



# Manual del usuario

Arthrex se asocia con Clarius Mobile Health para acercarle ecografías Synergy MSK. El ecógrafo funciona con la Aplicación Clarius y se conecta con Clarius Cloud.



Para obtener soporte técnico:  
[www.arthrex.com/contact-us](http://www.arthrex.com/contact-us)



Para obtener los manuales del ecógrafo Synergy MSK:  
[www.synergy-ultrasound.com](http://www.synergy-ultrasound.com)

Aviso legal:

Este aviso legal abarca todo el material impreso que acompaña al Ecógrafo Synergy MSK.

Este manual se encuentra bajo la licencia según los Términos y condiciones disponibles en <https://www.clarius.me/terms-conditions/>. No debe usar este manual a menos que cumpla con la licencia. La información que contiene este material es privada y confidencial de Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") y se proporciona para uso exclusivo de la persona o entidad a quien está dirigido y, por lo tanto, se debe mantener bajo la más estricta confidencialidad. Ninguna parte de este manual se puede copiar, reproducir, republicar, modificar, vender, divulgar o distribuir sin la autorización previa por escrito de Clarius. La copia o distribución de este manual sin autorización, además de infringir el copyright puede reducir la capacidad de Clarius de proporcionar actualizaciones e información actual a los usuarios.

Clarius ha realizado las acciones necesarias para asegurar la precisión de este documento; sin embargo, es posible que no se puedan realizar revisiones en todas las situaciones. La información que se encuentra en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso y Clarius no asume responsabilidad por errores u omisiones. Clarius se reserva el derecho de realizar cambios sin previo aviso en cualquiera de los productos que aquí se encuentran para mejorar la fiabilidad, el funcionamiento o el diseño. Clarius puede realizar mejoras o cambios en los productos o programas que se describen en este documento en cualquier momento.

Este material puede contener material con copyright o de marcas comerciales de terceros, cuyo uso no siempre está específicamente autorizado por el titular de la propiedad intelectual. Todos los copyright o las marcas comerciales que contiene este material son propiedad única y exclusiva de sus respectivos dueños.

"Clarius", el logotipo de Clarius, "Ultrasound Anywhere," "Point-and-Shoot Ultrasound" y "Act One" son marcas comerciales y marcas comerciales registradas y son propiedad única y exclusiva de Clarius.

Todos los nombres que se usan en Clarius (ya sea en línea, en copias impresas o en cualquier otro medio) son ficticios y se usan aquí con el fin de brindar ejemplos y demostraciones sobre cómo usar el Ecógrafo Synergy MSK. Cualquier parecido con personas reales es pura coincidencia.

© 2017 Clarius Mobile Health Corp.

Todos los derechos reservados. Se prohíbe la reproducción o transmisión total o parcial, en cualquiera de sus formas o por cualquier medio, electrónico, mecánico o de otra índole, sin el consentimiento previo por escrito del propietario del copyright.

Publicado en Canadá.

15-03-00041

# Contenido

|                                                          |           |
|----------------------------------------------------------|-----------|
| <i>Acerca de Este Manual</i> .....                       | 1         |
| <i>Destinatarios</i> .....                               | 1         |
| <i>Convenciones del Documento</i> .....                  | 2         |
| Gestos Táctiles.....                                     | 2         |
| Íconos.....                                              | 3         |
| Glosario de símbolos .....                               | 3         |
| <br>                                                     |           |
| <b>Capítulo 1: Acerca del Ecógrafo Synergy MSK</b> ..... | <b>9</b>  |
| Descripción del Ecógrafo .....                           | 10        |
| Dimensiones del Ecógrafo.....                            | 12        |
| Uso del Producto.....                                    | 12        |
| Uso previsto.....                                        | 12        |
| Contraindicaciones .....                                 | 17        |
| Hardware.....                                            | 17        |
| Garantía .....                                           | 17        |
| Eliminación .....                                        | 18        |
| Seguridad.....                                           | 18        |
| Seguridad de la Información .....                        | 18        |
| Seguridad de la Red.....                                 | 18        |
| Confidencialidad.....                                    | 19        |
| Integridad.....                                          | 19        |
| Disponibilidad.....                                      | 20        |
| Responsabilidad .....                                    | 20        |
| Requisitos del Sistema .....                             | 20        |
| <br>                                                     |           |
| <b>Capítulo 2: Recorrido Rápido</b> .....                | <b>22</b> |
| Generalidades de la interfaz .....                       | 22        |
| Íconos.....                                              | 22        |
| Opciones de Menú .....                                   | 25        |
| Generalidades de la Pantalla .....                       | 30        |
| Página Registro .....                                    | 30        |

|                                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| Página de Ecógrafos .....                                       | 31        |
| Página de Flujos de trabajo .....                               | 32        |
| Datos demográficos del paciente .....                           | 33        |
| Página de Indicaciones .....                                    | 33        |
| Página de Obtención de Imágenes .....                           | 34        |
| Página Revisar.....                                             | 35        |
| Página de Impresiones.....                                      | 35        |
| Capacidades del Sistema .....                                   | 36        |
| Luces de Estado .....                                           | 36        |
| Avisos Sonoros .....                                            | 37        |
| Modo de Espera.....                                             | 37        |
| Apagado Automático.....                                         | 38        |
| Localizador del Escáner .....                                   | 38        |
| <br>                                                            |           |
| <b>Capítulo 3: Uso del Ecógrafo Synergy MSK .....</b>           | <b>39</b> |
| Descarga de la Aplicación Clarius.....                          | 39        |
| Apple iOS .....                                                 | 39        |
| Android™ .....                                                  | 40        |
| Actualización del Ecógrafo Synergy MSK.....                     | 40        |
| Actualizaciones de Software .....                               | 40        |
| Actualizaciones de Firmware .....                               | 40        |
| Insertar y Retirar la Batería.....                              | 41        |
| Insertar la Batería.....                                        | 41        |
| Retirar la Batería .....                                        | 41        |
| Encendido y apagado del Sistema.....                            | 42        |
| Iniciar la Aplicación Clarius .....                             | 42        |
| Salir de la Aplicación Clarius.....                             | 42        |
| Registro y salida.....                                          | 42        |
| Registro .....                                                  | 42        |
| Salida .....                                                    | 43        |
| Conectar el Dispositivo Inteligente a un Ecógrafo Clarius ..... | 43        |
| Conectar Dispositivos Android™ a Ecógrafos .....                | 43        |
| Conectar Dispositivos Apple iOS a Ecógrafos.....                | 44        |
| Administración de los Exámenes.....                             | 45        |
| Inicio de los Exámenes Nuevos .....                             | 45        |
| Detener un Examen .....                                         | 46        |
| Finalización de un Examen .....                                 | 46        |
| Reanudar un Examen Detenido .....                               | 46        |
| Administración de la información del paciente .....             | 47        |

|                                                          |           |
|----------------------------------------------------------|-----------|
| Ingreso de la Información del Paciente .....             | 47        |
| Carga de las Indicaciones.....                           | 48        |
| Selección de los Modos de Escaneado .....                | 48        |
| Modo B.....                                              | 48        |
| Obtención de imágenes de flujo de color.....             | 49        |
| Obtención de imágenes en doppler de potencia.....        | 52        |
| Modo M.....                                              | 52        |
| Obtención de imágenes .....                              | 54        |
| Ajuste de la Ganancia.....                               | 54        |
| Uso de la Línea Central.....                             | 57        |
| Uso del realce de aguja .....                            | 58        |
| Inmovilizar o liberar Secuencias de video .....          | 59        |
| Almacenamiento de Secuencias de video e Imágenes .....   | 60        |
| Acercamiento y alejamiento de la imagen .....            | 62        |
| Cambio de la Profundidad .....                           | 62        |
| Rotación de las imágenes .....                           | 63        |
| Uso de anotaciones .....                                 | 64        |
| Uso de las Herramientas de Medición .....                | 66        |
| Uso del modo de uso compartido de vistas.....            | 68        |
| Uso de Chromecast™ .....                                 | 70        |
| Hallazgos de la Revisión .....                           | 71        |
| Revisión de las Imágenes y las Secuencias de video ..... | 71        |
| Eliminación de Elementos .....                           | 71        |
| Carga de las impresiones.....                            | 71        |
| Mantenimiento .....                                      | 72        |
| Mantenimiento del Hardware .....                         | 72        |
| Mantenimiento del Sistema .....                          | 74        |
| Ayuda.....                                               | 74        |
| Capacitación Adicional .....                             | 74        |
| Mensajes de Error .....                                  | 74        |
| ¿Necesita ayuda? .....                                   | 75        |
| <br>                                                     |           |
| <b>Capítulo 4: Limpieza y Desinfección.....</b>          | <b>76</b> |
| Limpieza.....                                            | 77        |
| Limpieza del Ecógrafo Clarius.....                       | 77        |
| Desinfección .....                                       | 78        |
| Desinfección del Ecógrafo Clarius.....                   | 78        |
| Clasificación de Spaulding.....                          | 80        |

**Capítulo 5: Seguridad ..... 81**

|                                              |     |
|----------------------------------------------|-----|
| Acerca del Diagnóstico por Ecografía.....    | 81  |
| Interacciones con la Materia .....           | 81  |
| Historia .....                               | 81  |
| Estudios.....                                | 82  |
| Beneficios y Riesgos.....                    | 82  |
| Temas de Seguridad.....                      | 83  |
| Seguridad del Producto.....                  | 83  |
| Seguridad de la Batería .....                | 84  |
| Seguridad de la Limpieza.....                | 85  |
| Seguridad Clínica .....                      | 87  |
| Seguridad Biológica.....                     | 87  |
| Principio ALARA.....                         | 89  |
| Seguridad Eléctrica y contra Incendios ..... | 99  |
| Seguridad Electromagnética .....             | 100 |

**Capítulo 6: Referencias ..... 106**

|                                             |     |
|---------------------------------------------|-----|
| Declaración de Conformidad.....             | 106 |
| El Ecógrafo Synergy MSK .....               | 106 |
| Representante Autorizado.....               | 106 |
| Clasificación del Producto.....             | 106 |
| Número de Serie del Producto.....           | 107 |
| Especificaciones del Sistema.....           | 107 |
| Especificaciones del Ecógrafo .....         | 108 |
| Estándares .....                            | 109 |
| Compatibilidad Biológica.....               | 109 |
| Sustancias Químicas.....                    | 109 |
| Seguridad Eléctrica.....                    | 109 |
| Federal.....                                | 109 |
| Etiquetado .....                            | 110 |
| Calidad.....                                | 110 |
| Seguridad y Privacidad .....                | 112 |
| Inalámbrico.....                            | 112 |
| Tablas de Emisión Acústica .....            | 113 |
| Ecógrafo C3-45: Modo B y modo M .....       | 113 |
| Ecógrafo C3-45: Modo doppler en color ..... | 115 |
| Ecógrafo C3-60: Modo B y modo M .....       | 117 |
| Ecógrafo C3-60: Modo doppler en color ..... | 119 |

|                                                            |     |
|------------------------------------------------------------|-----|
| Ecógrafo C7: Modo B y modo M .....                         | 121 |
| Ecógrafo C7: Modo doppler en color .....                   | 123 |
| Ecógrafo L7: Modo B y modo M .....                         | 125 |
| Ecógrafo L7: Modo doppler en color .....                   | 127 |
| Ecógrafo L7: Modo de realce de aguja .....                 | 129 |
| Ecógrafo L7: Modo ocular (oftálmico) .....                 | 131 |
| Documentos de Directrices de los Efectos del Control ..... | 133 |
| Limpiadores y desinfectantes .....                         | 133 |
| Uso de limpiadores y desinfectantes .....                  | 133 |
| Detalles sobre limpiadores y desinfectantes .....          | 134 |
| Defectos Conocidos .....                                   | 135 |
| Glosario .....                                             | 135 |
| Emisiones Acústicas .....                                  | 135 |
| Artefactos Acústicos .....                                 | 138 |

# Acerca de Este Manual



Para obtener una copia impresa de este manual sin costo adicional, vaya a [www.arthrex.com/contact-us](http://www.arthrex.com/contact-us) y contáctese con Arthrex.

Este documento está certificado como parte de la compra del Ecógrafo Synergy MSK y cumple los requisitos normativos internacionales tales como los de la FDA. Queda estrictamente prohibido el uso de este documento por personas no autorizadas.

Este documento contiene la siguiente información:

- **Acerca del Ecógrafo Synergy MSK:** Describe el producto, su uso previsto, e incluye las especificaciones técnicas.
- **Recorrido Rápido:** Muestra cómo empezar a trabajar y comenzar el escaneado.
- **Uso del Ecógrafo Synergy MSK:** Presenta las características y los conceptos, lo ayuda a configurar su sistema y explica las tareas que puede realizar.
- **Limpieza y Desinfección:** Explica cómo limpiar y desinfectar el ecógrafo.
- **Seguridad:** Describe las políticas, los principios y los estándares de seguridad importantes que se deben seguir al usar el producto.
- **Referencias:** Ofrece información como los estándares del producto, los requisitos normativos, los términos y condiciones, el glosario de términos y los datos de emisión acústica.



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








## Destinatarios

Este documento está dirigido a profesionales médicos capacitados que operan y mantienen el Ecógrafo Synergy MSK. Contiene instrucciones y material de referencia relacionado con el uso y el mantenimiento del producto.






# Convenciones del Documento

## Gestos Táctiles

| Gesto                                                                               | Nombre del gesto    | Descripción                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Arrastrar           | Toque la pantalla con un dedo y muévelo a lo largo de la pantalla sin levantarlo.                   |
|    | Toque doble         | Realice en la pantalla dos toques rápidos con el mismo dedo.                                        |
|    | Acercar los dedos   | Toque la pantalla con dos dedos y acérquelos entre sí.                                              |
|  | Tocar               | Toque un control con el dedo.                                                                       |
|  | Mantener presionado | Toque la pantalla durante un corto tiempo sin mover el dedo.                                        |
|  | Expandir            | Toque la pantalla con dos dedos y sepárelos.                                                        |
|  | Deslizar            | Toque la pantalla con el dedo y muévelo rápidamente hacia arriba, abajo, la derecha o la izquierda. |






## Íconos

| Ícono                                                                             | Nombre del Ícono | Descripción                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  | Alerta           | Riesgos posibles que escapan al control razonable de Clarius.       |
|  | No haga esto     | Este ícono indica las acciones que deben evitarse.                  |
|  | Nota             | Este ícono señala el material informativo o las sugerencias útiles. |













## Glosario de símbolos

Es posible que vea algunos de estos símbolos estándar en el producto de Clarius, los accesorios y el envase:













### ESTÁNDAR: ISO 7000: OTROS SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EN EQUIPOS: SÍMBOLOS REGISTRADOS

| Símbolo                                                                             | Referencia | Título               | Descripción                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 3082       | Fabricante           | Indica el fabricante del dispositivo médico, según 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 de fabricación del dispositivo médico.                                                                    |
|  | 2607       | Utilizar antes de    | Indica la fecha después de la cual no se debe usar el dispositivo médico.                                                 |
|  | 2492       | Código de partida    | Indica el código de partida del fabricante para poder identificar la partida o el lote.                                   |
|  | 2493       | Número de catálogo   | Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.                                 |













**ESTÁNDAR: ISO 7000: OTROS SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EN EQUIPOS: SÍMBOLOS REGISTRADOS**

|                                                                                     |      |                                                      |                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 2498 | Número de serie                                      | Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.                                                                                                        |
|    | 2499 | Producto esterilizado                                | Indica que un dispositivo médico ha pasado por un proceso de esterilización.                                                                                                                             |
|    | 2500 | Esterilizado con técnicas de procesamiento asépticas | Indica que un dispositivo médico se ha fabricado con técnicas asépticas aceptadas.                                                                                                                       |
|    | 2501 | Esterilizado con óxido de etileno                    | Indica que un dispositivo médico se ha esterilizado con óxido de etileno.                                                                                                                                |
|    | 2502 | Esterilizado con irradiación                         | Indica que un dispositivo médico se ha esterilizado mediante irradiación.                                                                                                                                |
|    | 2503 | Esterilizado con calor seco o húmedo                 | Indica que un dispositivo médico se ha esterilizado con calor seco o húmedo.                                                                                                                             |
|  | 2608 | No volver a esterilizar                              | Indica que un dispositivo médico no debe esterilizarse nuevamente.                                                                                                                                       |
|  | 2609 | No esterilizado                                      | Indica que un dispositivo médico no ha pasado por procesos de esterilización.                                                                                                                            |
|  | 2606 | No usar si el envase está dañado                     | Indica que un dispositivo médico no debe usarse si el envase está dañado o abierto.                                                                                                                      |
|  | 3084 | Vía de líquidos estéril                              | Indica la presencia de una vía de líquidos estéril dentro del dispositivo médico en aquellos casos donde otras partes de dicho dispositivo no se hayan suministrado esterilizadas, incluido el exterior. |
|  | 0621 | Frágil, manipular con cuidado                        | Indica que el dispositivo médico puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.                                                                                                                 |
|  | 0624 | Mantener alejado de la luz solar                     | Indica que es necesario proteger el dispositivo médico de las fuentes de luz.                                                                                                                            |

**ESTÁNDAR: ISO 7000: OTROS SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EN EQUIPOS: SÍMBOLOS REGISTRADOS**





|                                                                                     |       |                                                     |                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 0615  | Proteger del calor y las fuentes radiactivas        | Indica que es necesario proteger el dispositivo médico del calor y las fuentes radiactivas.                                                                                                                                   |
|    | 0626  | Mantener alejado de la lluvia                       | Indica que es necesario proteger el dispositivo médico de la humedad.                                                                                                                                                         |
|    | 0534  | Límite inferior de temperatura                      | Indica la temperatura mínima a la que se puede exponer el dispositivo médico de manera segura.                                                                                                                                |
|    | 0533  | Límite superior de temperatura                      | Indica la temperatura máxima a la que se puede exponer el dispositivo médico de manera segura.                                                                                                                                |
|    | 0632  | Límite de temperatura                               | Indica el rango de temperatura al que se puede exponer el dispositivo médico de manera segura.                                                                                                                                |
|    | 0224  | Medición de humedad                                 | Indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico de manera segura.                                                                                                                                    |
|  | 2621  | Limitación de presión atmosférica                   | Indica el rango de presión atmosférica al que se puede exponer el dispositivo médico de manera segura.                                                                                                                        |
|  | 0659  | Riesgos biológicos                                  | Indica que puede haber riesgos biológicos asociados al dispositivo médico.                                                                                                                                                    |
|  | 1051  | No reutilizar                                       | Indica que un dispositivo médico está diseñado para usarse una sola vez, o para usarse en un solo paciente durante un procedimiento único.                                                                                    |
|  | 1641  | Manual del usuario, instrucciones de funcionamiento | Indica que el usuario debe consultar las instrucciones para usar el dispositivo correctamente.                                                                                                                                |
|  | 0434A | Precaución                                          | Indica que el usuario debe consultar la información de seguridad importante en las instrucciones de uso, como las advertencias y precauciones que por diversos motivos no pueden presentarse en el propio dispositivo médico. |
|  | 2494  | Control                                             | Indica un material de control cuyo propósito es verificar las características de rendimiento de otro dispositivo médico.                                                                                                      |

**ESTÁNDAR: ISO 7000: OTROS SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EN EQUIPOS: SÍMBOLOS REGISTRADOS**

|                                                                                     |      |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 2495 | Control negativo                                                             | Indica un material de control cuyo propósito es verificar los resultados en el rango negativo esperado.                                                                                                                                                                     |
|    | 2496 | Control positivo                                                             | Indica un material de control cuyo propósito es verificar los resultados en el rango positivo esperado.                                                                                                                                                                     |
|    | 3083 | Dispositivo de diagnóstico in vitro (IVD) para la evaluación del rendimiento | Indica un dispositivo DIV diseñado únicamente para evaluar sus características de rendimiento antes de comercializarlo para diagnóstico médico.                                                                                                                             |
|    | 2715 | Sitio de toma de muestras                                                    | En los dispositivos médicos o en una aplicación para procesar sangre: indica que el dispositivo o la aplicación de procesamiento incluye un sistema dedicado a recopilar muestras de una sustancia dada almacenada en este dispositivo médico o en el recipiente de sangre. |
|    | 2722 | Vía de líquidos                                                              | Indica la presencia de una vía de líquidos.                                                                                                                                                                                                                                 |
|   | 2724 | No pirógeno                                                                  | Indica que el dispositivo médico no produce fiebre.                                                                                                                                                                                                                         |
|  | 2726 | Gotas por mililitro                                                          | Indica el número de gotas por mililitro.                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | 2727 | Filtro para líquido con tamaño de poros                                      | Indica que el dispositivo médico tiene un sistema de infusión o transfusión con un filtro con un tamaño de poros específico.                                                                                                                                                |
|  | 2728 | Válvula unidireccional                                                       | Indica que el dispositivo médico tiene una válvula que solo permite el flujo en una dirección.                                                                                                                                                                              |
|  | 2610 | Número de paciente                                                           | Indica un número único asociado a un paciente específico.                                                                                                                                                                                                                   |
|  | 1135 | Símbolo general para recuperación/reciclado                                  | Para indicar que el producto marcado o su material es parte de un proceso de recuperación o reciclado.                                                                                                                                                                      |
|  | 2725 | Presencia o contenido de                                                     | En los dispositivos médicos: indica que el equipo contiene el producto o la sustancia identificados.                                                                                                                                                                        |





Es posible que vea algunos de estos símbolos estándar en el producto de Clarius, los accesorios y el envase:

#### OTROS ESTÁNDARES: SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EN EQUIPOS: SÍMBOLOS REGISTRADOS




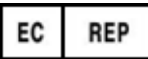

| Símbolo                                                                           | Estándar | Referencia | Título                                        | Descripción                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ISO 7010 | M002       | Consulte el manual o folleto de instrucciones | Indica que debe leerse el manual o folleto de instrucciones antes de iniciar el trabajo o de operar el equipo o la maquinaria.     |
|  | CEI 6417 | 5172       | Equipo de clase II                            | Para identificar equipos que cumplen los requisitos de seguridad especificados para la clase II de acuerdo con la norma CEI 60536. |
|  | CEI 6417 | 5957       | Para uso en interiores exclusivamente         | Para identificar equipos eléctricos diseñados principalmente para usarse en interiores.                                            |
|  | CEI 6417 | 5333       | Pieza aplicada de tipo BF                     | Para identificar una pieza aplicada de tipo BF que cumple la norma CEI 60601-1.                                                    |

Es posible que vea estos otros símbolos en el producto de Clarius, los accesorios y el envase:

#### OTROS SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EN EQUIPOS

| Símbolo                                                                             | Título                                     | Descripción                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Contenido suficiente para <n> pruebas      | Indica el número total de pruebas de diagnóstico in vitro que se pueden realizar con los reactivos del kit de diagnóstico in vitro (DIV).                                          |
|  | Dispositivo médico de diagnóstico in vitro | Indica que un dispositivo médico está hecho para el diagnóstico in vitro.                                                                                                          |
|  | Cumple con la directiva RoHS               | Para identificar equipos eléctricos y electrónicos que cumplen con la Directiva 2011/65/UE sobre Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS, Restriction of Hazardous Substances). |
|  | Conformidad Europea                        | Cumple con la Directiva 93/42/CEE de la Unión Europea.                                                                                                                             |

### OTROS SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EN EQUIPOS

|                                                                                     |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos            | Requiere la recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos en conformidad con la Directiva de Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) . Cuando van acompañados de los símbolos  o  , los componentes del dispositivo pueden contener plomo o mercurio, respectivamente, y deben reciclarse o desecharse en conformidad con las leyes locales, estatales o federales. Las lámparas de retroalimentación de los monitores del sistema LCD contienen mercurio. |
| <b>IP67</b>                                                                         | Grado de protección a la entrada                         | El equipo dentro de la carcasa está protegido contra el uso de herramientas y cables de más de 2.5 milímetros, y también está protegido contra inmersiones de hasta 1 m de profundidad durante 30 minutos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>GMDN</b>                                                                         | Código de la Nomenclatura Global de Productos Sanitarios | Sistema de descriptores genéricos acordado internacionalmente que se usa para identificar todos los productos de dispositivos médicos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>GTIN</b>                                                                         | Número Internacional de Artículo Comercial               | Es un identificador que sirve para buscar información de productos en una base de datos. Con frecuencia, el número se ingresa desde el producto con un lector de códigos de barras.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>MOD</b>                                                                          | Nombre de modelo                                         | Nombre de modelo del dispositivo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea         | Indica al representante autorizado en la Comunidad Europea.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | ANATEL                                                   | Cumple con las directivas de la Agencia Nacional de Telecomunicaciones de Brasil.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

# Acerca del Ecógrafo Synergy MSK

# 1

Instale, opere y mantenga este producto de acuerdo con los procedimientos de seguridad y operación indicados en este manual, y únicamente para su propósito previsto. Use siempre la información en este documento con buen criterio clínico y procedimientos clínicos correctos.

Este producto está sujeto a las leyes de la jurisdicción en la que se utilice. Instale, use y opere el producto únicamente de maneras que acaten las leyes o normativas aplicables vigentes que tienen validez legal.

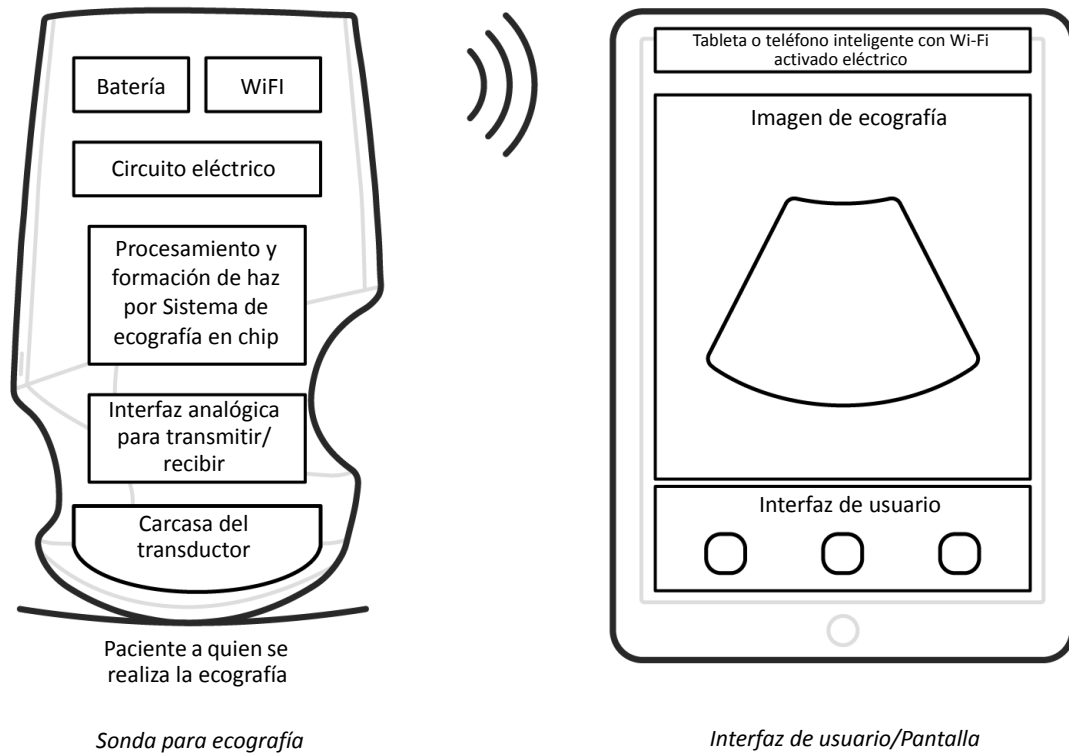


- El paquete del producto debe conservarse con el dispositivo médico. No desechar.
- El uso incorrecto del producto, o para fines diferentes a los previstos y mencionados expresamente por Clarius, puede eximir a Clarius o sus representantes de toda o parte de la responsabilidad sobre el incumplimiento, los daños o las lesiones resultantes.
- El uso de equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátil y móvil puede afectar el funcionamiento de dispositivos médicos.
- Operar este sistema en presencia de anestésicos o gases inflamables puede ocasionar una explosión.
- Instale y opere los equipos médicos de acuerdo con las directrices de compatibilidad electromagnética (CEM).
- Los usuarios son responsables de los diagnósticos y la calidad de las imágenes.
- Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes: (1) es posible que el dispositivo no ocasione interferencias nocivas y (2) este dispositivo debe aceptar toda interferencia recibida, incluida aquella que pueda ocasionar un funcionamiento no deseado.
- Se ha demostrado que este producto cumple con la CEM en condiciones que incluyeron el uso de dispositivos periféricos compatibles. Es importante que use dispositivos periféricos compatibles para reducir la posible interferencia a radios, televisores y otros dispositivos electrónicos.



## Descripción del Ecógrafo

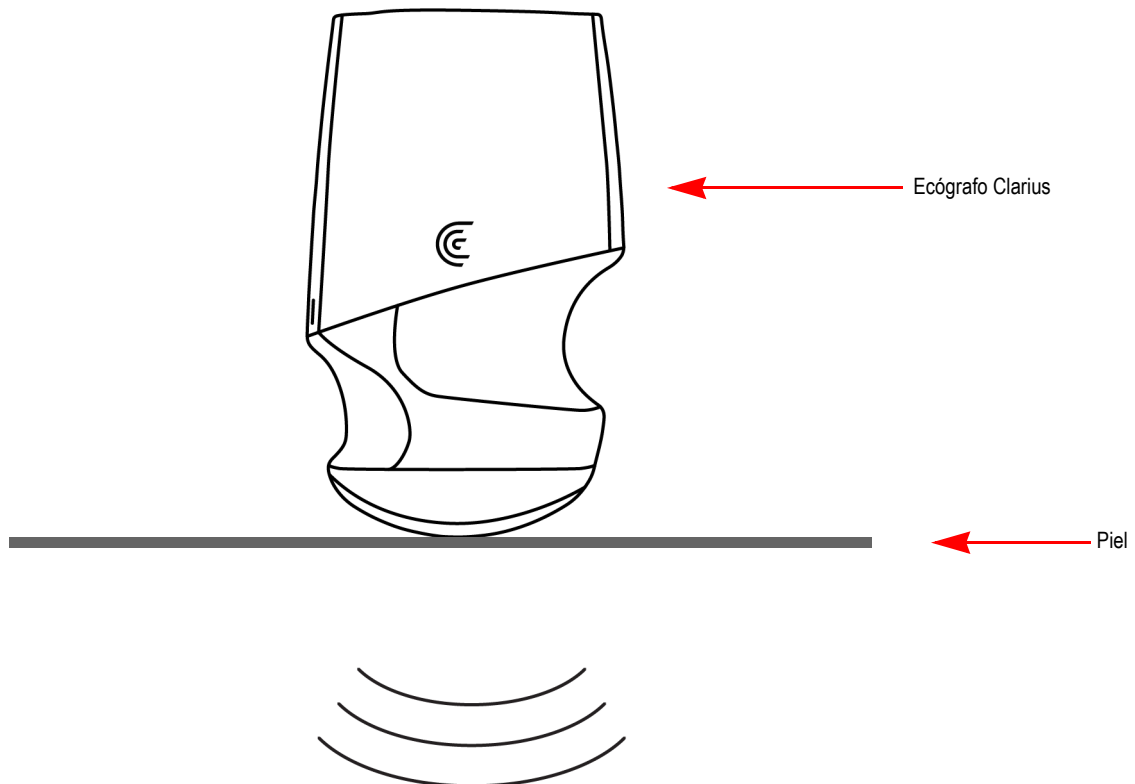
El Ecógrafo Synergy MSK es un sistema portátil de diagnóstico por ecografía, de uso general y controlado por software que se usa para adquirir y mostrar datos de ecografía en tiempo real y con alta resolución a través de un dispositivo comercial disponible (COTS, commercial off-the-shelf) Apple iOS o Android™. La serie de ecógrafos inalámbricos del Ecógrafo Synergy MSK son ecógrafos con Bluetooth y Wi-Fi que se comunican con una tableta o teléfono inteligente a través de Wi-Fi directa para que los usuarios puedan exportar ecografías y mostrarlas en diversos modos de operación. El Ecógrafo Clarius tiene una batería y un generador de energía, un conformador de haces multicanal, un convertidor de imágenes escaneadas y componentes Wi-Fi. La batería se puede quitar y viene con un cargador aparte.



|                                               |                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fabricante de la batería</b>               | Clarius                                                                                                                                                       |
| <b>Número de modelo de la batería</b>         | 99-02-00001                                                                                                                                                   |
| <b>Características químicas de la batería</b> | Iones de litio                                                                                                                                                |
| <b>Manejo de la batería</b>                   | Cargador compatible con las directrices de JEITA, indicador de carga integrado con circuito de protección, balanceo de celdas y monitorización de temperatura |
| <b>Vida útil de la batería</b>                | 500-1000 ciclos de descarga antes de que haya reducción en la carga                                                                                           |
| <b>Cargador</b>                               | Entrada: 100-240 V de CA, 50/60 Hz, 0.5-0.2 A<br>Salida: 12 V de CC, 1.5 A                                                                                    |
| <b>Ecógrafo</b>                               | 7.2 V/2350 mAh                                                                                                                                                |

- Aplicación Clarius
- Ecógrafos:
  - C3 y C7: ecógrafos convexos, 192 elementos
  - L7: ecógrafo lineal, 192 elementos

El software y el Ecógrafo Synergy MSK están diseñados principalmente para ofrecer una plataforma de ecografía fácil de usar, de bajo costo y alto rendimiento para aplicaciones educativas y clínicas.



- Las circunstancias en el entorno del paciente pueden afectar negativamente el ecógrafo y el examen. Por ejemplo: (1) Sustancias químicas y gases en el quirófano. (2) Alturas debajo de -382 m o por encima de 4000 m.
- Los pacientes vulnerables, como los niños y las mujeres embarazadas o los lactantes, pueden estar más propensos a la exposición a energía acústica cuando el ecógrafo se usa por periodos prolongados.
- Puede haber incompatibilidad biológica entre los materiales del ecógrafo utilizados y los tejidos, las células y líquidos corporales del paciente o el usuario, si se toma en cuenta el propósito previsto del ecógrafo.
- Podría ser poco seguro usar el ecógrafo en el entorno del paciente si se presentan las siguientes condiciones: (1) Humedad extrema ( $\phi < 15\%$  y  $\phi > 90\%$ ). (2) Temperatura ambiente excesivamente alta (40 °C/104 °F) o baja (0 °C/32 °F).

Los usuarios serán profesionales médicos capacitados (p. ej., médicos, enfermeros, técnicos) con capacitación previa en ecografías. Las imágenes producidas por el ecógrafo son transmitidas de manera inalámbrica al dispositivo inteligente del usuario (tableta o teléfono inteligente).

Precaución: La ley federal permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción médica.



Todo personal no calificado o capacitado que adquiera y use el Ecógrafo Clarius podría no obtener imágenes de calidad.

## Dimensiones del Ecógrafo

| Elemento                                             | Longitud (pulg./mm) | Ancho (pulg./mm) | Altura (pulg./mm) | Peso (oz/g)   |
|------------------------------------------------------|---------------------|------------------|-------------------|---------------|
| Ecógrafo (sin batería, con el componente frontal L7) | 6.7 pulg./169 mm    | 4.1 pulg./105 mm | 1.6 pulg./41 mm   | 15.4 oz/437 g |
| Batería                                              | 2.8 pulg./70 mm     | 3.0 pulg./75 mm  | 0.7 pulg./17 mm   | 3.6 oz/103 g  |
| Cargador de baterías (sin el adaptador con enchufe)  | 3.2 pulg./80 mm     | 3.5 pulg./89 mm  | 1.3 pulg./32 mm   | 1.9 oz/55 g   |

## Uso del Producto

### Uso previsto

El Ecógrafo Synergy MSK es un sistema de ecografías mediante software con accesorios, destinados al diagnóstico por imágenes en modo B, modo M, doppler en color, doppler de potencia y su combinación (B+M; B+ doppler en color y B + doppler de potencia). Se indica para la obtención de imágenes de diagnóstico por ecografía o para el análisis de flujo de fluidos en las siguientes aplicaciones: oftálmica, fetal, abdominal, intraoperatoria (no neurológica), pediátrica, de órganos pequeños, cefálica (en pacientes adultos), osteomuscular (convencional, superficial), urológica, ginecológica (en pacientes adultos y pediátricos), ecocardiografía fetal, de vasos periféricos, carótidas y orientación quirúrgica de agujas dentro del cuerpo.

El sistema es un sistema portátil de ecografía diseñado para usarse en entornos donde profesionales médicos capacitados proporcionan atención médica.

### Tablas de indicaciones de uso

**SISTEMA: ECÓGRAFO SYNERGY MSK**  
**USO PREVISTO: OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS EN EL ORGANISMO DE LA SIGUIENTE MANERA:**

| Aplicación Clínica                           |                                                       | Modo de operación |   |                  |                     |                         |        |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|---|------------------|---------------------|-------------------------|--------|
| General (Track 1 Only)                       | Específico (Tracks 1 & 3)                             | B                 | M | Doppler en color | Doppler de potencia | Combinado (especificar) | Otro*  |
| Oftálmica                                    | Oftálmica                                             | N                 |   |                  |                     |                         |        |
| Obtención de imágenes fetales y de otro tipo | Fetal                                                 | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |        |
|                                              | Abdominal                                             | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         | Nota 1 |
|                                              | Intraoperatoria (órganos abdominales y vascular)      | N                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         | Nota 1 |
|                                              | Laparoscópica                                         |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                              | Pediátrica                                            | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         | Nota 1 |
|                                              | Órganos pequeños (tiroides, próstata, escroto, pecho) | P                 |   | N                | N                   | B+CD; B+PD              | Nota 1 |
|                                              | Cefálica neonatal                                     |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                              | Cefálica adulto                                       | N                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |        |
|                                              | Transrectal                                           |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                              | Transvaginal                                          |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                              | Transuretral                                          |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                              | Transeofofágica (no cardíaca)                         |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                              | Musculoesquelética (convencional)                     | P                 |   | N                | N                   | B+CD; B+PD              | Nota 1 |
|                                              | Musculoesquelética (superficial)                      | P                 |   | N                | N                   | B+CD; B+PD              | Nota 1 |
|                                              | Intravasular                                          |                   |   |                  |                     |                         |        |
| Otro (Urología, Ginecología)                 | P                                                     | N                 | N | N                | B+M; B+CD; B+PD     |                         |        |
| Cardíaca                                     | Cardíaca en pacientes adultos                         | N                 | N | N                |                     | B+M; B+CD               |        |
|                                              | Cardíaca en pacientes pediátricos                     | N                 | N | N                |                     | B+M; B+CD               |        |
|                                              | Intravasular (cardíaca)                               |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                              | Transeofofágica (cardíaca)                            |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                              | Intracardiaca                                         |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                              | Otro (Ecocardiografía Fetal)                          | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |        |
| Vasos Periféricos                            | Vasos Periféricos                                     | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         | Nota 1 |
|                                              | Otra (arteria carótida)                               | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         | Nota 1 |

N = nueva indicación; P = previamente autorizado por la FDA; E = añadido en este apéndice

Nota 1: Realce de aguja en modo B

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO: ECÓGRAFO CONVEXO C3**

**USO PREVISTO: OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS EN EL ORGANISMO DE LA SIGUIENTE MANERA:**

| Aplicación Clínica                           |                                                       | Modo de operación |   |                  |                     |                         |       |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|---|------------------|---------------------|-------------------------|-------|
| General (Track 1 Only)                       | Específico (Tracks 1 & 3)                             | B                 | M | Doppler en color | Doppler de potencia | Combinado (especificar) | Otro* |
| Oftálmica                                    | Oftálmica                                             |                   |   |                  |                     |                         |       |
| Obtención de imágenes fetales y de otro tipo | Fetal                                                 | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
|                                              | Abdominal                                             | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
|                                              | Intraoperatoria (órganos abdominales y vascular)      | N                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
|                                              | Laparoscópica                                         |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                              | Pediátrica                                            | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
|                                              | Órganos pequeños (tiroides, próstata, escroto, pecho) |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                              | Cefálica neonatal                                     |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                              | Cefálica adulto                                       | N                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
|                                              | Transrectal                                           |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                              | Transvaginal                                          |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                              | Transuretral                                          |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                              | Transexofágica (no cardíaca)                          |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                              | Musculoesquelética (convencional)                     | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
|                                              | Musculoesquelética (superficial)                      |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                              | Intravascular                                         |                   |   |                  |                     |                         |       |
| Otro (Urología, Ginecología)                 | P                                                     | N                 | N | N                | B+M; B+CD; B+PD     |                         |       |
| Cardíaca                                     | Cardíaca en pacientes adultos                         | N                 | N | N                |                     | B+M; B+CD               |       |
|                                              | Cardíaca en pacientes pediátricos                     | N                 | N | N                |                     | B+M; B+CD               |       |
|                                              | Intravascular (cardíaca)                              |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                              | Transexofágica (cardíaca)                             |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                              | Intracardiaca                                         |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                              | Otro (Ecocardiografía Fetal)                          | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
| Vasos Periféricos                            | Vasos Periféricos                                     | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
|                                              | Otra (arteria carótida)                               |                   |   |                  |                     |                         |       |

N = nueva indicación; P = previamente autorizado por la FDA; E = añadido en este apéndice

Nota 1: Realce de aguja en modo B

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO: ECÓGRAFO CONVEXO C7**

**USO PREVISTO: OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS EN EL ORGANISMO DE LA SIGUIENTE MANERA:**

| Aplicación Clínica                                                                        |                                                       | Modo de operación |   |                  |                     |                         |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|---|------------------|---------------------|-------------------------|-------|
| General (Track 1 Only)                                                                    | Específico (Tracks 1 & 3)                             | B                 | M | Doppler en color | Doppler de potencia | Combinado (especificar) | Otro* |
| Oftálmica                                                                                 | Oftálmica                                             |                   |   |                  |                     |                         |       |
| Obtención de imágenes fetales y de otro tipo                                              | Fetal                                                 | N                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
|                                                                                           | Abdominal                                             | N                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
|                                                                                           | Intraoperatoria (órganos abdominales y vascular)      | N                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
|                                                                                           | Laparoscópica                                         |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                                                                           | Pediátrica                                            | N                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
|                                                                                           | Órganos pequeños (tiroides, próstata, escroto, pecho) | N                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
|                                                                                           | Cefálica neonatal                                     |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                                                                           | Cefálica adulto                                       |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                                                                           | Transrectal                                           |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                                                                           | Transvaginal                                          |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                                                                           | Transuretral                                          |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                                                                           | Transexofágica (no cardíaca)                          |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                                                                           | Musculoesquelética (convencional)                     | N                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
|                                                                                           | Musculoesquelética (superficial)                      |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                                                                           | Intravascular                                         |                   |   |                  |                     |                         |       |
| Otro (Urología, Ginecología)                                                              | N                                                     | N                 | N | N                | B+M; B+CD; B+PD     |                         |       |
| Cardíaca                                                                                  | Cardíaca en pacientes adultos                         | N                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
|                                                                                           | Cardíaca en pacientes pediátricos                     | N                 | N | N                |                     | B+M; B+CD               |       |
|                                                                                           | Intravascular (cardíaca)                              |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                                                                           | Transexofágica (cardíaca)                             |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                                                                           | Intracardiaca                                         |                   |   |                  |                     |                         |       |
|                                                                                           | Otro (Ecocardiografía Fetal)                          | N                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
| Vasos Periféricos                                                                         | Vasos Periféricos                                     | N                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         |       |
|                                                                                           | Otra (arteria carótida)                               |                   |   |                  |                     |                         |       |
| N = nueva indicación; P = previamente autorizado por la FDA; E = añadido en este apéndice |                                                       |                   |   |                  |                     |                         |       |
| Nota 1: Realce de aguja en modo B                                                         |                                                       |                   |   |                  |                     |                         |       |

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO: ECÓGRAFO LINEAL L7****USO PREVISTO: OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA O ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS EN EL ORGANISMO DE LA SIGUIENTE MANERA:**

| Aplicación Clínica                                                                        |                                                       | Modo de operación |   |                  |                     |                         |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|---|------------------|---------------------|-------------------------|--------|
| General (Track 1 Only)                                                                    | Específico (Tracks 1 & 3)                             | B                 | M | Doppler en color | Doppler de potencia | Combinado (especificar) | Otro*  |
| Oftálmica                                                                                 | Oftálmica                                             | N                 |   |                  |                     |                         |        |
| Obtención de imágenes fetales y de otro tipo                                              | Fetal                                                 |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                                                                           | Abdominal                                             | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         | Nota 1 |
|                                                                                           | Intraoperatoria (órganos abdominales y vascular)      | N                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         | Nota 1 |
|                                                                                           | Laparoscópica                                         |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                                                                           | Pediátrica                                            | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         | Nota 1 |
|                                                                                           | Órganos pequeños (tiroides, próstata, escroto, pecho) | P                 |   | N                | N                   | B+CD; B+PD              | Nota 1 |
|                                                                                           | Cefálica neonatal                                     |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                                                                           | Cefálica adulto                                       |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                                                                           | Transrectal                                           |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                                                                           | Transvaginal                                          |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                                                                           | Transuretral                                          |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                                                                           | Transeofofágica (no cardíaca)                         |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                                                                           | Musculoesquelética (convencional)                     | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         | Nota 1 |
|                                                                                           | Musculoesquelética (superficial)                      | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         | Nota 1 |
|                                                                                           | Intravascular                                         |                   |   |                  |                     |                         |        |
| Otro (Urología, Ginecología)                                                              |                                                       |                   |   |                  |                     |                         |        |
| Cardíaca                                                                                  | Cardíaca en pacientes adultos                         |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                                                                           | Cardíaca en pacientes pediátricos                     |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                                                                           | Intravascular (cardíaca)                              |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                                                                           | Transeofofágica (cardíaca)                            |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                                                                           | Intracardiaca                                         |                   |   |                  |                     |                         |        |
|                                                                                           | Otro (Ecocardiografía Fetal)                          |                   |   |                  |                     |                         |        |
| Vasos Periféricos                                                                         | Vasos Periféricos                                     | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         | Nota 1 |
|                                                                                           | Otra (arteria carótida)                               | P                 | N | N                | N                   | B+M; B+CD; B+PD         | Nota 1 |
| N = nueva indicación; P = previamente autorizado por la FDA; E = añadido en este apéndice |                                                       |                   |   |                  |                     |                         |        |
| Nota 1: Realce de aguja en modo B                                                         |                                                       |                   |   |                  |                     |                         |        |

## Contraindicaciones



No use el Ecógrafo Synergy MSK en las siguientes situaciones. Hacerlo podría producir imágenes con resultados inexactos:

- Pacientes sometidos a cirugía que pudiera haber modificado la composición del tejido que se va a examinar (por ejemplo, en el caso de una mastectomía), ya que eso podría sesgar o alterar la densidad medida.
- Pacientes con objetos extraños (por ejemplo, implantes) en el tejido que se va a examinar.
- Uso endocavitario (es decir, definido como la introducción de un ecógrafo en un órgano o una cavidad corporal. Por ejemplo, en una aurícula, el esófago, el recto o la vagina).

### Para uso en entornos quirúrgicos

Antes de usar el Ecógrafo Clarius para procedimientos intraoperatorios, siga las instrucciones para una desinfección de alto nivel (para obtener instrucciones, consulte *Desinfección del Ecógrafo Clarius* en la página 78), luego cubra el Ecógrafo Clarius con una vaina:

- Use solamente CIVCO REF 610-1212.
- Descargue las instrucciones de uso en <http://civco.com/mmi/ultrasound/covers/general-purpose/Latex-Free-Wireless-Ultrasound-Probe-Covers-610-1212.htm> y lea toda la información antes de utilizar el dispositivo.

Cuando termine de usar el Ecógrafo Clarius, límpielo de inmediato (para obtener instrucciones, consulte *Limpieza del Ecógrafo Clarius* en la página 77), seguido de otra desinfección de alto nivel.

Si la vaina se rompe durante el procedimiento intraoperatorio, deséchela y siga el mismo procedimiento de limpieza y desinfección de alto nivel que se mencionó anteriormente, luego cubra el Ecógrafo Clarius con una vaina nueva antes de continuar usándolo.

## Hardware

### Garantía

Su Ecógrafo Clarius incluye una garantía de un año. Para adquirir una ampliación de la garantía, vaya a [www.arthrex.com/contact-us](http://www.arthrex.com/contact-us) y contáctese con Arthrex.



## Eliminación

Clarius participa activamente en la protección del medioambiente. El equipo y sus accesorios están diseñados y fabricados conforme a las directrices de protección ambiental y su eliminación debe seguir los mismos principios. Como los materiales del equipo que son esenciales para su funcionamiento también perjudican el medioambiente, es necesario desecharlos adecuadamente.

Para desechar correctamente el Ecógrafo Clarius o cualquiera de sus accesorios, hágalo conforme a las normativas locales, estatales y federales. Alternativamente, puede devolverlo a Arthrex.



La eliminación inadecuada del Ecógrafo Clarius (cuando la batería ya no funciona o el dispositivo ha excedido su vida útil) o decualquiera de sus accesorios, añade materiales peligrosos a nuestros vertederos.

## Seguridad

### Seguridad de la Información

Cuando ingrese información con la Aplicación Clarius, usted es responsable de proteger sus datos de seguridad, como las contraseñas, y la información personal de los pacientes, como sus nombres y apellidos.

### Seguridad de la Red

Cuando conecte su dispositivo inteligente, use una red que cumpla con la norma Wi-Fi 802.11n. Recomendamos que asegure esta red con el sistema WPA (Acceso Wi-Fi Protegido) o WPA2 (Acceso Wi-Fi Protegido II) como su protocolo de seguridad.

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



Podrían surgir situaciones en las que no haya un punto de acceso inalámbrico disponible. Usar puntos de acceso inalámbrico no confiables puede permitir que personas maliciosas vean sus señales Wi-Fi, lleven a cabo acciones perjudiciales y vean las comunicaciones entre dos dispositivos inteligentes. Cuando no haya un punto de acceso seguro disponible, opere la Aplicación Clarius en modo Wi-Fi Direct y la aplicación configurará la codificación de manera automática.

Por seguridad:

- Use contraseñas seguras.
- Use equipos inalámbricos seguros con el software y firmware más recientes y protocolos seguros.

- Bloquee los dispositivos inteligentes.

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

- Cambiar las configuraciones de las redes.
- Conectar a otras redes o desconectar de las existentes.
- Actualizar a un equipo nuevo o actualizar el equipo existente.

## Confidencialidad

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

- El ecógrafo no tiene información que identifique al paciente.
- Cuando el ecógrafo se conecta a una red inalámbrica, cifra y almacena la contraseña de la señal Wi-Fi.
- Los datos transferidos entre el dispositivo inteligente y la Aplicación Clarius se cifran.
- Los datos de las imágenes no contienen información que identifique a los pacientes ni a los usuarios y se transmiten sin cifrar. Si desea que estos datos se cifren, conéctese a:
  - Una red Wi-Fi que solo permita la conexión de usuarios de confianza. La red Wi-Fi cifra todos los datos de imágenes enviados desde otras redes Wi-Fi.
  - Red Wi-Fi Direct. La red Wi-Fi Direct cifra todos los datos de imágenes y, dado que no hay otros usuarios en dicha red, estos datos son confidenciales.
- El dispositivo inteligente almacena datos del usuario y del paciente en una ubicación privada. Después de 30 días en el ClariusCloud, se eliminan los datos del paciente.

## Integridad

La integridad de los datos transmitidos entre el dispositivo inteligente y la Aplicación Clarius se garantiza de la siguiente manera:

- El cifrado autenticado impide que usuarios maliciosos intercepten y modifiquen los datos.
- Las comprobaciones de integridad aseguran que los datos recibidos estén completos y sean válidos. Todos los datos incompletos o no válidos se descartan.
- Los canales TCP que se usan en Wi-Fi garantizan que los datos se envíen correctamente. Para la transmisión de datos de imágenes, se usa un canal UDP.

## Disponibilidad

Si no hay una conexión Wi-Fi disponible, ya sea porque no hay puntos de acceso o porque la red no funciona, use la red Wi-Fi Direct integrada en el dispositivo inteligente. Como la red Wi-Fi Direct es una conexión entre pares a través del protocolo Wi-Fi, no permite que otros usuarios se conecten, lo que reduce los ataques Distribuidos de Denegación de Servicio (DDOS, Distributed Denial of Service).

Si hay interrupción en la red Wi-Fi Direct, el dispositivo inteligente seguirá supervisándose y se apagará después de un periodo de inactividad. Esto reduce la transmisión de energía acústica y el uso de la batería.

## Responsabilidad

El concepto de responsabilidad no se aplica al Ecógrafo Synergy MSK. Sin embargo, la titularidad (es decir, el usuario activo) de un dispositivo inteligente solo se asigna a un usuario a la vez. Una vez que comience a usar el dispositivo inteligente, ningún otro usuario podrá conectarse a él. Todos los datos transmitidos entre el dispositivo inteligente y la Aplicación Clarius pertenecen al usuario activo.

## Requisitos del Sistema

Usar el Ecógrafo Synergy MSK en un dispositivo inteligente que no reúna los requisitos mínimos podría generar imágenes de baja calidad, resultados inesperados y un diagnóstico equivocado.

Para ejecutar la Aplicación Clarius, el dispositivo inteligente debe cumplir como mínimo las siguientes especificaciones:

Características técnicas:

- Admite Bluetooth LE v4.0 o posterior
- Admite Wi-Fi 802.11n y Wi-Fi Direct
- Disco duro con 8 GB de capacidad (en la tarjeta)
- 512 MB de memoria

Sistema Operativo:

- Android™ 4.4.2 (API 19) o posterior o Apple iOS 9.0 o posterior

Procesador:

- Procesador de doble núcleo (CPU)
- Procesador de la CPU con arquitectura ARM (en dispositivos que funcionen con Android™)

Pantalla:

- Resolución (en píxeles) de 960 x 640 (o 640 x 960)
- Relación de contraste de 800:1
- Admite OpenGL ES 2.0

Dispositivos inteligentes admitidos:

Apple iOS:

- iPad 3.ª generación o posterior
- iPad Air o posterior
- iPad Mini o posterior
- iPhone 5S (iPhone 4S admite parcialmente Wi-Fi 802.11n a 2.4 GHz, pero no a 5 GHz)
- iPod Touch 5.ª generación o posterior

Android™ 4.1 o posterior:

- Dispositivos con Wi-Fi 802.11n
- Dispositivos con BLE 4.1

Nota: El rendimiento de BLE (baja energía por Bluetooth) varía en función del modelo.



- El acceso a la documentación del usuario depende de la descarga y la instalación adecuadas del Ecógrafo Synergy MSK en el dispositivo inteligente.
- Es posible que los dispositivos inteligentes muy pequeños no tengan la resolución necesaria para ver estructuras pequeñas.

# Recorrido Rápido

# 2










## Generalidades de la interfaz

### Íconos

#### Íconos del Menú

Los íconos del menú son herramientas para navegar que están en la parte superior de la pantalla y que le llevan a una página diferente.





































#### ÍCONOS DEL MENÚ

|                                                                                     |                                                             |                                                                                     |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | Página de inicio.                                           |  | Página de soporte técnico. |
|  | Página de ecógrafos.<br>Página de exploración de código QR. |  | Página de Configuraciones. |
|  | Mostrar la lista de menú.                                   |  | Página de exámenes.        |
|  | Página Acerca de.                                           |  | Desconexión.               |
|  | Página web de Clarius Cloud.                                |                                                                                     |                            |



## Íconos de Herramientas

Los íconos de herramientas son botones de tareas que llevan a cabo acciones cuando se seleccionan.

### ÍCONOS DE HERRAMIENTAS

|                                                                                     |                                                              |                                                                                     |                                                                                                                                              |                                                                                       |                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Descartar elemento seleccionado.                             |    | Guardar imagen.                                                                                                                              |    | Congelar o descongelar una imagen escaneada en vivo.<br>Desactivar la congelación automática. |
|    | Regresar a la página anterior.                               |    | Para girar la imagen sobre su eje, arrastre este ícono de derecha a izquierda, o de arriba a abajo.                                          |    | Desconectar el ecógrafo activo y apagarlo.                                                    |
|    | Ir a la página siguiente.                                    |    | Para comenzar a medir, toque este ícono y seleccione una herramienta de medición.                                                            |    | Abrir la página de Clarius en Facebook.                                                       |
|    | Mostrar el campo de búsqueda.                                |    | Para crear una sola medición, toque dos áreas de la imagen.                                                                                  |    | Abrir la página de Clarius en Twitter.                                                        |
|   | Borrar el contenido.                                         |   | Para crear una medición doble, toque dos áreas en la imagen para dibujar una línea y repita el procedimiento para dibujar una segunda línea. |   | Abrir la página de Clarius en LinkedIn.                                                       |
|  | Enviar.                                                      |  | Para dibujar una circunferencia, arrastre el dedo alrededor de la región de interés.                                                         |  | Abrir la página de Clarius en Instagram.                                                      |
|  | Acercar o alejar una imagen.                                 |  | Para dibujar un círculo, toque dos áreas de la región de interés.                                                                            |  | Abrir la página de Clarius en Google Plus.                                                    |
|  | Abrir la lista de herramientas.                              |  | Para activar y desactivar la ganancia automática, seleccione este ícono de la lista de herramientas.                                         |  | Abrir la página de Clarius en YouTube.                                                        |
|  | Guardar secuencia de video.                                  |  | Mostrar la línea central en una imagen obtenida en vivo.                                                                                     |  | Usar el modo B de obtención de imágenes.                                                      |
|  | Usar el modo doppler en color para la obtención de imágenes. |  | Usar el modo doppler de potencia para la obtención de imágenes.                                                                              |  | Usar la función Realce de aguja.                                                              |
|  | Usar el modo M para la obtención de imágenes.                |  | Ver la imagen a velocidad normal.                                                                                                            |  | Ver la imagen a baja velocidad.                                                               |
|  | Invertir los colores en la imagen de doppler en color.       |  | Medir la frecuencia cardíaca.                                                                                                                |  | Medir el tiempo.                                                                              |













**ÍCONOS DE HERRAMIENTAS**

|                                                                                   |                                               |                                                                                   |                      |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--|--|
|  | Seleccionar un pictograma entre las opciones. |  | Agregar anotaciones. |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--|--|





**Íconos de Estado**

Los íconos de estado son indicadores visuales que adquieren movimiento o cambian de color para indicar el estado de un componente.

**ÍCONOS DE ESTADO**

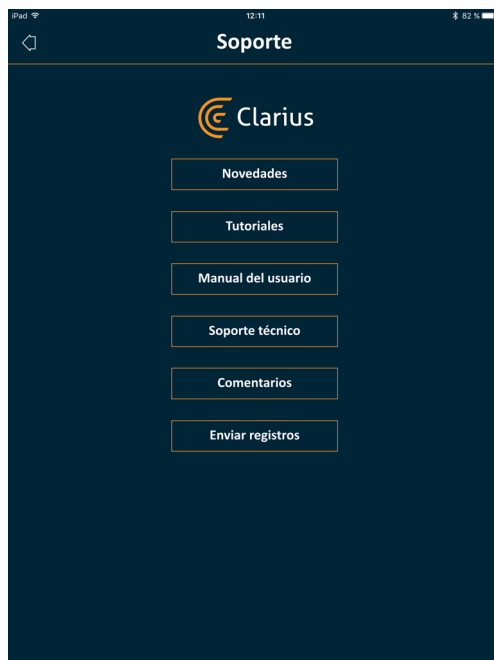
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | La calidad de la conexión a la red es buena. Los colores amarillo, naranja o rojo indican diversos grados de congestión.                                                             |
|    | La señal Bluetooth de un ecógrafo cercano es débil, satisfactoria o excelente.                                                                                                       |
|    | Se seleccionó Wi-Fi Direct para esta conexión.                                                                                                                                       |
|   | Se seleccionó Wi-Fi para esta conexión.                                                                                                                                              |
|  | La Aplicación Clarius está esperando a que haga su selección (por ejemplo, actualizar el firmware o seleccionar la red).                                                             |
|  | El ecógrafo seleccionado ya está conectado a la Aplicación Clarius. Toque este ícono para mostrar la temperatura, la carga de la batería y la opción de visualización del código QR. |
|  | El ecógrafo está cargando un nuevo paquete de software.                                                                                                                              |
|  | El ecógrafo se está actualizando con el paquete de software más reciente. Durante este tiempo, no quite la batería del ecógrafo.                                                     |
|  | El ecógrafo está frío. El color rojo indica que está caliente. Toque este ícono para mostrar la temperatura en grados Celsius.                                                       |
|  | Carga de la batería del ecógrafo. Toque este ícono para mostrar el porcentaje de carga que le queda a la batería.                                                                    |
| MI/TI                                                                               | Indicadores acústicos de la pantalla.                                                                                                                                                |
|  | La imagen se amplió.                                                                                                                                                                 |
|  | La imagen se alejó.                                                                                                                                                                  |

## ÍCONOS DE ESTADO

|                                                                                   |                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | La ganancia automática está activada.                                                                                                                                     |
|  | El ecógrafo está en modo de espera.                                                                                                                                       |
|  | Número de exámenes en espera de ser cargados a la Clarius Cloud. Estas imágenes se cargarán automáticamente a la Clarius Cloud la siguiente vez que haya conexión de red. |
|  | Número de exámenes en curso.                                                                                                                                              |

## Opciones de Menú

### Soporte



Muestra los siguientes botones:

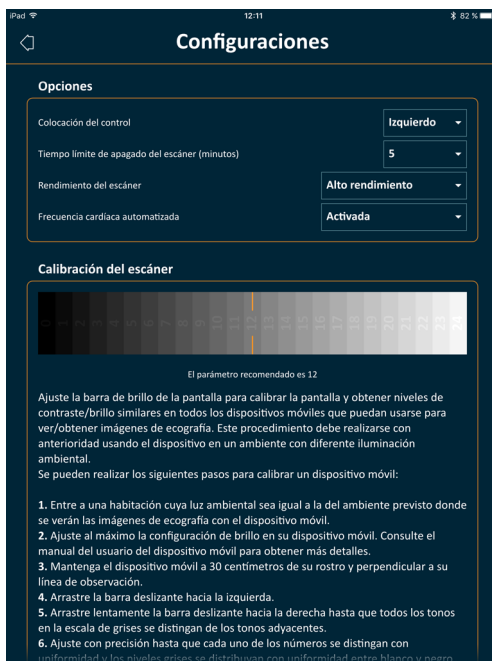
- **Novedades:** Abre el sitio web de Clarius y lo lleva a la página que contiene preguntas frecuentes.
- **Tutoriales:** Abre el sitio web de Clarius y le lleva a la página donde están los tutoriales.
- **Manual de usuario:** Abre el sitio web de Clarius y le lleva a la página donde están los manuales del usuario.




- Soporte técnico: Abre su cuenta predeterminada de correo electrónico con campos ya completados para hacer preguntas acerca del producto.
- Comentarios: Abre su cuenta predeterminada de correo electrónico con campos ya completados para enviar comentarios generales acerca del producto.
- Enviar registros: El Ecógrafo Clarius envía los registros del sistema a la Clarius Cloud. Para obtener más información, consulte *Envío de los Registros de Actividad* en la página 74.

## Configuraciones

Cuando realiza cambios en la página Configuraciones, los valores nuevos aparecen la próxima vez que se conecte.



- Colocación de control: La ubicación de los controles en la página Obtención de imágenes. La ubicación predeterminada es a la izquierda.
- Tiempo de espera de apagado del ecógrafo (minutos): Seleccione la cantidad de minutos de inactividad antes de que se apague el ecógrafo. El valor predeterminado es cinco minutos.
- Rendimiento del ecógrafo:
  - Alto rendimiento: Nivel de potencia óptimo
  - Ahorro de energía: Reduce el nivel de energía para ofrecer exploraciones más prolongadas y reducir el calor.
- Calibración de Pantalla: Para tener una visualización óptima de la pantalla en su entorno de trabajo, ajuste el contraste de su dispositivo inteligente con el control deslizante para calibrar la escala de grises horizontal. El ajuste del contraste es útil cuando se cambia un dispositivo inteligente por otro, cuando se amplía la vista del examen en curso a un segundo dispositivo inteligente o en cualquier situación donde el brillo de una pantalla difiera del de otra pantalla. Si su dispositivo inteligente está equipado con la función de brillo automático, quizá desee desactivarla. El control de brillo solo afecta al monitor, no a las imágenes almacenadas.

- Almacenamiento local: Toque  para borrar los archivos de registro. Tenga en cuenta que si borra estos archivos de registro, el personal de soporte técnico de Clarius tendrá dificultad para proporcionar ayuda en algunas situaciones o no podrá hacerlo.

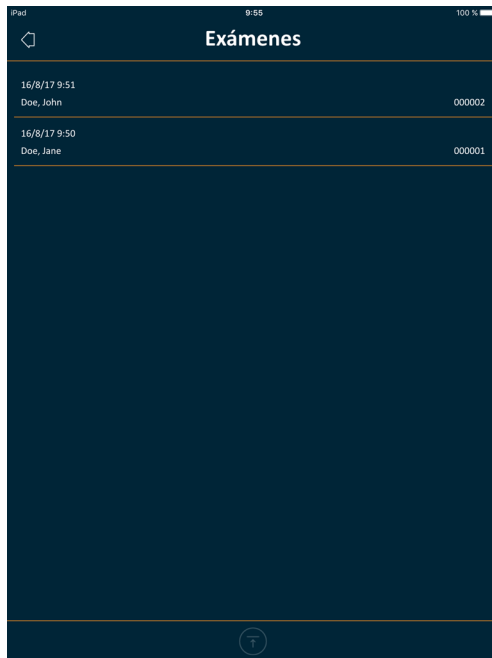
## Examen



Esta página muestra una lista de exámenes que se han cargado a la Clarius Cloud. La Aplicación Clarius borra automáticamente estos registros en las siguientes situaciones:

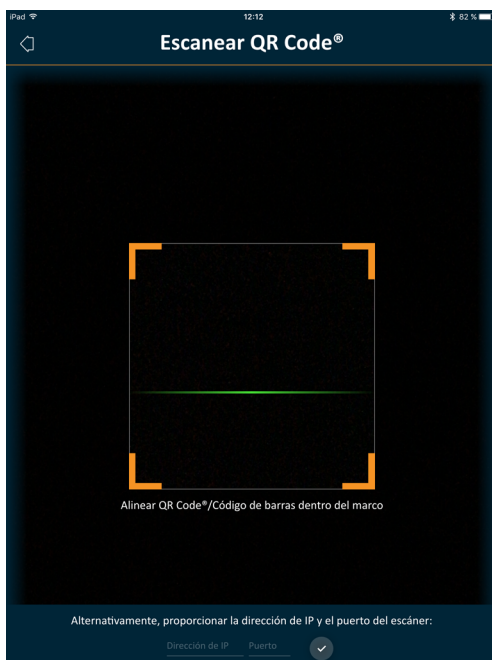
- Se han mostrado en esta página durante un mes.
- Ha borrado la Aplicación Clarius y la ha instalado nuevamente.

## Exámenes finalizados



Esta página muestra una lista de los exámenes realizados.

## Clarius Cast



Al utilizar la lectora de códigos de barras o QR Code®, si tiene varios códigos de barras próximos entre sí, ajuste el encuadre para asegurarse de restringir el tamaño de encuadre para visualizar un solo código de barras en la ventana.

Puede conectar hasta cinco dispositivos inteligentes a un Ecógrafo Clarius activo para visualizar exámenes en tiempo real. Esto podría permitir que los pacientes tengan un dispositivo inteligente aparte para ver sus imágenes mientras el técnico en ecografías realiza el examen con su propio dispositivo inteligente. También permite que varios alumnos obtengan acceso de solo visualización a exámenes en vivo que realice un instructor. Para obtener las instrucciones sobre el uso del modo de uso compartido de vistas, consulte *Uso del modo de uso compartido de vistas* en la página 68.

## Acerca de



Muestra la siguiente información:

- Versión de la Aplicación Clarius y del software Ecógrafo Clarius
- Información sobre el copyright.

Enlaces a:

- Términos y condiciones
- Política de privacidad
- Reconocimientos
- Acerca de nosotros

Páginas de medios sociales para:



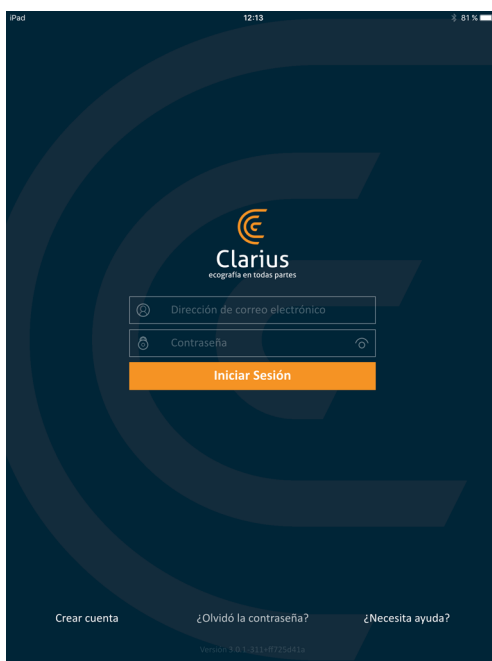
## Desconexión

Seleccione esta opción de menú para salir de la Aplicación Clarius. Si sale de la Aplicación Clarius mientras un examen está en curso, la aplicación guarda el examen y no lo envía a la Clarius Cloud.

# Generalidades de la Pantalla

## Página Registro

Cuando abre la Aplicación Clarius, aparece una pantalla de registro para que ingrese su nombre de usuario y contraseña.



- **Crear cuenta:** Esta función le lleva a la página para crear la cuenta. Para crear una cuenta nueva, ingrese la dirección de su correo electrónico con el mismo dominio que usó su administrador para registrarse, y después cree una contraseña segura con los siguientes parámetros:

- Seis caracteres cuando menos
- Por lo menos un carácter en mayúscula, un número o un carácter especial


Una vez que se haya registrado, podrá ir a la Clarius Cloud para añadir detalles a su cuenta.

- **¿Olvidó la contraseña?:** Esta función le lleva a la página web de Clarius para que restablezca su contraseña.
- **¿Necesita ayuda?:** Esta función le lleva a la página web de Clarius con información de contacto.

## Página de Ecógrafos


Cuando se registra, se le llevará a la página Ecógrafos.


Esta página tiene una lista de los Ecógrafo Clarius a los puede acceder en la Clarius Cloud. Si la Aplicación Clarius detecta la señal Bluetooth del ecógrafo, podrá seleccionar este ecógrafo de la lista. Si no es posible localizar el ecógrafo por Bluetooth, quedará en color gris.

Es posible que vea un  junto a un Ecógrafo Clarius; esto indica que no tiene acceso a él. Para acceder al ecógrafo, su administrador debe darle derechos de acceso.



Dentro de la lista de Ecógrafo Clarius, se muestran los siguientes elementos:

- Una imagen que representa el tipo de ecógrafo.
- El ecógrafo actualmente seleccionado aparece al comienzo de la lista, que se indica con . Si toca este ícono, el ecógrafo se desconecta del dispositivo inteligente. También apaga el ecógrafo.

- La RSSI de Bluetooth (potencia de la señal) .
- Nombre personalizado del ecógrafo. Puede definirlo en la Clarius Cloud.
- La cantidad de tiempo transcurrido desde la última actividad.

▼ Para elegir la configuración del Ecógrafo Clarius:

Vaya a la página Ecógrafos y toque  para mostrar las siguientes opciones:

- Wi-Fi Direct: El ecógrafo crea una conexión de red entre pares con el protocolo Wi-Fi.
- El nombre de la red Wi-Fi.
- Canal Wi-Fi Direct: Esto aparece si tiene la red Wi-Fi Direct seleccionada. Para obtener mejores resultados, mantenga la opción Auto seleccionada para que la Aplicación Clarius se conecte automáticamente al Ecógrafo Clarius que se usó por última vez.


## Página de Flujos de trabajo

Los tipos de exámenes se caracterizan como flujos de trabajo. Un flujo de trabajo es una secuencia de pasos para completar un examen. Sirve de guía para recopilar toda la información necesaria para confeccionar un informe completo y exacto para el médico que hará la revisión.

En la página Flujo de trabajo solo se muestran los tipos de exámenes que se aplican al Ecógrafo Clarius seleccionado. Consulte la lista de exámenes en las siguientes tablas.



**▼ Para buscar un flujo de trabajo:**

- Desplácese por las opciones.
- Ingrese la información en el campo de búsqueda: Toque el ícono  para mostrar el campo de búsqueda e ingresar los criterios de la búsqueda. La Aplicación Clarius acepta búsquedas parciales.

## Datos demográficos del paciente

Aquí se ingresa la información básica del paciente.



La imagen muestra una interfaz de usuario en un dispositivo móvil (iPad) con el título "Datos demográficos del paciente". El formulario contiene los siguientes campos:

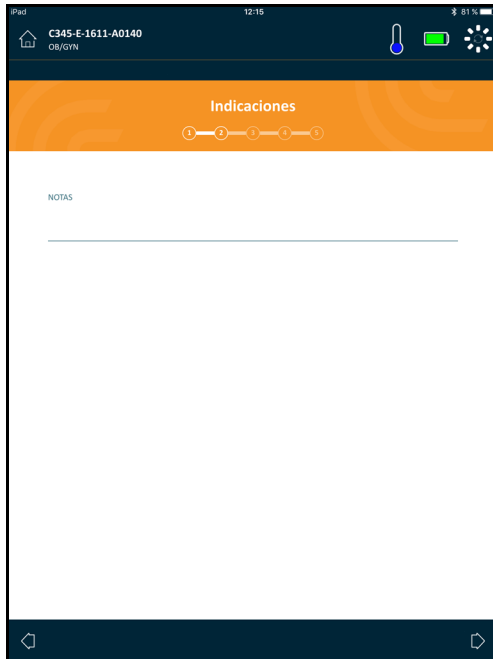
- ID DEL PACIENTE
- APELLIDO
- NOMBRE
- SEGUNDO NOMBRE
- FECHA DE NACIMIENTO
- LMP
- SEXO:  Mujer  Hombre  Otro
- NÚMERO DE REGISTRO

Puede tocar un campo para visualizar un ícono de código de barras y escanear el brazalete de identificación con la lectora de código de barras del dispositivo inteligente. El campo Acceso es un identificador único que se asigna a las imágenes al cargarlas en DICOM.

## Página de Indicaciones

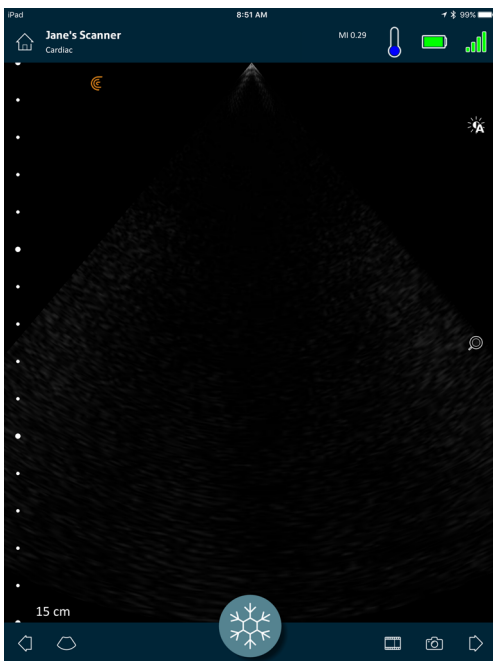
Aquí se ingresan las notas, por ejemplo, el historial médico del paciente, sus síntomas, alergias y medicamentos.





## Página de Obtención de Imágenes

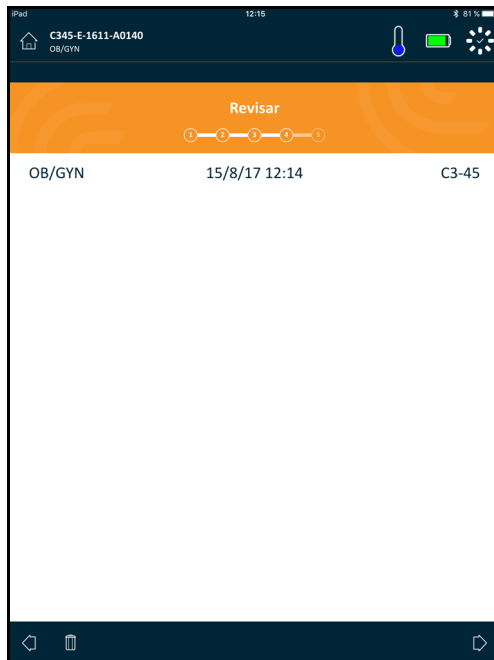
Esta es la pantalla para obtener imágenes en vivo.



## Página Revisar

Al finalizar la obtención de imágenes, podrá evaluar y editar los hallazgos adquiridos durante el examen:

- imágenes
- secuencias de video
- mediciones
- cálculos (compuestos por mediciones hechas por el usuario o los adquiridos automáticamente por el sistema)



## Página de Impresiones

Después de revisar las imágenes, use esta página para registrar sus hallazgos.



## Capacidades del Sistema

### Luces de Estado

La tabla siguiente define las luces de estado del Ecógrafo Clarius:

| Color   | Visualización | Significado                                                                                         |
|---------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Azul    | Intermitente  | El ecógrafo está arrancando.                                                                        |
| Azul    | Permanente    | El ecógrafo está listo para conectarse a Wi-Fi, o tiene una conexión y no está obteniendo imágenes. |
| Verde   | Permanente    | El ecógrafo está obteniendo imágenes.                                                               |
| Naranja | Intermitente  | La batería está baja.                                                                               |
| Naranja | Permanente    | Error interno de comunicaciones. <sup>a</sup>                                                       |
| Rojo    | Intermitente  | La batería está demasiado baja.                                                                     |
| Rojo    | Permanente    | Se ha producido un error grave de arranque. <sup>a</sup>                                            |
| Púrpura | Intermitente  | El software o el firmware se están actualizando. No retire la batería.                              |

a. Retire la batería del ecógrafo, espere 10 segundos, vuelva a insertar la batería y reconéctelo al dispositivo inteligente. Si los síntomas persisten, póngase en contacto con Clarius.

## Avisos Sonoros


La tabla siguiente define los indicadores sonoros que emite el Ecógrafo Clarius:

| Sonidos                             | Significado                                                                   |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1 pitido corto                      | Conectado a la red Wi-Fi                                                      |
| 2 pitidos cortos                    | Wi-Fi Direct activada                                                         |
| 2 pitidos rápidos                   | Los componentes del ecógrafo están listos                                     |
| 3 pitidos rápidos                   | Bluetooth está listo                                                          |
| 2 sonidos de intensidad creciente   | Encendido                                                                     |
| 2 sonidos de intensidad decreciente | Apagado                                                                       |
| 1 pitido cada pocos segundos        | Batería demasiado baja                                                        |
| 4 alertas largas                    | El procesador integrado se está preparando para la actualización del software |
| 4 pitidos cortos                    | No está conectado a ninguna red                                               |
| 4 pitidos rápidos                   | Solicitud de búsqueda de aplicación (según el tono de llamada seleccionado)   |
| 8 alertas largas                    | Solicitud de búsqueda de aplicación (importante)                              |

## Modo de Espera

El modo de espera apaga la pantalla del dispositivo inteligente y pone en espera todas las funciones en curso. Esto es para ahorrar carga de la batería del Ecógrafo Clarius cuando no se esté usando la Aplicación Clarius.

Luego de cinco minutos de inactividad (sin escaneado en vivo), el sistema se prepara para entrar en modo de espera. La Aplicación Clarius muestra una cuenta regresiva de 30 segundos con las siguientes opciones:

- Si no se hace nada, el Ecógrafo Clarius entra en modo de espera. El área de estado de conexión muestra  y la página de obtención de imágenes en vivo pasa al modo de congelación.
- Si se selecciona Cancelar, el Ecógrafo Clarius no entrará en modo de espera.

### ▼ Para reactivar el Ecógrafo Clarius:

- Descongele la página de obtención de imágenes en vivo.
- Regrese a la página Ecógrafos y seleccione nuevamente el ecógrafo.

## Apagado Automático

Si no hay conexión entre el Ecógrafo Clarius y la Aplicación Clarius (por ejemplo, cuando sale de la Aplicación Clarius pero deja el Ecógrafo Clarius en funcionamiento), la Ecógrafo Clarius se apaga automáticamente para ahorrar carga de la batería.

## Localizador del Escáner

Si no puede encontrar el Ecógrafo Clarius, la Aplicación Clarius puede enviar una señal al Ecógrafo Clarius para que emita una respuesta sonora.

### ▼ Para localizar el Ecógrafo Clarius:

Vaya al menú Configuraciones y seleccione el botón Identificar. Escuchará una señal sonora.

# Uso del Ecógrafo Synergy MSK

# 3

En este capítulo se explica cómo instalar y usar el Ecógrafo Synergy MSK de manera segura y eficaz.

Consulte la sección *Seguridad* en la página 81 antes de manipular el Ecógrafo Synergy MSK.

El Ecógrafo Clarius ya está activado y listo para usarse. Solo es necesario descargar la Aplicación Clarius en un dispositivo con el sistema operativo Apple iOS o Android™.

## Descarga de la Aplicación Clarius

### Apple iOS

Debe tener una cuenta de iTunes y crear una contraseña.

1. En el dispositivo inteligente, vaya a <http://www.apple.com/ca/itunes/>

Esta acción hará que se abra el sitio web de iTunes.

2. Busque la Aplicación Clarius.

Si no puede encontrar la Aplicación Clarius, es posible que su dispositivo inteligente no cumpla con los requisitos mínimos.

3. Toque el botón Instalar y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

De esta manera se descargará la aplicación.

4. Toque el botón Abrir.

Esta acción hará que se abra la Aplicación Clarius.

Nota: Al restablecer los valores de fábrica de su dispositivo iOS se borra la Aplicación Clarius de la pantalla de inicio. Si esto ocurre, vuelva a instalar la Aplicación Clarius.

## Android™

La Aplicación Clarius está disponible en Google Play Store, una tienda operada por Google donde puede descargar aplicaciones para su dispositivo inteligente. Antes de instalar la Aplicación Clarius, asegúrese de que su dispositivo inteligente cumpla con los requisitos mínimos.

Debe tener una cuenta de Google y crear una contraseña.

1. En el dispositivo inteligente, vaya a <https://play.google.com>

Con esta acción se abrirá Google Play Store.

2. Busque la Aplicación Clarius.

Si no puede encontrar la Aplicación Clarius, es posible que su dispositivo inteligente no cumpla con los requisitos mínimos.

3. Toque el botón Instalar y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

De esta manera se descargará la aplicación.

4. Toque el botón Abrir.

Esta acción hará que se abra la Aplicación Clarius.

## Actualización del Ecógrafo Synergy MSK

### Actualizaciones de Software

Cada vez haya una actualización disponible para una aplicación, recibirá una notificación por correo electrónico.

1. Abra el mensaje y toque el botón Descargar e Instalar.
2. Toque el ícono Descargar y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

### Actualizaciones de Firmware

Si se requiere actualizar el software del Ecógrafo Clarius, la Aplicación Clarius se lo notificará y le indicará cómo proceder.

1. Toque Actualizar.

No retire la batería durante la actualización. Si el nivel de carga de la batería es muy bajo, el sistema no hará la actualización.

Durante la actualización, el Ecógrafo Clarius emite una luz intermitente. También se mostrará un indicador en color púrpura en la parte superior derecha de la pantalla. Cuando termine la actualización, la luz del Ecógrafo Clarius se tornará azul.

2. Reconecte el Ecógrafo Clarius a la red Wi-Fi Direct.

## Insertar y Retirar la Batería

Si la batería no tiene carga o su nivel es muy bajo, recárguela según las instrucciones en *Recarga de las Baterías* en la página 72.

### Insertar la Batería

▼ Para insertar la batería en el Ecógrafo Clarius:

1. Asegúrese de que los contactos de la batería estén hacia abajo y que la etiqueta esté orientada hacia el Ecógrafo Clarius.
2. Deslice la batería dentro del Ecógrafo Clarius hasta que encaje.

El Ecógrafo Clarius emitirá un sonido cuando detecte los contactos de la batería.

### Retirar la Batería

▼ Para retirar la batería del Ecógrafo Clarius:

1. Tire hacia atrás del pestillo ubicado en la parte superior del Ecógrafo Clarius.

Con esta acción se desbloqueará la batería.

2. Deslice la batería hacia afuera del Ecógrafo Clarius.




# Encendido y apagado del Sistema

## Iniciar la Aplicación Clarius



Antes de usar el Ecógrafo Synergy MSK, cerciórese de tener a mano el Ecógrafo Clarius y el dispositivo inteligente con la Aplicación Clarius instalada.

▼ Para abrir la Aplicación Clarius en su dispositivo inteligente:

Vaya a la página inicial de su dispositivo inteligente y toque .

La Aplicación Clarius se abre y muestra la pantalla de registro.

A continuación, podrá seleccionar un ecógrafo.

## Salir de la Aplicación Clarius

Para apagar el sistema:

- Deslice la pantalla hacia arriba para cerrar la Aplicación Clarius.
- Desconéctese de la red Wi-Fi.

Si cierra la Aplicación Clarius antes de terminar el examen, el sistema lo detendrá.

## Registro y salida

### Registro

Cuando abre la Aplicación Clarius, aparece una pantalla de registro para que ingrese su nombre de usuario y contraseña.

## Salida

### ▼ Para salir:

1. Seleccione la opción de menú Salida.
2. Seleccione Sí.

Si desea seguir registrado, seleccione No.

## Conectar el Dispositivo Inteligente a un Ecógrafo Clarius

Si el Ecógrafo Clarius activo alcanza su tiempo máximo de inactividad, la Aplicación Clarius desconecta su dispositivo inteligente del Ecógrafo Clarius, lo cual deja el Ecógrafo Clarius disponible para otros dispositivos inteligentes. Para establecer el tiempo máximo de inactividad, consulte *Configuraciones* en la página 26.

## Conectar Dispositivos Android™ a Ecógrafos

### ▼ Para conectar el dispositivo Android™ a un Ecógrafo Clarius:

1. En la página Ecógrafos, toque la imagen o el nombre del Ecógrafo Clarius que desea seleccionar.

El Ecógrafo Clarius seleccionado se activará y el sistema tratará de conectarlo a la red Wi-Fi de su dispositivo inteligente. Cuando el Ecógrafo Clarius emita un pitido y la luz parpadee en azul, la red Wi-Fi Direct estará activada. Cuando escuche otro pitido y la luz del escáner se mantenga permanente en color azul, el Ecógrafo Clarius estará listo para conectarse a la red Wi-Fi.



Si la luz de estado no se enciende (batería agotada), o si su color es naranja (batería baja), recargue la batería.

2. Cuando la marca de comprobación aparezca en el círculo de estado, toque Conectar para enlazar el Ecógrafo Clarius con la red Wi-Fi Direct. Esto lo llevará a la configuración Wi-Fi.
3. Seleccione el nombre de la red Wi-Fi Direct del Ecógrafo Clarius. Necesitará la contraseña de la red Wi-Fi del Ecógrafo Clarius la primera vez que se conecte. Puede copiar y pegar para ingresarla.

Se le pedirá si permite que Clarius tenga acceso a su ubicación. Seleccione **Nunca** o **Mientras se usa**.

4. Toque **Unirse**.
5. En la parte superior izquierda, seleccione **Regresar a Clarius**. Si la Aplicación Clarius se actualizó desde su último registro, el sistema le pedirá que actualice el software del Ecógrafo Clarius.

La luz de estado en el Ecógrafo Clarius seleccionado tendrá color azul para indicar que está conectado al dispositivo inteligente. Los demás Ecógrafo Clarius quedarán en modo de espera.

Se activarán los flujos de trabajo que se aplican al Ecógrafo Clarius seleccionado.

A continuación, seleccione un flujo de trabajo. Para obtener información, consulte *Inicio de los Exámenes Nuevos* en la página 45.

## Conectar Dispositivos Apple iOS a Ecógrafos

▼ Para conectar el dispositivo Apple iOS a un Ecógrafo Clarius:

1. En la página Ecógrafos toque la imagen o el nombre del Ecógrafo Clarius que desea seleccionar.

El Ecógrafo Clarius seleccionado se activará y el sistema tratará de conectarlo a la red Wi-Fi de su dispositivo inteligente. Cuando el Ecógrafo Clarius emita un pitido y la luz parpadee en azul, la red Wi-Fi Direct estará activada. Cuando escuche otro pitido y la luz del escáner se mantenga permanente en color azul, el Ecógrafo Clarius estará listo para conectarse a la red Wi-Fi.



Si la luz de estado no se enciende (batería agotada), o si su color es naranja (batería baja), recargue la batería.

Cuando aparezca la marca de comprobación en el círculo de estado, la Aplicación Clarius mostrará el nombre de la red Wi-Fi del Ecógrafo Clarius y la contraseña. Recuerde el nombre de la red. Como la Aplicación Clarius copia la contraseña, no es necesario memorizarla.

2. Vaya a la página Configuraciones del dispositivo, seleccione la sección Wi-Fi y toque el nombre de la red Wi-Fi del Ecógrafo Clarius. Esto hará que la contraseña se pegue automáticamente en el campo (la acción se realiza en segundo plano).
3. Regrese a la Aplicación Clarius.

La luz de estado en el Ecógrafo Clarius seleccionado tendrá color azul para indicar que está conectado al dispositivo inteligente. Los demás Ecógrafo Clarius quedarán en modo de espera.

Se activarán los flujos de trabajo que se aplican al Ecógrafo Clarius seleccionado.

A continuación, seleccione un flujo de trabajo. Para obtener información, consulte *Inicio de los Exámenes Nuevos* en la página 45.

## Administración de los Exámenes



- Los avisos y las alertas de aplicaciones de terceros pueden interrumpirlo a usted o interrumpir al Aplicación Clarius, lo que interferirá con el examen. Configure el dispositivo inteligente de acuerdo con las políticas de seguridad de su institución.
- Un rango de vibración demasiado alto para el ecógrafo puede hacer que funcione mal durante un examen.
- El uso de un gel inadecuado o la combinación de varios tipos de geles puede exponer a los pacientes a riesgos y producir imágenes de mala calidad.

Para una transmisión apropiada del haz acústico, use únicamente el gel Aquasonic 100 y solo hasta su fecha de vencimiento. Descargue las instrucciones de uso en [www.parkerlabs.com/](http://www.parkerlabs.com/) y lea toda la información antes de operar el dispositivo.



No use:

- Productos con lociones ni geles que contengan aceite mineral.
- Geles para desinfectar manos.
- Ecógrafos que se dejaron en remojo en gel.

## Inicio de los Exámenes Nuevos

Antes de comenzar un examen nuevo, asegúrese de haber seleccionado un Ecógrafo Clarius. Para obtener información sobre cómo seleccionar un Ecógrafo Clarius, consulte *Conectar el Dispositivo Inteligente a un Ecógrafo Clarius* en la página 43.

▼ Para comenzar un examen nuevo:

En la página Live Imaging (Imágenes en vivo), seleccione uno de los siguientes flujos de trabajo:

- Oftálmico
- Codo
- Pie/tobillo
- Mano/muñeca
- Cadera
- Rodilla
- Hombro
- Columna vertebral

La Aplicación Clarius muestra el último flujo de trabajo utilizado en la parte superior de la pantalla.

Una vez que haya elegido un flujo de trabajo, puede introducir la información del paciente. Consulte *Ingreso de la Información del Paciente* en la página 47.

## Detener un Examen

Si hay entradas de datos para las que no se requiere que el paciente esté presente, como cuando se realizan mediciones en imágenes capturadas, puede detener el examen para marcarlo como incompleto y regresar a él más tarde para completarlo.

El examen se detiene cuando:

- Sale de la Aplicación Clarius
- Toca 

## Finalización de un Examen

Cuando haya terminado de ingresar sus impresiones, podrá terminar el examen. Una vez que finalice el examen, se marcará como terminado y no podrá abrirlo nuevamente ni reanudarlo.

▼ Para terminar un examen:

En la página Impresiones, toque Finalizar Examen y luego seleccione una de las siguientes opciones:

- Descartar: Esta acción elimina permanentemente el examen y todas las imágenes. La Aplicación Clarius le lleva a la página Flujos de trabajo para que seleccione otro tipo de examen.
- Enviar: Esto finaliza el examen y lo marca como completo, incluso si no ha proporcionado toda la información en la hoja de trabajo, y lo prepara para exportarlo a la Clarius Cloud. La Aplicación Clarius pone las imágenes en la cola para cargarlas en su cuenta de la Clarius Cloud en la próxima conexión a la red.
- Cancelar: Esto cancela la acción para que pueda continuar con el examen.

## Reanudar un Examen Detenido

Cuando regrese a este examen, ya no podrá seguir obteniendo imágenes, pero las demás páginas estarán accesibles.

▼ Para continuar un examen en progreso:

1. Vaya a la página Ecógrafos o a la página Flujos de trabajo.


2. Toque .

3. Seleccione **Abrir examen**.

La aplicación le llevará a la página Datos demográficos del paciente.

▼ Para descartar un examen en progreso:

1. Vaya a la página Ecógrafos o a la página Flujos de trabajo.

2. Toque .

3. Seleccione **Finalizar examen**.


## Administración de la información del paciente

### Ingreso de la Información del Paciente

Una vez que haya elegido un flujo de trabajo, verá la página Datos demográficos del paciente.

Antes de iniciar el escaneado, ingrese la información en los campos proporcionados.

▼ Para ingresar información de un paciente:


1. Toque un campo para visualizar .

2. Toque  para visualizar la página Código de barras.

3. Alinee el código de barras dentro del recuadro.


Cuando la Aplicación Clarius capture el código de barras, regresa a la página Datos demográficos del paciente y muestra la información del paciente en los campos.

Como alternativa, puede introducir la información del paciente manualmente.

Cuando haya ingresado toda la información requerida del paciente, toque  para ir a la siguiente página y cargar las indicaciones. Para obtener información sobre cómo cargar las indicaciones, consulte *Carga de las Indicaciones* en la página 48.






## Carga de las Indicaciones

La página Indicaciones tiene varias casillas de verificación o campos para indicar los motivos del examen.

Cuando haya ingresado todas las indicaciones, toque  para ir a la siguiente página y comenzar a obtener imágenes. Para obtener información sobre cómo obtener imágenes, consulte *Obtención de imágenes* en la página 54.

## Selección de los Modos de Escaneado



▼ Para seleccionar un modo:

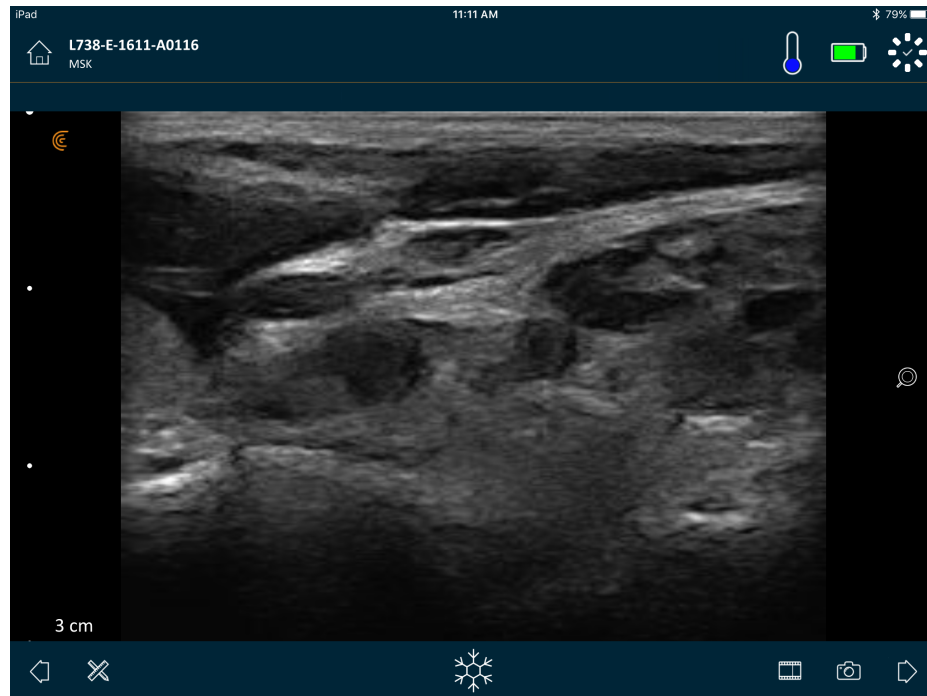
1. En la pantalla Obtención de imágenes, toque .
2. Seleccione una de las siguientes opciones:
  -  Obtención de imágenes en modo B
  -  Obtención de imágenes de flujo de color (es decir, doppler en color)
  -  Obtención de imágenes de doppler de potencia (es decir, doppler de potencia)
  -  Obtención de imágenes en modo M

## Modo B

Cuando se inicia un examen, el Modo B es el predeterminado (modo de brillo). Denominado en ocasiones como Modo 2D, este es un modo de obtención de imágenes bidimensional que se muestra en escala de grises.

▼ Para ver la imagen en Modo B:

1. En la pantalla Obtención de imágenes, toque .
2. Toque .



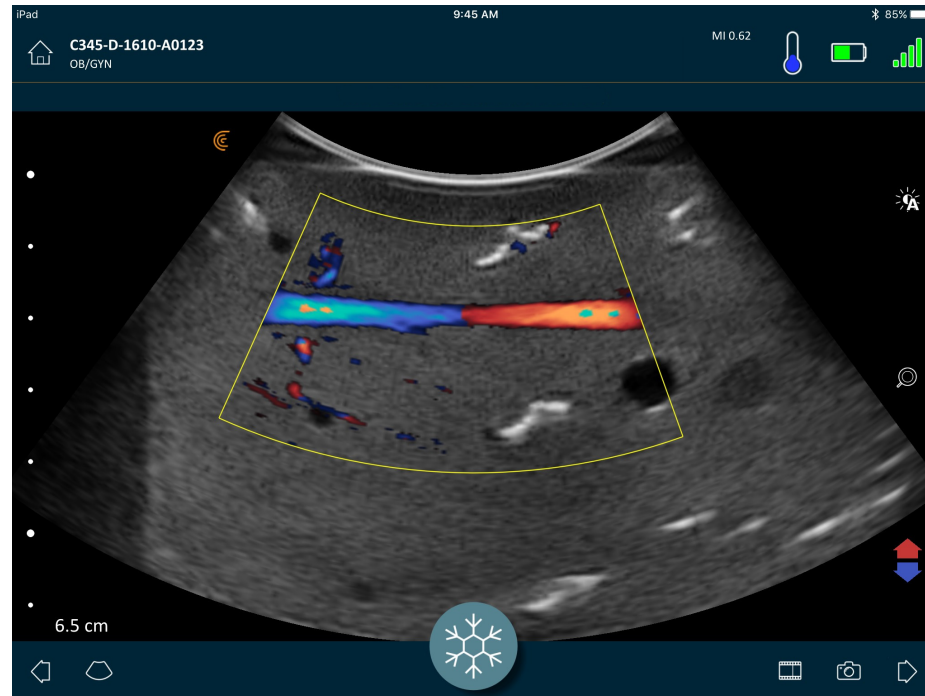
## Obtención de imágenes de flujo de color

Este modo de escaneado calcula la velocidad promedio del flujo dentro de un vaso al codificar por colores la información. La dirección del flujo sanguíneo hacia y desde el transductor para ecografías se representa en rojo y azul.

▼ Para ver la imagen en Doppler en color:

Toque  y luego .









▼ Para invertir los colores de flujo:

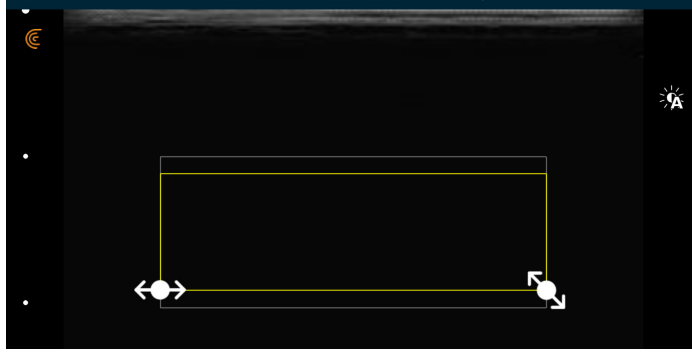
Toque .

▼ Para ver la imagen en velocidad baja o normal:


1. Toque  para visualizar una lista de opciones.
2. Toque  para ver a baja velocidad.
3. Toque  para regresar la vista a velocidad normal.

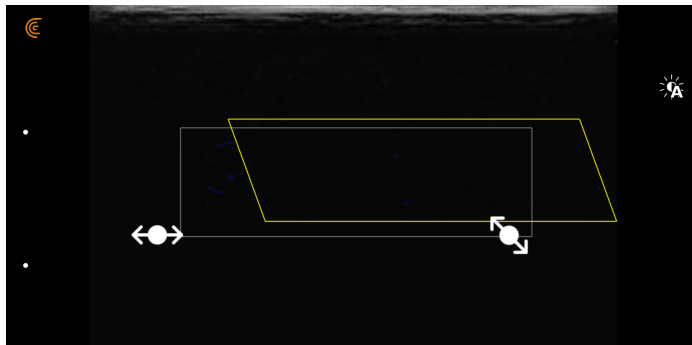
▼ Para cambiar el tamaño del recuadro amarillo:

1. Arrastre el recuadro amarillo hasta visualizar las flechas.
2. Mantenga presionado  y luego arrástrelo vertical o diagonalmente.



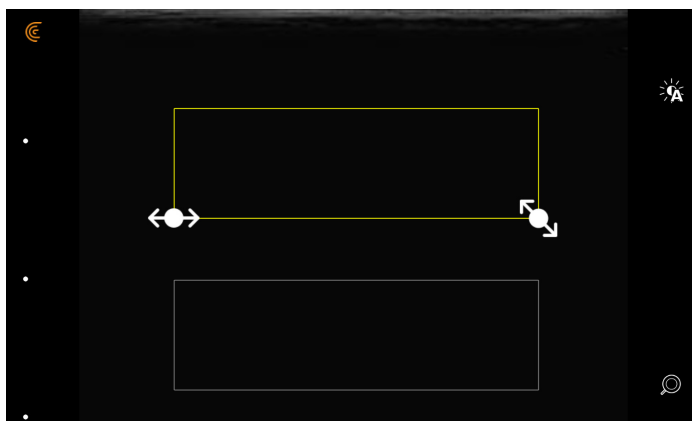
▼ Para cambiar la forma del recuadro amarillo:

1. Arrastre el recuadro amarillo hasta visualizar las flechas.
2. Mantenga presionado  y luego arrástrelo horizontalmente.



▼ Para mover el recuadro amarillo:

Arrastre el recuadro amarillo hasta una ubicación nueva.

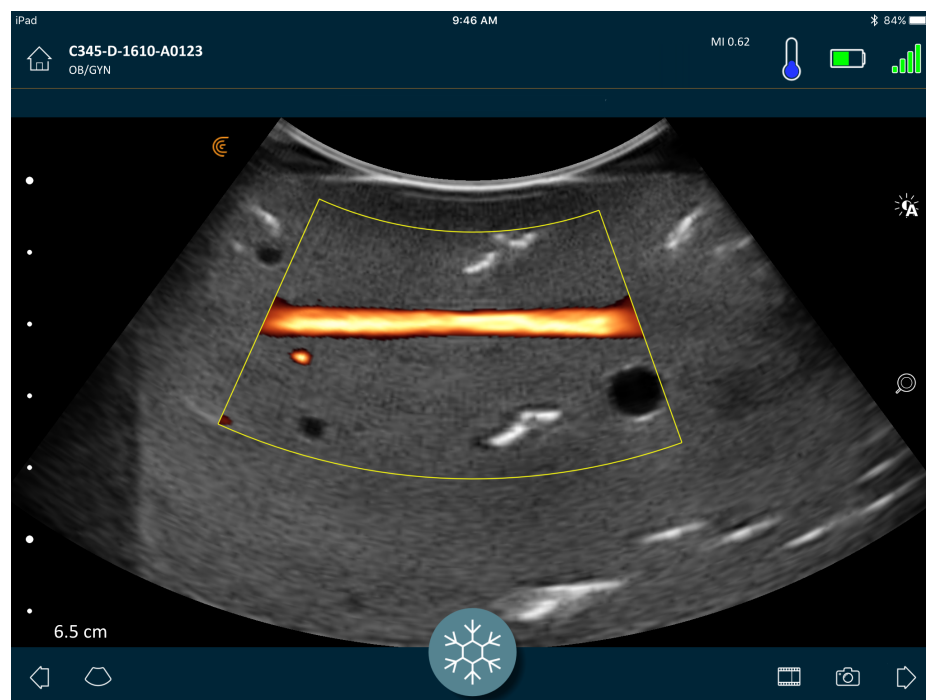


## Obtención de imágenes en doppler de potencia

Este modo de escaneado se usa para obtener imágenes que son difíciles de adquirir con el doppler en color estándar. Ofrece más detalles sobre el flujo sanguíneo, especialmente en los vasos que se encuentran dentro de los órganos. El doppler de potencia es más sensible que el doppler en color para la detección y demostración de flujo sanguíneo, pero no proporciona información acerca de la dirección del flujo.

▼ Para ver la imagen en doppler de potencia:

Toque  y luego .



Puede cambiar el tamaño, la forma y mover el área de interés de la misma manera que lo haría en el modo doppler en color. Para obtener más información, consulte *Obtención de imágenes de flujo de color* en la página 49.

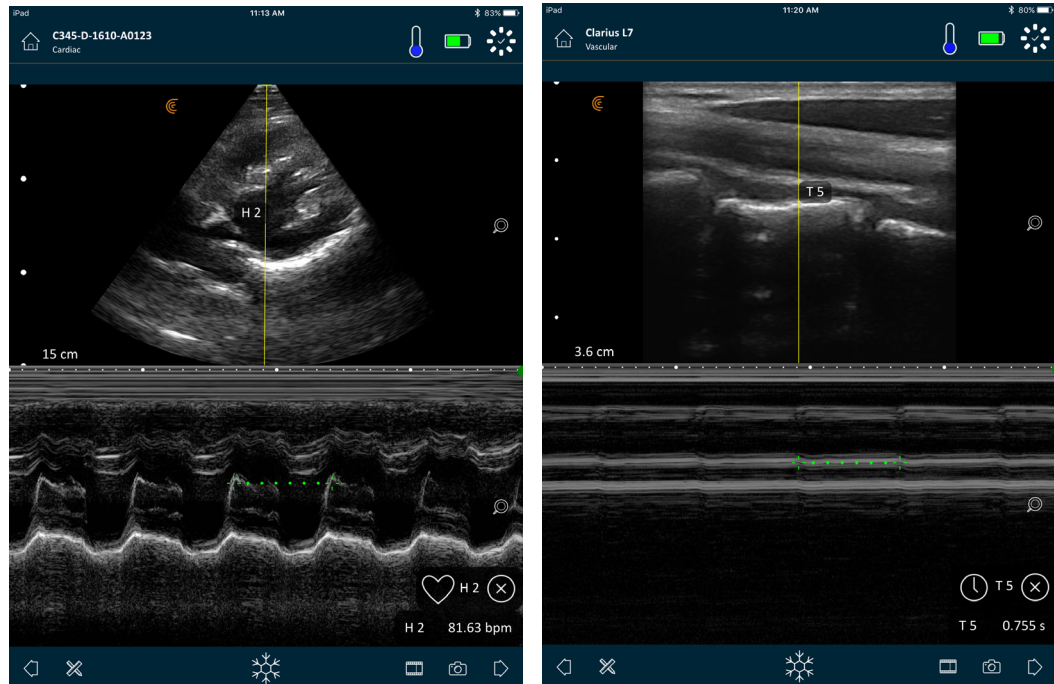
## Modo M

Este modo de escaneado determina la velocidad de estructuras específicas de los órganos, como la frecuencia cardíaca de un feto, al utilizar una sucesión rápida de pulsos en la obtención de imágenes en modo B de una sola línea. En la ecografía, esto equivale a un video.

El ejemplo de la izquierda muestra la imagen de un corazón, con un ecógrafo curvo. El ejemplo de la derecha muestra la imagen de una arteria carótida, con un ecógrafo lineal.

▼ Para ver la imagen en modo M:

Toque  y luego .



Aparece la línea M sobre la imagen. Puede ajustar su colocación antes de agregar el espectro.

▼ Para ajustar la colocación de la línea:

Toque la línea y manténgala presionada, luego arrástrela.

Al soltar la línea, el espectro aparece en pantalla.

Si mantiene el dispositivo inteligente en modo vertical, la imagen aparece arriba del espectro.  
Si mantiene el dispositivo inteligente en modo horizontal, la imagen aparece a la izquierda del espectro.

### Medición de la frecuencia cardíaca

Use la función de frecuencia cardíaca si puede ver todo el ciclo cardíaco en el espectro y desea calcular la frecuencia cardíaca marcando el inicio y la finalización del ciclo.




▼Para medir la frecuencia cardíaca:

1. Durante la obtención de imágenes en vivo, toque .
2. Toque  y luego .

## Medición del tiempo

Use la función de medición de tiempo para medir el tiempo entre dos líneas de datos.

▼Para medir el tiempo entre dos líneas de datos:

1. Durante la obtención de imágenes en vivo, toque .
2. Toque  y luego .

## Obtención de imágenes




El calor se disipa a través del disipador de calor y la parte metálica de la carcasa del ecógrafo. No toque estas partes ni las coloque contra el paciente durante más de un minuto. Sostenga el ecógrafo por el asa de goma trasera.

Cuando va a la página de adquisición de imágenes para comenzar un examen, el Ecógrafo Clarius pasa automáticamente del modo de espera al modo de escaneado.


Se describe el uso típico del Ecógrafo Clarius como cinco minutos continuos de escaneado seguidos de 10 minutos en modo de espera (o apagado).

## Ajuste de la Ganancia

### Activación y desactivación de la Ganancia Automática

El sistema selecciona el modo de ganancia automática de manera predeterminada. Cuando se activa la ganancia automática,  aparece en la pantalla. La ganancia automática detecta el umbral de ruido y la potencia de la señal, y ajusta automáticamente la ganancia de las imágenes de Modo B. Es posible desactivar la ganancia automática y ajustar la ganancia manualmente.

▼ Para activar y desactivar la ganancia automática:

Toque  y luego .



Si descubre que algunas de las imágenes en modo de ganancia automática parecen demasiado brillantes u oscuras, puede ajustar la ganancia:

▼ Para ajustar la ganancia en modo de ganancia automática:


1. Arrastre la pantalla en cualquier lugar.  
Aparece una línea vertical hacia el centro de la pantalla.
2. Deslice las barras hacia la izquierda y hacia la derecha para ajustar la ganancia.



## Ajuste Manual de la Ganancia

▼ Para ajustar manualmente la ganancia:

1. Asegúrese de que la ganancia automática esté desactivada.

Si ve , la ganancia automática está activada. Para desactivarla, consulte *Activación y desactivación de la Ganancia Automática* en la página 54.

2. Arrastre la pantalla en cualquier lugar.

Aparecen tres líneas verticales hacia el centro de la pantalla.

3. Deslice las barras hacia la izquierda y hacia la derecha para ajustar la ganancia.





El ajuste de ganancia se mantiene cuando se guarda la imagen.

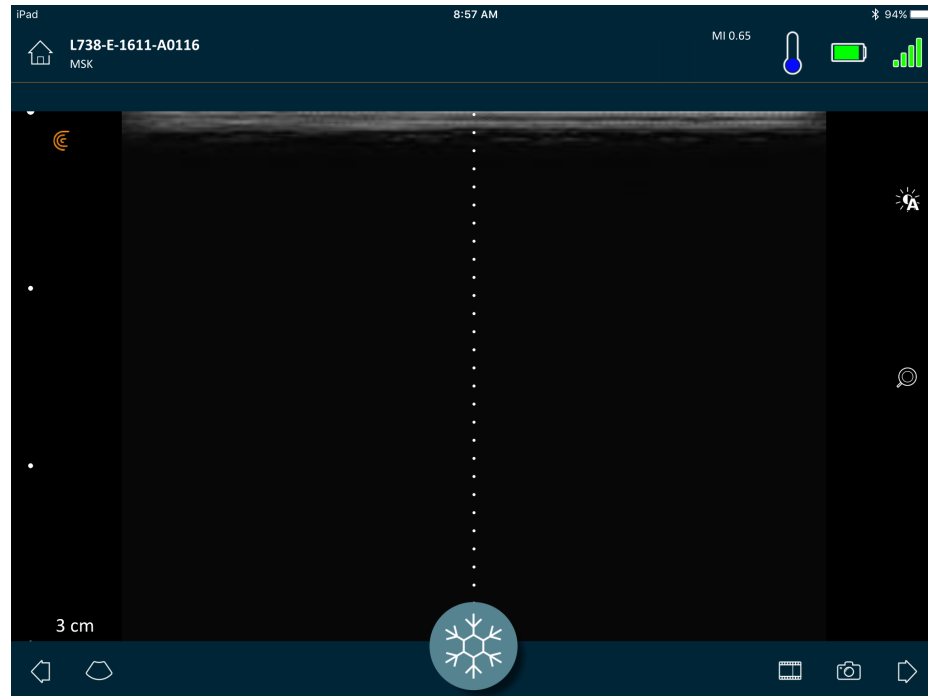
## Uso de la Línea Central

La herramienta de la línea central es una línea vertical de puntos que se muestra en el centro de la pantalla de obtención de imágenes. Tiene varios usos, por ejemplo, para orientar la ubicación de la aguja durante procedimientos que requieran guiar agujas dentro del cuerpo.

### ▼ Para mostrar la herramienta de guía:

1. Asegúrese de estar en modo Obtención de Imágenes en Vivo. Esto habilita el ícono de la herramienta.
2. Seleccione  y después . Se muestra la línea central.







▼ Para quitar la herramienta de guía:

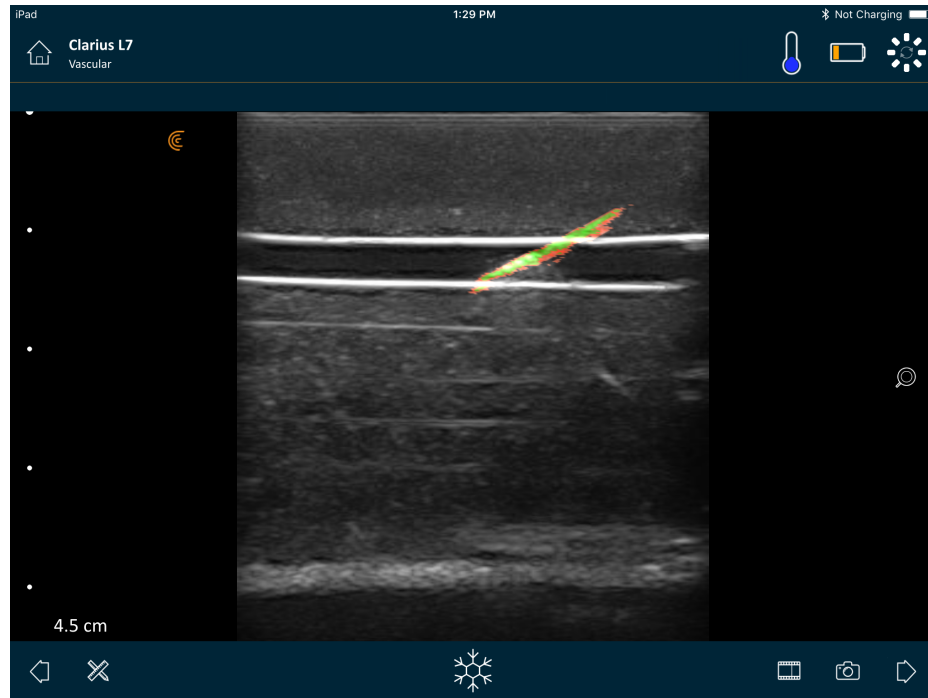
- Repita los pasos para mostrar esta herramienta.
- Congele la pantalla de obtención de imágenes.

## Uso del realce de aguja

Si está usando un ecógrafo lineal, la función Realce de aguja se encuentra disponible en la lista de herramientas. Al usar esta función, se resalta la aguja dentro del tejido y se la muestra en escala de grises.

▼ Para usar la función Realce de aguja:

1. En la pantalla Obtención de imágenes, toque .
2. Toque .

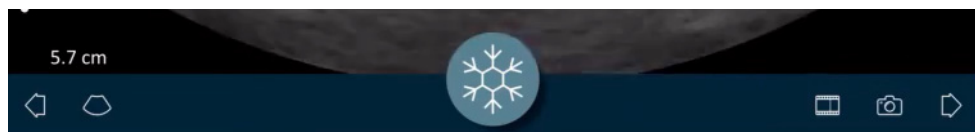


## Inmovilizar o liberar Secuencias de video

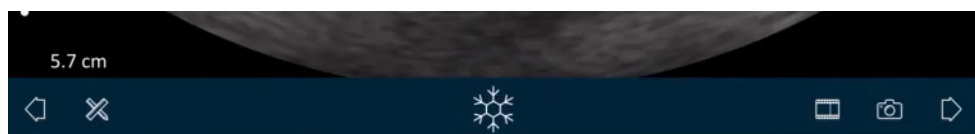
Una secuencia de video consiste en una serie de fotogramas presentados en forma de video. De forma predeterminada, el sistema conserva los últimos 20 segundos de obtención de imágenes. Más adelante, puede desplazarse hacia atrás y ver cualquiera de los fotogramas.

▼ Para inmovilizar una secuencia de video:

Durante la obtención de imágenes en vivo, toque .



Esto detiene la secuencia de video. El ícono disminuye de tamaño, el Ecógrafo Clarius pasa a modo de espera y la luz se torna azul.



Cuando se inmoviliza una secuencia de video, es posible:

- agregar etiquetas ancladas en la secuencia de video y sus imágenes
- Hacer mediciones en las imágenes
- Revisar las secuencias de video y las imágenes

Si no se detecta escaneado durante 30 segundos, la pantalla de obtención imágenes en vivo se congela automáticamente y el Ecógrafo Clarius pasa de modo de escaneado a modo de espera. Puede desactivar la función de congelación automática.

▼ Para desactivar la congelación automática:


Mantenga presionado .

El ícono se vuelve verde.



La función de congelación automática ahora está desactivada. La pantalla de obtención de imágenes continuará funcionando hasta que la congele manualmente.


▼ Para activar la congelación automática:

- Mantenga presionado  hasta que se vuelva azul.
- Inicie un examen nuevo.

## Almacenamiento de Secuencias de video e Imágenes

### Secuencias de video

▼ Para grabar una secuencia de video:

1. Durante la obtención de imágenes en vivo, mantenga presionado  para visualizar una lista de opciones.
2. Seleccione la duración de tiempo.



Puede grabar 3, 5, 10, 20 o 30 segundos de imágenes en vivo.

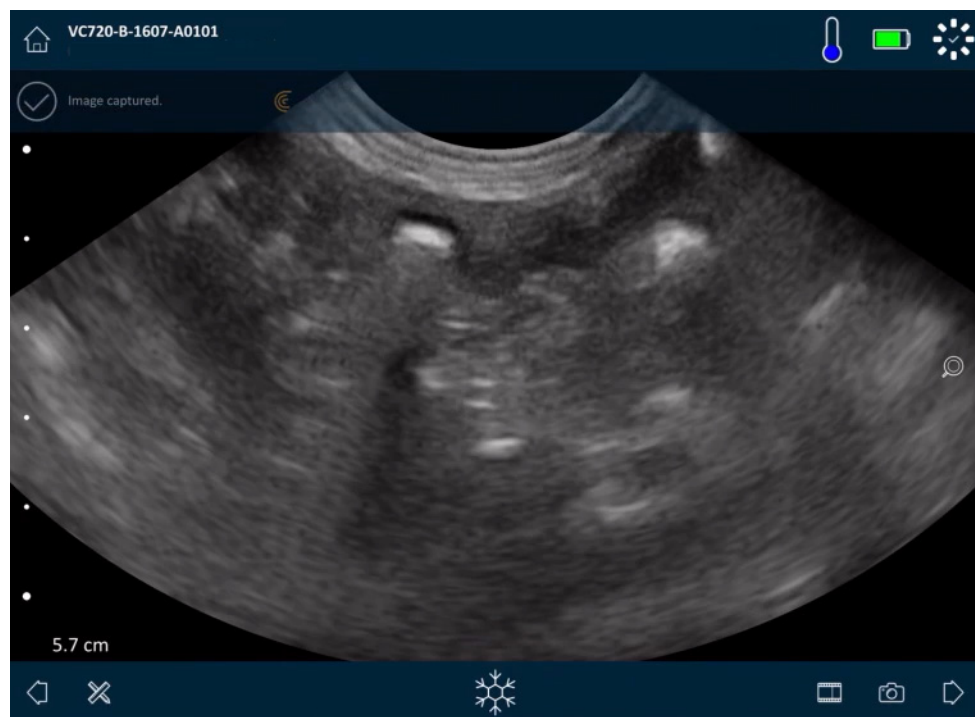
3. Vuelva a tocar  para iniciar la grabación.

Durante la grabación de imágenes en vivo, se muestra un contador junto al ícono. Cuando el contador desaparece, se guarda la grabación.

Para recuperar este archivo de video, debe cargarlo en la Clarius Cloud. La próxima vez que su dispositivo inteligente vuelva a conectarse a la red, lo hará automáticamente. Una vez que esté en la Clarius Cloud, podrá verlo.

## Imágenes


1. Durante la obtención de imágenes en vivo, toque  .
2. Deslice el dedo a lo largo de la barra de desplazamiento horizontal para ver la secuencia de fotogramas en la secuencia de video grabada.
3. Busque una imagen que desee guardar.
4. Toque  .



## Acercamiento y alejamiento de la imagen

### ▼ Para ampliar (acercar) un área de la imagen:

Expanda la imagen con los dedos.



Como alternativa, toque  y arrastre hacia arriba el signo más (“+”).

### ▼ Para reducir (alejar) un área de la imagen:

Acerque los dedos sobre la imagen.

Como alternativa, toque  y arrastre hacia abajo el signo menos (“-”).

### ▼ Para regresar al modo predeterminado:

Toque  y arrastre a .

### ▼ Para desplazar panorámicamente o mover la imagen ampliada:

Toque la imagen y arrástrela.

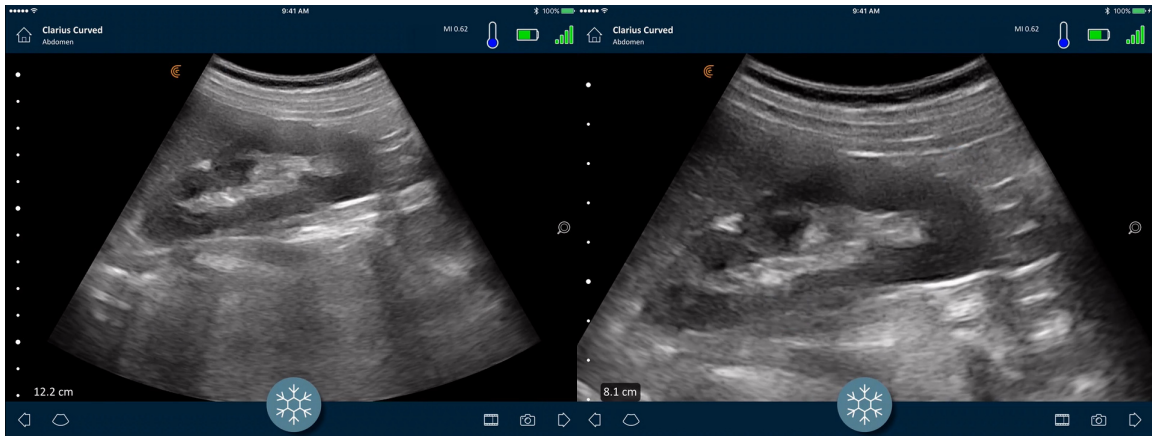
## Cambio de la Profundidad

Puede ajustar la profundidad en modo B en las imágenes en vivo, utilizando la vista predeterminada (sin ampliar ni reducir).

### ▼ Para cambiar la profundidad:

Arrastre el dedo hacia arriba y hacia abajo de la barra vertical izquierda para aumentar o disminuir la profundidad.


La pantalla muestra la escala de profundidad en centímetros. Los incrementos en la escala dependen de la profundidad y el tamaño de la pantalla.

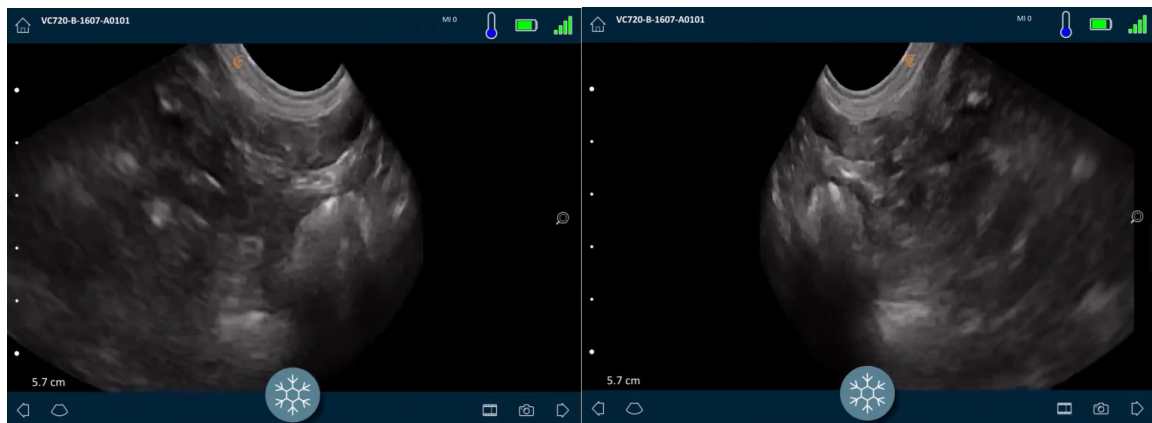


## Rotación de las imágenes

Es posible girar una imagen sobre su eje para verla desde un ángulo distinto.

▼ Para girar la imagen:

Toque  sin soltar y arrastre la imagen.

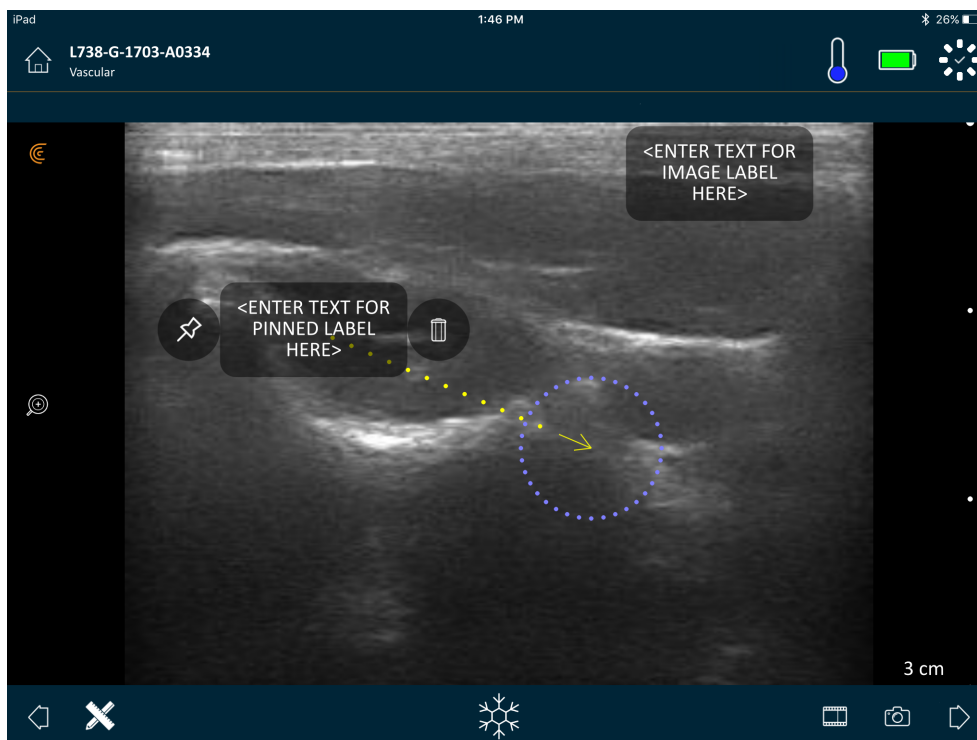


## Uso de anotaciones

### Etiquetado de imágenes

Para identificar objetos específicos o describir una imagen completa, puede agregar etiquetas de texto en la pantalla de obtención de imágenes. Existen dos tipos principales de etiquetas de texto:

- Etiqueta de imagen: Texto que hace referencia a toda la secuencia de video o imagen, que se coloca en una de las cuatro esquinas de la pantalla de adquisición de imágenes. Las etiquetas de imagen se mantienen visibles al cargarlas en la Clarius Cloud.
- Etiqueta anclada: Texto que hace referencia a un área de interés y se coloca cerca del objeto. Puede trazar flechas para marcar un punto específico sobre el objeto. Las etiquetas ancladas se quitan cuando las imágenes se cargan en la Clarius Cloud.





Puede crear etiquetas antes y después de capturar la imagen.


#### ▼ Para crear una etiqueta:

1. Toque  y seleccione .

La pantalla muestra un campo de texto.

2. Escriba el texto y toque . Como alternativa, presione la tecla Intro.

Nota: Para crear varias etiquetas, toque .

La etiqueta es por defecto una etiqueta de imagen que se coloca en la esquina de la pantalla. Para cambiar esta etiqueta anclada, arrastre la etiqueta a un área de interés, luego arrastre el  para trazar una flecha hasta un punto específico sobre el objeto. Puede trazar varias flechas a diferentes puntos sobre la imagen. Si arrastra la etiqueta anclada a otra ubicación sobre la imagen, la flecha permanece anclada a la ubicación en la que la colocó.


La siguiente tabla resume el comportamiento de las etiquetas al utilizarlas con diferentes herramientas de obtención de imágenes.

| Acción                                           | Etiqueta de imagen                                                                                                                              | Etiqueta anclada                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ampliación y reducción                           | La ampliación/reducción no tiene efecto sobre las etiquetas de imagen. Se conservan en la esquina de la vista.                                  | Al ampliar o reducir se conservan las etiquetas ancladas sobre los objetos. Si el objeto está fuera de la vista, la etiqueta aparece a lo largo del borde más cercano de la pantalla y las flechas permanecen unidas a la imagen fuera de la pantalla. |
| Congelación y descongelación                     | Las etiquetas de imágenes que cree durante la obtención de imágenes en vivo permanecerán visibles al congelar la imagen.                        | Debe congelar la imagen para anclar una etiqueta a un objeto. Cuando regresa a la obtención de imágenes en vivo, se elimina la etiqueta anclada.                                                                                                       |
| Aplicación de etiquetas a una secuencia de video | Las etiquetas de imágenes que cree en una secuencia de video se conservan en la esquina de la vista, incluso si se desplaza por los fotogramas. | Al anclar una etiqueta a un objeto específico en una secuencia de video se muestra la etiqueta en ese fotograma solamente.                                                                                                                             |

## Uso de pictogramas

Use pictogramas (símbolos que se asemejan a los objetos que está escaneando) para representar áreas específicas del cuerpo que esté escaneando y para ilustrar la colocación y el ángulo del Ecógrafo Clarius sobre esa parte del cuerpo. Los pictogramas ofrecen a los revisores referencias rápidas sobre cómo exploró esa parte del cuerpo.

### ▼ Para aplicar un pictograma a una imagen:

1. Toque  para visualizar una lista de herramientas, luego seleccione el ícono del pictograma.  
Se abre la pantalla Pictograma.
2. En la pantalla, seleccione un diagrama.



Puede rotar el diagrama seleccionado mientras rota una imagen. Para obtener instrucciones sobre la rotación de imágenes, consulte *Rotación de las imágenes* en la página 63.

**3.** Arrastre el diagrama del ecógrafo a un área.

Puede rotar el diagrama del ecógrafo tocando la pantalla con dos dedos y girándola.


**4.** Seleccione el ícono de marca de verificación.

Esto lo lleva nuevamente a la pantalla de obtención de imágenes y le muestra el pictograma. Puede mover este pictograma a cualquier parte de la pantalla.

Cuando captura la imagen, también se guarda el pictograma.

## Uso de las Herramientas de Medición





El Modo B permite hacer mediciones.

Para realizar mediciones, toque  para ver la lista de herramientas y seleccione una de las opciones:

Cuando toque para marcar los puntos en la pantalla, el sistema muestra una cruz verde con un círculo púrpura alrededor. Si desea mover los puntos distales para ubicarlos mejor en la imagen, ponga el dedo en el círculo púrpura y arrástrelo para mover dichos puntos. No ponga el dedo directamente sobre las cruces verdes porque obstruirá la vista de los puntos distales y se le dificultará reubicarlos con precisión.

La medición de una distancia en 2D usa dos calibradores para medir la longitud de una línea recta entre los dos puntos. No es posible ampliar una imagen mientras se usa la herramienta de medición de distancias en 2D. Cuando descongela la imagen o finaliza el examen, el sistema elimina las mediciones de la imagen. Para conservar la medición, guarde la imagen.

### Herramientas comunes de medición

-  Una medición: Toque un área para marcar el primer punto y luego toque otra para marcar el segundo punto. Así se crea una línea de distancia entre los dos puntos. Si está midiendo el volumen de la vejiga, puede seleccionar entre una variedad de mediciones previas y posteriores al vaciado y el volumen se calcula con la siguiente fórmula:  $(\pi/6) \times \text{largo} \times \text{ancho} \times \text{alto}$ .
-  Medición doble: Toque un área para marcar el primer punto y luego toque otra para marcar el segundo punto. Así se crea una línea de distancia entre los dos puntos. Puede crear hasta dos trazos de distancia en cada imagen.
-  Trazo: Mantenga presionada un área, luego arrastre en círculo. Con esta acción se dibuja una circunferencia.
-  Elipse: Toque un área para marcar el primer punto y luego toque otra para marcar el segundo punto. La aplicación marca dos puntos adicionales para crear un círculo.

- † Una medición vertical: Toque un área para marcar el primer punto y luego toque otra para marcar el segundo punto. Así se crea una línea de distancia vertical entre los dos puntos.

### Herramientas comunes de medición de OB/GYN

Si está realizando un examen de OB/GYN, hay herramientas para calcular el crecimiento fetal. Las siguientes mediciones de OB/GYN se usan junto con las tablas Hadlock para calcular el peso del feto (tomado a partir de una edad gestacional promedio) y la edad fetal (en semanas o días). Si realiza la misma medición varias veces (es decir, mide el largo del fémur dos veces), el Aplicación Clarius toma el valor promedio. Todos los valores calculados aparecen en la página Revisar.

- CC: circunferencia de la cabeza
- LF: longitud del fémur
- DBP: diámetro biparietal
- CA: circunferencia abdominal
- LCC: longitud céfalo-caudal

Las siguientes mediciones de OB/GYN se utilizan en el cálculo del índice de líquido amniótico (AFI).

- Q1: cuadrante 1
- Q2: cuadrante 2
- Q3: cuadrante 3
- Q4: cuadrante 4

### Precisión de la Medición

Es posible usar el sistema de ecografía para hacer mediciones en las imágenes obtenidas por ecografía. Las mediciones se usan posteriormente con otros datos clínicos para hacer un diagnóstico.

Nunca haga un diagnóstico únicamente a partir de las mediciones. Al cuantificar datos, tome otros factores en consideración. La exactitud 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 escaneado que use el operador, la familiaridad con los controles del sistema y la ecogenicidad del paciente.



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



La selección de un modo de obtención de imágenes incorrecto o peligroso puede aplicar energía acústica excesiva al paciente durante el examen.

## Tabla de precisión de la Medición

**PRECISIÓN Y RANGO DE MEDICIÓN DE IMÁGENES EN 2D**

| Medición          | Error Relativo | Rango Mínimo   | Rango Máximo   |
|-------------------|----------------|----------------|----------------|
| Distancia Axial   | < $\pm 2\%$    | $\leq 0.2$ mm  | $\geq 24.0$ cm |
| Distancia Lateral | < $\pm 2\%$    | $\leq 0, 2$ mm | $\geq 24.0$ cm |



Las mediciones inexactas o la interpretación equivocada de los resultados tomados de un examen pueden dar lugar a un mal diagnóstico.



## Uso del modo de uso compartido de vistas

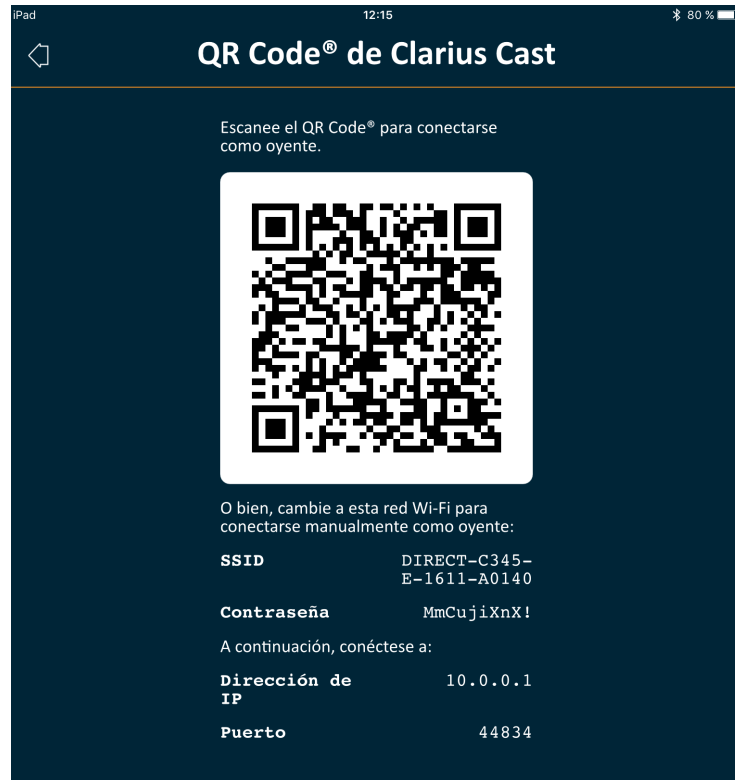
Antes de comenzar a usar esta función, asegúrese de que:

- Todos los dispositivos inteligentes que utilice para la sesión de escucha actual funcionan con la misma versión de la Aplicación Clarius.
- La función de cámara de Aplicación Clarius está activada. Para hacerlo, vaya a la página Configuraciones de su dispositivo inteligente, seleccione la Aplicación Clarius y encienda la cámara.


Si usa un dispositivo Android™, desactive el paquete de datos del teléfono antes de comenzar.

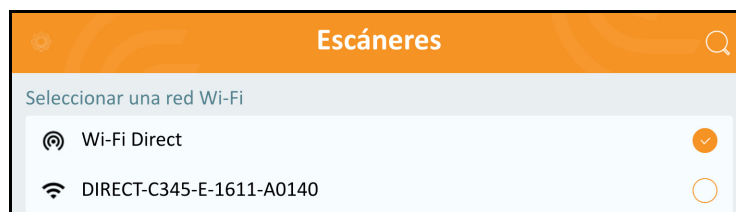
▼ Para usar el modo de uso compartido de vistas:

1. Vaya al primer dispositivo (al que llamaremos “dispositivo de escaneo”) y conéctese a la Aplicación Clarius con las credenciales de conexión.
2. Conecte el dispositivo de escaneo a un Ecógrafo Clarius que use la red Wi-Fi Direct.
3. Vaya a la página Obtención de imágenes en vivo y toque , luego seleccione  para visualizar la ventana Clarius Cast QR Code®.



La red Wi-Fi Direct del Ecógrafo Clarius siempre usa la dirección IP 10.0.0.1. Si ve otra dirección IP, no está usando Wi-Fi Direct.

Para cambiar a Wi-Fi Direct, vaya a la página Ecógrafos, toque  para ver las opciones de red, seleccione Wi-Fi Direct y siga las instrucciones en pantalla.

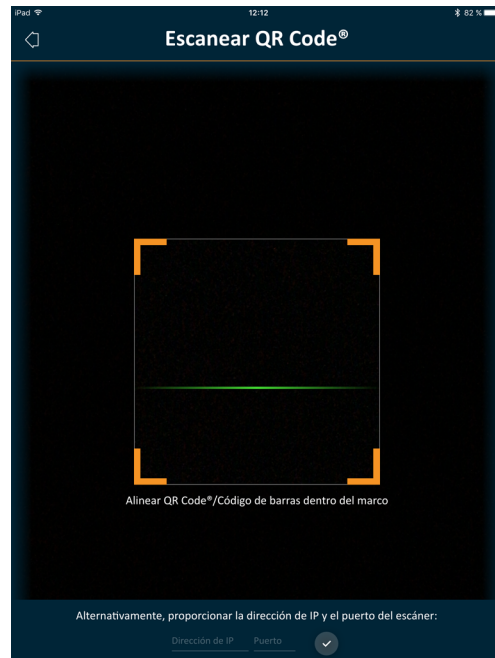


- Vaya al segundo dispositivo (al que llamaremos “dispositivo de escucha”) y conéctese a la Aplicación Clarius.

Las credenciales de conexiones que introdujo en el dispositivo de escucha pueden ser distintas de las del dispositivo de escaneado (p. ej., cada estudiante puede usar su propia cuenta de Clarius para conectarse a la Aplicación Clarius).

- Conecte el dispositivo de escucha al Ecógrafo Clarius con la misma red Wi-Fi Direct y la misma contraseña que usó para el dispositivo de escaneado.

6. Vaya al menú principal y seleccione la opción Clarius Cast para visualizar la página Escanear QR Code®.



7. Alinee el área de escaneo con el código QR del dispositivo conductor. El fotograma se puede ajustar arrastrando las esquinas. El dispositivo conductor captura automáticamente el código QR.

Como alternativa, en los campos proporcionados, introduzca la misma dirección IP (es decir, 10.0.0.1) y el mismo número de puerto que usó para el dispositivo de escaneo.

8. Toque .

Obtendrá de inmediato acceso a la imagen de ecografía que seleccionó con el Ecógrafo Clarius activo.

El dispositivo de escucha puede ampliar una imagen escaneada, pero no puede realizar ninguna otra acción. Cuando el controlador desconecta el dispositivo inteligente del Ecógrafo Clarius, el dispositivo de escucha también se desconecta de ese ecógrafo.

## Uso de Chromecast™

Para obtener información acerca de Chromecast, vaya a:  
[https://store.google.com/magazine/google\\_cast\\_platform\\_story](https://store.google.com/magazine/google_cast_platform_story)

Para obtener instrucciones sobre cómo conectar el Aplicación Clarius a su TV, vaya a:  
<https://support.google.com/androidtv/answer/3006709?hl=en>

## Hallazgos de la Revisión

Al finalizar la obtención de imágenes, podrá evaluar y editar los hallazgos adquiridos durante el examen:

- imágenes
- secuencias de video
- mediciones
- cálculos relevantes para el modo o la aplicación actual. Estos cálculos están compuestos por mediciones hechas por el usuario en las imágenes (o las adquiridas automáticamente por el sistema).

## Revisión de las Imágenes y las Secuencias de video

▼ Para ver secuencias de video e imágenes durante un examen:


Vaya a la sección Revisar.


▼ Para ver imágenes en miniatura y videos:

Deslice hacia la izquierda y hacia la derecha, o hacia arriba y hacia abajo.

## Eliminación de Elementos

Para eliminar imágenes y secuencias de video no deseadas, vaya a la página Revisar y toque

 al lado del elemento.

Cuando haya terminado la revisión, toque  para ir a la siguiente página de la aplicación para cargar las impresiones. Para obtener información sobre cómo cargar las impresiones, consulte *Carga de las impresiones* en la página 71.

## Carga de las impresiones

Cuando haya terminado de revisar las imágenes, registre sus hallazgos del examen.

Cuando haya introducido sus impresiones, podrá terminar el examen. Para obtener información sobre cómo terminar el examen, consulte *Finalización de un Examen* en la página 46.

## Mantenimiento

El único mantenimiento que se requiere es la limpieza y desinfección del Ecógrafo Clarius y la batería de acuerdo con las instrucciones en *Limpieza y Desinfección* en la página 76.

Realice tareas de mantenimiento con frecuencia y según sea necesario. El mantenimiento del sistema debe estar a cargo de personal capacitado únicamente.



No mantener o no verificar regularmente el Ecógrafo Synergy MSK puede dar lugar a errores de rendimiento que no se detecten.

## Mantenimiento del Hardware

### Comprobación de los Ecógrafos

Cuando enciende el sistema, el ecógrafo se pone en marcha y prueba automáticamente sus componentes internos. El LED del Ecógrafo Clarius se encenderá y escuchará un pitido de dos tonos. En la tabla de abajo se definen estas condiciones:

| Estado de la batería   | Prioridad | Indicación Visual                            | Indicación Sonora            |
|------------------------|-----------|----------------------------------------------|------------------------------|
| Batería Baja           | Baja      | Luz naranja intermitente en el LED de estado | Ninguna                      |
| Batería demasiado baja | Baja      | Luz roja intermitente en el LED de estado    | 1 pitido cada pocos segundos |

Además, el sistema ejecuta varias pruebas en segundo plano. Si el dispositivo inteligente no está conectado a una red inalámbrica o de un celular, los registros quedan en la cola hasta que haya conectividad de red. Para obtener más información, vaya a [www.arthrex.com/contact-us](http://www.arthrex.com/contact-us) y contáctese con Arthrex.

### Recarga de las Baterías

Dado que el Ecógrafo Synergy MSK funciona con batería, deberá recargarla cada vez que sea necesario. Una batería sin carga demora cerca de una hora y media en cargarse completamente. Una batería con carga completa dura cerca de dos horas de escaneo normal y puede durar hasta dos semanas en modo de espera.

El nivel de carga de la batería se muestra en la pantalla. Cuando la batería llegue a un nivel de 10 minutos o menos de tiempo de escaneo restante, el usuario podrá ver una advertencia visual. Los avisos de advertencia relacionados con la batería de los Ecógrafo Clarius en modo de espera a través de BLE se muestran al usuario mediante los servicios de avisos normales del dispositivo inteligente que está ejecutando la Aplicación Clarius.



Cuando recibe el Ecógrafo Clarius, la batería tiene 30% de carga. Cargue la batería completamente antes de usarlo.



Conectar el cargador de baterías a una fuente de alimentación no fabricada por Clarius podría tener un voltaje o corriente incorrectos, lo que podría dañar el cargador.



Cargue la batería solamente con el cargador especificado.

Si enciende el Ecógrafo Clarius y no lo usa, pasará a los modos siguientes para reducir la temperatura y la carga de la batería:

1. Después de 3 segundos disminuye la frecuencia de fotogramas.
2. Después de 30 segundos de frecuencia de fotogramas disminuida, se congela.
3. Después de 10 segundos de congelación, queda inactivo.
4. Después de 5 minutos de inactividad, se apaga.

La batería ofrece aproximadamente 45 minutos de escaneado continuo y dura aproximadamente siete días en modo de espera.



No cargue la batería mientras esté a bordo de una aeronave.



Cargar la batería en una ambulancia aérea de ala rotativa puede que la fuente de alimentación del cargador interfiera con el sistema eléctrico de la aeronave y ocasionar un mal funcionamiento que haga fallar los sistemas de comunicación, instrumentación y control.

▼ Para cargar la batería:

1. Conecte el cable del adaptador de CA a un enchufe eléctrico interior.
2. Conecte el adaptador de CA al receptáculo en el cargador de baterías.
3. Quite la batería del Ecógrafo Clarius de acuerdo con las instrucciones en *Retirar la Batería* en la página 41.
4. Inserte la batería en una ranura en el cargador de baterías.

El cargador muestra las luces de estado siguientes:

- Naranja: La batería se está cargando.
- Verde: La batería se completamente cargada.



## Almacenamiento de los Ecógrafos

Para proteger el Ecógrafo Clarius:

- Séquelo completamente antes de almacenarlo.
- No lo almacene en lugares con temperaturas extremas.
- No lo coloque en lugares donde quede expuesto a la luz solar directa por periodos largos de tiempo. Esto no afectará la seguridad y el rendimiento del Ecógrafo Clarius, pero puede decolorar el acabado de la carcasa.
- Guárdelo separado de otros equipos.



El ecógrafo puede quedar inutilizado, o su rendimiento puede disminuir, si se almacena o transporta a temperaturas por debajo de -20 °C (-4 °F) o por encima de 50 °C (122 °F).

## Mantenimiento del Sistema

### Envío de los Registros de Actividad

Seleccione la opción de menú Soporte, vaya a la página Soporte y seleccione el botón Enviar registros. Esto descargará los registros del Ecógrafo Clarius y luego los combinará con los registros de la Aplicación Clarius. El paquete se envía a la Clarius Cloud para que el personal de soporte técnico de Clarius lo recupere. Los archivos de registro contienen información diagnóstica.

Si los archivos de registro aumentan demasiado de tamaño, podría eliminarlos para ahorrar espacio en su dispositivo inteligente. Para eliminar los archivos de registro, vaya al menú Configuraciones.

## Ayuda

### Capacitación Adicional

Si necesita más capacitación para operar el Ecógrafo Synergy MSK, consulte los tutoriales en [www.clarius.me/category/education/](http://www.clarius.me/category/education/).

### Mensajes de Error

El Ecógrafo Synergy MSK no muestra mensajes de error. En su lugar, el Ecógrafo Clarius emite avisos visuales y sonoros.

- En *Luces de Estado* en la página 36 podrá ver una lista de avisos visuales.
- En *Avisos Sonoros* en la página 37 podrá ver una lista de avisos sonoros.

## ¿Necesita ayuda?

Si requiere asistencia adicional, puede hacer algo de lo siguiente:

- Consultar las Clarius Preguntas frecuentes en [www.clarius.me/faq/](http://www.clarius.me/faq/)
- Ponerse en contacto con el Servicio al cliente al +1-778-800-9975

# Limpieza y Desinfección

# 4

Es importante limpiar y desinfectar el Ecógrafo Clarius inmediatamente después de usarlo. Este capítulo lo guiará en el proceso de limpieza y desinfección.

La clasificación de limpieza y desinfección que seleccione dependerá del tipo de tejido con el que el Ecógrafo Clarius entre en contacto. Para hallar la clasificación correcta, consulte *Clasificación de Spaulding* en la página 80.

Durante la limpieza y desinfección:

- Siga los procedimientos en el orden en que se describen en esta guía sin saltar ningún paso.
- Solo utilice soluciones aprobadas por Clarius Mobile Health. Las otras soluciones pueden ser incompatibles con el sistema y podrían dañar el ecógrafo.
- Siga las instrucciones, las recomendaciones y las directrices del fabricante para limpiadores y desinfectantes y haga lo mismo con las normas regionales.
- Verifique las fechas de vencimiento, la concentración y la eficacia de los productos químicos que se usan.
- Use los equipos de protección personal (EPP) adecuados, como anteojos y guantes, tal como lo recomienda el fabricante de los productos químicos.



- Debido a los reiterados usos y limpiezas, la limpieza y la esterilidad del hardware se deteriora durante su vida útil (cinco años para el ecógrafo).
- El uso de soluciones incompatibles para limpiar el ecógrafo puede dañar la superficie.
- El ecógrafo y sus piezas (incluso los accesorios) posiblemente no soporten los procesos de limpieza y desinfección (incluso los procesos repetitivos) que se especifican en este manual, y se

pueden dañar o deteriorar las provisiones de seguridad.

- La limpieza o desinfección del ecógrafo mientras la batería está colocada puede hacer que dicha batería entre en cortocircuito o que se recaliente y provoque una descarga o quemadura eléctrica.
- Limpiar o desinfectar el ecógrafo con alcohol isopropílico (IPA) puede dañarlo.

Durante una emergencia en la que se usa el ecógrafo para examinar a múltiples pacientes en un período corto, la falta de la limpieza y desinfección adecuadas entre pacientes podría propagar infecciones a los demás pacientes y usuarios.

## Limpieza

### Limpieza del Ecógrafo Clarius

Antes de realizar la limpieza, realice la inspección ocular del ecógrafo para determinar que no tenga algún deterioro inadmisibles tal como corrosión, decoloración, picaduras o sellos rotos. Si el daño es evidente, interrumpa el uso del dispositivo y contáctese con el soporte técnico de Arthrex.

Para limpiar del ecógrafo es necesario seleccionar el nivel de limpieza adecuado. Antes de empezar, consulte *Clasificación de Spaulding* en la página 80 para determinar el nivel de limpieza adecuado. Una vez que haya determinado el nivel, tenga lista la solución para limpieza y siga el procedimiento que se describe a continuación.

#### ▼ Para limpiar el Ecógrafo Clarius:

1. Asegúrese de que el Ecógrafo Clarius esté apagado.
2. Quite la batería del ecógrafo.



Es importante que limpie las dos piezas por separado.

3. Para limpiar el ecógrafo, humedezca un paño suave con un limpiador compatible. Como alternativa, use un paño previamente humedecido con desinfectante.

Para obtener una lista de limpiadores compatibles, consulte *Limpiadores y desinfectantes* en la página 133.

4. Comience por la parte superior del ecógrafo y frote hacia el cabezal de exploración. Asegúrese de quitar todo resto de gel o partículas.
5. Limpie el disipador de calor (las ranuras que se encuentran a lo largo del cuerpo del ecógrafo) con un instrumento desechable delgado, como un hisopo, y empuje un paño suave levemente embebido en una solución limpiadora (o use un paño previamente humedecido) a lo largo de la ranura. Mueva el paño hacia atrás y hacia adelante de un lado del disparador de calor al otro.

6. Deseche del paño y elemento que usó para insertar el paño.
7. Verifique que se hayan quitado todo el gel, las partículas y los líquidos corporales.
8. Si es necesario, repita el proceso con materiales de limpieza nuevos.
9. Para limpiar la batería, humedezca otro paño suave con un limpiador o desinfectante compatible. Como alternativa, use un paño previamente humedecido con desinfectante.
10. Quite de la batería todo el gel, las partículas y los líquidos corporales.
11. Si es necesario, repita el proceso con materiales de limpieza nuevos.

Cuando haya terminado, mantenga ambas piezas separadas. Las desinfectará de forma individual. Para obtener instrucciones de desinfección, consulte *Desinfección del Ecógrafo Clarius* en la página 78



Es probable que el ecógrafo no se limpie con facilidad o correctamente debido a la presencia de partículas (por ejemplo, agentes biológicos, gel para ecografía y suciedad) en las grietas, aberturas o cavidades del ecógrafo.

## Desinfección

### Desinfección del Ecógrafo Clarius

Antes de comenzar la desinfección, asegúrese de haber limpiado el ecógrafo (consulte *Limpieza* en la página 77).

Para la desinfección es necesario que elija el nivel de desinfección adecuado. Consulte *Clasificación de Spaulding* en la página 80 para determinar el nivel de desinfección necesario. Una vez que haya determinado el nivel de desinfección requerido, prepare el desinfectante y siga uno de los procedimientos apropiados que se describen a continuación. Tenga en cuenta que diferentes niveles de desinfección requieren diferentes pasos, no simplemente diferentes soluciones.



El ecógrafo no está diseñado para la esterilización. No se puede esterilizar antes de usarlo ni entre usos.

### Desinfección Intermedia

Para obtener una lista de los desinfectantes recomendados para la desinfección intermedia del ecógrafo consulte *Limpiadores y desinfectantes* en la página 133.

Si el ecógrafo estuvo en contacto con piel lesionada, membranas mucosas o con sangre, la clasificación es semicrítica y debe realizar una desinfección de alto nivel. Para conocer los pasos, consulte *Desinfección de Alto Nivel* en la página 79.

1. Asegúrese de que la batería aún se encuentre fuera del ecógrafo.



Es importante que desinfecte las dos piezas de forma individual.

2. Para desinfectar el ecógrafo, límpielo con un paño humedecido con un desinfectante compatible. Como alternativa, use un paño previamente humedecido con desinfectante.
3. Desinfecte el dissipador de calor (las ranuras que se encuentran a lo largo del cuerpo del ecógrafo) con un elemento desechable delgado, como un hisopo, y empuje un paño suave levemente embebido en un desinfectante (o use un paño previamente humedecido) a lo largo de la ranura. Mueva el paño hacia atrás y hacia adelante de un lado de la ranura al otro.
4. Quite el paño para desinfectar de la ranura.
5. Seque con aire. Como alternativa, seque con un paño sin pelusas limpio.
6. Examine el ecógrafo en busca de daños tales como roturas o separaciones por las que pueda entrar líquido. Si el daño es evidente, no use el ecógrafo y contáctese con el soporte técnico de Arthrex .
7. Para desinfectar la batería y el conector de la batería, límpielos con un paño humedecido con un desinfectante compatible. Como alternativa, use un paño previamente humedecido con desinfectante.



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

8. Seque con aire. Como alternativa, seque con un paño sin pelusas limpio.
9. Examine la batería en busca de daños tales como roturas o separaciones por las que pueda entrar líquido. Si el daño es evidente, no use el ecógrafo y contáctese con el soporte técnico de Arthrex .

### Desinfección de Alto Nivel

Para obtener una lista de los desinfectantes recomendados para la desinfección de alto nivel del ecógrafo, consulte *Limpiadores y desinfectantes* en la página 133.

1. Asegúrese de que la batería aún se encuentre fuera del ecógrafo.



Es importante que desinfecte las dos piezas de forma individual.

2. Mezcle la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante para obtener una solución potente que ofrezca duración del contacto con el desinfectante.
3. Sumerja el ecógrafo y la batería en la solución desinfectante durante 45 minutos con un desinfectante CIDEX® OPA a una temperatura de 23 °C (73 °F).



Es importante que sumerja las dos piezas de forma individual, separadas una de la otra.

4. Enjuague tanto el ecógrafo como la batería según las instrucciones que se encuentran en la etiqueta del desinfectante.
5. Seque ambas piezas al aire. Como alternativa, seque con un paño sin pelusas limpio.
6. Examine las piezas en busca de daños tales como roturas o separaciones por las que pueda entrar líquido. Si el daño es evidente, interrumpa el uso del ecógrafo y contáctese con el soporte técnico de Arthrex.

## Clasificación de Spaulding

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

Cada clasificación de Spaulding exige un nivel específico de limpieza y desinfección de los equipos antes de que se puedan usar para el próximo examen. Determine la clasificación de Spaulding según el uso del ecógrafo.

### CLASIFICACIÓN DE SPAULDING

| Clase             | Uso                                             | Método                                                |
|-------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Clase no crítica  | Toca la piel intacta                            | Limpieza seguida por desinfección intermedia          |
| Clase semicrítica | Toca las membranas mucosas y la piel no intacta | Limpieza seguida por nivel de desinfección alto (NDA) |

# Seguridad

# 5

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

- Las advertencias proporcionan información vital para su seguridad, la del operador y la del paciente.
- Las precauciones destacan los daños posibles de los productos que pueden anular la garantía o el contrato de servicio o causar la pérdida de los datos de pacientes o del sistema.

## Acerca del Diagnóstico por Ecografía

### Interacciones con la Materia

Al usar el diagnóstico por ecografía, las ondas sonoras se dirigen a un área de interés que luego interactúa con cualquier materia que se encuentre a su paso. Esta interacción se determina mediante las características de la onda de ultrasonido, así como las propiedades físicas de la materia a través de la cual pasa la onda sonora. El rango de las frecuencias de diagnóstico por ecografía va de 2 MHz a 15 MHz.

### Historia

La energía ultrasónica se aplicó por primera vez en el cuerpo humano con fines médicos y lo hizo el Dr. George Ludwig en el Naval Medical Research Institute (Instituto de investigación médica naval) de Bethesda, Maryland a fines de la década de 1940. El físico inglés John Wild (1914- 2009) usó por primera vez el ultrasonido para evaluar el espesor del tejido intestinal ya en 1949. Se lo ha calificado como el “padre del ultrasonido en la medicina”. Los avances posteriores en el campo tuvieron lugar en forma simultánea en varios países.



## Estudios

Se han llevado a cabo estudios de la relación entre la exposición y su efecto a niveles de intensidad mayores a los que se aplican en la práctica del diagnóstico por ecografía, los cuales revelaron dos mecanismos conocidos de alteración de los sistemas biológicos:

- Mecanismo térmico: Calentamiento del tejido blando y óseo.
- Mecanismo no térmico: Fenómenos mecánicos, tales como la cavitación.

Sobre estos mecanismos hablaremos más adelante.

## Beneficios y Riesgos

El ultrasonido se utiliza ampliamente porque brinda muchos beneficios clínicos al paciente y cuenta con una historia de seguridad destacable. Durante más de tres décadas de uso no ha habido ningún efecto colateral negativo a largo plazo asociado a esta tecnología.

La cuestión de la seguridad cada vez se discute más porque se descubren cada vez más aplicaciones y la industria produce ecógrafos 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 mayor rendimiento para una capacidad de diagnóstico superior.

Beneficios del ultrasonido:

- Usos múltiples para el diagnóstico
- Resultados inmediatos con información de alta calidad
- Reemplaza, complementa o se usa con otros procedimientos
- Rentabilidad
- Portátil
- Los pacientes lo aceptan
- Cuenta con historial de seguridad

Riesgos del ultrasonido:

El potencial de efectos biológicos adversos provocados por el calentamiento o la cavitación.

“...los beneficios para los pacientes al usar de forma prudente el diagnóstico por ecografía son mayores a los riesgos, si los hubiera, que pudieran existir.”-- AIUM

## Temas de Seguridad

Solamente use el Ecógrafo Synergy MSK si ha leído y comprendido toda la información que se encuentra en esta sección. Operar el sistema sin el nivel de conocimiento adecuado sobre la seguridad podría provocar lesiones personales graves o fatales.

Esta sección abarca información de seguridad general. La información de seguridad que corresponde a tareas específicas se encuentra anotada en el procedimiento. El Ecógrafo Synergy MSK está diseñado para que lo use un profesional médico capacitado o para utilizarse bajo la dirección y la supervisión de un médico certificado calificado para dar instrucciones sobre el uso.

“Al diagnóstico por ecografía se lo reconoce como una modalidad de obtención de imágenes muy flexible, eficaz y segura capaz de proporcionar información clínicamente relevante acerca de la mayoría de las partes del cuerpo de un modo rápido y rentable.”-- OMS (Organización Mundial de la Salud)

## Seguridad del Producto

Clarius se responsabiliza de la seguridad de los ecógrafos. Usted es responsable de la seguridad de su dispositivo inteligente. Siga siempre las directrices de seguridad que se proporcionan con su dispositivo inteligente antes, durante y después de usarlo.

### Advertencias del producto



Las siguientes acciones pueden provocar lesiones fatales u graves:

- Usar el sistema sin contar con la formación correspondiente para su operación segura y eficaz. Si no está seguro con respecto a su capacidad para operar el sistema de forma segura y efectiva, no lo use.
- Intentar quitar, modificar, anular o frustrar cualquier disposición de seguridad del sistema .
- Usar el sistema con cualquier producto que Clarius no reconozca como compatible con el sistema u operar el producto para propósitos para los que no está destinado.



- Si el sistema parece no funcionar correctamente, detenga su uso de inmediato. Vaya a [www.arthrex.com/contact-us](http://www.arthrex.com/contact-us) y contáctese con Arthrex.
- Para evitar exponerse o exponer al paciente a peligros que afecten la seguridad, si se sabe o supone que cualquier parte del sistema tiene defectos o no está correctamente ajustada, no use el sistema hasta que esté reparado.
- Para evitar comprometer la eficacia del sistema y la seguridad del paciente, del usuario y de terceros, no opere el sistema con los pacientes a menos que comprenda adecuadamente las capacidades y las funciones del mismo.
- Configure el dispositivo inteligente conforme a las políticas de seguridad de su institución. Por ejemplo, las notificaciones y las alertas de aplicaciones de terceros pueden interferir con un examen.

## Compatibilidad del Producto

El Ecógrafo Synergy MSK viene con una batería, un cargador para batería y una fuente de alimentación para el cargador. En función del país de compra, el producto también podría incluir un sobre de un solo uso con gel para ecografía. No use el sistema en combinación con otros productos o componentes que no estén hechos por Clarius a menos que Clarius reconozca expresamente esos productos o componentes como compatibles.

Los cambios y adiciones que se hagan en el sistema solamente los pueden realizar Clarius o terceros que estén autorizados por Clarius a hacerlo. Tales cambios y adiciones deben cumplir con todas las leyes y normativas vigentes que tienen validez legal dentro de las jurisdicciones que afectan y con las mejores prácticas de ingeniería. Los cambios y las adiciones al sistema que se hacen sin contar con la capacitación adecuada o con repuestos sin aprobación puede conllevar riesgos de daños del sistema o de lesiones personales.

## Seguridad de la Batería



Si la batería no se carga por completo, sustitúyala.

- Mantenga la batería alejada de las fuentes de calor. Por ejemplo, no cambie la batería cerca del fuego o de un calefactor.
- No descarte la batería en el fuego.
- No la abra, aplaste, perforo ni le provoque cortocircuitos.
- Si la batería tiene pérdidas o emana olor, quítela del ecógrafo y contacte al equipo de Soporte técnico de Arthrex.
- Si la batería emana olor o calor, está deformada o descolorida o de algún modo parece fuera de lo normal durante su uso, la recarga o el almacenamiento, quítela de inmediato y deje de usarla. Por cualquier consulta acerca de la batería, vaya a [www.arthrex.com/contact-us](http://www.arthrex.com/contact-us) y contáctese con Arthrex.
- Si la batería quedará sin usar durante más de un mes, mantenga el nivel de carga entre el 40% y el 50% para prolongar su vida útil y manténgala a temperaturas entre los -20 °C (-4 °F) y los 20 °C (68 °F).



Las siguientes acciones pueden dañar la batería:

- Devolver una batería sin las instrucciones del equipo de Soporte técnico de Arthrex.
- Hacer que la batería entre en cortocircuito al conectar directamente los terminales positivo y negativo a objetos metálicos.
- Usar la batería a temperaturas que se encuentran debajo de los -20 °C (-4 °F) o sobre los 60 °C (140 °F).
- Cargar la batería a temperaturas que se encuentran debajo de los 10 °C (50 °F) o sobre los 45 °C (113 °F).
- Introducir la batería por la fuerza en el sistema. La polaridad de los terminales de la batería es fija y no se puede invertir.
- Conectar la batería a una toma de alimentación eléctrica.

- Cambiar la batería con equipos que no son de Clarius. Siempre cargue la batería con el cargador de batería proporcionado por Clarius.
- No toque los contactos de la batería.
- No deje la batería expuesta a la luz solar directa.

## Seguridad de la Limpieza

Es importante limpiar y mantener el sistema de ecografía y los periféricos. La limpieza a fondo es particularmente importante en el caso de las piezas de los equipos periféricos porque contienen piezas electromecánicas. Si se lo expone excesiva y constantemente a la luz solar y a la humedad, se afectará tanto el rendimiento como la fiabilidad del ecógrafo.

Es su responsabilidad limpiar y desinfectar el ecógrafo según las instrucciones para limpieza y desinfección de este manual. Para obtener las instrucciones sobre la limpieza y desinfección del Ecógrafo Clarius, consulte *Limpieza* en la página 77.

### Limpiadores y Desinfectantes



- Solo use limpiadores y desinfectantes recomendados por Clarius. Evite usar acetona, metiletilcetona, disolvente para pintura u otros solventes fuertes y limpiadores abrasivos.
- Siempre use gafas y guantes protectores durante la limpieza y la desinfección de los equipos.
- Los desinfectantes se recomiendan según su compatibilidad química (no en la eficacia biológica) con los materiales de los productos. Para conocer la eficacia biológica de un desinfectante, consulte las directrices y las recomendaciones del fabricante del desinfectante, de la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos y de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos.
- Si se usa una solución premezclada, consulte la fecha de vencimiento.
- El nivel de desinfección que se requiere para un ecógrafo se determina a partir del tipo de tejido con el que tiene contacto. Asegúrese de que el desinfectante sea el adecuado para el ecógrafo y su aplicación. Además lea las instrucciones y recomendaciones de la Association for Professionals in Infection Control (Asociación para los profesionales del control de infecciones), de la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA) y de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos.
- Limpie el ecógrafo después de cada uso. Este es un paso fundamental previo a la desinfección.
- Cuando desinfecte el ecógrafo, asegúrese de que la intensidad y la duración del contacto con la solución sean los adecuados para la desinfección.
- Seleccionar una solución que no está recomendada, usar la solución con una concentración incorrecta o un sumergir un ecógrafo una profundidad o durante un tiempo que superan lo recomendado pueden dañar el ecógrafo.
- Cuando use los limpiadores y desinfectantes, siga las recomendaciones y las instrucciones del fabricante.

### Reducción al Mínimo de los Efectos del Desinfectante Residual

Cuando se usa un desinfectante basado en ortoftalaldehído y no sigue las instrucciones del fabricante al pie de la letra, puede quedar solución residual en los ecógrafos.

Para minimizar el efecto del ortoftalaldehído residual o de cualquier otro desinfectante Clarius recomienda lo siguiente:

- Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante al pie de la letra.
- Restrinja el tiempo durante el cual se remojan los ecógrafos 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:

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

### Cuidado del Ecógrafo

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



- Evite que los objetos cortantes tales como las tijeras, los escalpelos o los cuchillos para cauterizar toquen el ecógrafo.
- Evite chocar el ecógrafo contra superficies duras.
- Evite usar los cepillos del cirujano cuando limpia los ecógrafos. Incluso los cepillos suaves pueden dañar los ecógrafos.
- Antes de almacenar los ecógrafos, asegúrese de que estén completamente secos. Si es necesario secar la lente o la ventana acústica del ecógrafo, aplique un paño suave en el área para secar suavemente en lugar de para limpiar.
- Para desinfectar los ecógrafos use solo soluciones líquidas.
- Controle con regularidad la lente de la ventana acústica del ecógrafo para saber si está deteriorada, como se describe en *Limpieza* en la página 77, para evitar el deterioro de la calidad de la imagen y abrasiones en la piel del paciente.



Las siguientes acciones pueden dañar el ecógrafo:

- Limpiar o desinfectar el ecógrafo con métodos que no haya aprobado Clarius.
- Usar papel o productos abrasivos. Dañan la lente blanda de la ventana acústica del ecógrafo. Si la lente está dañada a tal punto que los elementos del ecógrafo quedan expuestos, deje de usar el ecógrafo y vaya a [www.arthrex.com/contact-us](http://www.arthrex.com/contact-us) y contáctese con Arthrex de inmediato. Los elementos expuestos del ecógrafo pueden provocar quemaduras o choques eléctricos al paciente.

- Remojo del ecógrafo durante períodos largos. Use el tiempo de remojo y la profundidad indicados por el fabricante del desinfectante.

## Seguridad Clínica

### Seguridad de la Jeringa



- Si la aguja no se ve, no lleve a cabo el procedimiento de la aguja.
- Las agujas finas se pueden doblar cuando entran en el tejido. Verifique la posición de la aguja mediante la identificación de los ecos que emite la aguja.
- Asegúrese de no usar una imagen falsa de la aguja para localizar la aguja. Las imágenes falsas de las agujas que provocan la resonancia u otros artefactos tisulares lo pueden desorientar.

### Seguridad del Desfibrilador

Si está usando el Ecógrafo Synergy MSK y se debe realizar una desfibrilación, use desfibriladores que no tengan circuitos del paciente con puesta a tierra. Para determinar si el circuito del paciente del desfibrilador tiene puesta a tierra, consulte la guía de servicio del desfibrilador o consulte a un ingeniero en biomedicina.

Antes de realizar la desfibrilación, quite cualquier pieza del sistema que esté en contacto con el paciente.

## Seguridad Biológica



- No use un sistema que exhiba actualizaciones de imágenes erráticas o inconsistentes. Esto indica que existe una falla de hardware que se debe corregir antes de continuar con el uso.
- Siga el principio ALARA (as low as reasonably achievable- tan bajo como sea razonablemente posible).

### Latex

Ecógrafo Synergy MSKno contienen goma látex natural.

La siguientes son recomendaciones de la FDA sobre la concientización sobre el látex:

- Al tomar los antecedentes generales de los pacientes, incluya preguntas acerca de la sensibilidad al látex. Esta recomendación es particularmente importante en el caso de los pacientes quirúrgicos o radiológicos, de los pacientes con espina bífida y del personal de atención médica. Puede ser útil formular preguntas acerca de la picazón, las erupciones o la sibilancia después del uso de guantes de látex o al inflar un globo. Marque los cuadros de los pacientes con antecedentes positivos.
- Si se presume la presencia de sensibilidad al látex, considere usar un guante que no sea de látex sobre el de látex en caso de que el paciente sea sensible. Si tanto el profesional sanitario como el paciente son sensibles, se puede usar un guante de látex en el medio. (Los guantes de látex con la etiqueta “Hipoalergénico” no siempre evitan las reacciones adversas.)

- Cuando el látex entra en contacto con las membranas mucosas, esté alerta ante la posibilidad de que se produzca una reacción alérgica.
- Si se produce una reacción alérgica y se presume que se debe al látex, informe al paciente que existe la posibilidad de que sea sensible al látex y considere realizar una evaluación inmunológica.
- Recomiende al paciente que informe a los profesionales sanitario y al personal del servicio de urgencias sobre cualquier sensibilidad al látex de la que tenga conocimiento antes de someterse a los procedimientos médicos. Considere recomendar a los pacientes con sensibilidad al látex grave que usen una pulsera de identificación médica.

## Efectos biológicos

### Térmicos

El término efectos biológicos térmicos se refiere al calor que se genera cuando se absorbe la energía del ultrasonido; la cantidad de calor que se produce depende de la intensidad del ultrasonido, del tiempo de exposición y de las características de absorción del tejido.

El tejido absorbe la energía del ultrasonido en varios grados en función de las características de absorción del tejido. Las características de absorción se cuantifican según el coeficiente de absorción:

- Líquidos: El coeficiente de absorción casi es cero. Los líquidos tales como el líquido amniótico, la sangre y la orina absorben muy poca energía ultrasónica. Esto implica que el ultrasonido disminuye muy poco al pasar a través del líquido. Y la temperatura del líquido se eleva muy poco.
- Hueso: El coeficiente de absorción es muy alto. El hueso denso absorbe la energía con mucha rapidez y provoca el incremento rápido de la temperatura. El hueso adulto absorbe casi toda la energía acústica que impacta en él. Los coeficientes de absorción del hueso fetal varían en gran medida en función del grado de osificación.
- Tejido blando: El tejido blando varía la densidad en función del órgano pero la densidad no varía mucho dentro de un órgano. Lo llamamos tejido blando para distinguirlo del tejido duro como el del hueso. Además, la densidad del tejido dentro de un órgano en particular no siempre es la misma. Pero para nuestro fin, suponemos que la atenuación es uniforme en todo el órgano. Lo denominamos modelo de tejido blando homogéneo.

La atenuación resulta de:

- La absorción: Energía convertida en calor.
- La dispersión: Desvío del ultrasonido.

### Mecánicos (No Térmicos)

Los efectos biológicos mecánicos son un fenómeno relacionado con el umbral, tal como la cavitación que ocurre cuando la emisión excede cierto nivel. Este umbral varía según el tipo de tejido.

La cavitación es la interacción del ultrasonido con las burbujas de gas que provoca cambios rápidos y potencialmente grandes en el tamaño de las burbujas. Dichas burbujas se originan

dentro de los materiales en lugares llamados sitios de nucleación, cuya naturaleza y origen exactos no se comprenden muy bien en un medio complejo como lo son los tejidos o la sangre. El cambio del tamaño de la burbuja puede aumentar la temperatura y la presión dentro de la burbuja y con ello provocar estrés mecánico en los tejidos circundantes, precipitar la formación de microchorros de líquido y generar radicales libres. Las estructuras que contienen gases, tales como los pulmones, son más susceptibles a los efectos de la cavitación acústica. Sin embargo, los ultrasonidos de frecuencias tan altas no proporcionan el tiempo suficiente como para que crezca una burbuja demasiado importante; por lo tanto, es poco probable que en estas circunstancias se produzca cavitación. Entre los factores que producen la cavitación se incluyen: la presión (de compresión, de rarefacción), la frecuencia, el haz enfocado/desenfocado, las ondas pulsadas/continuas, la cantidad de ondas estacionarias, los límites y la naturaleza y el estado del material.

La evidencia científica sugiere que el inicio de la cavitación transitoria es un fenómeno relacionado con el umbral. Hay una combinación de valores de presión de rarefacción, de frecuencia ultrasónica y de núcleos de cavitación que son necesarios para que la cavitación inercial tenga lugar. Si la cavitación inercial es un fenómeno relacionado con el umbral entonces, la exposición a los niveles de presión inferiores al umbral nunca inducirá tales eventos independientemente del tiempo de exposición.

Hay dos categorías de cavitación:

- Estable: La cavitación estable está asociada a los cuerpos gaseosos vibratorios. En la cavitación estable, un cuerpo gaseoso oscila o pulsa continuamente alrededor de su tamaño de equilibrio. A medida que las oscilaciones se vuelven estables, el medio tipo líquido que rodea al gas comienza a fluir o correr; lo que denominamos microflujo. El microflujo ha demostrado que es capaz de producir el suficiente estrés como para romper las membranas celulares.
- Inercial: Durante la cavitación inercial (transitoria), las burbujas o los núcleos de cavitación preexistentes se expanden debido a la presión de rarefacción del campo ultrasónico y luego colapsan con una implosión violenta. El proceso completo sucede en un periodo de tiempo de microsegundos. La implosión puede producir aumentos enormes de la temperatura local que puede alcanzar cientos de grados Celsius y presiones equivalentes a cientos de atmósferas, todo en un volumen de menos de  $1 \mu\text{m}^3$ . La implosión puede dañar las células y el tejido, y causar en última instancia, la muerte de la célula. Además la implosión de la burbuja puede generar especies químicas altamente reactivas. Todos estos efectos, el microflujo, la implosión y la generación de sustancias químicas reactivas, suceden en un espacio muy pequeño alrededor de la burbuja y solo afectan a pocas células.

La exposición del pulmón puede producir hemorragias locales y pequeñas bajo ciertas condiciones en animales de laboratorio. Estas lesiones desaparecen de forma natural y en los sujetos normales no tienen efectos a largo plazo, pero no se ha estudiado la posible importancia que puedan tener en los individuos afectados.

## Principio ALARA

El principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) es el principio rector para usar el diagnóstico por ecografía. El umbral para los efectos biológicos del diagnóstico por ecografía es indeterminado y la definición de “razonable” queda a criterio y percepción del personal calificado. No se puede formular ningún conjunto de reglas que sea lo suficientemente completo como para dictar la respuesta correcta a cada circunstancia. Al mantener la exposición al ultrasonido tan baja como sea razonablemente posible durante la obtención de imágenes de diagnóstico, podrá reducir al mínimo los efectos biológicos del ultrasonido.



Los índices de visualización de la emisión están diseñados para brindar información de mayor calidad, para ayudar a guiar a los ecografistas que usan tecnología del ultrasonido al aplicar el principio ALARA. Algunas variables que afectan el modo en que se pueden usar los índices de visualización de la emisión para implementar el principio ALARA:

- los valores del índice
- el tamaño del cuerpo
- la ubicación del hueso con respecto al punto focal
- la atenuación en el cuerpo
- el tiempo de exposición al ultrasonido (una variable particularmente útil, ya que el usuario es quien la controla)

### **Aplicación de ALARA**

El modo de obtención de imágenes del sistema que seleccione dependerá de la información que se necesite. Comprender la naturaleza del modo de obtención de imágenes que se usa, la frecuencia del ecógrafo, los valores de la configuración del sistema, las técnicas de escaneado, el tiempo de exposición, las capacidades del sistema y del ecógrafo y la experiencia del operador permite que el ecografista aplique el principio ALARA con criterio fundado y cumpla con el concepto del principio ALARA.

La cantidad de emisión acústica depende de quien opere el sistema. La decisión se debe basar en los siguientes factores: el tipo de paciente, el tipo de examen, los antecedentes del paciente, la facilidad o dificultad para obtener información útil para el diagnóstico y el calentamiento local potencial del paciente debido a las temperaturas superficiales del ecógrafo. El objetivo es restringir la exposición del paciente a la lectura de índice más bajo durante el menor tiempo posible y lograr resultados de diagnóstico aceptables.

La lectura de un índice alto no indica necesariamente la existencia de un efecto biológico; sin embargo, se debe tomar con seriedad. Queda bajo su responsabilidad hacer todo lo posible para reducir los efectos potenciales de un índice de lectura alto mediante la restricción del tiempo de exposición.

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

### **Utilización de los Controles del Sistema para Implementar ALARA**

#### **Controles Directos**

El sistema no tiene control directo de la emisión; por lo tanto, para implementar el principio ALARA el ecografista debe controlar el tiempo de exposición y la técnica de escaneado. A fin de garantizar que no se excedan los límites acústicos ni térmicos en ninguno de los modos de imagen, el Ecógrafo Synergy MSK está diseñado para ajustar la emisión automáticamente.

El sistema no excede una intensidad promedio temporal máxima espacial de ( $I_{SPTA}$ ) 720 mW/cm<sup>2</sup> en ninguno de los modos de obtención de imágenes. El índice mecánico (IM) y el índice térmico (IT) del ecógrafo no exceden valores superiores a 1.0.

## Controles Indirectos

Los controles que afectan al modo de obtención de imágenes, la inmovilización y la profundidad afectan de forma indirecta a la emisión. El modo de obtención de imágenes determina la naturaleza del haz de ultrasonido. Dado que la inmovilización detiene todas las emisiones de ultrasonido pero mantiene la visualización de la última imagen en la pantalla, puede usarse para restringir el tiempo de exposición mientras estudia la imagen y mantiene la posición del ecógrafo durante una ecografía. Algunos controles, como el de profundidad, muestran una correspondencia aproximada con la emisión y se pueden usar como medios generales para reducir de forma indirecta el IM o el IT.

Controles que afectan la intensidad de forma indirecta:

- Frecuencia de repetición del pulso: Mientras más alta sea la FRP, más pulsos se emitirán más pulsos, lo cual aumentará la intensidad promedio temporal.
- Profundidad de enfoque: Configurar el enfoque del ecógrafo a la profundidad apropiada mejora la resolución de la estructura sin necesidad de aumentar la intensidad para verla mejor.
- Longitud del pulso: Generalmente mientras más largo sea el pulso, mayor será el valor de intensidad promedio temporal, lo cual aumenta la temperatura del tejido y aumenta levemente la probabilidad de cavitación.
- Tiempo de permanencia: Los modos de exploración, tales como la obtención de imágenes en modo B, distribuyen la energía sobre un volumen amplio. En los modos de exploración (los equipos mantienen el haz estático), la temperatura más alta con frecuencia se encuentra en la superficie donde en la que el ultrasonido entra al cuerpo.

## Controles del Receptor

Los controles del receptor no tienen efectos de emisión. Los siguientes controles del receptor solamente afectan a las imágenes:

- Control de la ganancia o de la ganancia y el tiempo (CGT)
- Rango dinámico
- Posprocesamiento

## Responsabilidad del Usuario

Los variados modos de operación y niveles de emisión implican que los usuarios deben asumir una responsabilidad mayor. Este es un punto que se descuida con mucha frecuencia: muchos asumen que si un instrumento está “autorizado por la FDA” no hay riesgos de efectos biológicos. Esta noción es inexacta porque cambiar el modo de operación o manipular los controles tiene el potencial de provocar cambios importantes en la emisión y, por lo tanto, en la exposición. En otras palabras, hay un cambio en la responsabilidad sobre la seguridad del paciente que se transmite del fabricante al usuario.

Para obtener información de diagnóstico buena se necesita una gran amplitud de señal de retorno. Ello se puede lograr ya sea con una emisión mayor, similar a la de hablar más fuerte, o con una ganancia mayor del receptor, similar a la de un audífono con control de volumen. Debe obtener la mejor información de diagnóstico posible con la mínima exposición del paciente. No se conoce el umbral en el que la energía de ultrasonido causa efectos biológicos en cada paciente; por lo tanto, debe obtener el máximo de información con el menor nivel de emisión posible mediante el ajuste de la intensidad de emisión de los equipos.

Como directriz general:

1. Seleccione la frecuencia y la aplicación correctas del ecógrafo.
2. Comience con un nivel de emisión bajo.
3. Optimice la imagen al máximo mediante el enfoque, con la ganancia del receptor y con otros controles de obtención imágenes.
4. Si la imagen aún no es útil para el diagnóstico, aumente la emisión.

Consideraciones adicionales:

- Reduzca al mínimo el tiempo de exploración al realizar solamente las exploraciones necesarias desde el punto de vista médico.
- Use el diagnóstico por ecografía de forma eficaz y eficiente tal como lo hace con otras herramientas médicas.
- Si compromete la calidad del examen por apresurarse, podría obtener como resultado un examen deficiente el cual podría requerir que se realicen exámenes de seguimiento, lo que agregaría tiempo de exposición.
- Seleccione el rango de IT y IM adecuados para la tarea en cuestión.
- Tenga en cuenta que la frecuencia, el enfoque, la longitud del pulso y el tiempo de permanencia afectan a la emisión.

## Visualización de la Emisión

La visualización de la emisión indica al usuario que la energía de ultrasonido que se emite puede provocar potenciales efectos biológicos. Con esta información, los usuarios pueden controlar mejor los equipos de diagnóstico por ecografía y el examen para asegurar que la información de diagnóstico necesaria se obtiene con un riesgo mínimo para el paciente.

## Estándares de Visualización

La visualización de la emisión del sistema consta de los siguientes índices de exposición para indicar los efectos térmicos y mecánicos potenciales:

- IT: Se visualiza continuamente en el rango de emisión que va desde 0.0 al máximo, según el ecógrafo y la aplicación, se incrementa de a 0.1 y está compuesto por los siguientes índices:
  - índice térmico del tejido blando (ITB)
  - índice térmico del hueso (TIB)
  - índice térmico del hueso craneal (ITHC)

Mantenga los índices de visualización de la emisión al mínimo. Seleccione un IT según:

- El índice de aproximación para la aplicación: El TIB se usa para la obtención de imágenes del tejido blando, el TIB para enfocar el hueso o el área cercana al hueso y el TIC para la obtención de imágenes que pasan a través del hueso cerca de la superficie (por ejemplo, en el caso de un examen del cráneo).
- Factores de mitigación que pueden crear lecturas de IT artificiales altas o bajas: La ubicación del líquido, del hueso o del flujo sanguíneo. Por ejemplo ¿hay un trayecto del tejido que produce una atenuación tal que el potencial real para el calentamiento de la zona local es menor que el que muestra el IT?

- Los modos de operación de exploración en oposición a los modos sin exploración que afectan al IT: En el caso de los modos de exploración (tales como el Modo B) el calentamiento tiende a estar cerca de la superficie. En el caso de los modos sin exploración (tales como el modo M o los modos tipo doppler) el potencial de calentamiento tiende a estar a mayor profundidad en la zona focal.
- IM: Se visualiza continuamente en el rango de emisión de 0.0 a 1.9 y se incrementa de a 0.1.

#### Visualización de IT

El IT indica cualquier condición que pueda hacer que la temperatura aumente en la superficie del cuerpo, dentro del tejido corporal o en el punto de enfoque del haz de ultrasonido en el hueso. El IT le informa sobre la existencia de un aumento potencial de la temperatura del tejido corporal al calcular los aumentos de temperatura en aquellos tejidos con propiedades específicas. El aumento de la temperatura real recibe la influencia de factores tales como el tipo de tejido, la vascularidad y el modo de operación. Use el IT como guía para la implementación del principio ALARA.

Puede elegir visualizar uno de los siguientes tipos de índices IT:

- ITB: Indica el potencial de calentamiento dentro del tejido blando homogéneo.
- TIB: Indica el potencial de calentamiento en el foco o cerca de él después de que el haz de ultrasonido pasa a través del tejido blando o del líquido. Por ejemplo, en el hueso fetal del segundo o tercer trimestre o cerca de él.
- ITHC: Indica el potencial de calentamiento del hueso en la superficie o cerca de ella. Por ejemplo, el hueso craneal.

#### Visualización de IM

Mientras mayor sea el valor del IM, mayor es la probabilidad de que ocurran efectos biológicos mecánicos. El potencial de los efectos biológicos mecánicos varía según la presión de rarefacción y la frecuencia del ultrasonido. El IM explica estos dos factores. No hay un valor específico de IM que indique la presentación de un efecto mecánico. Use el IM como guía para la implementación del principio ALARA.

Cuando interprete el IM recuerde que está destinado a calcular el potencial de efectos biológicos. Mientras mayor sea la lectura del índice, mayor será el potencial. Sin embargo, ni el  $IM = 1$  ni ningún otro nivel indica que el efecto biológico realmente está ocurriendo. No deberíamos alarmarnos ante la lectura, pero deberíamos usarla para implementar el principio ALARA.

### Precisión de la Visualización

El IM y el IT tienen una precisión de 0.1 unidad en el sistema.

Los cálculos de la precisión de las visualizaciones de IM y de IT se muestran en las Tablas de Emisiones Acústicas. Al calcular la precisión de los valores que se muestran, se consideran los siguientes factores:

- las variaciones del hardware

La variabilidad entre los ecógrafos y los sistemas es consecuencia de las eficacias del cristal piezoeléctrico, de las diferencias de la impedancia relacionada con el proceso y de las variaciones del parámetro de sensibilidad del enfoque de la lente.

- la precisión del algoritmo de cálculo

Las diferencias del control y de la eficacia de la tensión del pulsador del sistema también contribuyen a la variabilidad. Hay incertidumbres inherentes a los algoritmos que se usan para calcular los valores de emisión acústica sobre el rango de tensiones posibles de las condiciones de operación y del pulsador del sistema.

- medición de variabilidad

Las imprecisiones de las mediciones de laboratorio se pueden deber a la calibración y el rendimiento del hidrófono, a las tolerancias de la posición, la alineación y la digitalización, así como también a la variabilidad entre los operadores de la prueba.

### Controles que Afectan los Índices de Visualización

Use los controles del sistema para cambiar los valores de IT e IM.

#### Controles de Potencia

En la pantalla hay dos valores de emisión en tiempo real: IT e IM. Cambian a medida que el sistema responde a los ajustes de control de la potencia. En los modos combinados, cada modo individual se suma al IT total. Un modo será el contribuyente dominante de este total. El IM que se visualice será el del modo con el mayor valor de IM.

#### Controles del Modo B

- Enfoque:

Quando la profundidad focal se encuentra cerca del enfoque natural del ecógrafo, el IM puede ser mayor.

- Acercamiento:

Aumentar la amplificación de la imagen mediante la extensión de la pantalla puede incrementar la frecuencia de fotogramas y con ello aumentar el IT. La cantidad de zonas de enfoque también puede aumentar automáticamente para mejorar la resolución. Esta acción puede cambiar el IM, porque el IM máximo puede ocurrir a una profundidad diferente.

#### Otros Efectos del Control

- Profundidad del Modo B:

Un aumento de la profundidad bidimensional disminuirá automáticamente la frecuencia de fotogramas del Modo B y con ello reducirá el IT. El sistema también puede elegir automáticamente una profundidad de enfoque bidimensional más profunda. Un cambio de la profundidad de enfoque puede cambiar el IM. El IM que se visualiza es el de la zona con el mayor valor de IM.

- Aplicación:

Los valores predeterminados de emisión acústica se configuran al seleccionar la aplicación. Los valores predeterminados de fábrica pueden variar según el ecógrafo, la aplicación y el modo. Se han elegido valores predeterminados que se encuentran por debajo de los límites de la FDA para el uso previsto.

- Controles del Modo de Obtención de Imágenes:

Cuando se selecciona un modo de obtención de imágenes nuevo, tanto el IT como el IM pueden cambiar a la configuración predeterminada. Cada modo tiene una frecuencia de repetición del pulso y un punto de intensidad máxima correspondientes. En los modos combinado o simultáneo, el IT es la suma de la contribución de los modos activos, y el IM que se visualiza es el mayor de los valores del IM asociados a cada modo y a la zona focal activa. Si se desactiva un modo y luego, se vuelve a seleccionar, el sistema volverá al estado previamente seleccionado.

- Ecógrafo:

Cada tipo de ecógrafo tiene especificaciones únicas para el área de contacto, la forma del haz y la frecuencia central. La selección de un ecógrafo inicializa sus configuraciones predeterminadas, las cuales varían según el ecógrafo, la aplicación y el modo seleccionado. Estos valores predeterminados se configuran por debajo de los límites de la FDA para el uso previsto.

#### Ejemplo de reducción de la emisión:

Imaginemos que nos preparamos para hacer una ecografía de hígado. Lo primero que necesitamos hacer es seleccionar la frecuencia adecuada del ecógrafo. A continuación, ajustamos la configuración de la transmisión de la intensidad (o potencia) de la emisión. Realizamos una comprobación para estar seguros de que se ha seleccionado el ajuste más bajo posible para producir una imagen. Ajustamos el enfoque al área de interés y después aumentamos la ganancia del receptor para producir una representación uniforme del tejido. Si podemos obtener una imagen buena mediante el aumento de la ganancia, podemos disminuir la emisión y continuar aumentando la ganancia. Solamente deberíamos aumentar la emisión al siguiente nivel superior después de hacer estos ajustes y si los niveles de penetración del tejido o de amplitud del eco no son los adecuados.

## Acústica

El ecógrafo es el factor más importante de la calidad de la imagen. No se puede obtener la imagen óptima sin el ecógrafo correcto. El sistema se optimiza para usarse según la selección del ecógrafo.

El sistema restringe la temperatura de contacto con el paciente a 43 °C (109 °F) y los valores de la emisión acústica a los límites respectivos de la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. Un circuito de protección de potencia ofrece protección contra las condiciones de sobrecorriente. Si el circuito de protección de monitorización de potencia detecta un estado de sobrecorriente, la tensión que se conduce al ecógrafo se interrumpe de inmediato con lo que se evita el sobrecalentamiento de la superficie del ecógrafo y se restringe la emisión acústica. La validación del circuito de protección de potencia se realiza durante el funcionamiento normal del sistema.

Un incremento de la temperatura de menos de 1.5 °C (2.7 °F) se considera inofensivo para el tejido humano (incluso para el embrión o el feto). Las temperaturas superiores a esta pueden causar daños en función del tiempo que se mantienen. Se considera como potencialmente peligroso para un feto o un embrión un incremento de la temperatura de 4 °C (7.2 °F) que se mantiene durante cinco minutos o más.

## Artefactos Acústicos

Un artefacto acústico es información, presente o ausente de una imagen, que no indica de forma apropiada la estructura o el flujo de los que se obtiene la imagen. Ejemplos de artefactos acústicos que obstaculizan la interpretación apropiada:

- Objetos agregados que se visualizan como las motas, el espesor de la sección, la reverberación, la imagen en espejo, la cola de cometa o el artefacto en forma en V (ring down).
- Objetos que faltan debido a la mala resolución.
- Brillo incorrecto de los objetos debido a las sombras o al aumento.
- Ubicación incorrecta del objeto debido a la refracción, a las reflexiones de trayectos múltiples, los lóbulos laterales, los lóbulos reticulados, errores de velocidad o la ambigüedad del rango.
- Tamaño incorrecto del objeto debido a la mala resolución, a la refracción o a errores de velocidad.
- Forma incorrecta del objeto debido a la mala resolución, a la refracción o a errores de velocidad.

## Mediciones y Emisiones Acústicas

La emisión acústica de este sistema se ha medido y calculado de acuerdo con los documentos "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revisión n.º 3, AIUM, NEMA, 2004), "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revisión n.º 2, AIUM, NEMA, 2004) y el documento emitido por la FDA en septiembre de 2008, "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners".

## Intensidades de Valor in Situ, Reducido y en el Agua

Todos los parámetros de intensidad se miden en el agua. Dado que el agua absorbe muy poca energía acústica, dichas mediciones en el agua representan el peor valor posible. El tejido biológico sí absorbe la energía acústica. El valor verdadero de la intensidad en cualquier punto depende de la cantidad y del tipo de tejido así como de la frecuencia del ultrasonido que pasa a través del tejido. El valor de intensidad en el tejido, in situ, se ha calculado mediante la siguiente fórmula:

In situ = Agua  $[e^{-(0.23 \cdot a \cdot f)}$ ] 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       | Profundidad de la medición de la línea de la piel (cm)                   |
| f       | Frecuencia central de la combinación del ecógrafo/sistema/<br>modo (MHz) |

Debido a que el trayecto ultrasónico durante un examen probablemente pase a través de longitudes y tipos de tejido variados, es difícil calcular la verdadera intensidad in situ. Se usa un factor de atenuación de 0.3 para fines informativos generales. Por lo tanto, para el valor in situ que se informa comúnmente se usa la fórmula:

$$\text{Reducido in situ} = \text{Agua} [e^{-(0.069 \text{ l f})}]$$

Dado que este valor no es la verdadera intensidad in situ, se usa el término “reducido”.

La reducción matemática de las mediciones basadas en el agua con el coeficiente 0.3 dB/cm MHz puede producir valores de exposición acústica menores que si se los midiera en un tejido homogéneo a 0.3 dB/cm MHz. Esto es cierto porque las formas de onda de energía acústica que se propagan de forma no lineal experimentan más distorsión, saturación y absorción en el agua que en el tejido, en el cual la atenuación presente en todo el trayecto del tejido amortiguará la acumulación de efectos no lineales.

Los valores máximos de reducción máxima y de agua no siempre ocurren bajo las mismas condiciones de funcionamiento. Por lo tanto, los valores máximos de reducción máxima y de agua informados pueden no estar relacionados con la fórmula in situ (reducida). Por ejemplo: Un ecógrafo de matriz de múltiples zonas que tiene intensidades de valor de agua máximo en su zona más profunda puede tener la mayor intensidad reducida en una de las zonas de enfoque menos profundas.

### Conclusiones Relacionadas con los Modelos de Tejido y con el Estudio de los Equipos

Los modelos de tejido son necesarios para calcular los niveles de la atenuación y de la exposición acústica in situ a partir de las mediciones de la emisión acústica que se hacen en el agua. En la actualidad, los modelos disponibles pueden ver su precisión restringida por la variación en los trayectos de tejido durante las exposiciones al diagnóstico por ecografía y por las incertidumbres relacionadas con las propiedades acústicas de los tejidos blandos. Ningún modelo de tejido único es adecuado para predecir las exposiciones en todas las situaciones a partir de las mediciones hechas en el agua y, debido a ello, la mejora y la verificación continuas de estos modelos son necesarias para hacer evaluaciones de la exposición para aplicaciones específicas.

Normalmente, se usa un modelo de tejido homogéneo con un coeficiente de atenuación de 0.3 dB/cm MHz a través del trayecto del haz para calcular los niveles de exposición. El modelo es conservador por el hecho de que sobreestima la exposición acústica in situ cuando el trayecto entre el ecógrafo y el sitio de interés está compuesto por completo por tejido blando, porque el coeficiente de atenuación del tejido blando generalmente es mayor a 0.3 dB/cm MHz. En casos en que el trayecto contiene cantidades importantes de líquido, como en el caso



de muchos embarazos en el primer o segundo trimestre para los que se realiza una ecografía transabdominal, este modelo puede subestimar la exposición acústica in situ. El grado de subestimación depende de cada situación específica. Por ejemplo, cuando el trayecto del haz es mayor que 3 cm y el medio de propagación es predominantemente líquido (condiciones que pueden existir durante las exploraciones obstétricas transabdominales) 0.1 dB/cm MHz es un valor más preciso para el término reducción.

Los modelos de tejido de trayecto fijo, en los cuales el espesor del tejido blando es constante, a veces se usan para calcular las exposiciones acústicas in situ cuando el trayecto del haz es mayor que 3 cm y está compuesto en mayor parte por líquido. Cuando se usa este modelo para calcular la exposición máxima del feto durante las ecografías transabdominales, se puede usar un valor de 1 dB/cm MHz durante todos los trimestres.

Los niveles de emisión acústica máxima de los ecógrafos de diagnóstico abarcan un amplio rango de valores:

- Un estudio sobre modelos de equipos de 1990 arrojó valores de IM de entre 0.1 y 1 en su configuración de emisión más alta. Se sabe que en los equipos disponibles en la actualidad los valores máximos de IM son de aproximadamente 2. Los valores máximos de IM son similares a los del Modo B en tiempo real.
- Las estimaciones por cálculos de los límites superiores de los incrementos de temperatura durante las ecografías transabdominales se obtuvieron en un estudio de equipos Doppler de 1988 y 1990. La gran mayoría de los modelos arrojaron límites superiores menores que 1 °C y 4 °C (1.8 °F y 7.2 °F) en el caso de las exposiciones de tejido fetal del primer trimestre y de hueso fetal del segundo trimestre, respectivamente. Los mayores valores que se obtuvieron fueron de aproximadamente 1.5 °C (2.7 °F) para el tejido fetal del primer trimestre y de 7 °C (12.6 °F) para el hueso fetal del segundo trimestre. Los incrementos de temperatura máximos calculados que aquí se dieron son para un modelo de tejido con “trayecto fijo” y para ecógrafos con valores  $I_{SPTA}$  (reducidos) superiores a 500 mW/cm<sup>2</sup>. Los incrementos de temperatura del hueso y tejido fetales se calcularon a partir de los procedimientos de cálculo provistos en las secciones que van de 4.3.2.1 a 4.3.2.6 en “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound” (informe de AIUM, 28 de enero de 1993).

### Precisión e incertidumbre de la medición acústica

Todas las entradas de la tabla se obtuvieron bajo las mismas condiciones de funcionamiento, lo que da origen al valor de índice máximo que se encuentra en la primera columna de las tablas. La precisión y la incertidumbre de la medición de la potencia, la presión, la intensidad y la frecuencia se encuentran en las siguientes tablas.



La precisión de la medición en las siguientes cantidades siguientes se determina al efectuar mediciones de forma repetida y mediante la definición de la desviación estándar como un porcentaje.

#### PRECISIÓN DE LA MEDICIÓN AÚSTICA

| Cantidad                                                                         | Precisión<br>(Desviación estándar en porcentaje) |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Pr es la presión de rarefacción máxima no reducida medida en megapascuales (MPa) | Pr: 5.4%                                         |

**PRECISIÓN DE LA MEDICIÓN AÚSTICA**

|                                                                                                          |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Wo es la potencia ultrasónica en milivatios (mW)                                                         | 6.2%        |
| $f_c$ es la frecuencia central en megahercios (MHz) (definición de NEMA UD-2)                            | <1%         |
| PII.3 es la intensidad del pulso máximo espacial reducida en julios por centímetro cuadrado ( $J/cm^2$ ) | PII.3: 3.2% |

**INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN ACÚSTICA**

| <b>Cantidad</b>                                                                 | <b>Incetidumbre de la medición<br/>(porcentaje, 95% del valor de confianza)</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Pr es la presión de rarefacción máxima no reducida medida en megapascales (MPa) | Pr: $\pm 11.3\%$                                                                |
| Wo es la potencia ultrasónica en milivatios (mW)                                | $\pm 10\%$                                                                      |

**Seguridad Eléctrica y contra Incendios****Seguridad contra Incendios**

Siempre tenga disponibles extintores de incendios tanto para incendios eléctricos como no eléctricos.

En caso de un incendio de origen eléctrico o químico, solamente use extinguidores que estén específicamente etiquetados para tales fines. El uso de agua o de otros líquidos puede provocar lesiones personales graves o fatales. Para reducir el riesgo de choque eléctrico intente aislar el producto si puede hacerlo de forma segura.

El uso de productos eléctricos en un entorno que no fue diseñado para tal fin puede derivar en un incendio o en una explosión. Aplique, observe y refuerce las normativas pertinentes en relación con los incendios para el tipo de área médica que se usa.

**Seguridad Eléctrica**

- Para reducir los peligros de choque eléctrico, antes de usar el ecógrafo inspeccione la superficie y la carcasa. Si la carcasa está dañada o si la superficie está agrietada, astillada o rasgada interrumpa el uso.
- Todos los ecógrafos de contacto con el paciente que no se indiquen específicamente como a prueba de desfibrilación se deben alejar del paciente antes de aplicar el pulso de desfibrilación de alta tensión.
- Las señales eléctricas de alta frecuencia de un ultrasonido pueden interferir con el funcionamiento del marcapasos. Esté atento a este peligro poco probable pero potencial y deje de usar el sistema si nota que interfiere con un marcapasos.
- La conexión de accesorios que no fueron provistos o aprobados por Clarius puede resultar en choques eléctricos.

- Los bisturíes eléctricos (ESU) y otros escáneres introducen intencionalmente campos electromagnéticos de radiofrecuencia (RF) (corrientes) en los pacientes. Dado que las frecuencias de las ecografías se encuentran dentro del rango de RF, los circuitos del ecógrafo 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 quemadura. No use ecógrafos con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Usar accesorios distintos a los especificados para usar con el Ecógrafo Synergy MSK puede generar el aumento de las emisiones del sistema.

## Seguridad Electromagnética

El Ecógrafo Clarius usa tecnología inalámbrica para comunicarse con el dispositivo inteligente. La comunicación inalámbrica se puede ver afectada por las condiciones climáticas severas y por la interferencia de radiofrecuencias. Tales entornos no harán que la seguridad del Ecógrafo Synergy MSK se deteriore pero la imagen que se capture posiblemente muestre señales de ruido o artefactos no deseados. La tecnología que se usa en el Ecógrafo Synergy MSK está diseñada para reducir al mínimo estos efectos pero es posible que no los elimine por completo.

## Compatibilidad Electromagnética

El Ecógrafo Synergy MSK se ha fabricado conforme a los requisitos de compatibilidad electromagnética existentes y se ha probado y demostrado que cumple con los estándares de compatibilidad electromagnética para brindar protección responsable contra la interferencia perjudicial de una instalación médica típica.



Cuando el ícono del estado tiene color verde, indica una buena conexión a la red inalámbrica. Si el color es amarillo, naranja o rojo, indica diversos grados de congestión. El ícono de estado se muestra en la página Obtención de imágenes en vivo de Aplicación Clarius.

El uso de este sistema en presencia de un campo electromagnético puede provocar momentáneamente que la calidad de imagen se degrade. Si esto ocurre con frecuencia, revise el entorno que rodea al sistema e identifique las posibles fuentes de las emisiones que se irradiaron. Estas emisiones las podrían haber provocado otros equipos eléctricos de:

- La misma habitación o una contigua.
- Equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móviles o portátiles (tales como teléfonos celulares y buscapersonas).
- La radio, la televisión o los equipos de transmisión por microondas que se encuentren cerca.

La radio integrada del ecógrafo funciona en las bandas de 2.4 GHz y 5 GHz y es compatible con:

- Bluetooth 4.1 así como también con CSA2.
- Tasas de datos que cumplen la norma IEEE 802.11a, 802.11b/g y la norma IEEE 802.11n con 20 MHz o 40 MHz SISO y 20 MHz MIMO.



Precaución:

- El uso de piezas y accesorios no recomendados por Clarius puede generar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema. Solo use accesorios y periféricos recomendados por Clarius.
- Las precauciones sobre CEM para los equipos médicos se deben seguir de acuerdo a la información de CEM provista en los documentos que acompañan al sistema.
- El cable de suministro de energía de CA de Ecógrafo Synergy MSK está restringido a 1.5 m.

### Precauciones con Respecto a las Descargas Electroestáticas

La descarga electrostática (ESD) o choque estático, es el resultado del flujo de una carga eléctrica desde una persona u objeto de mayor carga a otro de menor carga. La ESD es más frecuente en los entornos con poca humedad, con frecuencia debido al uso de calefacción o aire acondicionado.



Para reducir la ESD:

- Use aerosol antiestático en las alfombras, los linóleos y las esteras. O use una conexión de cableado a tierra entre el sistema y la mesa o la cama del paciente.
- No toque los extremos del conector de la batería.

### Emisiones Electromagnéticas

Asegúrese de que el Ecógrafo Synergy MSK solamente se use en aquellos entornos de funcionamiento que se indican en la siguiente tabla. La operación del sistema en un entorno que no cumple con estas condiciones puede degradar el rendimiento de dicho sistema.

#### DECLARACIÓN DE LAS EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

| Prueba de Emisiones                                             | Cumplimiento | Entorno Electromagnético                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisiones de RF, CISPR 11                                       | Grupo 1      | El sistema solamente usa energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia cerca de equipos electrónicos.                                                                 |
| Emisiones de RF, CISPR 11                                       | Clase A      | El sistema es apto para usarse en todos los establecimientos, excepto en establecimientos domésticos y en aquellos que estén directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimenta a edificios que se usan para fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos, CEI 61000-3-2                           | Clase A      |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Emisiones de parpadeo o fluctuaciones de tensión, CEI 61000-3-3 | Cumple       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## Inmunidad Electromagnética

| Prueba de Inmunidad                                                                                                                                                                                                      | Nivel de Prueba CEI 60601-1-2                                   | Nivel de Cumplimiento                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| ESD en la transmisión en modo de batería y en el modo de carga*                                                                                                                                                          | Contacto +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV                              | Contacto +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV                              |
|                                                                                                                                                                                                                          | Aire +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV                        | Aire +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV                        |
| EN/CEI 61000-4-2                                                                                                                                                                                                         |                                                                 |                                                                 |
| Inmunidad del campo electromagnético de radiofrecuencia irradiado: Transmisión en modo de batería y en modo de carga (1 kHz 80% AM para ETSI 301 489-1 y -17 solo en la batería, modulación de 2 Hz para CEI 60601-1-2)* | 3 V/M                                                           | 3 V/M                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                          | Modulación de 2 Hz                                              | Modulación de 2 Hz                                              |
| EN/CEI 61000-4-3                                                                                                                                                                                                         |                                                                 |                                                                 |
| Eventos eléctricos transitorios rápidos en modo de carga                                                                                                                                                                 | +/-0.5 kV, +/-1.0 kV                                            | +/-0.5 kV, +/-1.0 kV                                            |
| CEI 61000-4-4                                                                                                                                                                                                            |                                                                 |                                                                 |
| Inmunidad a la sobretensión en modo de carga                                                                                                                                                                             | modo común 0.5 kV, 1.0 kV, 2.0 kV                               | modo común 0.5 kV, 1.0 kV, 2.0 kV                               |
|                                                                                                                                                                                                                          | modo diferencial 0.5 kV, 1.0 kV                                 | modo diferencial 0.5 kV, 1.0 kV                                 |
| CEI 61000-4-5                                                                                                                                                                                                            |                                                                 |                                                                 |
| Prueba de inmunidad electromagnética de radiofrecuencia conducida en modo de carga (modulación de 2 Hz)                                                                                                                  | 3 VRMS-6VRMS en bandas ISM de modulación de 2 Hz                | 3 VRMS-6VRMS en bandas ISM de modulación de 2 Hz                |
| CEI 61000-4-6                                                                                                                                                                                                            |                                                                 |                                                                 |
| Prueba de inmunidad de la potencia de frecuencia del campo magnético en modo batería y de carga                                                                                                                          | 30 A/M                                                          | 30 A/M                                                          |
| CEI 61000-4-8                                                                                                                                                                                                            |                                                                 |                                                                 |
| Interrupciones/caídas de tensión en modo de carga                                                                                                                                                                        | 0% para 0.5 ciclo en 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° | 0% para 0.5 ciclo en 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° |
|                                                                                                                                                                                                                          | 0% para 1 ciclo en 0°                                           | 0% para 1 ciclo en 0°                                           |
|                                                                                                                                                                                                                          | 70% para 25/30 ciclos (50/60 Hz) en 0°                          | 70% para 25/30 ciclos (50/60 Hz) en 0°                          |
|                                                                                                                                                                                                                          | 0% para 250/300 ciclos en 0°                                    | 0% para 250/300 ciclos en 0°                                    |

\*Para ETSI 301 489-1 y ETSI 301 489-17: Solamente se probó en modo de transmisión, no existen modos inactivos para este producto.

## Interferencia Electromagnética

La forma en que una interferencia electromagnética (EMI) de otro equipo afecta al Ecógrafo Synergy MSK depende del modo de funcionamiento del sistema, de la configuración del control de la imagen y del tipo y nivel de los fenómenos electromagnéticos. Los fenómenos electromagnéticos pueden ser intermitentes, lo cual dificulta la identificación de la fuente.



Si experimenta EMI, tenga precaución si continúa usando el sistema o considere trasladar dicho sistema.

La siguiente tabla describe las interferencias típicas que se ven en los sistemas de obtención de imágenes. Es imposible describir todas las manifestaciones de interferencia porque depende de varios parámetros de los equipos de transmisión, por ejemplo, del tipo de modulación que usa el proveedor de la señal, del tipo de fuente y del nivel que se transmite. También es posible que la interferencia degrade el rendimiento del sistema de obtención de imágenes y que se haga visible en la imagen. Si los resultados del diagnóstico son sospechosos, confirme el diagnóstico con otros métodos.

| Modo de Imagen | ESD1                                                                                                                                | RF2                                                                                                                                                                                                                                            | Línea Eléctrica 3                                                        |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Modo B         | Cambio de modo operativo, de la configuración del sistema o reinicio del sistema. Destellos breves en la imagen grabada o mostrada. | Para los ecógrafos de imágenes por sectores, bandas radiales blancas o destellos en las líneas centrales de la imagen. Para los ecógrafos de imágenes lineales, bandas verticales blancas, a veces más pronunciadas en los lados de la imagen. | Puntos blancos, rayas o líneas diagonales cerca del centro de la imagen. |

Causas posibles de la interferencia electrostática:

- ESD originada por la acumulación de carga en superficies o personas aisladas.
- Energía de RF de los teléfonos portátiles, de las radios de mano, de los dispositivos inteligentes, de las radios comerciales y de las estaciones de televisión.
- Interferencia conducida en las líneas eléctricas, en los interruptores de suministro eléctrico, en los controles eléctricos y rayos.

## Distancia de Separación

### Distancia de Separación Recomendada

La siguiente tabla muestra las distancias de separación recomendadas para que el sistema se mantenga lejos de cualquier equipo de transmisión de RF. Para reducir el riesgo de interferencia, cuando use equipos de comunicación de RF móviles o portátiles, conserve la distancia de separación recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor). Asegúrese de que las intensidades de campo que provienen de transmisores de RF

fija, tal como lo determina un estudio del sitio electromagnético, sean menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia según lo que figura en la tabla.

Es difícil predecir la intensidad del campo de forma teórica y con precisión si proviene de transmisores fijos tales como las estaciones de radio y teléfono (celular/inalámbrico), los radios portátiles terrestres, los radios amateurs, de emisoras de radio AM y FM y de emisoras de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de RF fija, considere llevar a cabo un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo que se mide en el lugar en que se usa el sistema excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable según la tabla, observe el sistema para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, tome medidas adicionales tales como la reorientación o el traslado del sistema.



A 80 MHz y 800 MHz el rango de frecuencias que se aplica es el mayor.

Es posible que las directrices sobre las distancias de separación que se recomiendan en la siguiente tabla no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

La tabla que aquí se encuentra proporciona las directrices sobre la interferencia conducida e irradiada por equipos de transmisión RF fijos y portátiles.

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

| <b>Potencia de Emisión del Transmisor Máxima Nominal (vatios)</b> | <b>de 150 kHz a 80 MHz</b> | <b>de 80 a 800 MHz</b> | <b>de 800 MHz a 2.5 GHz</b> |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|-----------------------------|
| 0.01                                                              | 0.35 m (13.8 pulg.)        | 0.12 m (4.7 pulg.)     | 0.23 m (9.1 pulg.)          |
| 0.1                                                               | 1.1 m (3.6 pies)           | 0.38 m (15 pulg.)      | 0.73 m (28.7 pulg.)         |
| 1                                                                 | 3.5 m (11.5 pies)          | 1.2 m (3.9 pies)       | 2.3 m (7.5 pies)            |
| 10                                                                | 11 m (36.1 pies)           | 3.8 m (12.5 pies)      | 7.3 m (24 pies)             |
| 100                                                               | 35 m (114.8 pies)          | 12 m (39.4 pies)       | 23 m (75.5 pies)            |

Por ejemplo, si un transmisor portátil tiene una potencia de radiación máxima de 1 W y una frecuencia de funcionamiento de 156 MHz, se puede operar a distancias mayores a los 1.2 m (3.9 pies) desde el sistema. De un modo similar, un dispositivo inteligente con LAN inalámbrica y Bluetooth de 0.01 que opera a 2.4 GHz no se debería colocar a menos de 0.24 m (9.5 pulg.) de cualquier parte del sistema.

### Evitar la Interferencia Electromagnética

Los sistemas de ecografía están diseñados para recibir señales a radiofrecuencias, lo que los hace susceptibles a las interferencias que generan las fuentes de energía de RF. Otros ejemplos

de interferencia son los equipos médicos, los productos de la tecnología de la información y las torres de transmisión de radio y televisión.

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

- ¿La interferencia es intermitente o constante?
- ¿La interferencia aparece solamente con un ecógrafo o con varios?
- ¿Dos ecógrafos diferentes que funcionan a la misma frecuencia tienen el mismo problema?
- ¿Hay interferencia si se mueve el sistema a una ubicación diferente dentro de las instalaciones?
- ¿El trayecto de acoplamiento de CEM se puede atenuar? Por ejemplo, al colocar un ecógrafo o una impresora cerca de un cable de electrocardiograma puede aumentar la interferencia electromagnética. Alejar el cable u otros equipos médicos del lugar del ecógrafo o de la impresora puede reducir la interferencia electromagnética.

Si encuentra el origen de la interferencia vaya a [www.arthrex.com/contact-us](http://www.arthrex.com/contact-us) y contáctese con Arthrex.



# Referencias

# 6

## Declaración de Conformidad

Los productos de Clarius cumplen las normas y las leyes internacionales y nacionales. Los usuarios son responsables de asegurar que el ecógrafo y el dispositivo inteligente elegidos cumplan las leyes en la jurisdicción donde se use el producto. Clarius cumple todos los requisitos normativos mencionados en este capítulo.

## El Ecógrafo Synergy MSK

### Representante Autorizado

Nombre del Representante Autorizado (RA) Europeo: Emergo Europe, La Haya, Países Bajos

### Clasificación del Producto

Clasificación:

- Dispositivo con ecógrafos (equipo médico eléctrico con alimentación interna):
  - Health Canada: Clase III
  - FDA de EE. UU.: Clase II
  - UE: Clase IIa
- Ecógrafos: Piezas aplicadas de tipo BF, IP67
- Equipo Estándar/Funcionamiento Continuo
- No tiene clasificación AP/APG

## Número de Serie del Producto

Clarius ha asignado un número de serie único a cada ecógrafo. El número de serie, que se muestra en el formato PT-R-YYMM-zXXXX, se usa para el seguimiento del control de calidad. Usaremos el número de serie C360-A-1703-A0100 como ejemplo para explicar cómo interpretarlo.

### PT

Tipo de ecógrafo. En este ejemplo, es “C360”.

### R

Revisión. En este ejemplo, es “A”.

### YY

Año de fabricación en dos dígitos. En este ejemplo, es “17”, que corresponde al año 2017.

### MM

Mes de fabricación en dos dígitos. En este ejemplo, es “03”, que corresponde a marzo.

### Z

Contador alfabético, de la A a la Z, que se restablece en A en el primer día de cada año calendario. En este ejemplo, es “A”.

### XXXX

Contador numérico de cuatro dígitos que inicia en 0001 y se restablece en 0001 en el primer día de cada año calendario. En este ejemplo, es “0100”, que corresponde al ecógrafo número 100 fabricado en esta serie.

## Especificaciones del Sistema

El Ecógrafo Synergy MSK se ajusta a las siguientes especificaciones:

- Gradaciones de gris: 256 en Modo B
- Líneas de barrido: Hasta 1024 líneas de barrido
- Límites de presión, humedad y temperatura: Estos límites solo se aplican al Ecógrafo Clarius, no al dispositivo inteligente. Es su responsabilidad seleccionar un dispositivo inteligente compatible con Clarius que se ajuste a las necesidades de su entorno clínico.

|             | <b>Límites de Funcionamiento</b> | <b>Límites de Almacenamiento</b>   | <b>Condiciones Transitorias de Funcionamiento<sup>a</sup></b> |
|-------------|----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Presión     | de 620 hPa a 1060 hPa            | n/a                                | n/a                                                           |
| Humedad     | del 15% al 95%                   | del 0% al 95%                      | del 15% al 95%.                                               |
| Temperatura | de 0 °C (32 °F) a 40 °C (104 °F) | de -20 °C (-4 °F) a 50 °C (122 °F) | de -20 °C (-4 °F) a 35 °C (95 °F)                             |

- a. Las condiciones en las que el ecógrafo puede funcionar durante al menos 20 minutos justo después de retirarlo de un entorno a 20 °C (60 °F).

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

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

Las temperaturas superficiales máximas del ecógrafo son:

- C3 = 35.5 °C (95.9 °F)
- C7 = 35.5 °C (95.9 °F)
- L7 = 39.4 °C (102.92 °F)

Si el ecógrafo alcanza su temperatura superficial máxima, se apaga automáticamente.



Quando este ícono tiene color azul, indica que el ecógrafo está frío. Si el color es rojo, indica que el ecógrafo está caliente. Cuando se toca este ícono, mostrará la temperatura superficial del ecógrafo en grados Celsius.

Para obtener información sobre las temperaturas de almacenamiento, consulte *Almacenamiento de los Ecógrafos* en la página 74.

## Especificaciones del Ecógrafo

|                     | <b>Matriz curva C3-45</b>                                                                                                                                                                                    | <b>Matriz curva C3-60</b>                                                                                                                                                                                               | <b>Matriz curva C7</b>                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Matriz lineal L7</b>                                                                                                                                                           |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uso clínico         | fetal, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, osteomuscular (convencional), ginecológico, cefálico (pacientes adultos), cardíaco (pacientes adultos, pediátricos), ecocardiografía fetal, vasos periféricos | fetal, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, osteomuscular (convencional), urológico, ginecológico, cefálico (pacientes adultos), cardíaco (pacientes adultos, pediátricos), ecocardiografía fetal, vasos periféricos | fetal, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, órganos pequeños (tiroides, próstata, escroto, pecho), osteomuscular (convencional), urológico, ginecológico, cardíaco (pacientes adultos, pacientes pediátricos), ecocardiografía fetal, vasos periféricos | oftálmico, abdominal, intraoperatorio, pediátrico, órganos pequeños (tiroides, próstata, escroto, pecho), osteomuscular (convencional, superficial), vasos periféricos, carótidas |
| Tamaño              | 45 mm                                                                                                                                                                                                        | 60 mm                                                                                                                                                                                                                   | 20 mm                                                                                                                                                                                                                                                      | 38.5 mm                                                                                                                                                                           |
| Rango de frecuencia | 2-6 MHz                                                                                                                                                                                                      | 2-6 MHz                                                                                                                                                                                                                 | 3-10 MHz                                                                                                                                                                                                                                                   | 4 – 13 MHz                                                                                                                                                                        |

## Estándares

### Compatibilidad Biológica

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

### Sustancias Químicas

REACH 02006R1907:2015-03-23- REGLAMENTO (CE) No 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 18 de diciembre de 2006 relativo al Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de las Sustancias y Preparados Químicos (REACH, Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos



El Ecógrafo Synergy MSK cumple los requisitos mínimos para acatar la directiva 2011/65/UE sobre restricción de sustancias peligrosas (RoHS) de la Unión Europea y sus enmiendas.

### Seguridad Eléctrica

| N.º de referencia    | Año  | Título                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEI 61157            | 2013 | Medio normativo para la declaración de emisiones acústicas de equipos médicos de diagnóstico por ecografía                                                                                                                         |
| CEI 62133            | 2012 | Baterías y celdas secundarias que contienen electrolitos alcalinos u otros no ácidos: Requisitos de seguridad para celdas secundarias selladas portátiles y para baterías fabricadas con ellas para uso en aplicaciones portátiles |
| ST/SG/AC.10/11/Rev.5 | 2009 | Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas: Manual de pruebas y criterios                                                                                                                                    |

### Federal

MDR de Health Canada: Normativas para dispositivos médicos SOR-98-282

## Etiquetado

ISO 60417:2014- Símbolos gráficos para uso en equipos.

## Calidad

### Rendimiento

| N.º de referencia                 | Año                                                         | Título                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AIUM/NEMA UD 2-2004               | 2009                                                        | Publicación de normas NEMA UD 2-2004 (R2009) Norma para Mediciones de Emisiones Acústicas para los Equipos de Diagnóstico por Ecografía, Revisión 3. (Radiología)                                                                 |
| AIUM/NEMA UD 3-2004               | 2009                                                        | Publicación de normas NEMA UD 3-2004 (R2009) Norma para la Visualización en Tiempo Real de los Índices de Emisiones Acústicas Térmicas y Mecánicas en los Equipos de Diagnóstico por Ecografía.                                   |
| ANSI/AAMI ES60601-1               | 2005/(R)2012<br>A1:2012<br>C1:2009(R)2012<br>A2:2010(R)2012 | Equipos eléctricos médicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial (CEI 60601-1:2005, MOD)                                                                                             |
| CAN/CSA-C22.2<br>N.º 60601-1-6:11 | 2011                                                        | Equipos eléctricos médicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Utilidad (se adoptó la CEI 60601-1-6:2010, tercera edición, 2010-01)                           |
| CAN/CSA-C22.2<br>N.º 60601-1:14   | 2014                                                        | Equipos eléctricos médicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial (se adoptó la CEI 60601-1:2005, tercera edición, 2005-12, incluida la enmienda 1:2012, con variaciones canadienses) |
| CEI 60601-1                       | 2012                                                        | Equipos eléctricos médicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial                                                                                                                     |
| CEI 60601-1-12                    | 2014                                                        | Equipos eléctricos médicos - Parte 1-12: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos diseñados para usarse en el entorno de servicios médicos de urgencia                                            |
| CEI 60601-1-2                     | 2014                                                        | Equipos eléctricos médicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Capacidad Electromagnética - Requisitos y pruebas                                              |
| CEI 60601-1-6                     | 2013                                                        | Equipos eléctricos médicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Utilidad                                                                                       |
| CEI 60601-2-37                    | 2007                                                        | Equipos eléctricos médicos - Parte 2-37: Requisitos específicos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ecografía                                               |

**Riesgo, Especificaciones del Producto, Revisión del Diseño y Verificación/Validación**

| <b>N.º de referencia</b>  | <b>Año</b>   | <b>Título</b>                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21 CFR 11                 | 2014         | Part 11 Electronics Records and Electronic Signatures                                                                                                                                                                                                         |
| 21 CFR 801                | 2014         | Part 801 Labeling                                                                                                                                                                                                                                             |
| 21 CFR 820                | 2014         | Part 820 Quality System Regulation                                                                                                                                                                                                                            |
| 21 CFR 821                | 2014         | Part 821 Medical Device Tracking Requirements                                                                                                                                                                                                                 |
| 21 CFR 822                | 2014         | Part 822 Postmarket Surveillance                                                                                                                                                                                                                              |
| 21 CFR 830                | 2014         | Part 830 Unique Device Identification                                                                                                                                                                                                                         |
| BS EN 1041                | 2013         | Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos - Información de Dispositivos Médicos                                                                                                                                                      |
| CMDR                      | 2011         | Normativas Canadienses para Dispositivos Médicos (CMDR, Canadian Medical Devices Regulations): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos de Seguridad y Eficacia (Secciones 10-20)</li> <li>• Requisitos de Etiquetado (Secciones 21-23)</li> </ul> |
| CEI 62304                 | 2006         | Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software                                                                                                                                                                                    |
| CEI 62366                 | 2014         | Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de capacidad de uso en los dispositivos médicos                                                                                                                                                            |
| CEI/TR 80002-3            | 2014         | Software para dispositivos médicos - Parte 3: Modelo de referencia de procesos del ciclo de vida del software para dispositivos médicos                                                                                                                       |
| IEEE 11073- 20601a        | 2010         | Informática de la salud - Comunicación de dispositivos médicos personales. Parte 20601: Perfil de aplicación: Protocolos para el intercambio optimizado                                                                                                       |
| ISO 10993-1               | 2009         | Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos                                                                                                                                       |
| ISO 13485<br>EN ISO 13485 | 2003<br>2012 | Dispositivos Médicos - Sistemas de Control de Calidad - Requisitos para Fines Normativos                                                                                                                                                                      |
| ISO 14971<br>EN ISO 14971 | 2007<br>2012 | Dispositivos Médicos - Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Dispositivos Médicos                                                                                                                                                                         |
| ISO 15223-1               | 2012         | Dispositivos médicos - Símbolos para usar en las etiquetas de los dispositivos médicos, en el etiquetado y en la información que se proporcione                                                                                                               |
| MDD                       | 1993         | Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE                                                                                                                                                                                                                |
|                           |              | ANEXO II                                                                                                                                                                                                                                                      |

## Seguridad y Privacidad

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

## Inalámbrico

EE. UU.

- FCC 15.247

Europa

- ETSI EN 300 328:2006-05- Compatibilidad electromagnética y asuntos del espectro de radio (ERM, Radio spectrum Matters)
- ETSI EN 301 489-1:2008-02- Compatibilidad electromagnética y asuntos del espectro de radio (ERM, Radio spectrum Matters)
- ETSI EN 301 489-17:2009-05- Compatibilidad electromagnética y asuntos del espectro de radio (ERM, Radio spectrum Matters)

## Tablas de Emisión Acústica

### Ecógrafo C3-45: Modo B y modo M

TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO C3-45,  
FUNCIONAMIENTO EN MODO B Y MODO M

| Etiqueta de índice                              |                                        |                      | MI    | TIS       |                                |                             | TIB           | TIC |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|-------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|---------------|-----|
|                                                 |                                        |                      |       | Ecografía | Sin ecografía                  |                             | Sin ecografía |     |
|                                                 |                                        |                      |       |           | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ |               |     |
| <b>Valor del índice máximo</b>                  |                                        |                      | 0.863 | 0.110     | -                              | 0.004                       | 0.027         | (b) |
| <b>Parámetro Acústico Asociado</b>              | $P_{r,3}$                              | (MPa)                | 1.59  |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Wo                                     | (mW)                 |       | 13.3      | -                              |                             | 0.609         | (b) |
|                                                 | mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ | (mW)                 |       |           |                                | 0.322                       |               |     |
|                                                 | $z_1$                                  | (cm)                 |       |           |                                | 2.67                        |               |     |
|                                                 | $z_{bp}$                               | (cm)                 |       |           |                                | 2.67                        |               |     |
|                                                 | $z_{sp}$                               | (cm)                 | 2.50  |           |                                |                             | 2.50          |     |
|                                                 | $d_{eq}(z_{sp})$                       | (cm)                 |       |           |                                |                             | 0.269         |     |
|                                                 | $f_c$                                  | (MHz)                | 3.41  | 3.36      | -                              | 3.39                        | 3.39          | (b) |
|                                                 | Dim. de $A_{aprt}$                     | X (cm)               |       | 1.92      | -                              | 1.92                        | 1.92          | (b) |
| Y (cm)                                          |                                        |                      | 1.30  | -         | 1.30                           | 1.30                        | (b)           |     |
| <b>Otra Información</b>                         | PD                                     | ( $\mu$ s)           | 0.362 |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | FRP                                    | (Hz)                 | 5760  |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $p_r@PII_{max}$                        | (MPa)                | 2.14  |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $d_{eq}@PII_{max}$                     | (cm)                 |       |           |                                |                             | 0.269         |     |
|                                                 | Distancia focal                        | FL <sub>x</sub> (cm) |       | 2.50      | -                              | 2.70                        |               |     |
|                                                 |                                        | FL <sub>y</sub> (cm) |       | 5.97      | -                              | 6.14                        |               |     |
|                                                 | $I_{pa,3}@MI_{max}$                    | (W/cm <sup>2</sup> ) | 77.3  |           |                                |                             |               |     |
| <b>Condiciones de control de funcionamiento</b> | Control 1                              |                      | MI    |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 2                              |                      |       | B TIS     |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 3                              |                      |       |           |                                | M TIS                       |               |     |
|                                                 | Control 4                              |                      |       |           |                                |                             | M TIB         |     |
|                                                 | Control 5                              |                      |       |           |                                |                             |               |     |



---

**TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO C3-45,  
FUNCIONAMIENTO EN MODO B Y MODO M**

---

(a) Valor <1; el índice no se requiere para este modo de funcionamiento.

(b) Dado que el uso previsto no incluye aplicaciones cefálicas neonatales o transcraneales, el TIC no se calcula.

Control 1: Tipo de examen: Difícil, OB/GYN, pulmón; optimización: Modo B, modo M; profundidad: 5 cm; la FRP para el Modo M es 200 Hz

Control 2: Tipo de examen: Difícil, OB/GYN, pulmón; optimización: Modo B; profundidad: 5 cm

Control 3: Tipo de examen: OB/GYN, pulmón; optimización: Modo M; profundidad: 5.4 cm

Control 4: Tipo de examen: OB/GYN, pulmón; optimización: Modo M; profundidad: 5.0 cm

---

## Ecógrafo C3-45: Modo doppler en color

TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO C3-45,  
FUNCIONAMIENTO EN DOPPLER EN COLOR

| Etiqueta de índice                              |                                        |             | MI     | TIS       |                                |                             | TIB           | TIC |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|--------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|---------------|-----|
|                                                 |                                        |             |        | Ecografía | Sin ecografía                  |                             | Sin ecografía |     |
|                                                 |                                        |             |        |           | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ |               |     |
| <b>Valor del índice máximo</b>                  |                                        |             | 1.10   | 1.37      | -                              | -                           | -             | (b) |
| <b>Parámetro Acústico Asociado</b>              | $P_{r,3}$                              | (MPa)       | 2.03   |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $W_0$                                  | (mW)        |        | 160       | -                              |                             | -             | (b) |
|                                                 | mín. de $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ | (mW)        |        |           |                                | -                           |               |     |
|                                                 | $z_1$                                  | (cm)        |        |           |                                | -                           |               |     |
|                                                 | $z_{bp}$                               | (cm)        |        |           |                                | -                           |               |     |
|                                                 | $z_{sp}$                               | (cm)        | 2.63   |           |                                |                             | -             |     |
|                                                 | $d_{eq}(z_{sp})$                       | (cm)        |        |           |                                |                             | -             |     |
|                                                 | $f_c$                                  | (MHz)       | 3.44   | 3.44      | -                              | -                           | -             | (b) |
|                                                 | Dim. de $A_{aprt}$                     | X (cm)      |        | 1.94      | -                              | -                           | -             | (b) |
| Y (cm)                                          |                                        |             | 1.30   | -         | -                              | -                           | (b)           |     |
| <b>Otra Información</b>                         | PD                                     | ( $\mu$ s)  | 1.03   |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | FRP                                    | (Hz)        | 8880   |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $p_r@PII_{max}$                        | (MPa)       | 2.78   |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $d_{eq}@PII_{max}$                     | (cm)        |        |           |                                |                             | -             |     |
|                                                 | Distancia focal                        | $FL_x$ (cm) |        | 2.85      | -                              | -                           |               |     |
|                                                 |                                        | $FL_y$ (cm) |        | 6.27      | -                              | -                           |               |     |
| $I_{pa,3}@MI_{max}$                             | (W/cm <sup>2</sup> )                   | 191         |        |           |                                |                             |               |     |
| <b>Condiciones de control de funcionamiento</b> | Control 1                              |             | CFD MI |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 2                              |             |        | CFD TIS   |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 3                              |             |        |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 4                              |             |        |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 5                              |             |        |           |                                |                             |               |     |

---

**TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO C3-45,  
FUNCIONAMIENTO EN DOPPLER EN COLOR**

---

- (a) Valor  $<1$ ; el índice no se requiere para este modo de funcionamiento.  
(b) Dado que el uso previsto no incluye aplicaciones cefálicas neonatales o transcraneales, el TIC no se calcula.

Control 1: Tipo de examen: Cardíaco; optimización: Apto para CFD; profundidad: 5.9 cm

Control 2: Tipo de examen: Cardíaco; optimización: Apto para CFD; profundidad: 5.9 cm

---

## Ecógrafo C3-60: Modo B y modo M

TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO C3-60, FUNCIONAMIENTO EN MODO B Y MODO M

| Etiqueta de índice                              |                                        |                      | MI    | TIS       |                                |                             | TIB           | TIC |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|-------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|---------------|-----|
|                                                 |                                        |                      |       | Ecografía | Sin ecografía                  |                             | Sin ecografía |     |
|                                                 |                                        |                      |       |           | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ |               |     |
| <b>Valor del índice máximo</b>                  |                                        |                      | 0.838 | 0.121     | -                              | 0.005                       | 0.029         | (b) |
| <b>Parámetro Acústico Asociado</b>              | $P_{r,3}$                              | (MPa)                | 1.59  |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $W_o$                                  | (mW)                 |       | 15.0      | -                              |                             | 0.627         | (b) |
|                                                 | mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$ | (mW)                 |       |           |                                | 0.332                       |               |     |
|                                                 | $z_1$                                  | (cm)                 |       |           |                                | 2.80                        |               |     |
|                                                 | $z_{bp}$                               | (cm)                 |       |           |                                | 2.80                        |               |     |
|                                                 | $z_{sp}$                               | (cm)                 | 2.63  |           |                                |                             | 2.567         |     |
|                                                 | $d_{eq}(z_{sp})$                       | (cm)                 |       |           |                                |                             | 0.262         |     |
|                                                 | $f_c$                                  | (MHz)                | 3.58  | 3.58      | -                              | 3.583                       | 3.583         | (b) |
|                                                 | Dim. de $A_{aprt}$                     | X (cm)               |       | 2.11      | -                              | 2.112                       | 2.112         | (b) |
| Y (cm)                                          |                                        |                      | 1.30  | -         | 1.300                          | 1.300                       | (b)           |     |
| <b>Otra Información</b>                         | PD                                     | ( $\mu$ s)           | 0.343 |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | FRP                                    | (Hz)                 | 4800  |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $p_r@P_{II_{max}}$                     | (MPa)                | 2.20  |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $d_{eq}@P_{II_{max}}$                  | (cm)                 |       |           |                                |                             | 0.248         |     |
|                                                 | Distancia focal                        | $FL_x$ (cm)          |       | 2.63      | -                              | 2.80                        |               |     |
|                                                 |                                        | $FL_y$ (cm)          |       | 6.05      | -                              | 6.19                        |               |     |
|                                                 | $I_{pa.3}@MI_{max}$                    | (W/cm <sup>2</sup> ) | 97.7  |           |                                |                             |               |     |
| <b>Condiciones de control de funcionamiento</b> | Control 1                              |                      | MI    |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 2                              |                      |       | B TIS     |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 3                              |                      |       |           |                                | TIS                         |               |     |
|                                                 | Control 4                              |                      |       |           |                                |                             | MTIB          |     |
|                                                 | Control 5                              |                      |       |           |                                |                             |               |     |

**TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO C3-60, FUNCIONAMIENTO EN MODO B Y MODO M**

---

(a) Valor <1; el índice no se requiere para este modo de funcionamiento.

(b) Dado que el uso previsto no incluye aplicaciones cefálicas neonatales o transcraneales, el TIC no se calcula.

Control 1: Tipo de examen: Difícil, OB/GYN, pulmón; optimización: Modo B, Modo M; Profundidad:5 cm; la FRP para el Modo M es 200 Hz

Control 2: Tipo de examen: Difícil, OB/GYN, pulmón; optimización: Modo B; profundidad: 5.2 cm

Control 3: Tipo de examen: Difícil, OB/GYN, pulmón; optimización: Modo M; profundidad: 5.4 cm

Control 4: Tipo de examen: Difícil, OB/GYN, pulmón; optimización: Modo M; profundidad: 5 cm

---

## Ecógrafo C3-60: Modo doppler en color

**TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO C3-60, FUNCIONAMIENTO EN DOPPLER EN COLOR**

| Etiqueta de índice                              |                                        |             | MI     | TIS       |                                | TIB                         | TIC |               |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|--------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|-----|---------------|
|                                                 |                                        |             |        | Ecografía | Sin ecografía                  |                             |     | Sin ecografía |
|                                                 |                                        |             |        |           | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ |     |               |
| <b>Valor del índice máximo</b>                  |                                        |             | 0.993  | 0.949     | -                              | -                           | (b) |               |
| <b>Parámetro Acústico Asociado</b>              | $P_{r,3}$                              | (MPa)       | 1.86   |           |                                |                             |     |               |
|                                                 | $W_o$                                  | (mW)        |        | 120       | -                              |                             | (b) |               |
|                                                 | min. de $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ | (mW)        |        |           |                                | -                           |     |               |
|                                                 | $z_1$                                  | (cm)        |        |           |                                | -                           |     |               |
|                                                 | $z_{bp}$                               | (cm)        |        |           |                                | -                           |     |               |
|                                                 | $z_{sp}$                               | (cm)        | 2.90   |           |                                |                             | -   |               |
|                                                 | $d_{eq}(z_{sp})$                       | (cm)        |        |           |                                |                             | -   |               |
|                                                 | $f_c$                                  | (MHz)       | 3.51   | 3.51      | -                              | -                           | -   | (b)           |
|                                                 | Dim. de $A_{aprt}$                     | X (cm)      |        | 2.11      | -                              | -                           | -   | (b)           |
| Y (cm)                                          |                                        |             | 1.30   | -         | -                              | -                           | (b) |               |
| <b>Otra Información</b>                         | PD                                     | ( $\mu$ s)  | 1.02   |           |                                |                             |     |               |
|                                                 | FRP                                    | (Hz)        | 6600   |           |                                |                             |     |               |
|                                                 | $p_r@PII_{max}$                        | (MPa)       | 2.65   |           |                                |                             |     |               |
|                                                 | $d_{eq}@PII_{max}$                     | (cm)        |        |           |                                |                             | -   |               |
|                                                 | Distancia focal                        | $FL_x$ (cm) |        | 2.85      | -                              | -                           |     |               |
|                                                 |                                        | $FL_y$ (cm) |        | 6.27      | -                              | -                           |     |               |
| $I_{pa,3}@MI_{max}$                             | (W/cm <sup>2</sup> )                   | 220         |        |           |                                |                             |     |               |
| <b>Condiciones de control de funcionamiento</b> | Control 1                              |             | CFD MI |           |                                |                             |     |               |
|                                                 | Control 2                              |             |        | CFD TIS   |                                |                             |     |               |
|                                                 | Control 3                              |             |        |           |                                |                             |     |               |
|                                                 | Control 4                              |             |        |           |                                |                             |     |               |
|                                                 | Control 5                              |             |        |           |                                |                             |     |               |

**TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO C3-60, FUNCIONAMIENTO EN DOPPLER EN COLOR**

---

- (a) Valor  $<1$ ; el índice no se requiere para este modo de funcionamiento.  
(b) Dado que el uso previsto no incluye aplicaciones cefálicas neonatales o transcraneales, el TIC no se calcula.

Control 1: Tipo de examen: Cardíaco; optimización: Apto para CFD; profundidad: 5.6 cm

Control 2: Tipo de examen: Cardíaco; optimización: Apto para CFD; profundidad: 5.6 cm

---

## Ecógrafo C7: Modo B y modo M

TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO C7, FUNCIONAMIENTO EN MODO B Y MODO M

| Etiqueta de índice                              |                                        |                      | MI    | TIS       |                                |                             | TIB           | TIC |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|-------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|---------------|-----|
|                                                 |                                        |                      |       | Ecografía | Sin ecografía                  |                             | Sin ecografía |     |
|                                                 |                                        |                      |       |           | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ |               |     |
| <b>Valor del índice máximo</b>                  |                                        |                      | 0.795 | 0.109     | (a)                            | -                           | 0.011         | (b) |
| <b>Parámetro Acústico Asociado</b>              | $P_{r,3}$                              | (MPa)                | 1.95  |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $W_o$                                  | (mW)                 |       | 4.97      | (a)                            |                             | 0.127         | (b) |
|                                                 | min. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ | (mW)                 |       |           |                                | -                           |               |     |
|                                                 | $z_1$                                  | (cm)                 |       |           |                                | -                           |               |     |
|                                                 | $z_{bp}$                               | (cm)                 |       |           |                                | -                           |               |     |
|                                                 | $z_{sp}$                               | (cm)                 | 2.07  |           |                                |                             | 2.10          |     |
|                                                 | $d_{eq}(z_{sp})$                       | (cm)                 |       |           |                                |                             | 0.100         |     |
|                                                 | $f_c$                                  | (MHz)                | 6.03  | 6.03      | (a)                            | -                           | 6.04          | (b) |
|                                                 | Dim. de $A_{aprt}$                     | X (cm)               |       | 1.31      | (a)                            | -                           | 1.28          | (b) |
| Y (cm)                                          |                                        |                      | 0.500 | (a)       | -                              | 0.500                       | (b)           |     |
| <b>Otra Información</b>                         | PD                                     | ( $\mu$ s)           | 0.215 |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | FRP                                    | (Hz)                 | 9600  |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $p_r@PII_{max}$                        | (MPa)                | 3.00  |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $d_{eq}@PII_{max}$                     | (cm)                 |       |           |                                |                             | 0.100         |     |
|                                                 | Distancia focal                        | $FL_x$ (cm)          |       | 2.00      | (a)                            | -                           |               |     |
|                                                 |                                        | $FL_y$ (cm)          |       | 7.68      | (a)                            | -                           |               |     |
|                                                 | $I_{pa,3}@MI_{max}$                    | (W/cm <sup>2</sup> ) | 168   |           |                                |                             |               |     |
| <b>Condiciones de control de funcionamiento</b> | Control 1                              |                      | TI    |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 2                              |                      |       | B TIS     |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 3                              |                      |       |           |                                | M TIB                       |               |     |
|                                                 | Control 4                              |                      |       |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 5                              |                      |       |           |                                |                             |               |     |



**TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO C7, FUNCIONAMIENTO EN MODO B Y MODO M**

---

(a) Valor <1; el índice no se requiere para este modo de funcionamiento.

(b) Dado que el uso previsto no incluye aplicaciones cefálicas neonatales o transcraneales, el TIC no se calcula.

Control 1: Tipo de examen: Abdominal, partes pequeñas; optimización: Modo B, modo M; profundidad: 1-5 cm; la FRP para el Modo M es 200 Hz

Control 2: Tipo de examen: Abdominal, partes pequeñas; optimización: Modo B, profundidad: 1-5 cm

Control 3: Tipo de examen: Cualquiera; optimización: Modo M, Profundidad: 1-5 cm

---

## Ecógrafo C7: Modo doppler en color

TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO C7, FUNCIONAMIENTO EN DOPPLER EN COLOR

| Etiqueta de índice                              |                                        |             | MI     | TIS       |                                |                             | TIB           | TIC |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|--------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|---------------|-----|
|                                                 |                                        |             |        | Ecografía | Sin ecografía                  |                             | Sin ecografía |     |
|                                                 |                                        |             |        |           | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ |               |     |
| <b>Valor del índice máximo</b>                  |                                        |             | 1.05   | 0.509     | -                              | -                           | -             | (b) |
| <b>Parámetro Acústico Asociado</b>              | $P_{r,3}$                              | (MPa)       | 2.14   |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Wo                                     | (mW)        |        | 34.5      | -                              |                             | -             | (b) |
|                                                 | min. de $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ | (mW)        |        |           |                                |                             | -             |     |
|                                                 | $z_1$                                  | (cm)        |        |           |                                |                             | -             |     |
|                                                 | $z_{bp}$                               | (cm)        |        |           |                                |                             | -             |     |
|                                                 | $z_{sp}$                               | (cm)        | 1.50   |           |                                |                             |               | -   |
|                                                 | $d_{eq}(z_{sp})$                       | (cm)        |        |           |                                |                             |               | -   |
|                                                 | $f_c$                                  | (MHz)       | 4.11   | 4.06      | -                              | -                           | -             | (b) |
|                                                 | Dim. de $A_{aprt}$                     | X (cm)      |        | 1.31      | -                              | -                           | -             | (b) |
| Y (cm)                                          |                                        |             | 0.500  | -         | -                              | -                           | (b)           |     |
| <b>Otra Información</b>                         | PD                                     | ( $\mu$ s)  | 0.928  |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | FRP                                    | (Hz)        | 6600   |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $p_r@PII_{max}$                        | (MPa)       | 2.65   |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $d_{eq}@PII_{max}$                     | (cm)        |        |           |                                |                             |               | -   |
|                                                 | Distancia focal                        | $FL_x$ (cm) |        | 3.90      | -                              | -                           |               |     |
|                                                 |                                        | $FL_y$ (cm) |        | 5.86      | -                              | -                           |               |     |
| $I_{pa,3}@MI_{max}$                             | (W/cm <sup>2</sup> )                   | 204         |        |           |                                |                             |               |     |
| <b>Condiciones de control de funcionamiento</b> | Control 1                              |             | CFD MI |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 2                              |             |        | CFD TIS   |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 3                              |             |        |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 4                              |             |        |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 5                              |             |        |           |                                |                             |               |     |

---

**TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO C7, FUNCIONAMIENTO EN DOPPLER EN COLOR**

---

(a) Valor <1; el índice no se requiere para este modo de funcionamiento.

(b) Dado que el uso previsto no incluye aplicaciones cefálicas neonatales o transcraneales, el TIC no se calcula.

Control 1: Tipo de examen: Cardíaco; optimización: Apto para CFD; profundidad: 3 cm

Control 2: Tipo de examen: Cardíaco; optimización: Apto para CFD; profundidad: 7.8 cm

---

## Ecógrafo L7: Modo B y modo M

TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO L7,  
FUNCIONAMIENTO EN MODO B Y MODO M

| Etiqueta de índice                              |                                        | MI                   | TIS       |                                |                             | TIB           | TIC   |     |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|---------------|-------|-----|
|                                                 |                                        |                      | Ecografía | Sin ecografía                  |                             | Sin ecografía |       |     |
|                                                 |                                        |                      |           | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ |               |       |     |
| <b>Valor del índice máximo</b>                  |                                        | 1.00                 | 0.235     | (a)                            | -                           | 0.0175        | (b)   |     |
| <b>Parámetro Acústico Asociado</b>              | $P_{r,3}$                              | (MPa)                | 2.66      |                                |                             |               |       |     |
|                                                 | $W_0$                                  | (mW)                 |           | 9.33                           | (a)                         |               | 0.194 | (b) |
|                                                 | min. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ | (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. de $A_{aprt}$                     | X (cm)               |           | 1.34                           | (a)                         | -             | 1.34  | (b) |
| Y (cm)                                          |                                        |                      | 0.450     | (a)                            | -                           | 0.450         | (b)   |     |
| <b>Otra Información</b>                         | PD                                     | ( $\mu$ s)           | 0.180     |                                |                             |               |       |     |
|                                                 | FRP                                    | (Hz)                 | 9600      |                                |                             |               |       |     |
|                                                 | $p_r@P_{II_{max}}$                     | (MPa)                | 4.21      |                                |                             |               |       |     |
|                                                 | $d_{eq}@P_{II_{max}}$                  | (cm)                 |           |                                |                             |               | 0.098 |     |
|                                                 | Distancia focal                        | $FL_x$ (cm)          |           | 2.00                           | (a)                         | -             |       |     |
|                                                 |                                        | $FL_y$ (cm)          |           | 2.66                           | (a)                         | -             |       |     |
|                                                 | $I_{pa,3}@MI_{max}$                    | (W/cm <sup>2</sup> ) | 285       |                                |                             |               |       |     |
| <b>Condiciones de control de funcionamiento</b> | Control 1                              |                      | MI        |                                |                             |               |       |     |
|                                                 | Control 2                              |                      |           | B TIS                          |                             |               |       |     |
|                                                 | Control 3                              |                      |           |                                |                             | M TIB         |       |     |
|                                                 | Control 4                              |                      |           |                                |                             |               |       |     |
|                                                 | Control 5                              |                      |           |                                |                             |               |       |     |

---

**TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO L7,  
FUNCIONAMIENTO EN MODO B Y MODO M**

---

(a) Valor  $<1$ ; el índice no se requiere para este modo de funcionamiento.

(b) Dado que el uso previsto no incluye aplicaciones cefálicas neonatales o transcraneales, el TIC no se calcula.

Control 1: Tipo de examen: Cualquiera; optimización: Modo B, modo M; profundidad: 3-6 cm; la FRP para el Modo M es 200 Hz

Control 2: Tipo de examen: Cualquiera; optimización: Modo B; profundidad: 3-6 cm

Control 3: Tipo de examen: Cualquiera; optimización: Modo M; profundidad: 3-6 cm

---

## Ecógrafo L7: Modo doppler en color

**TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO L7, FUNCIONAMIENTO EN DOPPLER EN COLOR**

| Etiqueta de índice                              |                                        |                      | MI     | TIS       |                                |                             | TIB           | TIC |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|--------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|---------------|-----|
|                                                 |                                        |                      |        | Ecografía | Sin ecografía                  |                             | Sin ecografía |     |
|                                                 |                                        |                      |        |           | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ |               |     |
| <b>Valor del índice máximo</b>                  |                                        |                      | 0.84   | 0.159     | -                              | -                           | -             | (b) |
| <b>Parámetro Acústico Asociado</b>              | $P_{r.3}$                              | (MPa)                | 1.89   |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $W_o$                                  | (mW)                 |        | 8.76      | -                              |                             | -             | (b) |
|                                                 | mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$ | (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. de $A_{aprt}$                     | X (cm)               |        | 2.67      | -                              | -                           | -             | (b) |
| Y (cm)                                          |                                        |                      | 0.450  | -         | -                              | -                           | (b)           |     |
| <b>Otra Información</b>                         | PD                                     | ( $\mu$ s)           | 0.766  |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | FRP                                    | (Hz)                 | 5310   |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $p_r@P_{II_{max}}$                     | (MPa)                | 2.42   |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $d_{eq}@P_{II_{max}}$                  | (cm)                 |        |           |                                |                             | -             |     |
|                                                 | Distancia focal                        | $FL_x$ (cm)          |        | 2.00      | -                              | -                           |               |     |
|                                                 |                                        | $FL_y$ (cm)          |        | 2.66      | -                              | -                           |               |     |
|                                                 | $I_{pa.3}@M_{I_{max}}$                 | (W/cm <sup>2</sup> ) | 158    |           |                                |                             |               |     |
| <b>Condiciones de control de funcionamiento</b> | Control 1                              |                      | CFD MI |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 2                              |                      |        | CFD TIS   |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 3                              |                      |        |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 4                              |                      |        |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 5                              |                      |        |           |                                |                             |               |     |

**TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO L7, FUNCIONAMIENTO EN DOPPLER EN COLOR**

---

(a) Valor <1; el índice no se requiere para este modo de funcionamiento.

(b) Dado que el uso previsto no incluye aplicaciones cefálicas neonatales o transcraneales, el TIC no se calcula.

Control 1: Tipo de examen: Cualquiera; optimización: Apto para CFD; profundidad: 3 cm

Control 2: Tipo de examen: Cualquiera; optimización: Apto para CFD; profundidad: 3 cm

---

## Ecógrafo L7: Modo de realce de aguja

TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO L7, FUNCIONAMIENTO EN MODO B

| Etiqueta de índice                              |                                        |                      | MI    | TIS       |                                |                             | TIB           | TIC |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|-------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|---------------|-----|
|                                                 |                                        |                      |       | Ecografía | Sin ecografía                  |                             | Sin ecografía |     |
|                                                 |                                        |                      |       |           | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ |               |     |
| <b>Valor del índice máximo</b>                  |                                        |                      | 1.08  | 0.198     | -                              | -                           | -             | (b) |
| <b>Parámetro Acústico Asociado</b>              | $P_{r,3}$                              | (MPa)                | 2.48  |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $W_o$                                  | (mW)                 |       | 10.4      | -                              |                             | -             | (b) |
|                                                 | min. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ | (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. de $A_{aprt}$                     | X (cm)               |       | 1.92      | -                              | -                           | -             | (b) |
| Y (cm)                                          |                                        |                      | 0.450 | -         | -                              | -                           | (b)           |     |
| <b>Otra Información</b>                         | PD                                     | ( $\mu$ s)           | 0.454 |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | FRP                                    | (Hz)                 | 2400  |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $p_r@P_{II_{max}}$                     | (MPa)                | 3.50  |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $d_{eq}@P_{II_{max}}$                  | (cm)                 |       |           |                                |                             | -             |     |
|                                                 | Distancia focal                        | $FL_x$ (cm)          |       | 1.90      | -                              | -                           |               |     |
|                                                 |                                        | $FL_y$ (cm)          |       | 4.56      | -                              | -                           |               |     |
|                                                 | $I_{pa,3}@MI_{max}$                    | (W/cm <sup>2</sup> ) | 314   |           |                                |                             |               |     |
| <b>Condiciones de control de funcionamiento</b> | Control 1                              |                      | MI    |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 2                              |                      |       | TIS       |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 3                              |                      |       |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 4                              |                      |       |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 5                              |                      |       |           |                                |                             |               |     |



**TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO L7, FUNCIONAMIENTO EN MODO B**

---

(a) Valor <1; el índice no se requiere para este modo de funcionamiento.

(b) Dado que el uso previsto no incluye aplicaciones cefálicas neonatales o transcraneales, el TIC no se calcula.

Control 1: Tipo de examen: Pecho, osteomuscular, osteomuscular de tobillo, osteomuscular de codo, osteomuscular de cadera, osteomuscular de rodilla, osteomuscular de hombro, osteomuscular de columna vertebral, osteomuscular de muñeca; nervio, partes pequeñas; optimización: Modo de aguja activado; profundidad: 1-7 cm

Control 2: Tipo de examen: Pecho, osteomuscular, osteomuscular de tobillo, osteomuscular de codo, osteomuscular de cadera, osteomuscular de rodilla, osteomuscular de hombro, osteomuscular de columna vertebral, osteomuscular de muñeca; nervio, partes pequeñas; optimización: Modo de aguja activado; profundidad: 1-7 cm

---

## Ecógrafo L7: Modo ocular (oftálmico)

TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO L7, FUNCIONAMIENTO EN MODO B

| Etiqueta de índice                              |                                        |                      | MI    | TIS       |                                |                             | TIB           | TIC |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|-------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|---------------|-----|
|                                                 |                                        |                      |       | Ecografía | Sin ecografía                  |                             | Sin ecografía |     |
|                                                 |                                        |                      |       |           | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ |               |     |
| <b>Valor del índice máximo</b>                  |                                        |                      | 0.187 | 0.004     | -                              | -                           | -             | (b) |
| <b>Parámetro Acústico Asociado</b>              | $P_{r,3}$                              | (MPa)                | 0.487 |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $W_o$                                  | (mW)                 |       | 0.153     | -                              |                             | -             | (b) |
|                                                 | mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ | (mW)                 |       |           |                                | -                           |               |     |
|                                                 | $z_1$                                  | (cm)                 |       |           |                                | -                           |               |     |
|                                                 | $z_{bp}$                               | (cm)                 |       |           |                                | -                           |               |     |
|                                                 | $z_{sp}$                               | (cm)                 | 0.900 |           |                                |                             | -             |     |
|                                                 | $d_{eq}(z_{sp})$                       | (cm)                 |       |           |                                |                             | -             |     |
|                                                 | $f_c$                                  | (MHz)                | 6.79  | 6.79      | -                              | -                           | -             | (b) |
|                                                 | Dim. de $A_{aprt}$                     | X (cm)               |       | 0.499     | -                              | -                           | -             | (b) |
| Y (cm)                                          |                                        |                      | 0.450 | -         | -                              | -                           | (b)           |     |
| <b>Otra Información</b>                         | PD                                     | ( $\mu$ s)           | 0.183 |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | FRP                                    | (Hz)                 | 4800  |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $p_r@PII_{max}$                        | (MPa)                | 0.601 |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | $d_{eq}@PII_{max}$                     | (cm)                 |       |           |                                |                             | -             |     |
|                                                 | Distancia focal                        | $FL_x$ (cm)          |       | 0.900     | -                              | -                           |               |     |
|                                                 |                                        | $FL_y$ (cm)          |       | 3.49      | -                              | -                           |               |     |
|                                                 | $I_{pa,3}@MI_{max}$                    | (W/cm <sup>2</sup> ) | 6.43  |           |                                |                             |               |     |
| <b>Condiciones de control de funcionamiento</b> | Control 1                              |                      | MI    |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 2                              |                      |       | TI        |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 3                              |                      |       |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 4                              |                      |       |           |                                |                             |               |     |
|                                                 | Control 5                              |                      |       |           |                                |                             |               |     |

---

**TABLA INFORMATIVA DE EMISIONES ACÚSTICAS PARA TRACK 3: ECÓGRAFO MODELO L7, FUNCIONAMIENTO EN MODO B**

---

(a) Valor <1; el índice no se requiere para este modo de funcionamiento.

(b) Dado que el uso previsto no incluye aplicaciones cefálicas neonatales o transcraneales, el TIC no se calcula.

Control 1: Tipo de examen: Ocular; optimización: General; profundidad: 1-7 cm

Control 2: Tipo de examen: Ocular; optimización: General; profundidad: 1-7 cm

---

## Documentos de Directrices de los Efectos del Control

Para más información acerca de los efectos biológicos de las ecografías y temas relacionados, consulte lo siguiente:

- “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound”. Informe AIUM, 28 de enero de 1993.
- “American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Consensus Report”. Journal of Ultrasound in Medicine, Volumen 27, Ejemplar 4, abril de 2008.
- Tercera edición del folleto AIUM Medical Ultrasound Safety, 2014.
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners. FDA, septiembre de 2008.
- WFUMB. “Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine: Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-Thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound”. Ultrasound in Medicine and Biology, 1998: Volumen 24, Suplemento 1.
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners, FDA, 2008.
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014.
- Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.

## Limpiadores y desinfectantes

### Uso de limpiadores y desinfectantes

La siguiente tabla muestra los limpiadores y desinfectantes compatibles con el Ecógrafo Synergy MSK y los accesorios. Los productos que se mencionan en la siguiente tabla son químicamente compatibles y se ha comprobado su eficacia.

**USO DE LIMPIADORES Y DESINFECTANTES**

| Producto                                                 | Uso Calificado <sup>a</sup> | Ecógrafo Clarius | Clarius Clip-on | Clarius Fan | Clarius Dock |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|-----------------|-------------|--------------|
| Toallas Accel® PREvention™                               | LLD, ILD                    | ✓                | ✓               | ✓           | ✓            |
| Toallas Accel® TB                                        | LLD, ILD                    | ✓                | ✓               | ✓           | ✓            |
| Toallas CaviWipes                                        | LLD, ILD                    | ✓                | ✓               | ✓           | ✓            |
| CIDEX® OPA                                               | HLD                         | ✓                | ✓               | ✓           |              |
| Solución desinfectante de alto nivel MetriCide™ OPA Plus | HLD                         | ✓                | ✓               | ✓           |              |
| Toallas bactericidas desechables Sani-Cloth® HB          | LLD, ILD                    | ✓                | ✓               | ✓           | ✓            |

**USO DE LIMPIADORES Y DESINFECTANTES**

|                                               |          |   |   |   |   |
|-----------------------------------------------|----------|---|---|---|---|
| Paños germicidas desechables Sani-Cloth® Plus | LLD, ILD | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Sistema de toallas Tristel Trio               | HLD      | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Toallas Virox™AHP® 5 RTU                      | LLD, ILD | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

- a. CL = limpiador (Cleaner), HLD = desinfectante de alto nivel (High-level disinfectant), ILD = desinfectante de nivel intermedio (Intermediate-level disinfectant), LLD = desinfectante de bajo nivel (Low-level disinfectant), S = esterilizador (Sterilant)

También puede usar productos no incluidos específicamente en la tabla de compatibilidad pero con principios activos similares, como los indicados en esta lista, y comercializados para uso médico.

Debido al gran número de limpiadores y desinfectantes disponibles, es imposible presentar una lista completa. Si no está seguro de la idoneidad de un producto específico, vaya a [www.arthrex.com/contact-us](http://www.arthrex.com/contact-us) y contáctese con Arthrex para más información.

**Detalles sobre limpiadores y desinfectantes****DETALLES SOBRE LIMPIADORES Y DESINFECTANTES**

| <b>Solución</b>                                          | <b>Origen<sup>a</sup></b> | <b>Uso</b>                                                       | <b>Principios Activos</b>   |
|----------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Toallas Accel® PREvention™                               | CA                        | Limpieza                                                         | Agua oxigenada              |
| Toallas Accel® TB                                        | CA                        | Limpieza                                                         | Agua oxigenada              |
| Toallas CaviWipes                                        | EEUU                      | Limpieza                                                         | Alcohol, amonio cuaternario |
| CIDEX® OPA                                               | EEUU                      | Remojo                                                           | Ortoftalaldehído            |
| Solución desinfectante de alto nivel MetriCide™ OPA Plus | EEUU                      | Remojo                                                           | Ortoftalaldehído            |
| Toallas bactericidas desechables Sani-Cloth® HB          | EEUU                      | Limpieza                                                         | Alcohol, amonio cuaternario |
| Paños germicidas desechables Sani-Cloth® Plus            | EEUU                      | Limpieza                                                         | Alcohol, amonio cuaternario |
| Sistema de toallas Tristel Trio                          | UK                        | Toalla de limpieza previa, toalla esporicida, toalla de enjuague | Enzimas; dióxido de cloro   |
| Toallas Virox™AHP® 5 RTU                                 | CA                        | Limpieza                                                         | Agua oxigenada              |

- a. CA = Canadá, EEUU= Estados Unidos

## Defectos Conocidos

En esta sección se mencionan las anomalías del sistema que conoce Clarius en esta versión, pero que no afectan la seguridad ni la eficacia general del Ecógrafo Synergy MSK, ni contravienen ninguna normativa. Como los problemas mencionados aquí representan un riesgo mínimo para el usuario o el paciente, no es necesario mitigarlos.

- Cuando se actualiza el firmware del ecógrafo, la Aplicación Clarius mostrará la versión anterior del ecógrafo. Para actualizar la pantalla, reinicie la Aplicación Clarius.
- En algunos dispositivos Android™, cuando la Aplicación Clarius se suspende por más de 10 segundos y luego se reactiva, la Aplicación Clarius se demorará unos segundos en reconectarse. Si esto sucede, espere 30 segundos a que la Aplicación Clarius se reconecte o vuelva a conectarla manualmente al ecógrafo.
- En los dispositivos Android™, si quita la batería del ecógrafo para desconectar Bluetooth, la Aplicación Clarius no lo indicará de inmediato.
- Algunos dispositivos Android™ muestran un comportamiento inestable en la conexión con Bluetooth. Si detecta esto, cierre la Aplicación Clarius, desactive Bluetooth, espere 30 segundos, vuelva a abrir la Aplicación Clarius y active Bluetooth nuevamente. Alternativamente, reinicie el dispositivo Android™.
- Si se conecta a la Aplicación Clarius y va de inmediato a la página Obtención de imágenes, en ocasiones esta página se superpone con la página Datos demográficos del paciente.
- Al utilizar el modo doppler en color, es posible que el cuadro de color se salga del encuadre de la imagen.
- Algunas cámaras Android™ no tienen enfoque automático, lo cual dificulta las capturas de códigos de barras. Nota: Si la iluminación no es óptima, abra la aplicación de la cámara y regrese a la Aplicación Clarius.
- La Aplicación Clarius no redistribuye correctamente el logotipo del perfil de la institución.
- La secuencia de video retrospectiva siempre debe capturar 20 segundos; sin embargo, captura el número de segundos que se indica en la secuencia de video prospectiva.

## Glosario

Para ver los términos relacionados con las ecografías que no estén en el glosario, consulte Recommended Ultrasound Terminology, publicado por AIUM.

### Emisiones Acústicas

$A_{\text{aprt}}$

Área de apertura activa medida en  $\text{cm}^2$ .

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

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

$d_{eq@PII_{max}}$

Diámetro del haz equivalente en el punto en el que la integral de intensidad máxima espacial del pulso y de campo libre es un máximo, en centímetros.

**profundidad**

Se refiere a la profundidad de la pantalla. En el cálculo de la posición del eco en la imagen se presupone una velocidad constante del sonido de 1538.5 metros/segundo.

**Dim. de  $A_{aprt}$**

Dimensiones de apertura activas de los planos acimutal (x) y de elevación (y) en centímetros.

$f_c$

La frecuencia central (MHz). Para el índice mecánico (IM),  $f_c$  es la frecuencia central asociada al patrón de transmisión que da origen al valor global máximo informado de dicho índice. En cuanto al índice térmico (IT), para modos combinados que tengan patrones de transmisión con frecuencias centrales diferentes,  $f_c$  se define como el rango global de frecuencias centrales de los patrones de transmisión respectivos.

**in situ**

En la posición natural u original.

**LF**

Distancia focal, o longitudes acimutal (x) y de elevación (y) si fueran distintas, en centímetros.

$I_{pa.3@IM_{max}}$

Intensidad promedio por pulso reducido en el IM máximo, en  $W/cm^2$ .

$I_{SPTA.3}$

Intensidad promedio temporal máxima espacial reducida en  $mW/cm^2$ .

$I_{SPTA.3z1}$

Intensidad promedio temporal máxima espacial reducida en la distancia axial  $z_1$  en  $mW/cm^2$ .

$I_{TA.3}(z_1)$

Intensidad promedio temporal máxima espacial reducida en la distancia axial en  $mW/cm^2$ .

**IM (índice mecánico)**

Una indicación de la probabilidad de que ocurran efectos biológicos mecánicos. Mientras mayor sea el valor del IM, mayor será la probabilidad de que ocurran efectos biológicos mecánicos.

**PD**

Duración del pulso (microsegundos) asociada al patrón de transmisión que da lugar al valor de IM informado.

 **$P_{r,3}$** 

Presión de rarefacción máxima reducida asociada al patrón de transmisión que da lugar al valor que se informa bajo el MI en megapascales.

 **$p_r@PII_{max}$** 

Presión de rarefacción máxima en el punto en el que la integral de intensidad espacial máxima del pulso y de campo libre es un máximo, en megapascales.

**FRP**

Frecuencia de repetición de pulsos asociada al patrón de transmisión que da lugar al valor de IM informado.

**IT (índice térmico)**

Es la relación de la potencia acústica total con la potencia acústica requerida para elevar la temperatura del tejido 1 °C (1.8 °F) bajo determinados supuestos.

**Tipo de IT**

Índice térmico aplicable para el ecógrafo, el modo de obtención de imágenes y el tipo de examen.

**Valor del IT**

Valor del índice térmico para el ecógrafo, el modo de obtención de imágenes y el tipo de examen.

**TIB (índice térmico óseo)**

Es el índice térmico para aplicaciones donde el haz de ultrasonido traspasa el tejido blando y la región focal está situada en las proximidades inmediatas del hueso. TIB sin exploración es el índice térmico óseo en el modo sin escaneado automático.

**ITHC (índice térmico óseo craneal)**

Es el índice térmico para aplicaciones donde el haz de ultrasonido atraviesa el tejido óseo situado en las proximidades de la entrada del haz en el cuerpo.

**ITB (índice térmico de tejidos blandos)**

Es el índice térmico relacionado con los tejidos blandos.

 **$TIS^{scan}$** 

El índice térmico de tejidos blandos en modo de escaneado automático.

 **$TIS^{non-scan}$** 

El índice térmico de tejidos blandos en el modo sin escaneado automático.



**$W_3(z_1)$** 

Potencia ultrasónica reducida en la distancia axial  $z_1$ , en milivatios.

 **$W_0$** 

Potencia ultrasónica, excepto en  $TIS_{scan}$ , en cuyo caso es la potencia ultrasónica que pasa por una ventana de un centímetro, en milivatios.

 **$z_1$** 

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

 **$z_{bp}$** 

1.69 ( $A_{aprt}$ ) en centímetros.

 **$z_{sp}$** 

Para IM, la distancia axial a la que se mide pr.3. Para el TIB, la distancia axial a la que este índice 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 máxima espacial reducida del pulso (en megapascales).

## Artefactos Acústicos

### Saturación acústica

Ocurre cuando las señales recibidas alcanzan el límite de amplitud alta de un sistema. En ese punto, el sistema ya no puede distinguir ni mostrar las intensidades de las señales. En el punto de saturación, el incremento en la entrada no aumentará la salida.

### Falso espectro

Se produce cuando la frecuencia de doppler detectada supera el límite Nyquist. Se caracteriza en la pantalla espectral mediante picos doppler que se desprenden de la pantalla, abajo o arriba y que continúan del otro lado de la línea base. En la pantalla a color, se advierte un cambio inmediato en el color de un límite Nyquist al otro.

### Cola de cometa

Una forma de artefacto de resonancia producido cuando dos o más reflectores potentes están cerca y tienen una velocidad de propagación alta. En este caso, el sonido no viaja directamente a un reflector y de regreso al ecógrafo, y aparece un eco lineal fuerte en el reflector que se extiende más profundamente que el reflector.

**Realce**

Una amplitud relativa e incrementada de ecos causada por una estructura interpuesta de atenuación baja.

**Realce focal (banda focal)**

Incremento de intensidad en la región focal que aparece como brillo de los ecos en la pantalla.

**Imagen en espejo**

Este artefacto se observa más frecuentemente alrededor del diafragma. Es resultado del sonido que se refleja en uno y otro sentido desde otro reflector.

**Reflejo**

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

**Refracción y posicionamiento en varias vías**

Artefactos que describen la situación donde las vías que se dirigen a un reflector y las que regresan de él son diferentes. Cuanto más tiempo le lleve al sonido viajar a un reflector o regresar de él, mayor será el error axial en el posicionamiento del reflector (rango incrementado). Normalmente, los errores de refracción y posicionamiento en varias vías son relativamente pequeños y contribuyen a la degradación general de la imagen más que a la generación de errores graves en la localización del objeto.

**Errores en la velocidad de propagación**

Ocurren cuando el valor de velocidad de propagación supuesto por el sistema de ecografía no es correcto. Si la velocidad real es mayor que la supuesta, la distancia calculada a un reflector será muy pequeña y el reflector se mostrará demasiado lejos del ecógrafo. Un error en la velocidad puede hacer que aparezca una estructura con tamaño y forma incorrectos.

**Ambigüedad de rango**

Puede ocurrir cuando se reciben reflejos después de que se transmite el siguiente pulso. En las ecografías, se supone que por cada pulso producido, todos los reflejos se reciben antes de que se envíe el siguiente pulso. El sistema de ecografía calcula la distancia a un reflector a partir del momento de llegada del eco, suponiendo que todos los ecos fueron generados por el último pulso emitido. La profundidad máxima que el sistema procesará gráficamente sin ambigüedad determina su frecuencia máxima de repetición de pulsos.

**Resonancia**

La recepción continua de una señal específica debido a la resonancia más que el reflejo de una interfaz acústica particular. Este fenómeno es análogo al efecto creado por espejos colocados en paredes opuestas cuando un objeto, como podría ser una cabeza, se coloca entre ellos. La imagen de la cabeza se refleja en uno y otro sentido infinitamente entre los dos espejos, creando la ilusión óptica de muchas cabezas. Las resonancias se pueden identificar con facilidad porque están espaciadas por igual en la pantalla.

**Dispersión**

Son las ondas sonoras difusas de baja amplitud que se producen cuando la energía acústica se refleja desde interfaces tisulares más pequeñas que una longitud de onda. En la ecografía de diagnóstico, las señales Doppler provienen principalmente de la energía acústica que se dispersa desde los eritrocitos.

**Sombra acústica**

Es la reducción de la amplitud del eco de reflectores que están detrás de una estructura atenuante o cuyo reflejo es fuerte. Este fenómeno ocurre cuando durante el escaneado de una lesión o de una estructura con una tasa de atenuación más alta que la del tejido adyacente. La lesión ocasiona una disminución en la intensidad del haz, dando como resultado señales de eco reducidas de las estructuras más allá de la lesión. En consecuencia, en la pantalla se forma una nube oscura detrás de la imagen de la lesión. Esta nube, o sombra, es útil como indicios para el diagnóstico.

**Lóbulos laterales (de ecógrafos de un elemento) y lóbulos reticulados (de ecógrafos en secuencia)**

Hacen que los objetos que no están justo frente al ecógrafo se muestren incorrectamente en posición lateral.

**Mancha**

Aparece como una textura tisular cerca del ecógrafo, pero no corresponde a dispersiones en el tejido. Es el resultado de la interferencia en la onda de ultrasonido y resulta en la degradación general de la imagen.

**Ensanchamiento espectral**

Es un fenómeno visual que ocurre cuando el número de componentes de frecuencia de Fourier que transportan energía aumenta en cualquier punto en el tiempo. Esto hace que se ensanche el espectro en la pantalla. El ensanchamiento espectral es importante en el diagnóstico porque puede indicar alteraciones en el flujo debido a una lesión. No obstante, el ensanchamiento también puede deberse a la interacción entre el flujo y el tamaño del volumen de la muestra, en cuyo caso será un artefacto.

**Velocidad de los artefactos de sonido**

Ocurre si la vía de propagación del sonido a un reflector atraviesa parcialmente un hueso y la velocidad del sonido es mayor que en el tejido blando promedio. Se producirán artefactos de registro de posición del eco. Los reflectores parecen estar más cerca del ecógrafo de lo que realmente están, debido a esta velocidad mayor del sonido, dando como resultado un tiempo de tránsito del eco más corto que para las vías sin tejido óseo.



Clarius Mobile Health Corp.  
#350- 3605 Gilmore Way  
Burnaby, BC V5G 4X5  
Canadá  
+1 (778) 800-9975  
www.clarius.me



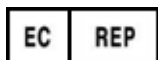
[www.anatel.gov.br](http://www.anatel.gov.br)

수입업자:

이머고코리아유한회사  
서울특별시 구로구 디지털로 34길 55 1407호  
구로동, 코오롱사이언스밸리 2차

Fabricado para:

Arthrex, Inc.  
1370 Creekside Boulevard  
Naples, Florida 34108  
EE. UU.  
+1 800-934-4404  
www.arthrex.com



Arthrex GmbH  
Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München, Alemania  
Tel: +49 89 909005-0  
www.arthrex.de

**HISTORIAL DE REVISIÓN**

| <b>Versión del software</b> | <b>Fecha de revisión</b> | <b>Descripción de los cambios</b>                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1.0                       | 21 de diciembre de 2016  | Primera publicación oficial.                                                                                                                                                                      |
| 2.1.1                       | 14 de febrero de 2017    | El nombre cambió de Aplicación de ecografía Clarius a Aplicación Clarius. Se agregaron nuevas secciones y advertencias, se reemplazaron capturas de pantalla y se actualizaron las instrucciones. |
| 2.1.2                       | 2 de marzo de 2017       | Se agregó una nota acerca del asa de goma del ecógrafo.                                                                                                                                           |
| 3.1.0                       | 4 de agosto de 2017      | Se agregó información sobre el doppler en color, el doppler de potencia, el modo M, y el realce de aguja..                                                                                        |