pulmón puede producir pequeñas hemorragias localizadas bajo ciertas 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.

Principio ALARA

El principio guía para el uso de ultrasonido de diagnóstico está definido por el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible). El umbral para el diagnóstico de los efectos biológicos del ultrasonido es indeterminado, y la definición de "razonable" se deja a criterio y conocimiento del personal calificado. No se puede formular un conjunto de reglas que sea lo suficientemente completo 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 efectos secundarios de los ultrasonidos.

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

- valores de índice
- tamaño corporal
- localización del hueso en relación al punto focal.
- atenuación en el cuerpo
- tiempo de exposición al ultrasonido (una variable especialmente útil, ya que es controlada por el usuario)

Aplicando el principio ALARA

El modo de imagen del sistema que seleccione depende de la información necesaria. La comprensión de 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 escáner y el sistema, y la experiencia del operador, permiten al ecografista aplicar el principio ALARA con un juicio informado y cumplir con la definición del principio ALARA.

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

Una lectura de índice alta no indica necesariamente la aparición de un efecto biológico, sin embargo, debe tomarse en serio. Es su responsabilidad hacer todo lo posible para reducir los

posibles efectos de una lectura de índice alta al limitar el tiempo de exposición.

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

Usando los controles del sistema para implementar ALARA

Controles directos

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

El sistema no excede un pico espacial de intensidad media temporal (ISPTA) de 720 mW/cm² para todos los modos de imagenología. El índice mecánico (MI) y el índice térmico (TI) pueden superar valores superiores a 1,0 en algunos escáneres en algunos modos de imágenes.

Controles indirectos

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

Controles que afectan indirectamente la intensidad :

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

Controles del receptor

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

- Control de ganancia o ganancia de tiempo (TGC)
- Gama dinámica
- Postprocesamiento

Responsabilidad del usuario

Los distintos modos operativos y niveles de salida significan que los usuarios deben asumir una mayor responsabilidad. Este es un punto que a menudo se pasa por alto : muchos asumen que si un instrumento tiene la "aprobación de la FDA", entonces no hay riesgo de efectos biológicos. Esta noción es inexacta porque cambiar el modo de operación o manipular los controles puede causar cambios importantes en la producción y, por lo tanto, en la exposición. En otras palabras, hay un cambio en la responsabilidad de la seguridad del paciente del fabricante al usuario.

Para obtener una buena información de diagnóstico, se necesita una 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 de diagnóstico con una exposición mínima al paciente. El umbral en el que la energía de ultrasonido causa efectos biológicos para cada paciente individual es desconocido, 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 norma general :

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

Consideraciones adicionales :

- Minimice el tiempo de escaneo realizando solo los requeridos médicamente.
- Use ultrasonidos de diagnóstico de manera eficiente y efectiva, como todas las otras herramientas médicas.
- Comprometer la calidad del examen al apresurarlo puede resultar en un examen deficiente, que podría requerir exámenes de seguimiento, lo que luego agrega tiempo de exposición.
- Seleccione el rango apropiado de TI y MI para la tarea en cuestión.
- Tenga en cuenta que la salida se ve afectada por la frecuencia, el enfoque, la duración del pulso y el tiempo de permanencia.

Pantalla de salida

La pantalla de salida proporciona al usuario una indicación del potencial de los efectos biológicos que pueden ser causados por la energía de ultrasonido que se está emitiendo. 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 riesgo mínimo 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 : Esto se muestra continuamente en el rango de 0.0 a salida máxima, según el escáner y la aplicación, en incrementos de 0.1, y consta de los siguientes índices :
 - Índice térmico para tejidos blandos (TIS)
 - Índice térmico del hueso (TIB)
 - Índice térmico del hueso craneal (TIC)

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

- Índice aproximado para la aplicación : TIS se usa para obtener imágenes de 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 pueden crear lecturas de TI artificialmente altas o bajas : Ubicación del fluido o hueso, o flujo sanguíneo. Por ejemplo, ¿hay una ruta de tejido altamente atenuante de modo que el potencial real para el calentamiento de la zona local sea menor que el que muestra la TI?
- Modos escaneados versus modos de operación no escaneados que afectan la TI : para los modos escaneados (como el Modo B), la calefacción tiende a estar cerca de la superficie. Para los modos no escaneados (como los modos M-Mode o Doppler), el potencial de calentamiento tiende a ser más profundo en la zona focal.
- MI : Esto se muestra continuamente en el rango de 0,0 a 1,9, en incrementos de 0,1.

Pantalla TI

La 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 aumento potencial en la temperatura del tejido corporal, al estimar los aumentos de temperatura en aquellos tejidos corporales con propiedades específicas. El aumento de la temperatura real está influenciado por factores como el tipo de tejido, la vascularización y el modo de operación. Utilice la TI como una 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 de un tejido suave y homogéneo.
- TIB : indica el potencial de calentamiento en o cerca del foco después de que el haz de ultrasonido haya pasado a través de tejido blando o líquido. Por ejemplo, en o cerca del hueso fetal del segundo o tercer trimestre.
- TIC : indica el potencial de calentamiento del hueso en o cerca de la superficie. Por ejemplo, el hueso craneal.

Pantalla MI

Cuanto mayor sea el valor de MI, mayor será la probabilidad de que se produzcan bio-efectos mecánicos. El potencial de los efectos biológicos mecánicos varía según el pico de presión de facción rara y la frecuencia de ultrasonido. El MI explica estos dos factores. No hay un valor de MI específico que indique la aparición de un efecto mecánico. Use el MI como guía para implementar el principio ALARA.

Al interpretar el MI, recuerde que está destinado a estimar el potencial de los efectos biológicos mecánicos. Cuanto mayor sea la lectura del índice, mayor será el potencial. Sin embargo, ni $MI = 1$ ni ningún otro nivel indica que realmente se está produciendo un efecto biológico. No debemos alarmarnos por la lectura, pero debemos usarla para implementar el principio ALARA.

Precisión de la pantalla

El MI y TI tienen una precisión de 0.1 unidades en el sistema.

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

- variaciones del 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 de los parámetros sensibles al enfoque de la lente.
- exactitud del algoritmo de estimación

Las diferencias en el control de la tensión del pulsador del sistema y la eficiencia 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 operación del sistema y voltajes del pulsador.
- variabilidad de medida

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

Controles que afectan los índices de visualización

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

Controles de potencia

En la pantalla aparecen dos valores de salida en tiempo real : TI y MI. Estos cambian a medida que el sistema responde a los ajustes de control de potencia. En los modos combinados, los modos individuales se suman al TI total. Un modo será el contribuyente dominante a este total. El MI mostrado será del modo con el mayor valor de MI.

Controles B-Mode

- Enfoque :

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

Otros efectos de control :

- Profundidad B-Mode :

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

- Aplicación :

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

- Controles Imaging Mode :

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

- Escáner :

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

límites de la FDA para el uso previsto.

Ejemplo de reducción de salida :

Imagine que nos estamos preparando para hacer una exploración del hígado. Lo primero que deberíamos hacer es seleccionar la frecuencia de escáner adecuada. A continuación, ajustamos la intensidad de salida (o potencia) de la configuración de transmisión. Verificamos que esté posicionado en la configuración más baja 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 disminuir la salida y continuar aumentando la ganancia. Solo después de realizar estos ajustes y si la penetración del tejido o los niveles de amplitud de eco son inadecuados, debemos aumentar la salida al siguiente nivel superior.

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 su selección de escáner.

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

Una elevación de temperatura inferior a 1,5 ° C (2,7 ° F) se considera inofensiva para el tejido humano (incluido el embrión o el feto). Las temperaturas en exceso de esto pueden causar daño, dependiendo del tiempo de mantenimiento. 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 en una imagen, que no indica correctamente la estructura o el flujo de la imagen. Ejemplos de artefactos acústicos que dificultan la correcta interpretación :

- Los objetos agregados se muestran como motas, grosor de sección, reverberación, imagen de espejo o redondeado.
- Objetos faltantes debido a la mala resolución.
- Brillo incorrecto del objeto debido al ensombrecimiento o mejora.
- Ubicación incorrecta del objeto debido a la refracción, reflexiones de múltiples trayectorias, lóbulos laterales, lóbulos de la rejilla, 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 mala resolución, refracción o error de velocidad.

Salida acústica y medición

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

In Situ, Desclasificado y Intensidades del 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 el peor de los casos. El tejido biológico absorbe energía acústica. El verdadero valor de la intensidad en cualquier punto depende de la cantidad y el tipo de tejido y la frecuencia de la ecografía que pasa a través del tejido. El valor de intensidad en el tejido, in situ, se ha estimado utilizando la siguiente fórmula :

In situ = Agua [e- (0,23alf)] Donde :

Variable	Valor
In Situ	Valor de intensidad in situ
Agua	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 la profundidad de medición (cm)
f	Frecuencia central de la combinación de 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. Un factor de atenuación de 0,3 se utiliza para fines de información general. Por lo tanto, el valor in

situ que comúnmente se reporta usa la fórmula :

$$\text{In situ desclasificado} = \text{Agua} [e^{-(0.069lf)}]$$

Debido a que este valor no es la verdadera intensidad in situ, se utiliza el término "desclasificado".

La reducción matemática de las mediciones basadas en agua con el coeficiente de 0,3 dB / cm MHz puede producir valores de exposición acústica más bajos que los que se medirían en un tejido homogéneo de 0,3 dB / cm MHz. Esto es cierto porque las formas de onda de energía acústica de propagación no lineal experimentan más distorsión, saturación y absorción en el agua que en el tejido, donde la atenuación presente a lo largo de la trayectoria del tejido amortiguará la acumulación de efectos no lineales.

Los valores máximos reducidos y los valores máximos del agua no siempre ocurren en las mismas condiciones de operación. Por lo tanto, los valores máximos y reducidos de agua informados pueden no estar relacionados por la fórmula in situ (derated). Por ejemplo : un escáner matricial multizona que tiene las intensidades de valor de agua máximas en su zona más profunda puede tener su mayor intensidad reducida en una de sus zonas focales más someras.

Conclusiones sobre modelos de tejidos y encuesta de equipos

Los modelos de tejido son necesarios para estimar los niveles de atenuación y exposición acústica in situ a partir de las mediciones de la salida acústica realizada en agua. En la actualidad, los modelos disponibles pueden tener una precisión limitada debido a las diferentes trayectorias de los tejidos durante las exposiciones de diagnóstico por ultrasonido y las incertidumbres en las propiedades acústicas de los tejidos blandos. Ningún modelo de tejido individual es adecuado para predecir exposiciones en todas las situaciones a partir de mediciones realizadas en el agua, y es necesaria la mejora continua y la verificación 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 usa comúnmente cuando se estiman los niveles de exposición. El modelo es conservador porque sobreestima la exposición acústica in situ cuando la trayectoria entre el escáner y el sitio de interés está compuesta completamente de tejido blando, debido a que el coeficiente de atenuación del tejido blando generalmente es superior a 0,3 dB / cm MHz. Cuando la trayectoria contiene cantidades significativas de líquido, como en muchos embarazos de primer y segundo trimestre explorados de forma 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 rayo es más larga que 3 cm y el medio de propagación es predominantemente fluido (condiciones que pueden existir durante las exploraciones OB transabdominales), un valor más preciso para el término de reducción es de 0,1 dB / cm MHz.

Los modelos de tejido de trayectoria fija, en los cuales el espesor del tejido blando se mantiene constante, a veces se usan para estimar las exposiciones acústicas in situ cuando la trayectoria del rayo es más larga que 3 cm y está compuesta en gran parte de fluido. Cuando este modelo se usa para estimar la exposición máxima al feto durante las exploraciones transabdominales, se puede usar un valor de 1 dB / cm MHz durante todos los trimestres.

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

- Una encuesta de modelos de equipos de 1990 arrojó valores de MI entre 0.1 y 1 en sus ajustes de salida más altos. Se sabe que los valores máximos de MI de aproximadamente 2 se producen para los equipos disponibles actualmente. Los valores máximos de MI son similares para el B-Mode en tiempo real, el M-Mode y el PW Doppler.
- Las estimaciones computadas de los límites superiores a las elevaciones de temperatura durante las exploraciones transabdominales se obtuvieron en una encuesta de equipos Doppler de 1988 y 1990

La gran mayoría de los modelos arrojaron límites superiores inferiores a 1 ° C y 4 ° C (1,8 ° F y 7,2 ° F) para exposiciones de tejido fetal en el primer trimestre y hueso fetal en el segundo trimestre, respectivamente. Los valores más grandes obtenidos fueron aproximadamente 1.5 ° C (2.7 ° F) para el tejido fetal del primer trimestre y 7 ° C (12.6 ° F) para el hueso fetal del segundo trimestre. Las elevaciones de temperatura máxima estimadas que se dan aquí son para un modelo de tejido de "ruta fija" y para escáneres que tienen valores de I_{spta} (reducidos) superiores a 500 mW / cm². Las elevaciones de temperatura para el hueso y el tejido fetal se calcularon según los procedimientos de cálculo que se indican en las Secciones 4.3.2.1 a 4.3.2.6 en "Bioefectos y seguridad de la ecografía diagnóstica" (Informe AIUM, 28 de enero de 1993).

Medición acústica de precisión e incertidumbre

Todas las entradas de la tabla se obtuvieron en las mismas condiciones operativas que dan lugar al valor de índice máximo en la primera columna de las tablas. La precisión de la medición y la incertidumbre de 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 realizando mediciones repetidas e indicando la desviación estándar como un porcentaje.

PRECISIÓN DE MEDICIÓN ACÚSTICA

Cantidad	Precisión (Porcentaje de desviación estándar)
Pr es la presión pico subestimada medida en megapascales (MPa)	Pr : 5,4%
Wo es la potencia ultrasónica en milivatios (mW)	6,2%
f_c es la frecuencia central en megahertz (MHz) (NEMA UD-2 definition)	<1%
PII.3 es la integral de intensidad de pulso de punta espacial reducida en julios por centímetro cuadrado (J/cm ²)	PII.3 : 3,2%

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN ACÚSTICA

Cantidad	Incertidumbre de la medida (porcentaje, 95% de valor de confianza)
Pr es la presión pico subestimada medida en megapascales (MPa)	Pr : ±11,3%

Wo es la potencia ultrasónica en milivatios (mW)	±10%
--	------

Seguridad eléctrica y de incendios

Seguridad contra incendios

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

En el caso de un incendio eléctrico o químico, use solo extintores que estén específicamente etiquetados para tales fines. El uso de agua u otros líquidos puede causar lesiones 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 cual no fueron diseñados para ser utilizados puede provocar incendios o explosiones. Aplique, observe y haga cumplir las regulaciones contra incendios apropiadas para el tipo de área médica que se usa.

Seguridad eléctrica



- Para reducir los peligros de descargas eléctricas, inspeccione la cara y la carcasa del escáner antes de usarlo. No haga uso si la carcasa está dañada, o si la cara está agrietada, astillada o desgarrada.
- 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 un 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 poco probable y deje de usar el sistema si nota que está interfiriendo con un marcapasos.
- Los accesorios de conexión no suministrados o aprobados por Clarius podrían provocar una descarga eléctrica.
- Las unidades electroquirúrgicas (ESU) y otros escáneres introducen intencionalmente campos electromagnéticos de RF (corrientes) en los pacientes. Debido a que las frecuencias de imagen de ultrasonido están dentro del rango de RF, los circuitos del escáner de ultrasonido son susceptibles a la interferencia de RF.
- Un equipo quirúrgico con un defecto en la conexión del electrodo neutro quirúrgico de alta frecuencia puede provocar un riesgo de quemaduras. No utilice escáneres con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- El uso de accesorios que no sean los especificados para su uso con el Viera™ Portable Breast Ultrasound puede aumentar las emisiones del sistema.

Seguridad electromagnética

El Viera™ Portable Breast Ultrasound utiliza tecnología inalámbrica para comunicarse con su dispositivo inteligente. La comunicación inalámbrica puede verse afectada por condiciones

climáticas severas e interferencias de radiofrecuencia. Tales entornos no harán que la seguridad del Viera™ Portable Breast Ultrasound se deteriore, pero la imagen capturada puede mostrar signos de ruido y / o artefactos no deseados. La tecnología utilizada en el Viera™ Portable Breast Ultrasound está diseñada para minimizar estos efectos, pero puede que no los elimine por completo.

Compatibilidad electromagnética

El Viera™ Portable Breast Ultrasound han sido fabricados con los requisitos de compatibilidad electromagnética existentes, se han probado y cumplen con los estándares de compatibilidad electromagnética para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación típica.



Cuando este icono de estado es verde, indica una buena conexión de red inalámbrica. Si es amarillo, naranja o rojo, indica diversos grados de congestión. Este icono de estado se muestra en la página de imágenes en vivo de la Clarius App.

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

- La misma habitación o adyacente.
- Equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles (como teléfonos celulares y buscapersonas).
- Equipos de transmisión de radio, televisión 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 y CSA2.
- IEEE Std 802.11a, 802.11b / g, e IEEE Std 802.11n velocidades de datos con 20 MHz o 40 MHz SISO y 20 MHz MIMO.



Precaución :

- El uso de piezas y accesorios no recomendados por Clarius puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del sistema. Utilice únicamente 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 que acompañan a ese sistema.
- El cable de alimentación de CA del Viera™ Portable Breast Ultrasound está limitado a 1.5 m (4.9 pies).

Precauciones de descarga electrostática

La descarga electrostática (ESD), o descarga estática, 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 causados por calefacción o aire acondicionado.



Para reducir ESD :

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

Emisiones electromagnéticas

Asegúrese de que el Viera™ Portable Breast Ultrasound se use solo en los entornos operativos que se indican en la siguiente tabla. La operación del sistema en un entorno que no cumple con estas condiciones puede degradar el rendimiento del sistema.

DECLARACIÓN DE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF, CISPR 11	Clase A	El sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto en los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo, IEC 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Test Level	Nivel de cumplimiento
ESD @ modo de batería transmitiendo y modo de recarga* EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV contacto	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV contacto
	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air
Radiado, radiofrecuencia electromagnética inmunidad de campo - modo de batería transmitiendo y modo de carga (1 kHz 80% AM for ETSI 301 489-1 and -17 @ batería solo, 2 Hz modulación for IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M	3 V/M
	2 Hz modulación	2 Hz modulación
Transitoria rápida eléctrica @ modo de recarga IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Test Level	Nivel de cumplimiento
Immunity to surge @ modo de recarga IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV modo común 0,5kV, 1,0kV modo diferencial	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV modo común 0,5kV, 1,0kV modo diferencial
Radiofrecuencia conducida prueba de inmunidad electromagnética @ modo de recarga (2 Hz modulación) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS en ISM bands 2 Hz modulación	3 VRMS-6VRMS en ISM bands 2 Hz modulación
Inmunidad del campo magnético de la frecuencia de poder prueba @ batería y modo de carga IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Bajadas de tensión / interrupciones @ charge mode 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 un modo inactivo para este producto.

Interferencia electromagnética

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

La siguiente tabla describe las interferencias típicas que se ven en los sistemas de imágenes. Es imposible describir todas las manifestaciones de interferencia, ya que depende de muchos parámetros del equipo de transmisión, por ejemplo, el tipo de modulación utilizada por la portadora de señal, el tipo de fuente y el nivel transmitido. También es posible que la interferencia degrade el rendimiento del sistema de imágenes y se vuelva invisible en la imagen. Si los resultados del diagnóstico son sospechosos, confirme el diagnóstico utilizando otros métodos.

Imaging Mode	ESD ^a	RF ^b	Power Line ^c
B-Mode	Cambio de modo de funcionamiento, configuración del sistema o reinicio del sistema. Breves destellos en la imagen visualizada o grabada.	Para escáneres de imágenes sectoriales, bandas radiales blancas o flashes en las líneas centrales de la imagen. Y para 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.

- Descarga electrostática causada por la descarga de la acumulación de carga eléctrica en superficies o personas aisladas.
- Energía de radiofrecuencia de equipos de transmisión de RF, como teléfonos portátiles, radios portátiles, dispositivos inalámbricos, estaciones de radio y televisión comerciales, etc.
- Interferencia conducida en líneas eléctricas o cables conectados causados por otros equipos, como el cambio de fuentes de alimentación, 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 de transmisión de RF. Para reducir el riesgo de interferencia, al utilizar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, siga la distancia de separación recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor). Asegúrese de que las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, sean menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia como se indica en la tabla.

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



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

Es posible que las pautas de distancia de separación recomendadas en la siguiente tabla 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 una guía sobre la interferencia conducida e irradiada de equipos de transmisión de RF fijos y portátiles.

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 máxima irradiada de 1 W y una frecuencia de operación de 156 MHz, puede operarse a distancias superiores a 1,2 m (3,9 pies) del sistema. De manera similar, un dispositivo inteligente de LAN inalámbrica Bluetooth de 0.01 W que funcione a 2.4 GHz debe colocarse a una distancia menor de 0.24 m (9.5 pulg.) De cualquier parte del sistema.

Evitando la interferencia electromagnética

Un sistema de ultrasonido está diseñado para recibir señales en radiofrecuencias, lo que las hace susceptibles a las interferencias generadas por las fuentes de energía de RF. Otros ejemplos de interferencia son equipos médicos, productos de tecnología de la información y torres de transmisión de radio y televisión.

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

- ¿Es la interferencia intermitente o constante?
- ¿Aparece la interferencia solo con un escáner o con varios escáneres?
- ¿Dos escáneres diferentes que operan en 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 trayectoria de acoplamiento EMC? Por ejemplo, la colocación de un escáner o una impresora cerca de un cable de ECG puede aumentar la interferencia electromagnética. Alejar el cable u otro equipo médico de la ubicación del escáner o la impresora puede reducir la interferencia electromagnética.

Si encuentra la fuente de la interferencia, contacte con Hologic Technical Support.

Regulación del motor de baja potencia para el rango de onda de radio

Advertencia NCC :

Artículo 12 : Sin permiso, cualquier compañía, distribuidor o usuario no debe modificar el motor de radiofrecuencia certificado de baja potencia, cambiando la frecuencia, la potencia o las características o funciones del diseño original.

Artículo 14 : El uso del motor de radiofrecuencia de baja potencia no debe afectar la seguridad del avión ni las telecomunicaciones legales. Si descubre algún peligro para la seguridad del avión o una interferencia en las telecomunicaciones legales, deje de usarlo inmediatamente hasta que se mejore la seguridad o se elimine la interferencia.

La telecomunicación legal se refiere a la telecomunicación inalámbrica según las regulaciones. El motor de radiofrecuencia de baja potencia debe soportar la perturbación de telecomunicaciones legales o dispositivos de ondas de radio industriales, científicos o médicos.

- (1) Evitar operaciones que afecten sistemas de radar cercanos.
- (2) Las antenas de directividad de alta ganancia deben aplicarse solo a sistemas fijos de punto a punto.

Referencias

Declaración de conformidad

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

El Viera™ Portable Breast Ultrasound

Clasificación del producto

Clasificación :

- Dispositivo con escáneres (equipo ME accionado internamente) :
 - Health Canada : Clase III
 - US FDA : Clase II
 - EU : Clase IIa
- Escáneres : piezas aplicadas tipo BF, IP67
- Batería : IP67
- Equipo Ordinario / Operación Continua
- Non-AP/APG

Número de serie del producto

Clarius ha asignado un número de serie único en cada escáner. Este número de serie, que se muestra en el formato PT-R-YYMM-zXXXX, se utiliza para realizar un seguimiento del control de calidad. Usaremos el número de serie L738-A-1803-A0100 como ejemplo para explicar cómo interpretar esto.

PT

Tipo de escáner. En nuestro ejemplo, esto es "L738".

R

Revisión. En nuestro ejemplo, esto es "A".

YY

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

MM

Dos dígitos del mes de fabricación. En nuestro ejemplo, esto es "03", es decir, el mes de marzo.

Z

Contador alfabético, de la A a la Z, que se restablece a A el primer día de cada año calendario. En nuestro ejemplo, esto es "A".

XXXX

Contador numérico de cuatro dígitos a partir de 0001, restableciéndose a 0001 el primer día de cada año calendario. En nuestro ejemplo, esto es "0100", es decir, el escáner número 100 fabricado en esta serie.

Especificaciones del sistema

El Viera™ Portable Breast Ultrasound cumple con las siguientes especificaciones :

- Tonos de gris : 256 en B-Mode
- Líneas de escaneo : hasta 1.024 líneas de escaneo
- Límites de presión, humedad y temperatura : estos límites se aplican solo al Viera™ Portable Breast Ultrasound, no al dispositivo inteligente. Es su responsabilidad seleccionar un dispositivo inteligente compatible con Clarius que satisfaga las necesidades de su entorno clínico.

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

- a. Las condiciones bajo las cuales el escáner puede operar, por al menos 20 minutos, inmediatamente después de ser retirado de un ambiente de 20°C (60°F).
- b. Las condiciones de operación transitorias son aplicables solo en Norteamérica.

Para alcanzar una temperatura de funcionamiento de 20 ° C (68 ° F), el Viera™ Portable Breast Ultrasound requiere aproximadamente 30 minutos para :

- 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).

La temperatura máxima de la superficie del escáner es :

- Viera™ = 39,4°C

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



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

Para obtener información sobre las temperaturas de almacenamiento, consulte *Almacenamiento de escáneres* en la página 25.

Especificaciones del escáner

Escáner	Uso clínico	Tamaño	Rango de frecuencia
Viera™ Scanner	pecho	38,5 mm	4 – 14 MHz

Estándares

Biocompatibilidad

ANSI / ISO 10993-1 : 2009 - Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1 : Evaluación y pruebas dentro de un proceso de administración de riesgos.

Dispositivos médicos - Evaluación biológica - Parte 1 : Evaluación GB / T 6886.1-2011

GB / T 16886.5-2016 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 5 : Prueba de citotoxicidad in vitro

GB / T 16886.10-2016 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10 : Ensayo de estimulación y hipersensibilidad retardada

Química

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



El Viera™ Portable Breast Ultrasound cumple con los requisitos mínimos para cumplir con la European Union's Restriction of Hazardous Substances (RoHS) de la Unión Europea y sus enmiendas.

Seguridad eléctrica

Referencia No.	Año	Título
IEC 61157	2013	Medios estándar para el informe de la salida acústica de equipos de ultrasonidos de diagnóstico médico
IEC 62133	2012	Células secundarias y baterías que contienen electrolitos alcalinos u otros no ácidos. Requisitos de seguridad para celdas secundarias selladas portátiles, y para baterías hechas de ellas, para uso en aplicaciones portátiles
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009	Recomendaciones sobre el transporte de mercancías peligrosas - Manual de ensayos y criterios.

Federal

Health Canada's MDR - Medical Devices Regulations SOR-98-282

Etiquetado

ISO 60417 : 2014 - Símbolos gráficos para uso en equipos. Vea el Glosario de Símbolos en la página 2.

Calidad

Rendimiento

Referencia No.	Año	Título
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Publicación de estándares NEMA UD 2-2004 (R2009) Estándar de medición de salida acústica para equipos de ultrasonido de diagnóstico, revisión 3. (Radiología)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Publicación de estándares NEMA UD 3-2004 (R2009) Estándar para visualización en tiempo real de índices de salida acústica térmica y mecánica en equipos de ultrasonido y su diagnóstico
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1 : 2012	Equipos eléctricos médicos - Parte 1 : Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial (IEC 60601-1 : 2005, MOD)

Referencia No.	Año	Título
	C1 : 2009(R)2012 A2 : 2010(R)2012	
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 : 11	2011	Equipo médico eléctrico. Parte 1 : Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Estándar colateral : Usabilidad (IEC 60601-1- 6 adoptada : 2010, tercera edición, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 : 14	2014	Equipo médico eléctrico. Parte 1 : Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial (Adoptada IEC 60601-1 : 2005, tercera edición, 2005-12, incluida la enmienda 1 : 2012, con desviaciones canadienses)
IEC 60601-1	2012	Equipo médico eléctrico. Parte 1 : Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial
GB 9706.1	2007	Equipo médico eléctrico. Parte 1 : Requisitos generales de seguridad
GB 9706.9	2008	Equipos médico eléctricos. Parte 2-37 : Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de ultrasonidos de diagnóstico y control médicos
GB 10152	2009	Equipo de diagnóstico ultrasónico B-Mode
GB/T 14710	2009	Requisitos ambientales y métodos de ensayo para equipos médico-eléctricos
GB/T 16846	2008	Requisitos para la declaración de salida acústica de equipos de ultrasonido de diagnóstico médico
GB/T 191	2008	Embalaje y marcaje pictórico para la manipulación de mercancías
IEC 60601-1-12 ^a	2014	Equipos médicos eléctricos. Parte 1-12 : Requisitos para equipos médicos eléctricos y sistemas eléctricos médicos destinados al uso en el entorno de servicios médicos de emergencia
IEC 60601-1-2	2014	Equipo médico eléctrico. Parte 1-2 : Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Estándar de garantía : Capacidad electromagnética.Requisitos y pruebas
IEC 60601-1-6	2013	Equipo médico eléctrico. Parte 1-6 : Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Estándar de garantía : Usabilidad
IEC 60601-2-37	2007	Equipos médico eléctricos. Parte 2-37 : Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de ultrasonidos de diagnóstico y monitoreo médico
YY 0076	1992	Clasificación de la tecnología de recubrimiento de piezas metálicas
YY 0505	2012	Equipo médico eléctrico. Parte 1-2 : Requisitos generales de seguridad. Estándares de garantía : requisitos y pruebas de compatibilidad electromagnética
YY 0767	2009	Sistema de imagen de flujo de color por ultrasonido
YY/T 1420	2016	Requisitos ambientales y métodos de prueba para equipos médicos de ultrasonido

a. Norteamérica solamente.

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

Número de ref.	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 posterior al mercado
21 CFR 830	2014	Parte 830 Identificación única del dispositivo
BS EN 1041	2013	Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos - Información sobre dispositivos médicos

Número de ref.	Año	Título
CMDR	2011	Canadian Medical Devices Regulations (CMDR) : Requisitos de seguridad y eficacia (Secciones 10-20) Requisitos de etiquetado (Secciones 21-23)
IEC 62304	2006	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
IEC 62366	2014	Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos
IEC/TR 80002-3	2014	Parte 3 : Modelo de referencia de proceso de los procesos del ciclo de vida del software de productos sanitarios.
IEEE 11073- 20601a	2010	Informática de la salud - Comunicación de dispositivos personales de salud. Parte 20601 : Perfil de la aplicación - Protocolos de Exchange optimizados
ISO 10993-1	2009	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1 : Evaluación y ensayos en un proceso de gestión de riesgos
ISO 13485	2016	Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios
EN ISO 13485	2016	
ISO 14971	2007	Dispositivos Médicos - Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Dispositivos Médicos
EN ISO 14971	2012	
ISO 15223-1	2012	Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas, el etiquetado y la información que debe suministrarse para los productos sanitarios
MDD	1993	Medical Device Directive 93/42/EEC ANNEX II
YY/T 0316	2016	Gestión de Riesgos de Dispositivos Médicos para Aplicaciones de Dispositivos Médicos

Seguridad y Privacidad

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

Inalámbrico

Estados Unidos

- FCC15.247

Europa

- ETSI EN 300 328 : 2006-05- Compatibilidad electromagnética y materia de espectro de radio. (ERM)
- ETSI EN 301 489-1 : 2008-02- Compatibilidad electromagnética y materia de espectro de radio. (ERM)
- ETSI EN 301 489-17 : 2009-05- Compatibilidad electromagnética y materia de espectro de radio. (ERM)

Sensibilidad Doppler

La siguiente tabla muestra la sensibilidad Doppler del Viera™ Scanner.

Escáner	Sensibilidad	Profundidad (cm)	Corriente (mL/sec)
Viera™	Power/Color Doppler sensibilidad de profundidad	5,0 cm	
	Power/Color Doppler sensibilidad del flujo en profundidad	5,0 cm	0,1 ml/sec

Tablas de salida acústica

Viera™ : B-Mode & M-Mode

**TABLA DE INFORMES DE SALIDA ACÚSTICA PARA PISTA 3 :
MODELO ESCÁNER VIERA™ SCANNER, B-MODE & M-MODE OPERATION**

Etiqueta de índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Escaneo	No escaneo		No esca- -neo		
				A_{aprt} $\leq 1 \text{ cm}^2$	A_{aprt} $> 1 \text{ cm}^2$			
Valor de índice máximo		1,00	0,235	(a)	-	0,018	(b)	
Parámetro acústico asociado	$P_{r.3}$	(MPa)	2,66					
	W_o	(mW)		9,33	(a)		0,194	(b)
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,90				1,90	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,098	
	f_c	(MHz)	7,04	7,04	(a)	-	7,04	(b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		1,34	(a)	-	1,34	(b)
Y (cm)			0,450	(a)	-	0,450	(b)	
Otra información	PD	(μ sec)	0,180					
	PRF	(Hz)	9600					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	4,21					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,098	
	Focal Length	FL_x (cm)		2,00	(a)	-		
		FL_y (cm)		4,00	(a)	-		
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	285					
Condiciones de control de operación	Control 1		MI					
	Control 2			B TIS				
	Control 3					M TIB		
	Control 4							
	Control 5							

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

(b) El uso previsto no incluye el céfalico neonatal o transcraneal, por lo que el TIC no se calcula.

Control 1 : Optimización : B-Mode, M-Mode ; Profundidad : 3-6 cm ; PRF para M-Mode es de 200 Hz.

Control 2 : Optimización : B-Mode ; Profundidad : 3- 6 cm.

Control 3 : Optimización : M-Mode ; Profundidad : 3- 6 cm.

Viera™ : Color Doppler Mode

**TABLA DE INFORMES DE SALIDA ACÚSTICA PARA PISTA 3 :
MODELO ESCÁNER VIERA™ SCANNER, COLOR DOPPLER OPERATION**

Etiqueta de índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Escaneo	No escaneo		No esca- -neo		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valor de índice máximo		0,84	0,159	-	-	-	(b)	
Parámetro acústico asociado	$P_{r,3}$	(MPa)	1,89					
	W_o	(mW)		8,76	-		(b)	
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,40				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	5,08	5,08	-	-	-	(b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		2,67	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,450	-	-	-	(b)	
Otra información	PD	(μ sec)	0,766					
	PRF	(Hz)	5310					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,42					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-	
	Focal Length	FL_x (cm)		2,00	-	-		
		FL_y (cm)		4,00	-	-		
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	158					
Condiciones de control de operación	Control 1		CFD MI					
	Control 2			CFD TIS				
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							

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

(b) El uso previsto no incluye el cefálico neonatal o transcraneal, por lo que el TIC no se calcula.

Control 1 : Optimización : CFD activado ; Profundidad : 3 cm.

Control 2 : Optimización : CFD activado ; Profundidad : 3 cm.

Viera™ : Needle Enhance Mode

**TABLA DE INFORMES DE SALIDA ACÚSTICA PARA PISTA 3 :
MODELO ESCÁNER VIERA™ SCANNER, B-MODE OPERATION**

Etiqueta de índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Escaneo	No escaneo				
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			No escaneo
Valor de índice máximo		1,08	0,198	-	-	-	(b)	
Parámetro acústico asociado	$P_{r,3}$	(MPa)	2,48					
	Wo	(mW)		10,4	-		(b)	
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,90				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	5,24	5,24	-	-	-	(b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		1,92	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,450	-	-	-	(b)	
Otra información	PD	(μ sec)	0,454					
	PRF	(Hz)	2400					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,50					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-	
	Focal Length	FL _x (cm)		1,90	-	-		
		FL _y (cm)		4,00	-	-		
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	314					
Condiciones de control de operación	Control 1		MI					
	Control 2			TIS				
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							

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

(b) El uso previsto no incluye el céfalico neonatal o transcraneal, por lo que el TIC no se calcula.

Control 1 : Optimización : Needle Mode Enabled ; Profundidad : 1 -7 cm.

Control 2 : Optimización : Needle Mode Enabled ; Profundidad : 1 - 7 cm.

Limpiadores y desinfectantes

Uso de limpiadores y desinfectantes

La siguiente tabla enumera los limpiadores y desinfectantes compatibles con su Viera™ Portable Breast Ultrasound y sus accesorios. Los productos enumerados en la siguiente tabla son químicamente compatibles y se han probado para determinar su eficacia.

Producto	Uso calificado ^a	Clarius Scanner	Clarius Fan	Clarius Battery	Clarius Battery Charger
Lingettes Accel® PREvention™	DBN, DNI	✓	✓	✓	✓
Lingettes Accel® TB	DBN, DNI	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	DBN, DNI	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	DHN	✓		✓	
Solution désinfectante de haut niveau McKesson™ OPA/28 Plus	DHN	✓		✓	
Lingette jetable germicide Sani-Cloth® HB	DBN, DNI	✓	✓	✓	✓
Chiffon jetable germicide Sani-Cloth® Plus	DBN, DNI	✓	✓		
Système de lingettes Tristel Trio	DHN ^b	✓	✓	✓	
Lingettes Virox™ AHP® 5 RTU	DBN, DNI	✓	✓	✓	✓

a. CL = Limpiador, HLD = Desinfectante de alto nivel, ILD = Desinfectante de nivel intermedio, LLD = Desinfectante de bajo nivel, S = Esterilizante

b. Europa solo.

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

Debido a la gran cantidad de limpiadores y desinfectantes disponibles, es imposible tener una lista completa. Si no está seguro de la idoneidad de un producto en particular, contacte con Hologic Technical Support para más información.

Detalles sobre limpiadores y desinfectantes

Solución	Origen ^a	Uso	Ingredientes activos
Accel® PREvention™ Wipes	CA	Limpiar	Peróxido de hidrógeno
Accel® TB Wipes	CA	Limpiar	Peróxido de hidrógeno
CaviWipes	US	Limpiar	Alcohol, Amoniaco Cuaternario

Solución	Origen ^a	Uso	Ingredientes activos
McKesson OPA/28 CIDEX® OPA	US	Remojar	Orto-ftalaldehído
High-Level Disinfectant Solution	US	Remojar	Orto-ftalaldehído
Sani-Cloth® HB Germicidal Disposable Wipe	US	Limpiar	Alcohol, Amoníaco Cuaternario
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	US	Limpiar	Alcohol, Amoníaco Cuaternario
Tristel Trio Wipes System	UK	Paño de limpieza previa, Paño esporicida, Paño de enjuague	Enzimas, dióxido de cloro
Virox™ AHP® 5 RTU Wipes	CA	Limpiar	Peróxido de hidrógeno

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

Sistemas de esterilización

Los siguientes sistemas de esterilización están aprobados para su uso con el Clarius Scanner y sus baterías :

Sterilization System	Para obtener instrucciones generales de reprocesamiento, incluida la limpieza, el secado y la información de empaque adecuados antes de reprocesar cualquier dispositivo médico que use este sistema, consulte :	Para preguntas específicas sobre la eficacia de la esterilización, póngase en contacto con :
STERRAD® 100S (Short Cycle)	STERRAD® System User's Guides	STERRAD® Advanced Sterilization Products 1-888-STERRAD

Glosario de términos

Para los términos de ultrasonido no incluidos en este glosario, consulte Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition, publicada por AIUM.

Salidas acústicas

A_{aprt}

Área de la apertura activa medida en cm^2 .

$d_{\text{eq}}(z)$

Diámetro de haz equivalente en función de la distancia axial z , y es igual a $[(4/\pi)(W_0/I_{\text{TA}}(z))]^{0.5}$, donde $I_{\text{TA}}(z)$ es la intensidad media temporal en función de z en centímetros.

$d_{\text{eq@PII}_{\text{max}}}$

Diámetro de rayo equivalente en el punto donde la integral de intensidad de pulso de pico espacial y campo libre es máxima en centímetros.

depth

Se refiere a la profundidad de la pantalla. Se asume una velocidad de sonido constante de 1538,5 metros / segundo en el cálculo de la posición del eco en la imagen.

Dim. of A_{aprt}

Dimensiones de apertura activa para los planos azimutal (x) y elevacional (y) en centímetros.

f_c

La frecuencia central (MHz). Para MI, f_c es la frecuencia central asociada con el patrón de transmisión que da lugar al valor máximo global reportado de MI. Para TI, para modos combinados que involucran patrones de transmisión de frecuencia central desigual, f_c se define como el rango total de frecuencias centrales de los respectivos patrones de transmisión.

in situ

En la posición natural u original.

FL

Longitud focal, o longitudes azimutales (x) y elevacionales (y), de diferentes medidas en centímetros.

$I_{\text{pa.3@MI}_{\text{max}}}$

Disminución de la intensidad media del pulso en el MI máximo en unidades de W / cm^2 .

$I_{\text{SPTA.3}}$

Pico espacial reducido, intensidad media temporal en unidades de milivatios / cm^2 .

$I_{\text{SPTA.3z1}}$

Disminución de la intensidad promedio temporal del pico espacial en la distancia axial $z1$ en unidades de milivatios / cm^2 .

$I_{TA,3}(z_1)$

La intensidad media-temporal del pico espacial reducido en la distancia axial en unidades de milivatios / cm^2 .

MI (mechanical index)

Una indicación de la probabilidad de que se produzcan efectos biológicos mecánicos. Cuanto mayor sea el MI, mayor será la probabilidad de efectos biológicos mecánicos.

PD

Duración del impulso (microsegundos) asociada con el patrón de transmisión que da lugar al valor informado de MI.

 $P_{r,3}$

Disminución de la presión máxima de rarefacción asociada con el patrón de transmisión que da lugar al valor informado bajo MI en unidades de megapascales.

 $p_r@PII_{max}$

Presión de rarefacción pico en el punto donde la integral de intensidad de pulso de pico espacial y campo libre es un máximo en unidades de megapascales.

PRF

Frecuencia de repetición de impulsos asociada con el patrón de transmisión que da lugar al valor reportado de MI en Hertz.

TI (thermal index)

La relación entre la potencia acústica total y la potencia acústica requerida para elevar la temperatura del tejido en $1^\circ C$ ($1.8^\circ F$) bajo supuestos definidos.

TI type

Índice térmico aplicable para el escáner, el modo de imagen y el tipo de examen.

TI value

Valor de índice térmico para el escáner, el modo de imagen y el tipo de examen.

TIB (bone thermal index)

Un índice térmico para aplicaciones en las que el haz de ultrasonido pasa a través de los tejidos blandos y una región focal se encuentra en las inmediaciones del hueso. TIB no-escaneable es el índice térmico del hueso en el modo de no exploración automática.

TIC (cranial bone thermal index)

Un índice térmico para aplicaciones en las que el haz de ultrasonido pasa a través del hueso cerca de la entrada del rayo en el cuerpo.

TIS (soft tissue thermal index)

A thermal index related to soft tissues.

 TIS_{scan}

El índice térmico de los tejidos blandos en un modo de escaneo automático.

 $TIS_{non-scan}$

El índice térmico de los tejidos blandos en el modo de escaneo no automático.

$W_3(z_1)$

Potencia ultrasónica reducida a distancia axial z_1 en unidades de milivatios.

 W_0

Potencia ultrasónica, a excepción de TIS_{scan} , en cuyo caso es la potencia ultrasónica que pasa a través de una ventana de un centímetro en unidades de milivatios.

 z_1

Distancia axial correspondiente a la ubicación del máximo [$\min(W_3(z), I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)$], donde $z \geq z_{bp}$ en centímetros.

 Z_{bp}

1.69 (A_{aprt}) en centímetros.

 z_{sp}

Para MI, la distancia axial a la cual se mide pr.3. Para TIB, la distancia axial a la que TIB es un máximo global (por ejemplo, $z_{sp} = z_{b,3}$) en centímetros.

 $z@PII,3max$

La distancia axial correspondiente al máximo de la integral de intensidad de pulso del pico espacial descendido (megapascales).

Artefactos acústicos

Saturación acústica

Ocurre cuando las señales recibidas alcanzan el límite de alta amplitud de un sistema. En ese punto, el sistema se vuelve incapaz de distinguir o mostrar las intensidades de la señal. En el punto de saturación, el aumento de la entrada no aumentará la salida.

Efecto alias

Ocurre cuando la frecuencia Doppler detectada excede el límite de Nyquist. Se caracteriza en la pantalla espectral por los picos Doppler que salen de la pantalla, arriba o abajo y luego continúan en el otro lado de la línea de base. En la pantalla de color se ve un cambio inmediato en el color de un límite de Nyquist al otro.

Cola de cometa

Una forma de artefacto de reverberación que se produce cuando dos o más reflectores fuertes están muy juntos y tienen una alta velocidad de propagación. En este caso, el sonido no viaja directamente al reflector y regresa al escáner, y aparece un fuerte eco lineal en el reflector que se extiende más profundo que el reflector.

Mejora

Un aumento de la amplitud relativa de los ecos causados por una estructura intermedia de baja atenuación.

Mejora focal (bandas focales)

El aumento de la intensidad en la región focal que aparece como un brillo de los ecos en la pantalla.

Artefacto de imagen de mirroring

Más comúnmente visto alrededor del diafragma. Este artefacto resulta del sonido que se refleja

en otro reflector y se devuelve.

Mirroring

La aparición de artefactos en una pantalla espectral cuando hay una separación inadecuada de los canales de procesamiento de señal hacia adelante y hacia atrás. En consecuencia, las señales fuertes de un canal se reflejan en el otro.

Posicionamiento y refracción multirruta

Artefactos que describen la situación en la que los caminos hacia y desde un reflector son diferentes. Cuanto más tiempo lleva el sonido viajando hacia o desde un reflector, mayor es el error axial en la posición del reflector (rango aumentado). Los errores de refracción y de posicionamiento de múltiples rutas normalmente son relativamente pequeños y contribuyen a la degradación general de la imagen en lugar de a los errores graves en la ubicación del objeto.

Errores de velocidad de propagación

Ocurre cuando el valor asumido para la velocidad de propagación por el sistema de ultrasonido es incorrecto. Si la velocidad real es mayor que la supuesta, la distancia calculada a un reflector es demasiado pequeña y el reflector se mostrará muy lejos del escáner. El error de velocidad puede hacer que una estructura se muestre con un tamaño y una forma incorrectos.

Ambigüedad de rango

Puede ocurrir cuando se reciben reflexiones después de que se transmite el siguiente pulso. En las imágenes de ultrasonido, se supone que para cada pulso producido, todas las reflexiones se reciben antes de que se envíe el siguiente pulso. El sistema de ultrasonido calcula la distancia a un reflector a partir del tiempo de llegada del eco, asumiendo que todos los ecos fueron generados por el último pulso emitido. La profundidad máxima que se tomará de forma inequívoca por el sistema determina su frecuencia máxima de repetición de impulsos.

Reverberación

La recepción continua de una señal particular debido a la reverberación en lugar de la reflexión de una interfaz acústica particular. Este fenómeno es análogo al efecto creado por los espejos colocados en paredes opuestas cuando un objeto, una cabeza, por ejemplo, se coloca entre los espejos. La imagen de la cabeza se refleja de un lado a otro infinitamente entre los dos espejos, creando la ilusión óptica de múltiples cabezas. Las reverberaciones son fácilmente identificables, ya que están igualmente espaciadas en la pantalla.

Dispersión

Son las ondas de sonido difusas de baja amplitud que se producen cuando la energía acústica se refleja en las interfaces del tejido más pequeñas que una longitud de onda. En el ultrasonido de diagnóstico, las señales Doppler provienen principalmente de la energía acústica retrodispersa de los glóbulos rojos.

Sombreado

Es la reducción en la amplitud de eco de los reflectores que se encuentran detrás de una estructura fuertemente reflectante o atenuante. Este fenómeno ocurre cuando se escanea una lesión o estructura con una tasa de atenuación más alta que la del tejido circundante. La lesión causa una disminución en la intensidad del rayo, lo que resulta en una disminución de las señales de eco de las estructuras más allá de la lesión. En consecuencia, se forma una nube oscura detrás de la imagen de la lesión en la pantalla. Esta nube, o sombra, es útil como pista de diagnóstico.

Lóbulos laterales (de escáneres de un solo elemento) y lóbulos de rejilla (de escáneres de matriz)

Causa que los objetos que no están directamente delante del escáner se muestren

incorrectamente en posición lateral.

Punto

Aparece como una textura de tejido cerca del escáner, pero no se corresponde con dispersores en el tejido. Se produce por interferencia de ondas de ultrasonido y da como resultado una degradación general de la imagen.

Ensanchamiento espectral

Un fenómeno de visualización que ocurre cuando el número de componentes de frecuencia de Fourier que soportan energía aumenta en cualquier momento dado. Como consecuencia, se amplía la visualización espectral. La ampliación espectral puede indicar el flujo perturbado causado por una lesión y, por lo tanto, es importante para el diagnóstico. Sin embargo, la ampliación también puede resultar de la interacción entre el flujo y el tamaño del volumen de la muestra, en cuyo caso es un artefacto.

Velocidad de los artefactos de sonido

Ocurre si la ruta de propagación del sonido a un reflector es parcialmente a través del hueso, y la velocidad del sonido es mayor que en el tejido blando promedio. Se producirán artefactos de registro de posición de eco. Los reflectores aparecen más cerca del escáner que su distancia real debido a esta mayor velocidad de sonido, lo que resulta en un tiempo de tránsito de eco más corto que para las rutas que no contienen hueso.

Problemas conocidos

Para obtener una lista de problemas conocidos actualmente con el Viera™ Portable Breast Ultrasound, vea www.clarius.com/app/known-issues.

Revisión histórica

DOCUMENTO DE REVISIÓN HISTÓRICA

Revisión del manual de usuario	Fecha de revisión	Descripción
1	Mayo 22, 2018	Primer lanzamiento oficial. (anteriormente llamado v 4.1.0)
2	Abril 8, 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Agregado : Clarius Battery Charger Hub, recomendaciones de carga de la batería. • Actualizado : un recorrido rápido, exámenes de gestión, indicaciones de uso, tablas de uso previsto, contraindicaciones, limpiadores y desinfectantes, hipervínculos, nombres de escáner, página de derechos de autor, cumplimiento 60601-1-12, tabla de sensibilidad Doppler, garantía, número de marcado CE, inactivo hora. • Transferido : información de procedimiento al sitio web de Clarius. • Corregido : definición IP67. • Renombrado : "dispositivo móvil" a "dispositivo inteligente".
3	17 de octubre de 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Renombrado "flujo de trabajo" a "aplicación". • Eliminado: carro Clarius, concentrador de cargador de batería Clarius, clips de Clarius



Headquarters :
Clarius Mobile Health Corp.
#350 - 3605 Gilmore Way
Burnaby, BC V5G 4X5
Canada
1-778-800-9975
www.clarius.com



Emergo Europe,
Prinsessegracht 20 2514 AP,
The Hague, The Netherlands



03149 - 17 - 10095

Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.

www.anatel.gov.br