Sistema de ecografía NanoMaxx



Manual para el usuario

C C 2797

FUJIFILM Value from Innovation

Sistema de ecografía NanoMaxx

Manual para el usuario

Manufacturer

FUJIFILM SonoSite, Inc. 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021 USA Tel.: +1-888-482-9449 o +1-425-951-1200 Fax: +1-425-951-1201

EC Authorized Representative

FUJIFILM SonoSite B.V. Joop Geesinkweg 140 1114 AB Ámsterdam, The Netherlands

<u>Australia Sponsor</u>

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd 114 Old Pittwater Road BROOKVALE, NSW, 2100 Australia

Atención:Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo
únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

NanoMaxx, SiteLink, SonoCalc, SonoHD, SonoMB, SonoSite y el logotipo de SonoSite son marcas comerciales o marcas registradas de FUJIFILM SonoSite, Inc. en diversas jurisdicciones.

FUJIFILM es una marca comercial registrada de FUJIFILM Corporation. Value from Innovation es una marca comercial de FUJIFILM Holdings America Corporation.

DICOM es una marca comercial registrada de la National Electrical Manufacturers Association.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Los sistemas de ecografía SonoSite a los que se hace referencia en este documento pueden estar protegidos por una o varias de las siguientes patentes de EL. UU.: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6203498, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6648826, 6575908, 6604630, 6817982, 6835177, 6962566, 7169108, 7449640, 7534211, 7549961, 7588541, 7591786, 7604596, 7643040, D456509, D461895, D509900, D538432, D544962, D558351, D559390, D591423, D592750, D592760, y por las siguientes patentes correspondientes en otros países: AU727381, AU730822, CA2372158, CA2373065, CN ZL 97113678.5, CN ZL 98106133.8, CN ZL 98108973.9, CN ZL 200830007734.8, DE60021552.0, DE60029777.2, DE60034670.6, DE69730563.5, DE6980539.6, DE69831698.3, DE60 2004 23 816.3-08, FR0815793, FR0875203, FR0881492, FR1175713, FR1180970, FR1589878, GB0875203, GB0881492, GB1175713, GB1180970, GB1180971, GB1589878, IT0815793, IT0881492, SP1589878. Existen patentes pendientes de confirmación.

P12534-05 06/2019 Copyright 2019 de FUJIFILM SonoSite, Inc. Reservados todos los derechos.

Contenido

Introducción

| Convenciones | . vii |
|-----------------------------|-------|
| Comentarios de los clientes | . vii |

Capítulo 1: Para empezar

| Acerca del sistema | 1 |
|--------------------------------------------------------------|---|
| Preparación del sistema | 2 |
| Compartimentos y conectores | 2 |
| Módulo de acoplamiento | 2 |
| Soporte | 2 |
| Instalación y extracción de la batería | 2 |
| Uso de alimentación de CA y carga de la batería | 3 |
| Encendido y apagado del sistema | 3 |
| Conexión de los transductores | 4 |
| Inserción y extracción de dispositivos de almacenamiento USB | 5 |
| Disposición de la pantalla | 6 |
| Interacción general | 6 |
| Pantalla táctil | 6 |
| Control | 7 |
| Introducción de texto | 7 |
| Preparación de los transductores | 7 |
| Usos previstos | 8 |

Capítulo 2: Configuración del sistema

| Visualización de las páginas de configuración | 11 |
|------------------------------------------------------|----|
| Restauración de los ajustes predeterminados | 11 |
| Configuración de la administración | 11 |
| Ajustes de seguridad | 12 |
| Configuración de los usuarios | 12 |
| Exportación o importación de cuentas de usuario | 13 |
| Exportación y borrado del registro de eventos | 13 |
| Inicio de sesión como usuario | 14 |
| Elección de una contraseña segura | 14 |
| Configuración de los comentarios | 14 |
| Configuración del sonido y de la batería | 15 |
| Configuración de la conectividad | 16 |
| Configuración de la fecha y la hora | 16 |
| Configuración de la información mostrada en pantalla | 16 |
| Configuración de los cálculos obstétricos | 16 |
| - | |

| Configuración de los ajustes preseleccionados | 16 |
|-----------------------------------------------|----|
| Configuración de la información del sistema | 17 |
| Configuración de los dispositivos USB | 17 |
| Limitaciones del formato JPEG | 18 |

Capítulo 3: Imágenes

| Modos de imagen | 21 |
|-------------------------------------------------------------|----|
| Imágenes bidimensionales | 21 |
| Modo M | 21 |
| Imágenes en los modos CPD y Doppler en color | 22 |
| Ajuste de la profundidad y de la ganancia | 22 |
| Congelación, visualización de fotogramas y ampliación | |
| de la imagen | 23 |
| Activación y desactivación de directrices | 23 |
| Comentar imágenes | 24 |
| Ajuste del brillo de la pantalla | 25 |
| Formulario de información del paciente | 25 |
| Campos del formulario de información del paciente | 26 |
| Imágenes | 26 |
| Almacenamiento de imágenes | 26 |
| Revisión de exámenes de pacientes | 26 |
| Impresión y eliminación de imágenes | 28 |
| Exportar a un dispositivo de almacenamiento USB | 29 |
| Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor | 30 |

Capítulo 4: Mediciones y cálculos

| Mediciones | 31 |
|--------------------------------------------------------|----|
| Acerca de guardar mediciones (examen IMT y obstétrico) | 31 |
| Trabajo con calibradores | 31 |
| Medir | 32 |
| Cálculos | |
| Cálculos de IMT | |
| Cálculos obstétricos | |
| Informe del paciente | 37 |

Capítulo 5: Solución de problemas y mantenimiento

| Solución de problemas | .39 |
|----------------------------------------------------------------|-----|
| Licencia de uso del software | .39 |
| Mantenimiento | .40 |
| Limpieza y desinfección | .41 |
| Limpieza y desinfección del sistema de ecografía | .41 |
| Limpieza y desinfección de los transductores | .42 |
| Limpieza y desinfección de la batería o módulo de acoplamiento | .44 |

Capítulo 6: Seguridad

| Seguridad ergonómica | .45 |
|-----------------------------------------------------------------|-----|
| Colocación del sistema | 46 |
| Postura personal | 46 |
| Tómese descansos, haga ejercicio y varíe las actividades | .47 |
| Clasificación de seguridad eléctrica | .48 |
| Seguridad eléctrica | .48 |
| Seguridad del equipo | .50 |
| Seguridad de la batería | 51 |
| Seguridad clínica | .52 |
| Materiales peligrosos | 52 |
| Compatibilidad electromagnética | .53 |
| Declaración del fabricante | .55 |
| Criterio ALARA | 59 |
| Aplicación del criterio ALARA | 59 |
| Controles directos | .60 |
| Controles indirectos | .60 |
| Controles del receptor | .61 |
| Artefactos acústicos | 61 |
| Directrices para reducir el índice mecánico y el índice térmico | .62 |
| Lectura de salida | .63 |
| Precisión de la lectura de salida del IM o del IT | 64 |
| Factores que contribuyen a la incertidumbre del valor leído | 64 |
| Documentos afines de consulta | .65 |
| Aumento de temperatura en la superficie de los transductores | 65 |
| Medición de la emisión acústica | .65 |
| Intensidades in situ, con régimen rebajado y valor en agua | .66 |
| Modelos tisulares y análisis del equipo | 67 |
| Tablas de emisión acústica | .68 |
| Términos utilizados en las tablas de emisión acústica | .78 |
| Precisión e imprecisión de las mediciones acústicas | .80 |
| Símbolos del etiquetado | .81 |

Capítulo 7: Referencias

| Exactitud de las mediciones | 85 |
|------------------------------------|----|
| Fuentes de error en las mediciones | 85 |
| Publicaciones de mediciones | 85 |
| Referencias sobre IMT | 86 |
| Referencias de OB | 86 |
| Tablas de edad gestacional | 87 |
| | |

Capítulo 8: Especificaciones

| Transductores compatibles | 89 |
|-------------------------------------------------|----|
| Modos de imagen | 89 |
| Almacenamiento de imágenes | 89 |
| Accesorios | 89 |
| Periféricos | 89 |
| Límites ambientales | 89 |
| Condiciones | 89 |
| Almacenamiento y transporte | 89 |
| Electricidad | 90 |
| Batería | 90 |
| Normas relativas a la seguridad electromecánica | 90 |
| Clasificación con respecto a las normas de CEM | 90 |
| Normas sobre equipos aerotransportados | 90 |
| Norma HIPAA | 91 |

Glosario

| Términos | |
|--------------------------|----|
| Abreviaturas y acrónimos | 96 |
| | |
| Índice | |

Introducción

Este Manual para el usuario del sistema de ecografía NanoMaxx proporciona información sobre cómo preparar y utilizar el sistema de ecografía NanoMaxx™ y sobre cómo limpiar y desinfectar el sistema y los transductores. También proporciona especificaciones del sistema e información sobre la seguridad y la emisión acústica.

El manual para el usuario está dirigido a personas que estén familiarizadas con las técnicas ecográficas. No proporciona formación referente a la sonografía ni la práctica clínica. Para poder utilizar el aparato, debe haber recibido formación en ecografía.

Consulte en el manual para el usuario de los accesorios de SonoSite correspondiente la información acerca del uso de accesorios y periféricos. En las instrucciones del fabricante encontrará información específica sobre los periféricos.

Convenciones

El manual para el usuario sigue las siguientes convenciones:

- Los mensajes de **ADVERTENCIA** describen las precauciones necesarias para evitar lesiones o situaciones que entrañen peligro de muerte.
- Los mensajes de **Atención** describen las precauciones necesarias para proteger los productos.
- Los pasos que aparecen numerados en las intervenciones deben ejecutarse en orden.
- Los elementos de las listas con viñetas no necesitan una secuencia.
- Las intervenciones de un solo paso empiezan por \$.

Los símbolos y términos utilizados en el sistema y el transductor se explican en Capítulo 1, Capítulo 6 y Glosario.

Comentarios de los clientes

Nos complace recibir sus preguntas y comentarios. La empresa SonoSite está interesada en conocer sus comentarios sobre el sistema y el manual para el usuario. Póngase en contacto con SonoSite llamando al número +1-888-482-9449 en Estados Unidos. Fuera de Estados Unidos, llame al representante local más próximo de SonoSite. También puede comunicarse con SonoSite por correo electrónico escribiendo a la dirección comments@sonosite.com.

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con SonoSite por los siguientes medios:

Departamento de asistencia técnica de SonoSite

| Por teléfono (Estados Unidos y Canadá): | +1-877-657-8118 |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Por teléfono (Fuera de Estados Unidos y Canadá): | +1-425-951-1330 O bien llame a su representante local. |
| Fax: | +1-425-951-6700 |
| Correo electrónico: | service@sonosite.com |
| Sitio Web: | www.sonosite.com Haga clic en Resources > Support & Service. |

Centro de servicio al cliente en Europa

| Por teléfono: | +44-(0)1462-444-800 |
|------------------------|-------------------------|
| Correo electrónico: | uk.service@sonosite.com |

Capítulo 1: Para empezar

Acerca del sistema

El sistema de ecografía NanoMaxx[™] es un dispositivo portátil controlado por software que se utiliza para adquirir y presentar imágenes ecográficas de alta resolución, en tiempo real. Las funciones disponibles en el sistema dependen de la configuración, del transductor y del tipo de examen.

Es necesario disponer de un código de licencia para activar el software. Consulte "Licencia de uso del software" en la página 39.

Pasos básicos

- 1 Encienda el sistema.
- **2** Conecte un transductor.
- **3** Toque **Paciente** y rellene el formulario de información del paciente.
- 4 Toque **Modo** y seleccione un modo de imagen.

De forma predeterminada, el sistema funciona en el modo de imágenes bidimensionales.



Figura 1 Parte frontal (superior) y posterior (inferior) del sistema

- 1 Asa
- 2 Control
- 3 Interruptor de encendido
- 4 Pantalla táctil
- 5 Compartimento de la batería
- 6 Puertos USB (en el lateral)
- 7 Comportamiento del transductor
- 8 Soporte
- 9 Conector del módulo de acoplamiento (consulte la tabla "Símbolos de conectividad en el módulo de acoplamiento").

Preparación del sistema

Compartimentos y conectores

La parte posterior del sistema tiene un compartimento para la batería y un compartimento para el transductor, así como un conector para el módulo de acoplamiento NanoMaxxTM. El lateral incluye dos puertos USB. (Consulte Figura 1 en la página 1.)

Módulo de acoplamiento

El módulo de acoplamiento incluye puertos para la fuente de alimentación, para el cable de la impresora y otros, y se acopla a la parte posterior del sistema. (Consulte Figura 1 en la página 1.) Cada puerto tiene un símbolo que describe su utilización.

Símbolos de conectividad en el módulo de acoplamiento

| Símbolo | Definición |
|------------|----------------------------|
| | Entrada de CC |
| ユ 》 | Salida de audio |
| ß | Control de impresión |
| C + | Salida de vídeo compuesto |
| - C | Entrada de vídeo compuesto |

Para conectar el módulo de acoplamiento

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica al paciente, no toque simultáneamente al paciente y el módulo de acoplamiento si está desconectado del sistema y conectado a la alimentación de CA. Introduzca el módulo de acoplamiento en su conector situado en la parte posterior del sistema. (Consulte Figura 1 en la página 1.)
 En la parte superior del módulo de acoplamiento aparece el logotipo de SonoSite.

Soporte

El soporte le permite colocar el sistema en posición vertical sobre una superficie plana. Puede abrir el soporte según resulte necesario para obtener un ángulo de visión óptimo.



Figura 2 Parte posterior del sistema con el soporte plegable extendido

Instalación y extracción de la batería

ADVERTENCIA: Para evitar lesiones del operador o daños en el sistema de ecografía, examine la batería para comprobar que no presente fugas antes de instalarla.

> Para cerrar el sistema de forma segura y evitar que se pierdan datos, mantenga siempre una batería en el sistema.

Para instalar la batería

- 1 Desconecte la fuente de alimentación del sistema de ecografía.
- 2 Deslice el extremo con dos pinzas de la batería en el extremo del compartimento de la batería situado cerca del asa.

3 Empuje la palanca de bloqueo hasta que la batería quede perfectamente encajada en su sitio.

Para extraer la batería

- 1 Desconecte la fuente de alimentación del sistema de ecografía.
- 2 Mientras sostiene el sistema boca abajo, empuje con cuidado la palanca de bloqueo y coja la batería cuando caiga del compartimento.

Uso de alimentación de CA y carga de la batería

La batería se carga cuando el sistema está conectado a una fuente de corriente alterna (CA). El tiempo de recarga de una batería totalmente descargada es de menos de cinco horas.

El sistema puede funcionar alimentado por CA y cargar la batería si la fuente de CA está conectada al sistema directamente.

El sistema puede funcionar alimentado por una batería durante un máximo de dos horas, según el modo de imagen y el brillo de la pantalla. Cuando el sistema funciona con la batería, si ésta tiene poca carga, el sistema podría no reiniciarse. Para continuar, conecte el sistema a una fuente de CA.

| ADVERTENCIA: | El equipo deberá conectarse a | |
|--------------|-------------------------------|--|
| | una toma monofásica de | |
| | derivación central cuando los | |
| | usuarios lo conecten a una | |
| | toma de 240 V en EE. UU. | |
| | | |

Atención:Compruebe que la entrada de
corriente del hospital esté dentro
del intervalo adecuado. Consulte
"Electricidad" en la página 90.

Para utilizar el sistema con alimentación de CA

- 1 Conecte el módulo de acoplamiento al sistema.
- 2 Conecte el cable de alimentación de CC de la fuente de alimentación a su puerto en el módulo de acoplamiento. Consulte Figura 1 en la página 1.
- 3 Conecte el cable de alimentación de CA a la fuente de alimentación y a una toma de corriente eléctrica para hospitales.

Encendido y apagado del sistema

| Atención: | No utilice el sistema si aparece un |
|-----------|--------------------------------------|
| | mensaje de error en la pantalla. |
| | Anote el código de error y apague el |
| | sistema. Llame a SonoSite o a un |
| | representante local. |

Para encender o apagar el sistema

 Presione el interruptor de encendido. (Consulte "Parte frontal (superior) y posterior (inferior) del sistema" en la página 1.)

Para reactivar el sistema

Para ahorrar batería mientras el sistema está funcionando, el sistema entra en modo de latencia si no se toca durante un período de tiempo preespecificado. Para ajustar el tiempo que debe transcurrir para que el sistema entre en modo de latencia, consulte el apartado "Configuración del sonido y de la batería" en la página 15.

Toque la pantalla.

3

Conexión de los transductores

ADVERTENCIA:

Para evitar causar lesiones al paciente, no coloque el conector sobre el paciente. Utilice el sistema de ecografía en la base V-Universal o sobre una superficie cómoda para permitir que el aire circule alrededor del conector.

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no toque el conector del transductor (que se encuentra en el compartimento del transductor) del sistema cuando el transductor no esté conectado. Consulte Figura 1 en la página 1.

Atención: Para evitar dañar el conector del transductor, no permita la entrada de partículas extrañas en el conector.





Figura 3 Conexión del transductor

Para conectar un transductor

- 1 Tire de la palanca del transductor hacia arriba y gírela hacia la derecha.
- **2** Alinee el conector del transductor con el conector situado en la parte posterior del sistema e introduzca el transductor.
- **3** Gire la palanca hacia la izquierda.
- **4** Presione la palanca hacia abajo, de modo que el conector del transductor quede sujeto al sistema.

Para extraer un transductor

- 1 Tire de la palanca del transductor hacia arriba y gírela hacia la derecha.
- **2** Tire del conector del transductor para desconectarlo del sistema.

Inserción y extracción de dispositivos de almacenamiento USB

Las imágenes se guardan en un medio de almacenamiento interno y se organizan en una lista de pacientes que puede ordenarse. Puede transferir las imágenes desde el sistema de ecografía a un PC utilizando un dispositivo de almacenamiento USB. Aunque las imágenes no pueden visualizarse en el sistema de ecografía desde un dispositivo de almacenamiento USB, puede extraer el dispositivo y verlos en un PC.

También puede importar o exportar cuentas de usuario y el registro de eventos mediante un dispositivo de almacenamiento USB.

Nota: SonoSite es compatible con el dispositivo de almacenamiento USB que se incluye opcionalmente con el sistema. No se han probado otras marcas y el resultado puede no ser el esperado.

ADVERTENCIA:

Para evitar daños en el dispositivo de almacenamiento USB y la pérdida de datos de pacientes de este, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- No extraiga el dispositivo de almacenamiento USB ni apague el sistema de ecografía mientras el sistema está exportando datos.
- No golpee ni aplique presión al dispositivo de almacenamiento USB mientras esté instalado en un puerto USB del sistema de ecografía; el conector puede romperse.

Atención:Si no aparece el icono USB en el área
de estado del sistema de la pantalla,
es posible que el dispositivo de
almacenamiento USB esté
defectuoso o protegido con
contraseña. Apague el sistema y
sustituya el dispositivo.

Para insertar un dispositivo de almacenamiento USB

 Inserte el dispositivo de almacenamiento USB en un puerto USB en un puerto USB en un puerto USB en la página 1.

El dispositivo de almacenamiento USB está listo cuando aparece el icono USB.

Para ver información sobre el dispositivo, consulte el apartado "Configuración de los dispositivos USB" en la página 17.

Para extraer un dispositivo de almacenamiento USB

Si se extrae un dispositivo de almacenamiento USB mientras el sistema está exportando datos, los archivos exportados podrían resultar dañados o quedar incompletos.

- 1 Espere al menos cinco segundos después de que la animación USB se detenga.
- **2** Extraiga el dispositivo de almacenamiento USB del puerto.

5

Disposición de la pantalla



Figura 4 Disposición de la pantalla

- 1 Texto Texto introducido por medio del teclado en pantalla.
- 2 Pictograma Indica la estructura anatómica y la localización del transductor. Puede seleccionar la estructura anatómica y la localización en la pantalla.
- 3 Marcador de orientación Muestra la orientación de la imagen.
- 4 Medición
- 5 Modo Datos y estado del sistema Información del modo de imagen actual (por ejemplo Gen, MB) e información del sistema (por ejemplo, tipo de examen, transductor y carga de la batería). Para más detalles, consulte el apartado "Configuración de la información del sistema" en la página 17.
- 6 Información de paciente Incluye el nombre y el número de ID del paciente actual, la institución, el usuario, la fecha y la hora.
- 7 Marcador de profundidad Marcas con incrementos de 0,5 cm, 1 cm y 5 cm, según la profundidad. Para especificar el estilo, consulte "Configuración de los ajustes preseleccionados" en la página 16.

- 8 Controles disponibles en el contexto actual. Consulte "Pantalla táctil" en la página 6.
- 9 Imagen ecográfica
- 10 Datos de medición

Interacción general

Pantalla táctil

La pantalla táctil incluye controles que cambian de forma dinámica dependiendo del contexto. Por ejemplo, al congelar una imagen aparecen los controles de ampliación, realización de mediciones y revisión de la memoria de secuencias de cine.

Asimismo, puede cambiar la posición de algunos elementos (por ejemplo, el cuadro de zoom o los calibradores) arrastrándolo con el dedo. Para obtener los mejores resultados, intente lo siguiente:

- Usar la parte posterior de la uña, en lugar de la punta del dedo
- Presionar firmemente
- Arrastrar desde un lado del elemento, en lugar de sobre el mismo

Para seleccionar un control, *tóquelo* con el dedo. Un control funciona de alguna de las siguientes maneras:

- Se mueve por una lista de valores. Identificado por un signo más +.
- Muestra una lista desde la que se puede realizar la selección. Identificado mediante una flecha

 Al tocar el control se muestra y se reduce la lista.
- Funciona junto con el control. Identificado por un círculo doble ^O.
- Activa o desactiva una función.

 Realiza una acción como, por ejemplo, guardar una imagen.

El control **Pág. x/x** muestra controles adicionales.

Control

El control funciona junto con algunos de los controles de la pantalla táctil y ajusta la ganancia, la profundidad, el brillo, los comentarios, así como otras opciones.

En los formularios, puede utilizar el control en lugar de los controles de la pantalla táctil para desplazarse por la mayor parte de los campos y listas, del siguiente modo:

- Gírelo en sentido horario para pasar al campo siguiente.
- Gírelo en sentido antihorario para pasar al campo anterior.
- Púlselo para seleccionar el campo resaltado.

Introducción de texto

En los formularios y comentarios, puede introducir texto en los campos de texto utilizando el teclado en pantalla.

Para introducir texto por medio del teclado en pantalla

1 Toque un campo de texto.

El teclado de la pantalla aparece con el campo de texto en la parte superior.

- 2 Toque en cada carácter que desee introducir.
 - 4 activa o desactiva las mayúsculas para la siguiente letra que se vaya a introducir.
 - Ä,ñ muestra y oculta los caracteres internacionales.
 - Símbolos muestra símbolos y puntuación.

- A a activa o desactiva las mayúsculas.
- **Supr** borra el carácter que se encuentra a la derecha del puntero.
- < y > cambian la posición del puntero dentro del texto introducido. También puede tocar en el texto.
- **3** (Opcional) En formularios, si desea desplazarse por los campos de texto:
 - Toque **Sig.** para pasar al campo siguiente.
 - Toque **Ant** para regresar al campo anterior.
- 4 Toque Salir.

Preparación de los transductores

ADVERTENCIA:

Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. Consulte el párrafo 801.437 *User labeling for devices that contain natural rubber* (Etiquetado de dispositivos que contienen caucho natural) de la normativa 21 CFR.

Algunos geles y esterilizantes pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas.

7

Atención:Para no causar daños al transductor,
utilice exclusivamente geles
recomendados por SonoSite.
El uso de geles distintos de los
recomendados por SonoSite podría
causar daños en el transductor y
anular la garantía. Si tiene dudas
sobre la compatibilidad de los geles,
póngase en contacto con SonoSite
o con el representante local.

SonoSite recomienda limpiar los transductores después de cada uso. Consulte "Limpieza y desinfección de los transductores" en la página 42.

Durante los exámenes se requiere el uso de gel de acoplamiento acústico. Si bien la mayoría de los geles proporcionan un nivel adecuado de acoplamiento acústico, algunos no son compatibles con el material de ciertos transductores. SonoSite recomienda utilizar gel Aquasonic[®] (se incluye una muestra con el sistema).

Para un uso general, aplique una cantidad abundante de gel entre el transductor y el cuerpo. Para un uso invasivo o quirúrgico, coloque una funda de transductor.

ADVERTENCIA:

Para evitar la contaminación, se recomienda utilizar fundas de transductor y gel de acoplamiento estériles para las aplicaciones clínicas de tipo invasivo o quirúrgico. Aplique la funda del transductor y el gel en el momento en que se disponga a efectuar el procedimiento.

Para colocar una funda de transductor

SonoSite recomienda el uso de fundas de transductor autorizadas para aplicaciones intracavitarias o quirúrgicas. Para disminuir el riesgo de contaminación, coloque la funda sólo cuando esté listo para realizar el procedimiento.

- 1 Ponga gel dentro de la funda.
- 2 Introduzca el transductor en la funda.
- **3** Ponga la funda por encima del transductor y el cable hasta que quede completamente extendida.
- **4** Ate la funda con las cintas suministradas.
- **5** Compruebe que no haya burbujas entre la superficie del transductor y la funda; si las hay, elimínelas.

La presencia de burbujas entre la superficie del transductor y la funda puede alterar la imagen ecográfica.

6 Examine la funda para asegurarse de que no presenta agujeros ni desgarros.

Usos previstos

El sistema transmite energía ultrasónica a varias partes del cuerpo del paciente para obtener ecografías, como se explica a continuación.

Consulte el transductor previsto y los modos de imagen para cada tipo de examen en el apartado "Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor" en la página 30.

Aplicaciones de imágenes abdominales Puede evaluar abdominalmente la presencia o ausencia de patologías en el hígado, el riñón, el páncreas, el bazo, la vesícula, los conductos biliares, los órganos trasplantados, los vasos abdominales y las estructuras anatómicas circundantes.

Aplicaciones de imágenes cardíacas Puede

evaluar la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en el corazón, las válvulas cardíacas, los grandes vasos, las estructuras anatómicas circundantes, la función cardíaca y el tamaño del corazón.

Aplicaciones de imágenes ginecológicas y de

infertilidad Puede evaluar por vía transabdominal la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en el útero, los ovarios, los anejos uterinos y las estructuras anatómicas circundantes.

Aplicaciones de imágenes en una intervención

Puede utilizar este sistema como guía ecográfica en procedimientos de biopsia y drenaje, colocación de vías vasculares, bloqueo de nervios periféricos, bloqueo y punción de nervios espinales, amniocentesis y otros procedimientos obstétricos; también proporciona ayuda durante procedimientos abdominales y mamarios.

Aplicaciones de imágenes obstétricas Puede evaluar por vía transabdominal la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en la anatomía fetal, la viabilidad del embarazo, el peso fetal estimado, la edad gestacional, el líquido amniótico y las estructuras anatómicas circundantes. Los modos de imagen CPD y Doppler color (Color) están indicados para evaluar la presencia o ausencia de flujo.

ADVERTENCIA:

Para evitar lesiones o diagnósticos equivocados, no se debe utilizar este sistema para extracción percutánea de muestra de sangre del cordón umbilical o fertilización *in vitro*. El sistema no ha sido validado como eficazmente probado para estos dos usos.

ADVERTENCIA:

Las imágenes CPD o Doppler color pueden utilizarse como método auxiliar, pero no como herramienta de evaluación, para los siguientes fines:

- Detección de anomalías estructurales en el corazón fetal
- Diagnóstico de retardo del crecimiento intrauterino (RCIU)

Para evitar errores en la estimación del crecimiento fetal, no utilice el sistema como herramienta de evaluación de este parámetro. El sistema no aporta datos sobre el crecimiento fetal.

Aplicaciones de imágenes pediátricas y

neonatales Puede evaluar la presencia o ausencia de patologías en la anatomía abdominal y pélvica pediátrica, en la cadera pediátrica y en las estructuras anatómicas circundantes.

Aplicaciones de imágenes superficiales Puede evaluar la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en las mamas, la glándula tiroides, los testículos, los ganglios linfáticos, hernias, estructuras osteomusculares, partes blandas y las estructuras estructuras anatómicas circundantes. Puede utilizar el sistema como guía ecográfica en procedimientos de biopsia y drenaje, colocación de vías vasculares, bloqueo de nervios periféricos y bloqueo y punción de nervios espinales.

Aplicaciones de imágenes vasculares Puede evaluar la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en las arterias carótidas, las venas profundas, las arterias y las venas superficiales de brazos y piernas, los grandes vasos del abdomen y diversas venas pequeñas.

9

Capítulo 2: Configuración del sistema

Las páginas de configuración permiten personalizar el sistema y ajustar las preferencias.

Visualización de las páginas de configuración

Para mostrar una página de configuración

- 1 Toque Opciones y seleccione Configuración.
- 2 Realice cualquiera de las acciones siguientes:
 - Seleccione la página de configuración en la lista **Página**.
 - Toque **Anterior** o **Sig.** hasta que aparezca la página.
 - Con la lista **Página** resaltada, pulse el control. Gire el control para destacar la página y, seguidamente, pulse el control.

Para volver al modo de imagen desde una página de configuración, toque **Salir**.

Restauración de los ajustes predeterminados

Para restaurar los ajustes predeterminados de una página de configuración

 En la página de configuración en cuestión, toque **Rest.**.

Para restaurar todos los ajustes predeterminados

- 1 Apague el sistema.
- 2 Conecte el sistema a una fuente de CA. (Consulte "Para utilizar el sistema con alimentación de CA" en la página 3.)
- **3** Mientras mantiene pulsado el control, pulse y suelte el interruptor de alimentación. Suelte el control tras escuchar dos pitidos.

El sistema emite varios pitidos.

Configuración de la administración

En la página de configuración Administración puede configurar el sistema para que se exija a los usuarios que inicien una sesión e introduzcan contraseñas. El inicio de sesión obligatorio ayuda a proteger los datos de los pacientes. También puede añadir y eliminar usuarios, cambiar las contraseñas, importar y exportar cuentas de usuario y ver el Registro de eventos.

Ajustes de seguridad

ADVERTENCIA: El personal sanitario que disponga de información sanitaria o la transmita debe aplicar los procedimientos que procedan según la Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA, ley aplicable sólo en EE. UU. relativa a la responsabilidad y transferibilidad de seguros sanitarios) de 1996 y la Directiva sobre protección de datos de la Unión Europea (95/46/CE) con el fin de asegurar la integridad y la confidencialidad de la información, proteger de amenazas o peligros razonablemente previstos relacionados con la seguridad o integridad de la información o bien con usos no autorizados o revelación de información.

Los ajustes de seguridad del sistema le permiten cumplir los requisitos de seguridad pertinentes especificados en la ley HIPAA. Los usuarios son, en última instancia, responsables de garantizar la seguridad y la protección de toda la información sanitaria con protección electrónica que se obtenga, almacene, revise y transmita en el sistema.

Para iniciar una sesión como administrador

- En la página de configuración Administración, escriba Administrator en el cuadro Nombre. (Consulte "Introducción de texto" en la página 7.)
- 2 Escriba la contraseña del administrador en el cuadro **Contraseña**.

Si necesita la contraseña del administrador, póngase en contacto con SonoSite. (Consulte "Departamento de asistencia técnica de SonoSite" en la página vii.) 3 Toque In. sesión.

Para cerrar la sesión como administrador

Apague o reinicie el sistema.

Para exigir el inicio de sesión del usuario

Puede configurar el sistema para que muestre la pantalla In. sesión usuario al iniciarse.

- 1 Inicie la sesión como administrador.
- 2 En la lista In. sesión usuario, seleccione Act.
 - La opción **Act** requiere que se introduzcan un nombre de usuario y una contraseña al iniciarse el sistema.
 - La opción **Desa** permite el acceso al sistema sin un nombre de usuario y una contraseña.

Para cambiar la contraseña del administrador o permitir que los usuarios cambien sus contraseñas

- 1 Inicie la sesión como administrador.
- 2 En Lista de usuarios, seleccione Administrador.
- **3** Realice cualquiera de las acciones siguientes:
 - Cambie la contraseña del administrador: en Información del usuario, introduzca la nueva contraseña en los cuadros Contraseña y Confirmar. (Consulte "Elección de una contraseña segura" en la página 14.)
 - Permita que los usuarios cambien sus contraseñas: marque la casilla de verificación **Cambios de contraseña**.
- 4 Toque Guardar.

Configuración de los usuarios

Para añadir un nuevo usuario:

- 1 Inicie la sesión como administrador.
- 2 Toque Nuevo.

- 3 En Información del usuario, rellene los cuadros Nombre, Contraseña y Confirmar. (Consulte "Elección de una contraseña segura" en la página 14.)
- **4** (Opcional) En el cuadro **Usuario**, introduzca las iniciales del usuario para que se muestren en el área de información del paciente y en el cuadro Usuario en el formulario de información del paciente.
- 5 (Opcional) Marque la casilla de verificación
 Acceso administración para permitir el acceso a todos los privilegios de administración.
- 6 Toque Guardar.

Para modificar la información de los usuarios

- 1 Inicie la sesión como administrador.
- 2 En Lista de usuarios, seleccione el usuario.
- **3** En **Información del usuario**, realice los cambios que desee.
- 4 Toque Guardar.

Cualquier cambio realizado al nombre de usuario reemplaza el nombre antiguo.

Para eliminar un usuario

- 1 Inicie la sesión como administrador.
- 2 En Lista de usuarios, seleccione el usuario.
- 3 Toque Eliminar.
- 4 Toque **Sí** para confirmar la eliminación.

Para cambiar la contraseña de un usuario

- 1 Inicie la sesión como administrador.
- 2 En Lista de usuarios, seleccione el usuario.
- 3 Escriba la nueva contraseña en los cuadros **Contraseña** y **Confirmar**.
- 4 Toque Guardar.

Exportación o importación de cuentas de usuario

Los comandos Exportar e Importar le permiten configurar múltiples sistemas y realizar copias de seguridad de la información de cuentas de usuario.

Para exportar cuentas de usuario

- 1 Inserte un dispositivo de almacenamiento USB.
- 2 Inicie la sesión como administrador.
- **3** Toque **Exportar**. Aparecerá una lista de dispositivos USB.
- **4** Seleccione el dispositivo de almacenamiento USB, y toque **Exportar**.

Se copian todos los nombres de usuario y contraseñas en el dispositivo de almacenamiento USB. Las contraseñas están cifradas.

Para importar cuentas de usuario

- 1 Inserte el dispositivo de almacenamiento USB que contiene las cuentas.
- 2 Inicie la sesión como administrador.
- 3 Toque Importar.
- **4** Seleccione el dispositivo de almacenamiento USB y, a continuación, toque **Importar**.
- **5** Toque **Reiniciar** en el cuadro de diálogo que aparece.

El sistema se reinicia. Todos los nombres de usuario y las contraseñas existentes actualmente en el sistema son reemplazados por los datos importados.

Exportación y borrado del registro de eventos

El registro de eventos almacena errores y acontecimientos. Puede exportarse a un dispositivo de almacenamiento USB y leerse en un PC.

Para mostrar el registro de eventos

- 1 Inicie la sesión como administrador.
- 2 Toque Log.

Aparece el registro de eventos.

Para volver a la pantalla anterior, toque **Volver**.

Para exportar el registro de eventos

El registro de eventos tiene el nombre de archivo *log.txt*. Si se exporta el registro de eventos a un dispositivo de almacenamiento USB, se sobrescribirá el archivo log.txt existente.

- 1 Inserte un dispositivo de almacenamiento USB.
- **2** Toque **Log** *y*, *a* continuación, toque **Exportar**.

Aparecerá una lista de dispositivos USB.

3 Seleccione el dispositivo de almacenamiento USB, y toque **Exportar**.

El registro de eventos es un archivo de texto que puede abrirse con cualquier procesador de textos (por ejemplo, Microsoft Word o Bloc de notas).

Para borrar el registro de eventos

- 1 Muestre el registro de eventos.
- 2 Toque Borrar.
- **3** Toque **Sí**.

Inicio de sesión como usuario

Si se requiere el inicio de sesión como usuario, aparecerá la pantalla In. sesión usuario al encender el sistema. (Consulte "Para exigir el inicio de sesión del usuario" en la página 12.)

Para iniciar una sesión como usuario

- 1 Encienda el sistema.
- 2 En la pantalla **In. sesión usuario**, escriba su nombre de usuario y su contraseña y toque **OK**.

Para iniciar una sesión como invitado

Los invitados pueden realizar exploraciones, pero no pueden acceder a la configuración del sistema ni a la información de los pacientes.

- 1 Encienda el sistema.
- 2 En la pantalla In. sesión usuario, seleccione Invitado.

Para cambiar su contraseña

- 1 Encienda el sistema.
- 2 En la pantalla **In. sesión usuario**, toque **Contraseña**.
- **3** Introduzca su antigua contraseña y la nueva contraseña, confirme esta última y luego toque **OK**.

Elección de una contraseña segura

Para garantizar la seguridad, elija una contraseña que contenga letras en mayúscula (A-Z), letras en minúscula y números (0-9). Las contraseñas distinguen mayúsculas y minúsculas.

Configuración de los comentarios

En la página de configuración Comentarios puede personalizar etiquetas predefinidas y definir las preferencias para administrar el texto al descongelar imágenes.

Para obtener instrucciones acerca de cómo introducir comentarios para imágenes, consulte el apartado "Comentar imágenes" en la página 24.

Para predefinir un grupo de etiquetas

Puede especificar las etiquetas que estarán disponibles para un tipo de examen al introducir comentarios para una imagen. (Consulte "Para colocar texto o una etiqueta" en la página 24.)

- 1 En la lista **Examen** en la página de configuración Comentarios, seleccione el tipo de examen para el que desee especificar las etiquetas.
- 2 Para la opción **Grupo**, seleccione **A**, **B**, o **C** para el grupo de etiquetas que desee asociar al examen en cuestión.

En la lista aparecen las etiquetas predefinidas para el grupo seleccionado.

- **3** Realice cualquiera de las acciones siguientes:
 - Añada una etiqueta personalizada al grupo: Seleccione **<Nuevo>** en la lista, escriba la etiqueta en el cuadro **Texto** y toque **Agregar**.
 - Cambie el nombre de una etiqueta: seleccione la etiqueta, escriba la nueva etiqueta en el cuadro **Texto** y toque **Cam. nom.**
 - Mueva una etiqueta al grupo: seleccione la etiqueta y toque en la flecha arriba o la flecha abajo.
 - Elimine una etiqueta de un grupo: seleccione la etiqueta y toque **Eliminar**.

Consulte también el apartado "Introducción de texto" en la página 7.

Para exportar grupos de etiquetas predefinidos

- 1 Inserte un dispositivo de almacenamiento USB.
- 2 En la página de configuración Comentarios en cuestión, toque **Exportar**.

Aparecerá una lista de dispositivos USB.

3 Seleccione el dispositivo de almacenamiento USB, y toque **Exportar**.

Se guarda una copia de todos los grupos de etiquetas predefinidos para todos los exámenes en el dispositivo de almacenamiento USB.

Para importar grupos de etiquetas predefinidos

- 1 Inserte el dispositivo de almacenamiento USB que contiene los grupos de etiquetas.
- 2 En la página de configuración Comentarios en cuestión, toque **Importar**.
- **3** Seleccione el dispositivo de almacenamiento USB y, a continuación, toque **Importar**.
- **4** Toque **OK** en el cuadro de diálogo que aparece.

Todos los grupos de etiquetas predefinidos para todos los exámenes son reemplazados por los procedentes del dispositivo de almacenamiento USB.

Configuración del sonido y de la batería

En la página de configuración de Audio, batería, puede seleccionar opciones de las siguientes listas:

Tono encendido: seleccione **Act** u **Desa** para que se oiga o no un clic al tocar los controles.

Alarma son: seleccione **Act** u **Desa** para que el sistema emita o no un pitido al guardar, mostrar una advertencia, iniciarse o apagarse.

Espera latenc.: seleccione **Desa**, **5** ó **10** minutos para especificar el período de inactividad que debe transcurrir antes de que el sistema entre en el modo de latencia.

Espera apagado: seleccione **Desa**, **15** ó **30** minutos para especificar el período de inactividad que debe transcurrir antes de que el sistema se apague automáticamente.

Configuración de la conectividad

En la página de configuración Conectividad puede seleccionar las opciones para utilizar dispositivos y para las alertas emitidas cuando el medio de almacenamiento interno está lleno.

Para configurar el sistema para una impresora

- 1 Instale la impresora. (Consulte las instrucciones que se incluyen con el soporte o con la impresora.)
- 2 En la página configuración Conectividad, seleccione la impresora en la lista **Impresora**.
- **3** Seleccione el modo de vídeo para la región en la que se encuentre: **NTSC** o **PAL**.

Para recibir alertas de almacenamiento

 En la página de configuración Conectividad, seleccione Aler de capac de almac intern.
 El sistema muestra un mensaje si el medio de almacenamiento interno está a punto de

llenarse al finalizar un examen.

Configuración de la fecha y la hora

Para configurar la fecha y la hora

- En la página de configuración Fecha y hora, haga lo siguiente:
 - Escriba la fecha actual en el cuadro **Fecha**. (Consulte "Introducción de texto" en la página 7.)
 - En el campo **Hora**, introduzca la hora actual en el formato de 24 horas (horas y minutos).

Configuración de la información mostrada en pantalla

En la página de configuración Información de pantalla puede especificar los detalles que aparecerán en pantalla durante la adquisición de imágenes. Puede seleccionar casillas en las siguientes secciones:

Información de paciente: información del formulario de información del paciente. (Consulte "Formulario de información del paciente" en la página 25.)

Modo Datos: información del modo de imagen.

Estado del sistema: alimentación, batería, conectividad e información similar.

Configuración de los cálculos obstétricos

En la página de configuración Cálculos obstétricos puede seleccionar autores para las tablas de cálculos obstétricos gestacionales.

Consulte también el apartado "Cálculos obstétricos" en la página 36.

Para especificar la edad gestacional

 En la página de configuración Cálculos obstétricos, seleccione los Autores de cálculos obstétricos que desee (o seleccione Ninguno) en la lista de mediciones en Edad gestac.

Configuración de los ajustes preseleccionados

La página de configuración Preselecciones contiene ajustes para las preferencias generales. Puede seleccionar entre las siguientes listas y calibrar la pantalla táctil.

Marc. de profundidad: Tipo 1 muestra

marcadores no numerados, con el número de profundidad máxima en la pantalla inferior derecha. **Tipo 2** muestra marcadores con números.

Índice térmico: puede seleccionar **TIS**, **TIB** o **TIC**. El valor predeterminado depende del tipo de examen: OB es **TIB** y los demás son **TIS**.

Guardarauto.form.pac.: guarda

automáticamente el formulario de información del paciente como imagen en el archivo del paciente.

Descongelar: puede especificar qué texto de los comentarios desea conservar al descongelar una imagen o cambiar el diseño de imagen. Seleccione **Mantener todo el texto**, **Mant. texto lín. cursor** o **Borrar todo el texto**.

El valor predeterminado es **Mantener todo el texto**.

Consulte también el apartado "Para restablecer la posición inicial" en la página 24.

Para calibrar la pantalla táctil:

Si la respuesta de la pantalla táctil parece desalineada o imprecisa, puede calibrar la pantalla táctil.

En la página de configuración Preselecciones, toque Calibrar para la Pantalla táctil, y siga las instrucciones que aparece en pantalla.

Configuración de la información del sistema

La página de configuración Información del sistema muestra las patentes, versiones del hardware y del software del sistema, así como la información de la licencia.

Consulte también el apartado "Para introducir una clave de licencia" en la página 40.

Configuración de los dispositivos USB

En la página de configuración Dispositivos USB puede ver información sobre los dispositivos USB conectados, incluido el espacio libre disponible. También puede especificar lo siguiente:

- Un formato de archivo para las imágenes en exámenes de pacientes que exporta a un dispositivo de almacenamiento USB
- Cómo exportar exámenes de paciente a un dispositivo de almacenamiento USB.
- El título AE (Título de entidad de aplicación), si exporta imágenes para uso DICOM.

Para especificar un formato de archivo para las imágenes exportadas

- 1 En la página Configuración de los dispositivos USB, toque **Exportar**.
- 2 En Exportar USB, seleccione un tipo de exportación:
 - **SiteLink** organiza los archivos en una estructura de carpetas similar a la del SiteLink™ Image Manager.
 - **DICOM** crea archivos que pueden ser leídos por un lector DICOM.
- 3 Seleccione un formato de imagen para el tipo de exportación. Para el formato de imagen JPEG también se selecciona la compresión JPEG.

La compresión alta se caracteriza por un tamaño de archivo menor aunque con menos detalles.

4 Para el tipo de exportación **SiteLink**, seleccione un orden de clasificación en **Ordenar por**.

El orden de clasificación especifica cómo se organizan los archivos exportados.

Para volver a la pantalla anterior, toque **Dispositivos**.

Especificar cómo se exportan los exámenes de pacientes

Si desea ocultar la información del paciente en las imágenes que exporte, exporte manualmente los exámenes de pacientes. Consulte "Exportar manualmente los exámenes de pacientes" en la página 29.

- Seleccione una de las opciones siguientes:
 - **Exportar a USB al final del examen** El examen se exporta automáticamente a un dispositivo de almacenamiento USB cuando haya finalizado. (Si existen varios dispositivos de almacenamiento USB o ninguno, el sistema le pedirá que seleccione uno.)
 - **Exportación rápida a USB** Cuando exporte manualmente desde la lista de pacientes, el sistema le pedirá que seleccione un dispositivo de almacenamiento USB sólo si existe más de uno.

Si desea ocultar la información del paciente en las imágenes que exporte, anule esta opción.

Consulte también "Para insertar un dispositivo de almacenamiento USB" en la página 5 y "Exportar a un dispositivo de almacenamiento USB" en la página 29.

Para especificar el título AE

El título AE identifica su sistema con imágenes exportadas que usted importa en un archivo PACS.

En la página de configuración Dispositivos USB, escriba un nombre único para el sistema en el cuadro de texto Título AE. (El valor predeterminado es *NanoMAXX*.)

Cómo incluir marcas privadas

Si utiliza el tipo de exportación DICOM y un producto de software SonoSite, incluya marcas privadas en las imágenes.

 En la página Configuración de los dispositivos USB, seleccione Incluir marcas privadas.

Nota: debido a que las marcas pueden ser incompatibles con algunos archivos anteriores, mantenga sin seleccionar esta casilla de verificación a menos que utilice productos de software SonoSite. Para más información, consulte la Declaración de conformidad DICOM del sistema NanoMaxx.

Limitaciones del formato JPEG

Al transferir o exportar imágenes en formato JPEG, el sistema utiliza una *compresión con pérdidas*. La compresión con pérdidas puede crear imágenes que incluyan menores detalles absolutos que el formato BMP y que no se procesen como imágenes idénticas a las originales.

En algunas circunstancias, las imágenes creadas con compresión con pérdidas pueden no resultar adecuadas para su uso clínico. Por ejemplo, si utiliza imágenes en el software SonoCalc IMT, debe transferirlas o exportarlas en formato BMP El software SonoCalc® IMT utiliza un algoritmo sofisticado para medir las imágenes, por lo que la compresión con pérdidas puede provocar errores. Para más información sobre la utilización de imágenes con compresión con pérdidas, consulte las bibliografía específica del sector, incluidas las siguientes referencias:

"Physics in Medicine and Biology, Quality Assessment of DSA, Ultrasound and CT Digital Images Compressed with the JPEG Protocol," D Okkalides et al 1994 Phys Med Biol 39 1407-1421 doi: 10.1088/0031-9155/39/9/008 www.iop.org/EJ/abstract/0031-9155/39/9/008

"Canadian Association of Radiologists, CAR Standards for Irreversible Compression in Digital Diagnostic Imaging within Radiology," Approved: June 2008. www.car.ca/Files/%5CLossy_Compression. pdf

Capítulo 3: Imágenes

Modos de imagen

Los modos de imagen disponibles dependen del tipo de transductor y de examen. Consulte "Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor" en la página 30.

Imágenes bidimensionales

El modo de imagen bidimensional (2D) es el modo de imagen predeterminado del sistema. El sistema muestra en pantalla ecos en dos dimensiones asignando un nivel de brillo en función de la amplitud de la señal de eco. Para obtener la mejor calidad de imagen, es preciso ajustar los valores de brillo de la pantalla, ganancia, profundidad y ángulo de visualización. Asimismo, es preciso usar el ajuste de optimización adecuado y el tipo de examen.

Para visualizar la imagen bidimensional

- 1 Realice cualquiera de las acciones siguientes:
 - Encienda el sistema.
 - Toque **Modo** y seleccione **2D**.
- 2 Ajuste la imagen según proceda.

Consulte "Controles bidimensionales" en la página 21 y la sección "Ajuste de la profundidad y de la ganancia" en la página 22.

Controles bidimensionales

| 4 | El ajuste de optimización actual aparece debajo del icono: Res ofrece la mejor resolución posible. |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Gen proporciona un equilibrio entre resolución y penetración. |
| | Pen proporciona el mejor nivel de penetración posible. |
| | Algunos de los parámetros optimizados para proporcionar la mejor calidad de imagen posible son los siguientes: zonas focales, tamaño de apertura, frecuencia (centro y ancho de banda) y curva. |
| тні | Activa y desactiva la función de imagen armónica tisular. Cuando está activada la opción de Imagen armónica tisular, aparece en la pantalla <i>THI</i> . Esta función es opcional y depende del tipo de transductor y de examen. |
| MB Act/ MB Desa | Las opciones MB act y MB desa activan y desactivan la tecnología SonoMB. Cuando la tecnología SonoMB está activada, aparece <i>MB</i> en el área de estado de la pantalla. |
| | |

Consulte también el apartado "Ajuste de la profundidad y de la ganancia" en la página 22.

Modo M

El modo de movimiento (modo M) es una extensión del modo bidimensional. Proporciona un trazo de la imagen bidimensional mostrada a lo largo del tiempo. Se transmite un único haz de ultrasonidos y las señales reflejadas se visualizan como puntos de intensidad variable, que crean líneas en la pantalla.

Para visualizar la línea M

- 1 Toque Modo y seleccione Modo M.
- 2 Utilice el dedo para arrastrar la línea M donde desee.
- 3 Ajuste los controles según desee.

Muchos de los ajustes de optimización y profundidad disponibles en el modo bidimensional también están disponibles en el modo M. Consulte "Controles bidimensionales" en la página 21.

Para visualizar el trazo del modo M

- 1 Visualice la línea M.
- 2 Ajuste la profundidad si es necesario. (Consulte "Para ajustar la profundidad" en la página 22.)
- **3** Realice cualquiera de las acciones siguientes:
 - Toque **Modo M** a la izquierda.
 - Toque Modo y seleccione Modo M.

La escala de tiempo situada encima del trazo tiene marcas pequeñas a intervalos de 200 ms y marcas grandes a intervalos de un segundo.

- 4 Realice las acciones siguientes según proceda:
 - Seleccione la velocidad de barrido (Lento, Medio o Rápido).
 - Toque **Actualizar Modo M** y **Actualizar 2D** para alternar entre la línea M y el trazo del modo M.

Imágenes en los modos CPD y Doppler en color

Los modos Doppler de potencia en color (CPD) y Doppler en color (Color) son funciones opcionales.

El modo CPD se utiliza para visualizar la presencia de un flujo sanguíneo detectable. El modo Color se utiliza para visualizar la presencia, la velocidad y la dirección del flujo sanguíneo en un amplio abanico de estados de flujo.

Para ver la imagen en los modos CPD o Color

1 Toque **Modo** y seleccione **Color**. Para CPD, toque **CPD** a la izquierda.

En el centro de la imagen dimensional aparece un cuadro de región de interés (Region of Interest, ROI).

En Color, la barra indicadora Color situada en la esquina superior izquierda de la pantalla muestra la velocidad en centímetros por segundo.

2 Ajuste el cuadro de ROI según proceda.

Un contorno verde muestra el cambio.

Ajuste de la profundidad y de la ganancia

Para ajustar la profundidad

Puede ajustar la profundidad en todos los modos de imagen. La escala de profundidad vertical está marcada con incrementos de 0,5 cm, 1 cm y 5 cm, según la profundidad. Para cambiar el estilo de los marcadores de profundidad, consulte "Configuración de los ajustes preseleccionados" en la página 16.

- Toque 4 y gire el control:
 - En sentido horario aumenta la profundidad mostrada.
 - En sentido antihorario disminuye la profundidad mostrada.

Para ajustar la ganancia automáticamente

Toque Gan auto.

La ganancia se ajusta cada vez que toque el control.

Para ajustar la ganancia manualmente

- 1 Realice una de las acciones siguientes:
 - (2D o Modo M) Toque **Gan.** para seleccionar un ajuste:
 - **Gan.** ajusta la ganancia general aplicada a toda la imagen.
 - **Próximo** ajusta la ganancia aplicada al campo próximo de la imagen 2D.
 - **Lejano** ajusta la ganancia aplicada al campo lejano de la imagen bidimensional.
 - (Color, CPD) Toque 👌 Gan.

Este control afecta a la ganancia de color aplicada al cuadro de ROI.

- **2** Gire el control:
 - En sentido horario aumenta la ganancia.
 - En sentido antihorario disminuye la ganancia.

Para restaurar los valores predeterminados de la ganancia bidimensional

Este control puede encontrarse en una página distinta a la de los controles de la ganancia.

Congelación, visualización de fotogramas y ampliación de la imagen

Para congelar o descongelar una imagen

✤ Toque Congel. o Descongelar.

Para avanzar o retroceder en la memoria de secuencias de cine

1 Congele la imagen.

2 Toque **∢||▶**.

El número de fotogramas aparece debajo del icono de cine.

3 Gire el control.

El número que se encuentra debajo del icono cambia para reflejar el fotograma mostrado.

Para ampliar una imagen

Puede congelar o descongelar la imagen o modificar el modo de imagen en cualquier momento mientras acerca o aleja la imagen.

- 1 Toque Q. Aparecerá un cuadro de región de interés.
- 2 Ajuste el cuadro de ROI según desee.
- **3** Toque 🔍 de nuevo.

La imagen del cuadro de región de interés aumenta en un 100%.

4 (Opcional) Si la imagen está congelada, arrastre para obtener una panorámica de la imagen hacia arriba, hacia abajo, hacia la izquierda y hacia la derecha.

Para salir de la función de ampliación de la imagen, toque \bigcirc otra vez.

Activación y desactivación de directrices

ADVERTENCIA:

Para evitar lesiones al paciente, utilice sólo guías de aguja aprobadas para el transductor y el sistema.

Las directrices están destinadas a las guías de aguja y son una característica opcional. Esta función depende del tipo de transductor y de examen. Para obtener más información, consulte *Manual para el usuario del soporte y guías de aguja de SonoSite.*

Para activar o desactivar directrices

Comentar imágenes

Puede añadir comentarios en las imágenes en directo y en imágenes congeladas. (No puede añadir comentarios a una imagen guardada.) Puede añadir texto, una etiqueta predefinida, una flecha o un pictograma. Para definir las preferencias, consulte el apartado "Configuración de los comentarios" en la página 14.

Para colocar texto o una etiqueta

1 Toque Comentar y seleccione Texto o Etiqueta.

Aparece un cursor verde.

2 Arrastre el cursor donde desee.

Para insertar texto, también puede tocar **Inicio** para mover el cursor a la posición inicial. Consulte también el apartado "Para restablecer la posición inicial" en la página 24.

- **3** Realice una de las acciones siguientes:
 - En el caso de texto, toque **Teclado** y teclee el texto. Consulte "Introducción de texto" en la página 7.
 - En el caso de una etiqueta, toque Etiqueta y, a continuación, seleccione el grupo de etiquetas que desee: A x/x, B x/x o C x/x. Gire el control para seleccionar la etiqueta.

El primer número muestra qué etiqueta se ha seleccionado del grupo. El segundo número muestra el número total de etiquetas disponibles.

Consulte "Configuración de los comentarios" en la página 14.

Para volver a la pantalla anterior, toque **Volver**.

Para restablecer la posición inicial

La posición de inicio es el lugar en el que aparece inicialmente el cursor.

- **1** Toque **Comentar** y seleccione **Texto**. Aparece un cursor verde.
- **2** Arrastre el cursor donde desee.
- **3** Toque **Ini Def**.

Para volver a la pantalla anterior, toque **Volver**.

Para colocar una flecha

Puede añadir un gráfico de flecha para señalar una parte específica de la imagen.

- 1 Toque Comentar y seleccione Flecha.
- 2 Ajuste la orientación de la flecha según proceda: toque **Girar flecha** y, después, gire el control.
- **3** Arrastre la flecha donde desee.

Para eliminar la flecha, toque **Ocultar**. Toque **Mostrar** para volver a verla.

Para volver a la pantalla anterior, toque **Volver**.

Para colocar un pictograma

El conjunto de pictogramas disponible depende del transductor y del tipo de examen.

- 1 Toque **Comentar** y seleccione **Picto**.
- **2** Gire el control para mostrar el pictograma deseado.

El primer número muestra qué pictograma se ha seleccionado del conjunto. El segundo número muestra el número total de pictogramas disponibles.

- **3** Ajuste el marcador de pictograma según desee.
- **4** Gire el marcador de pictograma según desee: toque **Girar marcador** y, después, gire el control.

 5 Toque Posición para colocar el pictograma en un lugar de la pantalla: Arr/Izq (arriba/izquierda), Aba/Izq (abajo/izquierda), Aba/Der (abajo/derecha) o Arr/Der (arriba/derecha).

Para eliminar el pictograma, toque **Ocultar**. Toque **Mostrar** para volver a verla.

Para volver a la pantalla anterior, toque **Volver**.

Ajuste del brillo de la pantalla

El brillo de la pantalla afecta a la duración de la batería. Para ahorrar batería, ajuste el brillo en un valor bajo.

Para ajustar el brillo de la pantalla

 En el modo de imágenes bidimensionales, toque *** y, después, gire el control.

Formulario de información del paciente

ADVERTENCIA: Con el fin de evitar los fallos de diagnóstico como consecuencia de confundir las imágenes de varios pacientes, asegúrese de introducir la ID del paciente, el nombre del paciente o ambos, en el formulario de información del paciente.

El formulario de información del paciente le permite introducir la identificación del paciente, el examen y la información clínica del examen del paciente. Esta información aparece automáticamente en el informe del paciente.

Cuando se crea un nuevo formulario de información del paciente, todas las imágenes y otros datos que se guarden durante el examen son vinculados a ese paciente. (Consulte "Informe del paciente" en la página 37.)

Para crear un nuevo formulario de información del paciente

Nota: cuando se crea un formulario de información del paciente nuevo se borra toda la información del paciente que no se haya guardado, incluidos los cálculos y la página del informe. Para guardar esta información, guarde la pantalla de cada elemento.

- 1 Toque Paciente.
- 2 Toque Nvo./Fin.
- 3 Rellene los campos del formulario. Consulte "Campos del formulario de información del paciente" en la página 26 y la sección "Introducción de texto" en la página 7.
- 4 Toque Salir.

Consulte también el apartado "Para añadir imágenes a un examen de paciente" en la página 27.

Para modificar un formulario de información del paciente

Puede modificar la información del paciente si no se ha exportado el examen.

Consulte también el apartado "Para modificar la información del paciente de la lista de pacientes" en la página 27.

- 1 En modo bidimensional, toque **Paciente**.
- 2 Realice los cambios necesarios.
- **3** Toque una de las opciones siguientes:
 - **Cancel** para deshacer los cambios y volver a la imagen.
 - **Salir** para guardar los cambios y volver a la imagen.

Para finalizar el examen

- 1 Asegúrese de haber guardado las imágenes y otros datos que desee conservar. (Consulte "Imágenes" en la página 26.)
- 2 En modo bidimensional, toque **Paciente**.

3 Toque Nvo./Fin.

Aparece un formulario de información de paciente nuevo.

Campos del formulario de información del paciente

Paciente

- Apellido, Nombre, Segundo n.s Nombre del paciente
- ID Número de identificación del paciente
- Ingreso Introduzca un número, si procede
- Sexo
- Nacimiento

Examen

- **Tipo** Los tipos de examen disponibles dependen del transductor. Consulte "Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor" en la página 30.
- UPM, FP esta. (Exámenes obstétricos) Seleccione UPM o FP esta. y, a continuación, introduzca la fecha del último período menstrual o la fecha prevista para el parto. (La fecha del último período menstrual debe ser anterior a la fecha actual del sistema).
- **Pre. Sang.** Presión sanguínea (examen IMT)
- FC Frecuencia cardíaca (examen IMT)
- Etnia (examen IMT)

Otros

- Usuario
- Institución

Imágenes

Almacenamiento de imágenes

Cuando se guarda una imagen, la imagen se guarda en el medio de almacenamiento interno. El sistema emite pitidos si la opción Alarma son está activada, y el icono de porcentaje parpadea. (Consulte "Configuración del sonido y de la batería" en la página 15.)

El icono de porcentaje muestra el porcentaje de espacio disponible en almacenamiento interno.

Para acceder a imágenes guardadas, abra la lista de pacientes. Consulte la sección "Revisión de exámenes de pacientes".

Para guardar una imagen

Toque Guardar.

Revisión de exámenes de pacientes

Atención:

Si no aparece el icono del medio de almacenamiento interno en el área de estado del sistema, es posible que el medio de almacenamiento interno esté defectuoso. Póngase en contacto con el Departamento de asistencia técnica de SonoSite. (Consulte "Departamento de asistencia técnica de SonoSite" en la página vii.)

La *Lista de pacientes* le permite organizar las imágenes guardadas. La lista de pacientes está organizada en columnas con Nombre, ID, Fecha/Hora y número de imágenes guardadas.
| 1 | ▲ Nombre | ID | Fecha/Hora & | 8 |
|------|-------------|--------|-----------------|---------------|
| | PATIENT1 | 123456 | 2010Dic15 04:06 | |
| | PATIENT2 | 234567 | 2010Dic15 04:06 | 4 |
| | PATIENTS | 345678 | 2010Dic15 04:07 | 5 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| - | | | | |
| Se | elec. todos | manmar | ditar Agregar | Exp. USB |
| | | | | |
| Re | visar | | | Salir |
| 1012 | | | i Ni deli | - Contraction |



Para mostrar la lista de pacientes

- 1 En el modo bidimensional, realice uno de los siguientes procedimientos:
 - Toque **Opciones** *y*, seguidamente, seleccione **Revisar**.
 - Toque **Paciente** *y*, seguidamente, toque **Revisar**.
- 2 Si hay un paciente actual, toque Lista.

Para ordenar la lista de pacientes

Una vez iniciado el sistema, la lista de pacientes se ordena en función de la fecha y la hora, apareciendo primero el examen de paciente más reciente. Puede cambiar el orden de la lista de pacientes según desee.

 Toque el encabezado de columna que desee utilizar para ordenar la lista. Toque de nuevo para aplicar el orden inverso.

Nota: la columna de selección \checkmark se puede ordenar.

Seleccionar exámenes de pacientes en la lista de pacientes

Toque uno o más exámenes de paciente.

Al tocar en **Selec. todos**, se seleccionan todos los exámenes de pacientes.

Los exámenes de paciente seleccionados incluyen una marca de verificación en la primera columna.

Para anular la selección de exámenes de pacientes, tóquelos o toque **Desel. todos**.

Para modificar la información del paciente de la lista de pacientes

Si el examen está cerrado pero todavía no se ha exportado, puede modificar el nombre del paciente y su ID en la lista de pacientes en lugar de en el formulario de información del paciente.

- 1 En la lista de pacientes, seleccione el examen del paciente.
- 2 Toque Editar.
- 3 Rellene los campos del formulario y toque OK.

Para añadir imágenes a un examen de paciente

Aunque no puede añadir imágenes a un examen de paciente que haya sido finalizado, exportado o archivado, puede iniciar automáticamente un nuevo examen de paciente que contenga la misma información de paciente. Dependiendo de su archivo, los dos exámenes aparecen como un estudio cuando se exportan.

- 1 Seleccione el examen del paciente en la lista de pacientes.
- 2 Toque Agregar.

Aparece un formulario de información de paciente nuevo. El formulario tiene la misma información que el examen del paciente que ha seleccionado.

Para revisar imágenes desde la lista de pacientes

Sólo puede revisar las imágenes de un mismo examen del paciente al mismo tiempo.

1 En la lista de pacientes, toque el examen del paciente cuyas imágenes desea revisar.

Se resalta la fila.

2 Toque Revisar.

Aparecen dos números (**x/x**): el archivo que se muestra y el total de archivos guardados.

3 Gire el control o toque las flechas (<>) para recorrer las imágenes.

Para volver a la lista de pacientes, toque **Lista**. Para volver a las imágenes, toque **Salir**.

Para revisar imágenes para el paciente actual

1 Toque **Opciones** y seleccione **Revisar**.

Aparecen dos números (**x/x**): el archivo que se muestra y el total de archivos guardados.

2 Gire el control o toque las flechas (<>) para recorrer las imágenes.

Para mostrar la lista de pacientes, toque **Lista**. Para volver a las imágenes, toque **Salir**.

Impresión y eliminación de imágenes

ADVERTENCIA:

Para evitar daños en el dispositivo de almacenamiento USB y la pérdida de datos de pacientes de este, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- No extraiga el dispositivo de almacenamiento USB ni apague el sistema de ecografía mientras el sistema está exportando datos.
- No golpee ni aplique presión al dispositivo de almacenamiento USB mientras esté instalado en un puerto USB del sistema de ecografía; el conector puede romperse.

Para imprimir una imagen

- 1 Compruebe que se haya seleccionado una impresora. Consulte "Para configurar el sistema para una impresora" en la página 16.
- **2** Realice una de las acciones siguientes:
 - En la lista de pacientes, revise las imágenes del examen del paciente. Toque **Imprimir** cuando aparezca la imagen.
 - Congele la imagen y toque **Imprimir**.

Para imprimir más de una imagen

- Compruebe que se haya seleccionado una impresora. Consulte "Para configurar el sistema para una impresora" en la página 16.
- 2 Realice una de las acciones siguientes:
 - Imprima todas las imágenes de varios exámenes de pacientes: seleccione uno o más exámenes de pacientes en la lista de pacientes. A continuación, toque **Imprimir**.

• Imprima todas las imágenes de un examen del paciente: resalte el examen del paciente en la lista de pacientes y toque **Imprimir**.

Aparecerán brevemente todas las imágenes en la pantalla durante la impresión.

Para eliminar las imágenes

- 1 Seleccione uno o más exámenes de pacientes en la lista de pacientes.
- 2 Toque **Eliminar** para eliminar los exámenes seleccionados. Aparecerá una pantalla de confirmación.

Exportar a un dispositivo de almacenamiento USB

Un dispositivo de almacenamiento USB sirve para almacenar temporalmente imágenes. Los exámenes de pacientes deben archivarse de forma periódica. Para especificar el formato de archivo y el título AE, consulte el apartado "Configuración de los dispositivos USB" en la página 17.

Exportar grandes cantidades de datos puede tardar varias horas, dependiendo de la compresión, el tipo de archivo, el tamaño del archivo y el número de archivos. Para evitar que suceda esto, exporte los datos con frecuencia; por ejemplo, después de cada examen de paciente o al final del día.

Exportar automáticamente un examen de paciente

Si desea ocultar la información del paciente en las imágenes que exporte, exporte manualmente los exámenes.

 Asegúrese de que se ha seleccionado la opción Exportar a USB al final del examen. Consulte "Especificar cómo se exportan los exámenes de pacientes" en la página 18.

- 2 Inserte el dispositivo de almacenamiento USB. (Consulte "Inserción y extracción de dispositivos de almacenamiento USB" en la página 5.)
- 3 Finalice el examen.

Exportar manualmente los exámenes de pacientes

Debe terminar el examen de un paciente antes de poder exportar manualmente sus imágenes. Consulte "Para finalizar el examen" en la página 25.

- Inserte el dispositivo de almacenamiento USB. (Consulte "Inserción y extracción de dispositivos de almacenamiento USB" en la página 5.)
- 2 En la lista de pacientes, seleccione los exámenes de pacientes que desea exportar y, a continuación, toque **Exp. USB**.
- 3 Si el sistema se lo solicita, seleccione el dispositivo de almacenamiento USB. Si desea ocultar la información del paciente, anule la selección de Incluir la información del paciente en las imágenes.

Sólo pueden seleccionarse dispositivos USB que estén disponibles.

Nota: puede evitar que aparezcan mensajes que le soliciten que seleccione un dispositivo de almacenamiento USB. Consulte "Especificar cómo se exportan los exámenes de pacientes" en la página 18.

4 Toque Exportar.

La exportación de los archivos terminará aproximadamente cinco segundos después de que la animación USB se detenga. Si se extrae el dispositivo de almacenamiento USB o se apaga el sistema durante la exportación, los archivos exportados podrían resultar dañados o quedar incompletos. Para interrumpir una exportación en curso, toque **Anular export**.

Modos de imagen y exámene disponibles

Modo de imagen

Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor

| ADVERTENCIA: |
|--------------|
|--------------|

Para evitar diagnósticos erróneos y lesiones del paciente, es preciso conocer las funciones del sistema antes de utilizarlo. La función de diagnóstico difiere según tipo de transductor, examen y modo de imagen. Además, los transductores se han diseñado para satisfacer criterios específicos en función de su aplicación física. Estos criterios incluyen requisitos de biocompatibilidad.

El transductor utilizado determina los tipos de examen disponibles. Además, el tipo de examen seleccionado determina los modos de imagen disponibles.

Para cambiar el tipo de examen

- Realice una de las acciones siguientes:
 - En el modo de imágenes bidimensionales, toque **Examen** y seleccione el tipo de examen.
 - En el formulario de información del paciente, seleccione el tipo de examen de la lista **Tipo** en **Examen**. (Consulte "Formulario de información del paciente" en la página 25.)

| Trans- ductor | Tipo de examen ¹ | 2D² Modo M | Color | CPD |
|-------------------|--------------------------------|---------------|-------|-----|
| C11n | Abd | Х | Х | Х |
| | Vas | Х | Х | Х |
| C60n ³ | Abd | Х | Х | Х |
| | Gin | Х | Х | Х |
| | Ner | Х | Х | Х |
| | OB | Х | Х | Х |
| L25n | IMT | Х | х | Х |
| | Mus | Х | Х | Х |
| | Ner | Х | Х | Х |
| | Sup | Х | Х | Х |
| | Vas | Х | Х | Х |
| | Ven | Х | Х | Х |
| L38n | IMT | Х | х | Х |
| | Mus | Х | Х | Х |
| | Ner | Х | Х | Х |
| | PB | Х | Х | Х |
| | Vas | Х | Х | Х |
| | Ven | Х | Х | Х |
| P21n ³ | Abd | Х | х | Х |
| | Crd | Х | Х | |
| | OB | Х | Х | Х |

 Abreviaturas del tipo de examen: Abd = Abdomen, Crd = Cardiología, Gin = Ginecología, IMT = Grosor medio de la íntima, Mus = Aparato locomotor, Ner = Nervio, OB = Obstetricia, PB = Estructuras pequeñas, Sup = Superficial, Vas = Vascular, Ven = Venoso.

- 2. Los ajustes de optimización para el modo bidimensional son Res, Gen y Pen.
- El transductor incluye imagen armónica tisular. Si desea obtener más información, consulte el apartado "Glosario" en la página 93.

Capítulo 4: Mediciones y cálculos

Con el sistema de ecografía NanoMaxx, puede realizar mediciones de distancia en una imagen. En el examen IMT (también denominado *Carotid IMT* o *CIMT*) o en el examen obstétrico, también puede realizar mediciones para los cálculos, que se guardan en un informe del paciente.

Las mediciones se llevan a cabo en imágenes congeladas. Las referencias empleadas se describen en el Capítulo 7, "Referencias".

Mediciones

Puede realizar mediciones en cualquier modo de imagen y guardar la imagen con las mediciones mostradas en pantalla.



Figura 1 Imagen bidimensional con dos mediciones

Acerca de guardar mediciones (examen IMT y obstétrico)

Tras realizar una medición, puede guardar la imagen con las mediciones mostradas en pantalla. (Consulte "Para guardar una imagen" en la página 26.) Algunas de las mediciones también se pueden guardar en un cálculo y en el informe del paciente.

Si prefiere seleccionar un nombre de medición antes de realizar una medición, inicie un cálculo. Consulte "Cálculos" en la página 33.

Para guardar una medición en un cálculo y en el informe del paciente

1 Con la medición activa (verde), toque



2 En los controles situados a la izquierda, seleccione el nombre de una medición.

Sólo pueden seleccionarse los nombres de mediciones disponibles para el modo de imagen y el tipo de examen.

(Obstetricia) HC y CA utilizan una elipse para medir la circunferencia.

3 Toque Guardar.

Consulte también "Cálculos de IMT" en la página 34 y "Cálculos obstétricos" en la página 36.

Trabajo con calibradores

Al medir, se trabaja con calibradores. Los resultados basados en la posición de los calibradores aparecen en la parte inferior de la pantalla. Los resultados se actualizan al cambiar de posición los calibradores.

Puede disponer de dos conjuntos de calibradores y cambiar de un conjunto a otro, cambiándolos de posición siempre que sea necesario. Cada conjunto muestra el resultado de la medición. Los calibradores activos y el resultado de la medición aparecen resaltados en verde. La medición finaliza cuando el usuario deja de mover los calibradores. Para obtener mediciones precisas debe situar los calibradores con exactitud.

Situar los calibradores

Puede situar los calibradores mediante el control, la pantalla táctil o ambos. En general, el control le permite una colocación más precisa.

- Con la medición activa, realice una de las acciones siguientes:
 - Control:

Gire el control. Toque **Izquierdo/Derecho**, **Arriba/Abajo** o **Pequeño/Grande** (si está presente) según sea necesario para ajustar el comportamiento.

• Pantalla táctil:

Toque **Pantalla táctil**. Con los dedos, arrastre el calibrador activo.

También puede utilizar el control, si fuese necesario.

Para volver a los controles mostrados anteriormente, pulse el mando.

Para cambiar los calibradores activos

- Realice una de las acciones siguientes:
 - Para cambiar el calibrador activo en un conjunto, toque **Selec.**.
 - Para cambiar el conjunto activo, toque **Cambiar A/B**.

Para colocar los calibradores con mayor precisión

- Realice cualquiera de las acciones siguientes:
 - Utilice el control en lugar de los controles de la pantalla táctil.
 - Ajuste la pantalla para obtener la nitidez máxima.
 - Utilice los bordes o márgenes frontales (más próximos al transductor) para los puntos inicial y final.

- Mantenga la misma orientación del transductor para cada tipo de medición.
- Asegúrese de que el área de interés ocupa el mayor espacio posible de la pantalla.
- Reduzca al mínimo la profundidad, o zoom.
- Calibre la pantalla táctil. Consulte "Para calibrar la pantalla táctil:" en la página 17.

Medir

Para realizar una medición en modo bidimensional

La distancia se mide en centímetros.

1 En una imagen congelada, toque **Cursor**.

Aparece un grupo de calibradores, conectados por una línea de puntos y etiquetados como **A**.

- 2 Coloque el primer calibrador donde desee. (Consulte "Situar los calibradores" en la página 32.)
- 3 Toque Selec.

Se activará el segundo calibrador.

- 4 Coloque el segundo calibrador donde desee.
- **5** Si desea un conjunto de calibradores

adicional, toque **– Cursor**.

Aparecerá un grupo de calibradores etiquetado como **B**. Coloque los calibradores donde desee.

6 (Opcional) Toque Guardar.

La imagen se guarda con las mediciones mostradas.

Para realizar una medición de distancia en modo M

La distancia se mide en cm. El tiempo se mide en segundos. La escala de tiempo situada encima del trazo tiene marcas pequeñas a intervalos de 200 ms y marcas grandes a intervalos de un segundo.

1 En un trazo en modo M congelado, toque

- Cursor.

Aparece un calibrador.

2 Coloque el calibrador y luego toque **Selec.**. (Consulte "Situar los calibradores" en la página 32.)

Aparece un segundo calibrador.

- **3** Coloque el segundo calibrador.
- 4 (Opcional) Para colocar calibradores adicionales, consulte "Para agregar calibradores en Modo M" en la página 33.

Consulte "Para guardar una medición en un cálculo y en el informe del paciente" en la página 31.

Para medir la frecuencia cardíaca (modo M)

1 En un trazo en modo M congelado,

toque **- Cursor**.

2 Toque 🛇 FC.

Aparece un calibrador vertical.

3 Sitúe el calibrador vertical en el nivel máximo del latido cardíaco y luego toque Selec.. (Consulte "Situar los calibradores" en la página 32.)

Aparece un segundo calibrador vertical.

4 Sitúe el segundo calibrador vertical en el nivel máximo del siguiente latido cardíaco.

Al tocar **Selec.** se alterna entre los calibradores.

Consulte también el apartado "Para medir la frecuencia cardíaca fetal (FCF)" en la página 37.

Para agregar calibradores en Modo M

Con una medición activa, puede agregar calibradores para realizar mediciones adicionales.

- Toque una de las opciones siguientes:
 - **Cursor** para medir distancia

La segunda medición aparece etiquetada como **B**.

 FC para medir la frecuencia cardíaca. Las demás mediciones desaparecen de la pantalla.

Para eliminar o modificar una medición

- Con la medición activa (resaltada), realice una de las acciones siguientes:
 - Para borrar la medición, toque X Eliminar.
 - Para editar, coloque de nuevo los calibradores donde desee.

Si la medición no está disponible, toque **Volver** para llegar a la pantalla apropiada.

Cálculos

Las mediciones que usted tome se guardan en el informe del paciente. Puede mostrar, repetir y eliminar las mediciones guardadas de un cálculo.

Para conocer la disponibilidad de tipos de examen, consulte el apartado "Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor" en la página 30.

Cálculos de IMT

ADVERTENCIA: Para garantizar imágenes de alta calidad, todas las imágenes de pacientes deben ser realizadas por profesionales cualificados y con la debida formación.

Para evitar causar lesiones al paciente, los resultados del IMT no deben emplearse como única herramienta de diagnóstico. Todos los resultados de IMT deben ser interpretados junto con otros datos clínicos o factores de riesgo.

Para evitar errores en las mediciones, todas deben corresponder a la arteria carótida primitiva (ACP) Esta herramienta no está destinada a la medición del bulbo ni de la arteria carótida interna (ACI).

Para evitar cálculos incorrectos, compruebe que la información del paciente, la fecha y la hora sean correctas.

Para evitar diagnósticos erróneos o perjudicar al paciente, inicie un nuevo formulario de información del paciente antes de iniciar un nuevo examen del paciente y realizar cálculos. Cuando se inicia un formulario de información del paciente nuevo, se borran los datos previos del paciente. Los datos del paciente previo se mezclarán con los datos del paciente actual si no se borra primero el formulario. Consulte "Para crear un nuevo formulario de información del paciente" en la página 25.

Para realizar una medición de IMT

Repita este procedimiento para cada medición IMT que desee realizar.

- 1 En una imagen 2D congelada, toque **Gálc.**
- 2 Toque **Der** o **Izq** para el lado medido. El valor mostrado es el lado medido.
- **3** Toque **IMT** y seleccione una medición. Las mediciones ya realizadas muestran una marca de verificación.
 - Later D (pared lateral distal)
 - Later P (pared lateral proximal)
 - Poster D (pared posterior distal)
 - Poster P (pared posterior proximal)
 - Anter D (pared anterior distal)
 - Anter P (pared anterior proximal)

Aparecerá la herramienta de IMT.

- 4 Con ayuda de los controles de la herramienta IMT, coloque y ajuste la herramienta según sea necesario. Consulte "Controles de la herramienta de IMT" en la página 35.
- 5 Si desea guardar la medición, toque **Guardar**.

Se guarda la medición en el informe del paciente y la imagen (con las mediciones mostradas) en el medio de almacenamiento interno.

- **6** Salga de la medición tocando en uno de los elementos siguientes:
 - **Descongelar** para volver al modo de imagen en directo.
 - **Borrar cálc.** para borrar la medición de la pantalla, de forma que se puedan realizar otras mediciones en la imagen.

Controles de la herramienta de IMT

La herramienta de IMT posee los siguientes controles.

| Izquierdo/ Derecho, Arriba/ Abajo | Cambia de posición la herramienta horizontalmente o verticalmente. Con Izquierdo/Derecho, gire el control en sentido horario para mover la herramienta a la derecha, o en sentido antihorario para mover la herramienta a la izquierda. Con Arriba/Abajo, gire el control en sentido horario para mover la herramienta abajo, o en sentido antihorario para mover la herramienta hacia arriba. También puede arrastrar la herramienta con el dedo: toque Pantalla táctil y, a continuación, arrastre. Pulse el mando para volver a los controles mostrados anteriormente. |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Luz Adventicia | Ajusta el límite luz-íntima o la línea media de la adventicia. Realice cualquiera o ambas de las acciones siguientes: Gire el control en sentido horario para mover la línea hacia abajo, o en sentido antihorario para mover la línea hacia arriba. Toque Pantalla táctil y, a continuación, arrastre la línea con el dedo. Pulse el mando para volver a los controles mostrados anteriormente. |
| Ocultar, mostrar | Se utiliza para comprobar los resultados. Toque para ocultar los resultados de la medición y el trazo. Toque de nuevo para volver a mostrarlos. |

| ◀ ▶ Anch | Ajusta la anchura de la herramienta. Gire el control en sentido horario para aumentar la anchura, o en sentido antihorario para reducirla. |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Suavizar | Suaviza la línea del IMT. Cuando la opción Suavizar está activada, Act , aparece (s) después del resultado de la medición en la parte inferior de la pantalla. |

Para medir la placa

- En una imagen 2D congelada, toque
 Cálc.
- **2** Toque **Der** o **Izq** para el lado medido.
- **3** Toque **Placa** y seleccione **Placa 1** o **Placa 2**.

Aparecerá un grupo de calibradores.

- **4** Sitúe los calibradores según desee. Consulte "Trabajo con calibradores" en la página 31.
- 5 Si desea guardar la medición, toque **Guardar**.

Se guarda la medición en el informe del paciente y la imagen (con las mediciones mostradas) en el medio de almacenamiento interno.

- **6** Salga de la medición tocando en uno de los elementos siguientes:
 - **Descongelar** para volver al modo de imagen en directo.
 - **Borrar cálc.** para borrar la medición de la pantalla, de forma que se puedan realizar otras mediciones en la imagen.

Cálculos obstétricos

El peso fetal estimado (EFW) sólo se calcula tras finalizar las mediciones pertinentes. Si alguno de estos parámetros genera una fecha estimada del parto (EDD) posterior a la indicada en las tablas obstétricas, no se mostrará el EFW.

ADVERTENCIA:

Asegúrese de que ha seleccionado el tipo de examen obstétrico y el autor de los cálculos obstétricos para la tabla obstétrica que desea utilizar. Consulte "Cálculos obstétricos definidos por el sistema y autores de las tablas" en la página 36.

Para evitar cálculos obstétricos incorrectos, compruebe con un calendario y un reloj locales que la fecha y la hora del sistema son correctas cada vez que vaya a utilizar el sistema. La unidad no se ajusta automáticamente a los cambios de horario de verano.

Para evitar diagnósticos erróneos o perjudicar al paciente, inicie un nuevo formulario de información del paciente antes de iniciar un nuevo examen del paciente y realizar cálculos. Cuando se inicia un formulario de información del paciente nuevo, se borran los datos previos del paciente. Los datos del paciente previo se mezclarán con los datos del paciente actual si no se borra primero el formulario. Consulte "Para crear un nuevo formulario de información del paciente" en la página 25.

Cálculos obstétricos definidos por el sistema y autores de las tablas

La tabla siguiente muestra las mediciones definidas por el sistema disponibles para los cálculos obstétricos por autor. Si desea consultar una descripción de las abreviaturas, remítase a "Glosario" en la página 93. Para seleccionar autores, consulte el apartado "Configuración de los cálculos obstétricos" en la página 16.

Si cambia el autor del cálculo durante el examen, se mantendrán las mediciones comunes.

| Resultado del cálculo | Mediciones obstétricas gestacionales | Autores de las tablas |
|--------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Edad gestacionalª | GS | Hansmann, Nyberg, Tokyo U. |
| | CRL | Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U. |
| | DBP | Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U. |
| | РС | Chitty, Hadlock, Hansmann |
| | CA | Hadlock, Hansmann, Tokyo U. |
| | FL | Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U. |
| | LH | Jeanty |

| Peso fetal | PC, CA, FL | Hadlock 1 |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| estimado (EFW) ^b | DBP, CA, FL | Hadlock 2 |
| | CA, FL | Hadlock 3 |
| | DBP, CA | Shepard |
| Proporc. | PC/CA | Campbell |
| | FL/AC | Hadlock |
| | FL/DBP | Hohler |
| | FL/PC | Hadlock |
| Índice de líquido amniótico | Q ¹ , Q ² , Q ³ , Q ⁴ | Jeng |

- La edad gestacional se calcula y se muestra automáticamente al lado de la medición obstétrica seleccionada. El promedio de los resultados es la AUA.
- b. El cálculo del peso fetal estimado (EFW) emplea una ecuación compuesta de una o más mediciones de biometría fetal. El autor de las tablas obstétricas, que se eligen en una página de configuración del sistema, determina las mediciones que deben efectuarse para calcular el peso fetal estimado. (Consulte "Configuración de los cálculos obstétricos" en la página 16.)

El usuario no determina las selecciones individuales para las ecuaciones 1, 2 y 3 de Hadlock para el EFW. La ecuación seleccionada se determina mediante las mediciones que se han guardado para el informe, con prioridad para el orden enumerado anteriormente.

Para medir el crecimiento gestacional

Para cada medición obstétrica, el sistema guarda hasta tres mediciones individuales y su promedio. Si realiza más de tres mediciones, se borrará la medición más antigua.

- En el formulario de información del paciente, seleccione el tipo de examen OB y, a continuación, seleccione UPM o FP esta. (Consulte "Formulario de información del paciente" en la página 25.)
- En una imagen 2D congelada, toque
 Cálc.

- **3** Haga lo siguiente para cada medición que desee realizar:
 - **a** Toque el control y seleccione una medición:
 - Primer Tri: GS, CRL
 - Cabeza: DBP, HC
 - Abdomen: CA
 - Extremidades: FL, LH
 - ILA: Q^1 , Q^2 , Q^3 , Q^4
 - **b** Sitúe los calibradores. (Consulte "Situar los calibradores" en la página 32.)
 - c Toque Guardar.

Para medir la frecuencia cardíaca fetal (FCF)

- 2 Toque FCF.

Aparece un calibrador vertical.

3 Sitúe el calibrador vertical en el nivel máximo del latido cardíaco y luego toque Selec..
(Consulte "Situar los calibradores" en la página 32.)

Aparece un segundo calibrador vertical.

- **4** Sitúe el calibrador vertical en el nivel máximo del siguiente latido cardíaco.
- 5 Toque Guardar.

Informe del paciente

El informe del paciente contiene resultados de cálculos e información del paciente para el examen. Puede mostrar el informe del paciente durante el examen o después del mismo.

El valor de un cálculo sólo aparece si ha realizado y guardado el cálculo. Los valores de cálculo que están fuera del intervalo de referencia se indican con el signo del número (#) y no se incluyen en los cálculos derivados (por ejemplo, media).

Para mostrar el informe del paciente

- 1 Realice cualquiera de las acciones siguientes:
 - Toque **Opciones** y seleccione **Infor.**
 - Toque **Paciente** y, seguidamente, toque **Infor.**
- Para ver páginas adicionales, toque las flechas (<>).

Para salir del informe del paciente y volver a las imágenes, toque **Salir**.

Para borrar un resultado de medición del informe del paciente

1 En el informe del paciente, toque el resultado de medición.

El resultado de medición se resalta en color verde.

2 Toque Eliminar.

Capítulo 5: Solución de problemas y mantenimiento

Este capítulo contiene información que le ayudará a solucionar problemas relacionados con el funcionamiento del sistema, introducir una licencia del software y realizar un mantenimiento adecuado del sistema, los transductores y los accesorios.

Solución de problemas

Si tiene algún problema con el sistema, utilice la siguiente lista para intentar resolverlo. Si el problema continúa, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de SonoSite. (Consulte "Departamento de asistencia técnica de SonoSite" en la página vii.)

El sistema no se enciende Compruebe todas las conexiones de alimentación.

Desenchufe el conector de entrada de CC y extraiga la batería, espere diez segundos, vuelva a colocar la batería y, seguidamente, el conector de entrada de CC.

Asegúrese de que la batería esté cargada.

El sistema genera imágenes de mala calidad

Ajuste la pantalla para optimizar el ángulo de visión. Ajuste el brillo. Ajuste la ganancia.

No se obtiene la imagen CPD Ajuste la ganancia.

No se obtiene la imagen en color Ajuste la ganancia o la escala.

No se puede imprimir Seleccione la impresora en la página de configuración Conectividad. Consulte "Para configurar el sistema para una impresora" en la página 16.

Compruebe las conexiones de la impresora.

Verifique si la impresora está encendida y configurada correctamente. Si es necesario, consulte las instrucciones del fabricante de la impresora.

Falta control Toque **Pág. x/x** para mostrar controles adicionales.

El sistema no reconoce el transductor Desconecte el transductor y vuelva a conectarlo.

Asegúrese de que los conectores no tengan suciedad.

Asegúrese de estar utilizando un transductor compatible.

Aparece un icono de mantenimiento [📎 Es

posible que el sistema requiera mantenimiento. Anote el número que aparece entre paréntesis en la línea C: y póngase en contacto con SonoSite o con el representante local.

Licencia de uso del software

El software SonoSite está controlado por una clave de licencia. Después de instalar el nuevo software, el sistema le pedirá la clave de licencia. Debe obtener una clave para el sistema y una clave para el transductor.

El software funcionará durante un breve plazo ("período de prueba") sin una clave de licencia. Durante el período de prueba estarán disponibles todas las funciones del sistema. Después del período de prueba, el sistema no podrá utilizarse hasta que se introduzca una clave de licencia válida. El tiempo del período de prueba no incluye el tiempo que el sistema esté apagado o latente. El tiempo del período de prueba restante aparece en la pantalla de actualización de la licencia. Atención: Cuando caduque el período de prueba, no podrá acceder a las funciones del sistema (a excepción de la opción de licencia) hasta que introduzca una clave de licencia válida.

Para obtener una clave de licencia para el software, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de SonoSite. (Consulte "Departamento de asistencia técnica de SonoSite" en la página vii.) Tendrá que proporcionar la siguiente información: (consulte "Configuración de la información del sistema" en la página 17.)

- Nombre de la institución que instala el software
- Número de serie (en la parte inferior del sistema)
- Número de serie PCBA
- Versión ARM (para el software del sistema) o versión de paquete de transductores (para el software del transductor)

Una vez que obtenga una clave de licencia, debe introducirla en el sistema.

En ocasiones es posible que sea necesaria una actualización del software. SonoSite le proporciona un dispositivo USB que contiene el software.

Para introducir una clave de licencia

1 Encienda el sistema.

Aparece la pantalla de actualización de la licencia.

- 2 Introduzca la clave de licencia en el campo **Escriba su n.º de licencia**.
- **3** Toque **Salir** en la pantalla.

Si ha introducido una clave de licencia válida pero aparece la pantalla de actualización de la licencia, compruebe que ha introducido correctamente la clave de licencia. Si continúa apareciendo la pantalla de actualización de la licencia, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de SonoSite. (Consulte "Departamento de asistencia técnica de SonoSite" en la página vii.)

Mantenimiento

Siga las recomendaciones de este documento para limpiar o desinfectar el sistema de ecografía, el transductor y los accesorios. Siga las recomendaciones del fabricante con respecto a la limpieza o desinfección de los periféricos.

El único mantenimiento preventivo o periódico necesario para el sistema, el transductor o los accesorios es la limpieza y desinfección del transductor después de cada uso. (Consulte "Limpieza y desinfección de los transductores" en la página 42.) No hay componentes internos que requieran pruebas o calibraciones periódicas. Todos los requisitos de mantenimiento se describen este capítulo y en el manual de servicio del sistema de ecografía. La realización de actividades de mantenimiento no descritas en el manual para el usuario o el manual de servicio podría anular la garantía del producto.

Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de SonoSite si tiene más preguntas referentes al mantenimiento. (Consulte "Departamento de asistencia técnica de SonoSite" en la página vii.)

ADVERTENCIA:

El nivel de desinfección que un dispositivo requiere depende del tipo de tejido con el cual entrará en contacto durante su utilización. Para evitar infecciones, compruebe que el tipo de desinfectante sea adecuado para el equipo. Para obtener información, consulte las instrucciones de la etiqueta del desinfectante y las recomendaciones de la APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Asociación de profesionales de epidemiología y control de infecciones) y la FDA.

Para evitar la contaminación, se recomienda utilizar fundas de transductor y gel de acoplamiento estériles para las aplicaciones clínicas de tipo invasivo o quirúrgico. Aplique la funda del transductor y el gel en el momento en que se disponga a efectuar el procedimiento.

Limpieza y desinfección

Puede consultar una lista de desinfectantes recomendados en la página web de SonoSite en www.sonosite.com.

Limpieza y desinfección del sistema de ecografía

La superficie exterior del sistema de ecografía y de los accesorios se puede limpiar y desinfectar utilizando un limpiador o desinfectante recomendado para estos propósitos.

ADVERTENCIA:Para evitar una descarga
eléctrica, desconecte el sistema
de la fuente de alimentación o
desconéctelo de la base antes
de empezar a limpiarlo.Para evitar infecciones, utilice
siempre gafas y guantes de
protección durante la limpieza y
desinfección.

Atención:No rocíe directamente las superficies
del sistema con limpiadores o
desinfectantes. Esto puede provocar
que la solución penetre en el sistema
y lo dañe, con la consiguiente
invalidación de la garantía.

No utilice disolventes fuertes como diluyente de pintura o benceno ni limpiadores abrasivos, ya que estos agentes pueden dañar las superficies exteriores.

Utilice sólo los limpiadores o desinfectantes recomendados para tratar las superficies del sistema. No se ha aprobado el uso de desinfectantes de inmersión en las superficies del sistema.

Cuando limpie el sistema, asegúrese de que la solución no penetra en los controles ni en el compartimiento de la batería.

No raye la pantalla táctil.

Para limpiar la pantalla táctil

Humedezca un paño de algodón limpio y no abrasivo con un limpiador líquido a base de etanol y limpie la pantalla.

Aplique el limpiador sobre el paño en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie de la pantalla.

Para limpiar y desinfectar las superficies del sistema

- 1 Apague el sistema.
- 2 Desconecte el sistema de la fuente de alimentación o desconéctelo de la base.
- **3** Limpie las superficies externas utilizando un paño suave, ligeramente humedecido en un detergente no abrasivo o en una solución de limpieza, para eliminar cualquier residuo de partículas o fluidos corporales.

Aplique la solución sobre el paño en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie.

- **4** Prepare la solución desinfectante compatible con el sistema siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante respecto a la concentración de la solución y la duración de contacto con el desinfectante.
- **5** Limpie las superficies con la solución desinfectante.
- 6 Seque con un paño limpio o al aire.

Limpieza y desinfección de los transductores

Para desinfectar el transductor y su cable puede utilizar un método de inmersión o un método de limpieza con un paño. Los transductores sumergibles se pueden desinfectar únicamente si en la etiqueta del producto se indica que se pueden utilizar con un método de inmersión. Para evitar lesiones, utilice siempre gafas y guantes de protección durante la limpieza y desinfección.

Atención:Los transductores deben limpiarse
después de cada uso. Es necesario
limpiar los transductores antes de
desinfectarlos para garantizar una
desinfección eficaz. Si utiliza
desinfectantes, siga las instrucciones
del fabricante.

No utilice un cepillo de cirujano para limpiar los transductores, ya que cualquier contacto, incluso con cepillos suaves, podría dañarlos. Utilice un paño suave.

Si se utiliza una concentración incorrecta o una solución de limpieza o desinfección distinta de las recomendadas, o si el transductor se sumerge más del nivel recomendado o durante más tiempo del indicado, puede que éste se dañe o se destiña. Esto invalidará la garantía del transductor.

No deje que la solución de limpieza o el desinfectante penetren en el conector del transductor.

No deje que el desinfectante entre en contacto con ninguna superficie metálica. Utilice un paño suave, ligeramente humedecido en un detergente no abrasivo o solución de limpieza compatible, para eliminar los restos de desinfectante de las superficies metálicas. Atención: Cualquier intento de desinfección de un transductor o cable de transductor mediante un método distinto al que se incluye aquí puede dañar el transductor y, por tanto, invalidar la garantía.

Para limpiar y desinfectar un transductor (usando el método de limpieza con un paño)

- 1 Desconecte el transductor del sistema.
- **2** Retire la funda del transductor.
- **3** Limpie la superficie utilizando un paño suave, ligeramente humedecido en una solución con jabón o solución detergente no abrasiva, para eliminar cualquier residuo de partículas o líquidos corporales.

Aplique la solución sobre el paño en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie.

- 4 Enjuague con agua o limpie con un paño humedecido en agua y luego pase un paño seco.
- 5 Prepare la solución desinfectante compatible con el transductor siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante respecto a la concentración de la solución y la duración de contacto con el desinfectante.
- **6** Limpie las superficies con la solución desinfectante.
- **7** Seque con un paño limpio o al aire.
- 8 Examine el transductor y el cable para detectar daños como grietas, fracturas o fugas de líquido.

Si hay daños evidentes, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con SonoSite o con el representante local.

Para limpiar y desinfectar un transductor (usando el método de inmersión)

- 1 Desconecte el transductor del sistema.
- 2 Retire la funda del transductor.
- 3 Limpie la superficie utilizando un paño suave, ligeramente humedecido en un detergente no abrasivo o una solución de limpieza o jabón compatible, para eliminar cualquier residuo de partículas o líquidos corporales.

Aplique la solución sobre el paño en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie.

- **4** Enjuague con agua o limpie con un paño humedecido en agua y luego pase un paño seco.
- 5 Prepare la solución desinfectante compatible con el transductor siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante respecto a la concentración de la solución y la duración de contacto con el desinfectante.
- **6** Sumerja el transductor en la solución desinfectante a no más de 31-46 cm respecto al punto por el que entre el cable en el conector.

Siga las instrucciones de la etiqueta del desinfectante respecto al tiempo de inmersión del transductor.

- 7 Guiándose por las instrucciones de la etiqueta del desinfectante, enjuague hasta el límite de inmersión anterior y luego seque con un paño limpio o deje secar al aire.
- 8 Examine el transductor y el cable para detectar daños como grietas, fracturas o fugas de líquido.

Si hay daños evidentes, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con SonoSite o con el representante local.

Limpieza y desinfección de la batería o módulo de acoplamiento

Atención: Para evitar daños en la batería, no deje que la solución limpiadora o el desinfectante entren en contacto con los terminales de la batería.

Para limpiar y desinfectar una batería o módulo de acoplamiento (usando el método de limpieza con un paño)

- 1 Extraiga la batería o el módulo de acoplamiento del sistema.
- 2 Limpie las superficies con un paño suave y ligeramente humedecido en una solución de limpieza con jabón o detergente.

Aplique la solución sobre el paño en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie.

- **3** Limpie las superficies con la solución desinfectante.
- **4** Seque con un paño limpio o al aire.

Capítulo 6: Seguridad

Este capítulo contiene información requerida por los organismos reguladores, incluida la información sobre el criterio ALARA (as low as reasonably achievable, tan bajo como sea razonablemente posible), el estándar de presentación de la salida, tablas de potencia e intensidad acústicas y otra información relativa a la seguridad. La información es aplicable al sistema de ecografía, al transductor y a los accesorios y periféricos.

Seguridad ergonómica

Estas recomendaciones para la realización de exploraciones de forma saludable tienen por finalidad ayudarle a utilizar el sistema de ecografía de forma cómoda y eficaz.

ADVERTENCIA:

Para evitar trastornos osteomusculares, siga las recomendaciones presentadas en esa sección.

El uso de un sistema de ecografía puede asociarse a trastornos musculoesqueléticos^{a,b,c}.

Por uso de un sistema de ecografía se entiende la interacción física entre el operador, el sistema de ecografía y el transductor.

Al utilizar un sistema de ecografía, al igual que al realizar numerosas actividades físicas similares, puede experimentar molestias ocasionales en las manos, dedos, brazos, hombros, ojos, espalda y otras partes del cuerpo. Sin embargo, si experimenta síntomas tales como molestias, dolor, punzadas, malestar, hormigueo, adormecimiento, sensación de quemazón o rigidez de forma constante o repetida, consulte inmediatamente a un profesional sanitario cualificado. Este tipo de síntomas pueden estar relacionados con trastornos musculoesqueléticos. Los trastornos musculoesqueléticos pueden ser dolorosos y dar lugar a lesiones incapacitantes en nervios, músculos, tendones y otras partes del cuerpo. Algunos ejemplos de estos trastornos musculoesqueléticos son la tendinitis y el síndrome del túnel carpiano.

Si bien los investigadores no están aún en condiciones de responder a muchas preguntas acerca de los trastornos musculoesqueléticos, existe un acuerdo general en que ciertos factores como enfermedades y afecciones físicas preexistentes, salud general, posición del equipo y del cuerpo durante el trabajo, frecuencia y duración del trabajo y otras actividades físicas están asociados a este tipo de trastornos y pueden favorecer el inicio de los mismos^d. Este apartado proporciona recomendaciones que pueden ayudarle a trabajar con mayor comodidad y a reducir el riesgo de sufrir trastornos musculoesqueléticos^{e,f}.

a. Magnavita, N., L. Bevilacqua, P. Mirk, A. Fileni, and N. Castellino. "Work-related Musculoskeletal Complaints in Sonologists." *Occupational Environmental Medicine*. 41:11 (1999), 981-988.

- b. Craig, M. "Sonography: An Occupational Hazard?" *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 3 (1985), 121-125.
- c. Smith, C.S., G.W. Wolf, G.Y. Xie, and M. D. Smith. "Musculoskeletal Pain in Cardiac Ultrasonographers: Results of a Random Survey." *Journal of American Society of Echocardiography*. (May 1997), 357-362.
- d. Wihlidal, L.M. and S. Kumar. "An Injury Profile of Practicing Diagnostic Medical Sonographers in Alberta." International Journal of Industrial Ergonomics. 19 (1997), 205-216.
- e. Habes, D.J. and S. Baron. "Health Hazard Report 99-0093-2749." University of Medicine and Dentistry of New Jersey. (1999).
- f. Vanderpool, H.E., E.A. Friis, B.S. Smith, and K.L. Harms. "Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome and Other Work-related Musculoskeletal Problems in Cardiac Sonographers." *Journal of Medicine*. 35:6 (1993), 605-610.

Colocación del sistema

Busque posturas cómodas para los hombros, los brazos y las manos

Use un soporte para apoyar el peso del sistema de ecografía.

Reduzca al mínimo la tensión ocular y cervical

- Si es posible, coloque el sistema a una distancia cómoda.
- Ajuste el ángulo del sistema y de la pantalla para reducir al mínimo los reflejos.
- Si usa un soporte, ajuste su altura de manera que la pantalla se encuentre al nivel de los ojos o ligeramente por debajo de él.

Postura personal

Apoye la espalda durante un examen

- Use una silla que proporcione apoyo a la región lumbar, que se ajuste a la altura de la superficie de trabajo, que favorezca una posición natural y que permita un ajuste rápido de la altura.
- Siéntese o adopte una posición erguida. Evite estar encorvado o inclinado.

Reduzca al mínimo los movimientos de estiramiento y giro

- Utilice una cama de altura ajustable.
- Coloque al paciente lo más cerca posible de usted.
- Mire hacia adelante. Evite girar la cabeza o el cuerpo.
- Mueva el cuerpo hacia atrás y coloque el brazo con el que realiza la exploración cerca de usted o ligeramente por delante de usted.
- Póngase de pie en los exámenes difíciles para evitar en la medida de lo posible tener que estirarse.
- Coloque el sistema de ecografía directamente delante de usted.

Utilice posturas cómodas para los hombros y los brazos

- Mantenga el codo cerca del cuerpo.
- Relaje los hombros.
- Apoye el brazo en un cojín o una almohada, o repóselo en la cama.

Busque posturas cómodas para la mano, la muñeca y los dedos

- Sujete el transductor suavemente con los dedos.
- Reduzca al mínimo la presión aplicada al paciente.
- Mantenga recta la muñeca.

Tómese descansos, haga ejercicio y varíe las actividades

- Reducir al mínimo el tiempo de exploración y tomarse descansos puede ser muy eficaz para que el cuerpo se recupere de la actividad física y para ayudarle a prevenir trastornos osteomusculares. Algunas tareas de la ecografía pueden requerir descansos más frecuentes o más prolongados. Sin embargo, con sólo cambiar de tarea puede facilitar la relajación de ciertos grupos musculares mientras que otros siguen activos o bien entran en actividad.
- Utilice correctamente el software y el hardware para trabajar de manera eficiente.
- Muévase. Evite mantener la misma postura variando la posición de la cabeza, el cuello, el cuerpo, los brazos y las piernas.
- Existen ejercicios específicos para fortalecer los distintos grupos musculares y que pueden ayudarle a prevenir trastornos musculoesqueléticos. Póngase en contacto con un profesional de la salud cualificado para determinar los estiramientos y ejercicios adecuados para usted.

Clasificación de seguridad eléctrica

| Equipo de clase I | El sistema de ecografía está clasificado como equipo de clase I cuando esté conectado a la fuente de alimentación o montado en la base, debido a que la fuente de alimentación externa es una fuente de alimentación con toma de tierra de protección de clase I. El soporte no tiene toma de tierra de protección. No es aplicable la prueba de puesta a tierra al sistema de ecografía o a la base. |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Nota: los periféricos con alimentación de CA que se pueden utilizar con el sistema son de clase I y cuentan con toma de tierra de protección individual. Se puede aplicar la prueba de puesta a tierra en cada periférico con alimentación de CA. |
| Equipo alimentado internamente | Sistema de ecografía no conectado a la red de alimentación (funcionamiento por batería solamente) |
| Partes aplicables de tipo BF | Transductores ecográficos |
| IPX-7 (equipo estanco al agua) | Transductores ecográficos |
| No categoría AP/APG | Fuente de alimentación, base V-Universal y periféricos del sistema de ecografía. El equipo no es adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables. |

Seguridad eléctrica

Este sistema cumple los requisitos para la seguridad especificados en la norma EN 60601-1 para equipos de Clase I/alimentados internamente y para partes aplicables con aislamiento que entran en contacto con el paciente.

Este sistema cumple los requisitos pertinentes sobre equipos médicos de la CSA (Canadian Standards Association), las normas armonizadas europeas y las normas de seguridad de Underwriters Laboratories (UL). Consulte la sección Capítulo 8, "Especificaciones"..

Para lograr una seguridad máxima, respete los siguientes avisos de advertencia y atención.

ADVERTENCIA: Con el fin de evitarle al paciente molestias o riesgos leves, mantenga las superficies calientes fuera del alcance del paciente.

En ciertas circunstancias, el conector del transductor y la parte posterior de la caja del monitor pueden alcanzar temperaturas que sobrepasan los límites especificados en la norma EN 60601-1 para contacto con pacientes; por esta razón, sólo el operador estará autorizado a utilizar el sistema. Esto no incluye la cara del transductor.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de daños, no utilice el sistema en presencia de gases o anestésicos inflamables, ya que éstos podrían dar lugar a una explosión.

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas o lesiones, no abra las cajas del sistema. Todos los ajustes internos y recambios, salvo la sustitución de la batería, deben ser efectuados por un técnico cualificado.

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas:

- Utilice solamente equipos que tengan una toma de tierra adecuada. Existe peligro de descarga si la fuente de alimentación no tiene una conexión a tierra adecuada. La fiabilidad de la conexión a tierra puede conseguirse sólo si el equipo se conecta a un receptáculo marcado como "Sólo para hospitales" o "Para aplicaciones hospitalarias" o su equivalente. El cable de tierra no se debe retirar ni anular.
- Cuando utilice el sistema en un entorno donde la integridad del conductor de protección de tierra sea dudosa, trabaje con el sistema alimentado por la batería, sin utilizar la red de alimentacin.
- No toque ninguno de los siguientes elementos:
 - Los conectores de entrada/salida de la señal sin toma a tierra situados en el módulo de acoplamiento NanoMaxx.
 - Los contactos de la batería (dentro del compartimento de la batería).
- No conecte la fuente de alimentación del sistema ni las tomas de corriente auxiliares de la base a un tomacorrientes múltiple portátil ni a un cable alargador.
- Inspeccione la cara, la caja y el cable del transductor antes de utilizarlo. No utilice el transductor si éste o su cable presentan daños.
- Desconecte siempre la fuente de alimentación del sistema antes de proceder a su limpieza.
- No utilice ningún transductor que se haya sumergido en un líquido más allá del límite especificado para limpieza o desinfección. Consulte el Capítulo 5, "Solución de problemas y mantenimiento".
- Utilice solamente los accesorios y periféricos recomendados por SonoSite, incluida la fuente de alimentación. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por SonoSite puede dar lugar a una descarga eléctrica. Póngase en contacto con SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por SonoSite.
- Utilice los periféricos comerciales recomendados por SonoSite sólo con alimentación por batería. No conecte estos productos a la fuente principal de CA cuando utilice el sistema para hacer exploraciones o diagnósticos en pacientes o sujetos. Póngase en contacto con SonoSite o con un representante local para obtener una lista de periféricos comerciales disponibles o recomendados por SonoSite.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas y de incendio, inspeccione la fuente de alimentación, los cables, los cables de alimentación de CA y los enchufes de vez en cuando. Asegúrese de que no estén dañados.

Para evitar cualquier tipo de lesión al operador/espectador, es preciso retirar el transductor del paciente antes de aplicar una descarga de desfibrilación de alta-tensión.

Para evitar posibles descargas eléctricas e interferencias electromagnéticas, verifique que todo el equipo funcione correctamente y cumpla con las normas de seguridad pertinentes antes de su uso en un entorno clínico. La conexión de equipos adicionales al sistema de ecografía significa configurar un sistema médico. SonoSite recomienda verificar que el sistema, todas las combinaciones de equipo y los accesorios conectados al sistema de ecografía cumplan con los requisitos de instalación de JACHO y/o normas de seguridad tales como AAMI-ES1, NFPA 99 O la norma IEC 60601-1-1 y la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética) y posean la certificación según la norma IEC 60950 (ITE, Information Technology Equipment o equipos de tecnología de la información).

Atención: No utilice el sistema si aparece un mensaje de error en la pantalla de la imagen: tome nota del código de error, llame a SonoSite o a su representante local y apague el sistema manteniendo pulsada la tecla de encendido hasta que el sistema se apague.

Para impedir que aumente la temperatura del sistema y de los conectores de transductor, no bloquee la corriente de aire hacia los orificios de ventilación situados en la parte posterior del sistema.

Seguridad del equipo

Para proteger el sistema de ecografía, los transductores y los accesorios, tenga presente las siguientes precauciones.

| Atención: | Doblar o retorcer los cables en exceso puede provocar un fallo o un funcionamiento intermitente. |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Una limpieza o desinfección deficientes de cualquier parte del sistema podría provocar daños permanentes. En el Capítulo 5, "Solución de problemas y mantenimiento". encontrará instrucciones de limpieza y desinfección. |
| | No sumerja el conector del transductor en ninguna solución. El cable es impermeable sólo hasta la interfaz entre el cable y el conector del transductor. |
| | No utilice disolventes como diluyente de pintura o benceno ni limpiadores abrasivos en ninguna parte del sistema. |
| | Si el sistema va a permanecer inactivo por un tiempo, quítele la batería. |
| | No derrame ningún líquido sobre el sistema. |
| | |

Seguridad de la batería

Para evitar que la batería estalle, se inflame o emita vapores y cause lesiones personales o daños al equipo, tome las siguientes precauciones.

| ADVERTENC | IA: | La batería tiene un dispositivo de seguridad. No desmonte ni modifique la batería. |
|-----------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | Cargue las baterías sólo cuando la temperatura ambiente esté comprendida entre 0 y 40 °C. |
| | | No cortocircuite la batería estableciendo una conexión directa entre los terminales positivo y negativo y algún objeto metálico. |
| | | No caliente la batería ni la eche al fuego. |
| | | No exponga la batería a temperaturas superiores a 60 °C. Manténgala lejos del fuego u otras fuentes de calor. |
| | | No cargue la batería en las inmediaciones de una fuente de calor, como las llamas o un calentador. |
| | | No exponga la batería a la luz solar directa. |
| | | No perfore con objetos puntiagudos; no golpee ni pise la batería. |
| | | No utilice baterías dañadas. |
| | | No suelde la batería. |
| | | La polaridad de los terminales de la batería es fija y no puede conmutarse ni invertirse. No fuerce la batería para introducirla en el sistema. |
| | | No conecte la batería a una toma de corriente eléctrica. |
| | | No siga cargando la batería si no se ha recargado al cabo de dos ciclos sucesivos de seis horas de carga. |
| | | Si la batería presenta fugas o emite olores, aléjela de todas las fuentes posibles de combustión. |
| Atención: | Nc | o sumerja la batería en agua ni deje que se moje. |
| | No | o introduzca la batería en hornos de microondas o recipientes presurizados. |
| | Si alg ex de | la batería desprende olores o calor, tiene deformaciones o manchas, o presenta guna característica anormal durante el uso, la carga o el almacenamiento, tráigala inmediatamente del sistema y deje de utilizarla. Si tiene preguntas acerca e la batería, póngase en contacto con SonoSite o con el representante local. |
| | Conserve la batería a una temperatura entre -20 y 60 °C. | |
| | Ut | ilice únicamente baterías SonoSite. |
| ľ | | |

Atención: No utilice ni cargue la batería con equipos que no sean de SonoSite. Cargue la batería únicamente con el sistema.

Deseche la batería de forma adecuada, según las normas locales.

Seguridad clínica

ADVERTENCIA:

SonoSite no ha verificado ni validado como adecuados para diagnóstico los monitores periféricos de calidad no médica (comercial).

Para evitar el riesgo de quemaduras, no utilice el transductor con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Dicho peligro puede producirse en caso de un defecto en la conexión de los electrodos neutros quirúrgicos de alta frecuencia.

No utilice el sistema si muestra un comportamiento errático o incoherente. Las discontinuidades en la secuencia de exploración son indicativas de un fallo de hardware y se deben corregir antes de utilizarlo.

Lleve a cabo las exploraciones ecográficas de forma prudente. Utilice el criterio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) y siga la información sobre el uso prudente respecto del índice mecánico (IM) y del índice térmico (IT).

En la actualidad, SonoSite no recomienda ninguna marca especial de aislante acústico. Si se utiliza un aislante acústico, debe tener como mínimo una atenuación de 0,3 dB/cm/MHz.

Algunos transductores de SonoSite han sido aprobados para aplicaciones intraoperatorias si se utiliza una funda autorizada.

Materiales peligrosos

ADVERTENCIA:

La pantalla de cristal líquido (LCD) contiene mercurio. Deseche la LCD de forma adecuada, según las normas locales.

Compatibilidad electromagnética

Se ha comprobado que el sistema de ecografía respeta los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos electromédicos especificados en la norma IEC 60601-1-2:2007. Estos límites han sido diseñados para proporcionarle una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación médica típica.

- Atención: En los equipos electromédicos, deben tomarse precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética. Los equipos deben ser instalados y manejados según estas instrucciones. Es posible que los altos niveles de interferencia electromagnética de radiofrecuencia radiada o conducida provenientes de los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles o de otras fuentes cercanas de radiofrecuencia provoquen interferencias en el sistema de ecografía. Algunos síntomas de interferencia son mala calidad o distorsión de la imagen, lecturas irregulares, interrupción del funcionamiento del equipo o un funcionamiento incorrecto. Si ocurre esto, inspeccione el lugar para encontrar la posible fuente de interferencia y haga lo siguiente para eliminarla.
 - Apague y encienda los dispositivos cercanos para determinar cuál es el que causa la interferencia.
 - Cambie de lugar u orientación el equipo que causa la interferencia.
 - Aumente la distancia entre el equipo que causa la interferencia y el sistema de ecografía.
 - Regule el uso de frecuencias próximas a las del sistema de ecografía.
 - Retire los dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
 - Disminuya la intensidad de las fuentes internas que estén bajo el control del centro (como los buscapersonas).
 - Ponga etiquetas en los equipos susceptibles a las interferencias electromagnéticas.
 - Instruya al personal clínico para que pueda reconocer posibles problemas relacionados con las interferencias electromagnéticas.
 - Elimine o reduzca las interferencias electromagnéticas mediante soluciones técnicas (como blindajes).
 - Limite el uso de dispositivos de comunicación personal (móviles, portátiles) en zonas donde existan dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
 - Comparta la información de compatibilidad electromagnética con otras personas, especialmente si se están evaluando equipos adquiridos recientemente que pueden generar interferencias electromagnéticas.
 - Adquiera aparatos médicos que cumplan la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2.

Atención:Para evitar el peligro de emisiones electromagnéticas elevadas o pérdida de
protección frente a interferencias electromagnéticas, utilice solamente los
accesorios y periféricos recomendados por SonoSite. La conexión de accesorios y
periféricos no recomendados por SonoSite puede provocar un mal funcionamiento
del sistema de ecografía o de otros equipos electromédicos cercanos. Póngase en
contacto con SonoSite o con un representante local para obtener una lista de
accesorios y periféricos disponibles o recomendados por SonoSite. Consulte el
manual para el usuario de los accesorios de SonoSite.

La descarga electrostática o choque estático es un fenómeno que se produce de manera natural. Las descargas son comunes cuando la humedad es baja, situación que pueden provocar la calefacción o el aire acondicionado. El choque estático es una descarga de la energía eléctrica que tiene un cuerpo cargado a un cuerpo sin carga o con menos carga. El grado de la descarga puede ser suficiente para provocar daños en un transductor o un sistema de ecografía.

Se pueden reducir las descargas electrostáticas tomando las precauciones siguientes: aplicar antiestático sobre alfombras y sobre linóleo y utilizar esterillas antiestáticas.

Declaración del fabricante

La Tabla 1 y la Tabla 2 muestran el entorno de uso previsto y los niveles de cumplimiento de compatibilidad electromagnética del sistema. Para obtener un rendimiento máximo, asegúrese de que el sistema se utilice en entornos como los descritos en la tabla.

El sistema ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

| Ensayo de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético |
|--------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema de ecografía de SonoSite utiliza energía de radiofrecuencia sólo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, el nivel de radiofrecuencia que emite es muy bajo y es poco posible que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11 | Clase A | El sistema de ecografía de SonoSite se puede utilizar en todo tipo de edificios que no sean residenciales ni tengan una conexión directa a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra energía a edificios residenciales. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones/ parpadeo de tensión IEC 61000-3-3 | Conforme | |

| Tabla | 1: Declaración | del fabricante – | Fmisiones | electromag | néticas |
|-------|----------------|-------------------|------------------|-------------|---------|
| Tabla | 1. Declaración | del labilicante - | LIIIIJIOIICJ | electioniag | neucas |

El sistema ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descargas electroestáticas IEC 61000-4-2 | 2,0 KV, 4,0 KV y 6,0 KV contacto 2,0 KV, 4,0 KV y 8,0 KV aire | 2,0 KV, 4,0 KV y 6,0 KV contacto 2,0 KV, 4,0 KV y 8,0 KV aire | Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %. |
| Ráfagas y transitorios rápidos eléctricos IEC 61000-4-4 | 2 KV en la red 1 KV en las líneas de señal | 2 KV en la red 1 KV en las líneas de señal | La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | 0,5 KV, 1,0 KV y 2,0 KV en los cables de alimentación de CA a tierra 0,5 KV y 1,0 KV en los cables de alimentación de CA a cables | 0,5 KV, 1,0 KV y 2,0 KV en los cables de alimentación de CA a tierra 0,5 KV y 1,0 KV en los cables de alimentación de CA a cables | La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios. |
| Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11 | $>5\% U_T$ $(>95 \% de caída en U_T) en un ciclo de 0,5$ $40\% U_T$ $(hueco del 60\% en U_T) durante 5 ciclos$ $70\% U_T$ $(30\% de caída en U_T) durante 25 ciclos$ $>5\% U_T$ $(hueco > 95\% en U_T) durante 5 s$ | $>5\% U_T$ $(>95\% de caída en U_T)$ en un ciclo de 0,5 $40\% U_T$ (hueco del 60% en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos $>5\% U_T$ (hueco > 95% en U_T) durante 5 s | La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario necesita que el sistema de ecografía de SonoSite funcione de forma continua durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema de ecografía de SonoSite reciba energía de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería. |

| Tabla 2: Declarac | ión del fabricante | - Inmunidad | electromagnética |
|-------------------|--------------------|-------------|------------------|
|-------------------|--------------------|-------------|------------------|

| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Campos magnéticos a frecuencia industrial IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Si se producen distorsiones en la imagen, puede ser necesario situar el sistema de ecografía de SonoSite alejado de fuentes de campos magnéticos a frecuencia industrial o bien colocar algún tipo de blindaje magnético. El campo magnético a frecuencia industrial debe medirse en la localización de instalación prevista para garantizar que es lo suficientemente bajo. |
| Radiofrecuenci a conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca del sistema de ecografía de SonoSite (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. |
| | | | recomendada $d = 1, 2\sqrt{P}$ |

Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (Continuación)

| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético |
|----------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radiofrecuenci | 3 Vim | 3 V/m | $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| a radiada IFC 61000-4-3 | 80 MHz a 2,5 GHz | | 80 MHz a 800 MHz |
| | | | $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| | | | 800 MHz a 2,5 GHz |
| | | | Donde <i>P</i> es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). |
| Radiofrecuenci | | | Las intensidades de |
| IFC 61000-4-3 | | | de radiofrecuencia fija, |
| (continuación) | | | determinadas por la |
| | | | inspección electromagnética in situ ^a , |
| | | | deben ser inferiores al |
| | | | nivel de cumplimiento en cada intervalo de |
| | | | frecuencia ^b . |
| | | | Se pueden producir interferencias en las |
| | | | proximidades de los |
| | | | equipos marcados con el siguiente símbolo: |
| | | | ((•)) |
| | | | (IEC 60417 No. |
| | | | 417-IEC-5140: "Fuente de radiación no ionizante") |
| Nota: U+es la te | ensión de CA de la red antes | de anlicar el nivel de ensavo | |

Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (Continuación)

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

Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a. No se pueden predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, equipos de radioaficionado, radiodifusión en AM y FM y televisión. Para evaluar el entorno electromagnético en relación con transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una inspección electromagnética del lugar. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el sistema de ecografía de SonoSite supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable antes mencionado, debe observarse el sistema de ecografía de SonoSite para verificar que el funcionamiento sea normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar de posición u orientación el sistema de ecografía de SonoSite.
- b. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Criterio ALARA

ALARA es el criterio de referencia para la utilización de la ecografía diagnóstica. Los ecografistas y otros usuarios cualificados de equipos de ecografía, empleando su criterio profesional y su experiencia, determinan el nivel de exposición más bajo que sea razonablemente posible. No hay normas establecidas para dictaminar la respuesta correcta ante cada situación. El ecografista debe determinar la manera adecuada de mantener la exposición baja y los efectos biológicos en un nivel mínimo y obtener a la vez un examen diagnóstico.

Se requieren conocimientos profundos sobre los modos de imagen, la funcionalidad de los transductores, la configuración del sistema y la técnica de exploración. El modo de imagen determina la naturaleza del haz de ultrasonidos. Un haz estacionario genera una exposición mayor que un haz exploratorio, porque éste se dispersa sobre la zona de exposición. La funcionalidad de los transductores depende de la frecuencia, la penetración, la resolución y el campo de observación. Los valores predeterminados del sistema se restauran para cada nuevo paciente. Los valores del sistema que se utilizan durante el examen vienen determinados por la técnica de exploración del ecografista junto con la variabilidad del paciente.

Las variables que influyen en la puesta en práctica del criterio ALARA por parte del ecografista son: la estatura y el peso del paciente, la posición del hueso respecto al punto focal, la atenuación en el cuerpo y el tiempo de exposición al ultrasonido. Este último parámetro es una variable particularmente útil, porque el ecografista puede controlarla. La limitación de la exposicin en función del tiempo se realiza según el criterio ALARA.

Aplicación del criterio ALARA

El modo de imagen seleccionado por el ecografista dependerá de la información diagnóstica que se desee obtener. El modo de imagen bidimensional proporciona información anatómica; las imágenes CPD ofrecen información acerca de la energía o de la fuerza de la amplitud de la señal Doppler a lo largo del tiempo en una estructura anatómica determinada y se utilizan para detectar la presencia de flujo sanguíneo; las imágenes en color proporcionan información sobre la energía o la fuerza de la amplitud de la señal Doppler a lo largo del tiempo en una estructura anatómica determinada y se utilizan para detectar la presencia, la velocidad y la dirección del flujo sanguíneo; y las imágenes armónicas tisulares utilizan las frecuencias superiores recibidas

para reducir las interferencias y los artefactos y para mejorar la resolución de las imágenes bidimensionales. Como el ecografista entiende la naturaleza del modo de imagen que utiliza, puede aplicar el criterio ALARA.

El uso prudente de la ecografía aconseja limitar la exposición del paciente al nivel de ultrasonidos más bajo durante el periodo de tiempo más breve posible necesario para lograr resultados diagnósticos aceptables. Las decisiones que respaldan el uso prudente dependen del tipo de paciente, el tipo de examen, los antecedentes del paciente, la facilidad o dificultad para obtener información de utilidad diagnóstica y el posible calentamiento localizado del paciente debido a la temperatura de la superficie del transductor.

El diseño del sistema garantiza que la temperatura en la superficie del transductor no superará los límites establecidos en el apartado 42 de la norma EN 60601-2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido. Consulte "Aumento de temperatura en la superficie de los transductores" en la página 65. Si se produce un fallo en el dispositivo, existen controles que limitan la potencia del transductor. Esto se consigue con un diseño eléctrico que limita la corriente y la tensión de alimentación del transductor.

El ecografista puede utilizar los controles del aparato para ajustar la calidad de la imagen y limitar la señal saliente ultrasónica. Los controles del sistema están divididos en tres categorías, en relación con la señal de salida: los que afectan directamente a la señal saliente, los que afectan indirectamente a la señal saliente y los de receptor.

Controles directos

El sistema no supera una intensidad media temporal apical espacial (ISPTA) de 720 mW/cm² en todos los modos de imagen. En algunos modos de imagen, determinados transductores pueden registrar valores de índice mecánico (IM) y de índice térmico (IT) superiores a 1,0. Es posible controlar los valores de IM y IT con el fin de ajustar los controles y reducir dichos valores. Consulte "Directrices para reducir el índice mecánico y el índice térmico" en la página 62. Además, una manera de cumplir con el criterio ALARA es ajustar los valores de IM o IT en un nivel de índice bajo y luego modificar éste hasta obtener una imagen o modo Doppler satisfactorios. Para obtener más información sobre el IM y el IT, consulte la norma BS EN 60601-2-37:2008: Anexo HH.

Controles indirectos

Los controles que afectan indirectamente a la salida son los que influyen en el modo de tratamiento de las imágenes, la congelación y la profundidad. El modo de imagen determina la naturaleza del haz de ultrasonidos. La atenuación tisular está directamente relacionada con la frecuencia del transductor. Cuanto mayor sea la frecuencia de repetición de impulsos (FRI), mayor será el número de impulsos de salida producidos durante un determinado intervalo de tiempo.

Seguridad

Controles del receptor

Los controles del receptor son los controles de ganancia. Los controles del receptor no afectan a la salida. En lo posible, deben utilizarse para mejorar la calidad de la imagen antes de manipular los controles que afectan a la salida, ya sea de forma directa o indirecta.

Artefactos acústicos

Un artefacto acústico es información presente o ausente en una imagen, que no indica correctamente la estructura o el flujo que se está estudiando. Algunos artefactos ayudan a hacer un diagnóstico, pero otros dificultan la interpretación. Algunos ejemplos de artefactos:

- Sombras
- Transmisión
- Aliasing
- Reverberaciones
- Colas de cometa

Si desea más información acerca de cómo detectar e interpretar los artefactos acústicos, consulte la referencia siguiente:

Kremkau, Frederick W. *Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments*. 7th ed., W.B. Saunders Company, (Oct. 17, 2005).

Directrices para reducir el índice mecánico y el índice térmico

A continuación se detallan recomendaciones generales para reducir el índice mecánico o el índice térmico. Si se proporcionan múltiples parámetros, es posible obtener resultados óptimos al llevar al mínimo dichos parámetros simultáneamente. En determinados modos, la modificación de dichos parámetros no afecta al índice mecánico ni al índice térmico. Los cambios en otros parámetros también pueden causar reducciones en el índice mecánico y en el índice térmico. Observe los valores de IM e IT en el lado derecho de la pantalla.

Tabla 3: IM

| Transductor | Profundidad | |
|-----------------------------------------------------------------|-------------|--|
| C11n | \uparrow | |
| C60n | \uparrow | |
| L25n | \uparrow | |
| L38n | \uparrow | |
| P21n | ↑ | |
| ↓ Disminuir o bajar el ajuste del parámetro para reducir el IM. | | |

1 Incrementar o subir el ajuste del parámetro para reducir el IM.

Tabla 4: IT (TIS, TIC, TIB)

| | Ajustes del modo CPD | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------|-----------|
| Transductor | Profundidad del cuadro | Profundidad | Optimizar |
| C11n | \uparrow | \uparrow | |
| C60n | ↑ | \uparrow | |
| L25n | | \uparrow | |
| L38n | | | |
| P21n | | \uparrow | |
| Disminuir o bajar el ajuste del parámetro para reducir el IT. 1 Incrementar o subir el ajuste del parámetro para reducir el IT. Los datos no son aplicables. | | | |
Lectura de salida

El sistema cumple la norma sobre la lectura de salida del AIUM para los valores de TI y de MI (consulte la última referencia indicada en el apartado "Documentos afines de consulta" más adelante). La Tabla 5 indica si el TI o el MI es igual o superior a un valor de 1,0 para cada transductor y modo de funcionamiento, lo cual requiere la presentación de su lectura.

| Modelo de transductor | Índice | 2D | Modo M | CPD/Color |
|--------------------------|----------------|----|--------|-----------|
| C11n/8-5 | IM | No | No | No |
| | TIC,TIB o TIS | No | No | No |
| C60n/5-2 | IM | Sí | Sí | Sí |
| | TIC, TIB o TIS | No | No | No |
| L25n/13-6 | IM | No | No | No |
| | TIC,TIB o TIS | No | No | No |
| L38n/10-5 | IM | Sí | Sí | Sí |
| | TIC, TIB o TIS | No | Sí | Sí |
| P21n/5-1 | IM | Sí | Sí | Sí |
| | TIC, TIB o TIS | No | Sí | Sí |

Tabla 5: TI o MI es \geq 1,0

Incluso cuando llega a producirse un índice mecánico inferior a 1,0, el sistema proporciona una lectura continua en tiempo real de índice mecánico en todos los modos de imagen, en incrementos de 0,1.

El sistema cumple con el estándar de lectura de salida de índice térmico y proporciona una lectura continua en tiempo-real de índice térmico en todos los modos de imagen, en incrementos de 0,1.

El IT consta de tres índices de usuario seleccionables, donde sólo se muestra uno al mismo tiempo. Para una buena lectura de IT y para cumplir con el criterio ALARA, el usuario debe seleccionar un índice térmico adecuado según el examen específico que se va a realizar. SonoSite proporciona una copia de *AIUM Medical Ultrasound Safety (Seguridad médica de procedimientos ecográficos AIUM)*, que ofrece orientación acerca de cómo determinar el índice térmico adecuado (consulte "Documentos afines de consulta" en la página 65).

Precisión de la lectura de salida del IM o del IT

La precisión del resultado del IM se evalúa estadísticamente. Con una confianza del 95%, un 95% de los valores de IM medidos estará entre +18% y -25% del valor de IM leído, o +0,2 del valor leído, el que sea mayor.

La precisión del resultado del IT se evalúa estadísticamente. Con una confianza del 95%, un 95% de los valores de IT medidos estará entre +21% y -40% del valor de IT leído, o +0,2 del valor leído, el que sea mayor. Estos valores equivalen a un intervalo comprendido entre +1 dB y -3 dB.

Un valor leído de 0,0 para IM o IT indica que el cálculo estimado del índice es inferior a 0,05.

Factores que contribuyen a la incertidumbre del valor leído

La incertidumbre neta de los índices leídos se obtiene al combinar la incertidumbre cuantificada de tres fuentes: la incertidumbre de las medidas, la variabilidad del sistema y de los transductores, y las aproximaciones y suposiciones de diseño asumidas durante el cálculo de los valores leídos.

Los errores de medida de los parámetros acústicos asociados a la obtención de los datos de referencia constituyen la fuente principal de los errores asociados a la incertidumbre de lectura. El error de medición se describe en el apartado "Precisión e imprecisión de las mediciones acústicas" en la página 80.

Los valores leídos de IM y IT están basados en cálculos realizados con un conjunto de mediciones de emisiones acústicas realizados con un sistema de ecografía de referencia, con un único transductor de referencia que se considera representativo de la población de transductores del mismo tipo. El sistema y el transductor de referencia se eligen en una muestra de la población de los primeros sistemas y transductores fabricados, que se seleccionan en función de una emisión acústica representativa de la emisión acústica nominal prevista para todas las combinaciones de transductores/sistemas que puedan llegar a darse. Como es lógico, cada combinación transductor/sistema tiene su propia emisión acústica característica, que no coincide con la salida nominal en la que se basan los cálculos de lectura. Por esto, la variabilidad entre sistemas y transductores introduce un error en el valor leído. Durante la fabricación se realizan ensayos de muestreo de emisiones acústicas, que permiten limitar el error introducido por la variabilidad. Los ensayos de muestreo garantizan que la emisión acústica de los transductores y sistemas fabricados permanece dentro de unos márgenes especificados de la emisión acústica nominal.

Otra fuente de error se origina en las suposiciones y aproximaciones asumidas durante el cálculo de las estimaciones de los índices de lectura. La suposición más importante es que la emisión acústica y, por tanto, los índices de lectura deducidos, son directamente proporcionales a la tensión de mando de transmisión del transductor. Normalmente, esta suposición es correcta, pero no exacta y, por tanto, el error de lectura puede atribuirse a la hipótesis de la linealidad de la tensión.

Documentos afines de consulta

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2008. (Con cada sistema se incluye una copia de este documento.)
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD3-2004.
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Annex HH, BS EN 60601-2-37.

Aumento de temperatura en la superficie de los transductores

En la Tabla 6 aparece el aumento de la temperatura en la superficie medida con respecto a la temperatura ambiente (23 °C ± 3 °C) de los transductores utilizados en el sistema de ecografía. Las temperaturas fueron medidas según el apartado 42 de la norma EN 60601-2-37, para lo cual se han ajustado los controles y los parámetros para producir las temperaturas máximas.

| Mátada da | Uso externo (°C) | | | | | | | | |
|----------------|------------------|------|------|------|------|--|--|--|--|
| Metodo de | C11n | C60n | L25n | L38n | P21n | | | | |
| Aire en reposo | 15,3 | 15,9 | 15,8 | 14,8 | 16,6 | | | | |
| Uso simulado | 8,5 | 9,1 | 9,7 | 9,4 | 9,1 | | | | |

Tabla 6: Aumento de temperatura en la superficie de los transductores

Medición de la emisión acústica

Desde la utilización de la ecografía diagnóstica, varias instituciones científicas y médicas han estado estudiando los posibles efectos biológicos en seres humanos de la exposición a este tipo de energía. En octubre de 1987, el American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM; Instituto Norteamericano de Ultrasonido en Medicina) ratificó un informe de su Comité sobre Efectos Biológicos (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, Journal of Ultrasound Med., sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement). El informe, conocido también como *informe Stowe*, examinaba los datos existentes sobre los posibles efectos de la exposición a los ultrasonidos. Otro informe, "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (Efectos biológicos y seguridad de los ultrasonidos diagnósticos), con fecha 28 de enero de 1993, proporciona información más actualizada.

La emisión acústica de este sistema de ecografía se ha medido y calculado según las pautas de las publicaciones "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (NEMA UD2-2004) y "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (NEMA UD3-2004).

Intensidades in situ, con régimen rebajado y valor en agua

Todos los parámetros de intensidad se determinan en agua. Ya que el agua no absorbe energía acústica, estas determinaciones representan el valor en el peor de los casos. El tejido biológico s absorbe energía acústica. El valor real de la intensidad en cualquier punto depende de la cantidad y el tipo de tejido, así como de la frecuencia de las ondas de ultrasonidos que lo atraviesan. El valor de intensidad en el tejido, *in situ*, se ha calculado aplicando la siguiente fórmula:

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

donde:

In situ = Valor de la intensidad in situ

Agua = Valor de la intensidad en agua

e = 2,7183

a = factor de atenuación (dB/cm MHz)

Factor de atenuación (a) para diversos tipos de tejido:

```
cerebro = 0,53
corazón = 0,66
riñón = 0,79
hígado = 0,43
músculo = 0,55
```

l = distancia entre la línea de la piel y la profundidad de medición en cm

f = frecuencia central de la combinación de transductor/sistema/modo en MHz

Como es probable que, en el transcurso de un examen, la energía ultrasónica atraviese tejidos de diversas longitudes y tipos, es difícil calcular la intensidad *in situ* verdadera. En el caso de informes generales, se utiliza un factor de atenuación de 0,3; así, el valor *in situ* que se comunica habitualmente emplea la siguiente fórmula:

```
In situ (con régimen rebajado) = Agua [e -(0,069lf)]
```

Como este valor no representa la intensidad *in situ* real, se emplea el término "con régimen rebajado" para calificarlo.

Los valores máximos con régimen rebajado y en agua no siempre se producen en las mismas condiciones de funcionamiento; por lo tanto, puede que los valores máximos de agua y con corrección de régimen rebajado no estén relacionados por la fórmula *in situ* (con régimen rebajado). Por ejemplo: la intensidad máxima en agua para un transductor array multizona se produce en su zona más profunda, aunque allí se produce también el factor mínimo de reducción del régimen. El mismo transductor puede exhibir la intensidad máxima con régimen rebajado en una de las zonas focales más superficiales.

Modelos tisulares y análisis del equipo

Los modelos tisulares son necesarios para estimar la atenuación y los niveles de exposición acústica *in situ* a partir de las mediciones de emisión acústica efectuadas en agua. En la actualidad, la exactitud de los modelos disponibles está limitada a causa de los diversos recorridos tisulares de las exposiciones en ecografía diagnóstica, así como de las incertidumbres inherentes a las propiedades acústicas de los tejidos blandos. Dado que no hay ningún modelo tisular universal que sea adecuado para predecir las exposiciones en todas las situaciones a partir de mediciones en agua, se requiere mejorar y verificar continuamente estos modelos a fin de evaluar la exposición para cada tipo de examen.

Para el cálculo de los niveles de exposición se emplea un modelo tisular homogéneo con coeficiente de atenuación de 0,3 dB/cm MHz a lo largo del trayecto del haz. Este modelo es de carácter conservador, en cuanto a que sobrestima la exposición acústica *in situ* cuando el trayecto entre el transductor y el punto de interés se compone únicamente de tejido blando. Cuando el trayecto contiene cantidades considerables de líquido, como en el caso de exploraciones abdominales de embarazos en el primer o segundo trimestre de gestación, este modelo podría subestimar la exposición acústica *in situ*. La magnitud de esta subestimación depende de cada situación.

A veces se utilizan modelos tisulares de trayecto fijo, en los cuales se mantiene constante el grosor del tejido blando, para valorar las exposiciones acústicas *in situ* cuando el trayecto del haz mide más de 3 cm y se compone principalmente de líquido. Cuando se utiliza este modelo para estimar la exposición máxima del feto en exploraciones abdominales, puede emplearse un valor de 1 dB/cm MHz durante todos los trimestres.

Los modelos tisulares actuales que se basan en una propagación lineal podrían subestimar las exposiciones acústicas, en presencia de saturación significativa provocada por la distorsión no lineal de haces en el agua durante la medición de la salida.

Los niveles máximos de emisión acústica de los dispositivos de ecografía diagnóstica abarcan una amplia gama de valores:

• Una inspección de modelos de equipos fabricados en 1990 produjo valores de IM entre 0,1 y 1,0 en sus ajustes de salida máximos. El equipo disponible en la actualidad produce valores IM máximos cercanos a 2,0. Los valores de IM máximos para las imágenes en tiempo real en modo 2D y en modo M son parecidos.

• En una inspección de equipos para Doppler pulsado efectuada en 1988 y 1990, se calcularon valores para las elevaciones máximas de temperatura durante exploraciones abdominales. La gran mayoría de los modelos produjo límites superiores de menos de 1 y 4 °C, respectivamente, para exposiciones de tejido fetal en el primer trimestre y hueso fetal en el segundo trimestre. Se obtuvieron valores máximos de aproximadamente 1,5 °C para tejido fetal en el primer trimestre y 7 °C para hueso fetal en el segundo trimestre. Las estimaciones de elevaciones máximas de temperatura que se indican aquí se basan en un modelo tisular de "trayecto fijo" y corresponden a dispositivos que tienen valores de I_{SPTA} superiores a los 500 mW/cm². Las elevaciones de temperatura para hueso y tejido fetales se calcularon a partir de los procedimientos descritos en las secciones 4.3.2.1-4.3.2.6 de la publicación "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUM, 1993).

Tablas de emisión acústica

En las siguientes tablas encontrará la emisión acústica de todas las combinaciones de sistemas y transductores con un TI o MI mayor o igual que uno. Estas tablas se organizan según el modelo de transductor y el modo de imagen. Si desea ver una definición de los términos utilizados en las tablas, consulte "Términos utilizados en las tablas de emisión acústica" en la página 78.

Tabla 7: Modelo de transductor: C60n/5-2

Modo de funcionamiento: 2D

| | | | | | TIS | TIB | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|----------|----------------------|----------------------|------------------|-----|
| | Etiqueta de índice | | ІМ | Explora- | Sin exp | loración | Sin | TIC |
| | | | | ción | A _{aprt} ≤1 | A _{aprt} >1 | explora- ción | |
| Valor glo | obal de índice máximo | | 1,1 | (a) | _ | | | (b) |
| | р _{г.3} | (MPa) | 1,95 | | | | | |
| | W ₀ | (mW) | | # | — | | | # |
| | mín. de [W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] | (mW) | | | | | | |
| ope | z ₁ | (cm) | | | | — | | |
| etro | z _{bp} | (cm) | | | | — | | |
| ámé o as | z _{sp} | (cm) | | | | | — | |
| Par istic | z@PII _{.3máx} | | 5,1 | | | | | |
| acú | d _{eq} (z _{sp}) | (cm) | | | | | — | |
| | f _c | (MHz) | 2,86 | # | | — | — | # |
| | Dim de A _{aprt} | X (cm) | | # | — | | — | # |
| | | Y (cm) | | # | | | | # |
| | PD | (µs) | 0,58 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 4827 | | | | | |
| i | p _r @PII _{máx} | (MPa) | 3,22 | | | | | |
|)tra mac | d _{eq} @PlI _{máx} | (cm) | | | | | — | |
| C Ifor | Distancia focal | FL _x (cm) | | # | — | | | # |
| | | FL _y (cm) | | # | — | — | | # |
| | I _{PA.3} @MI _{máx} | (W/cm ²) | 226,0 | | | | | |
| ō | Control 1: Tipo de examen | | Cual- | | | | | |
| onti entc | | | quiera | | | | | |
| s de c | bidimensional | | Res | | | | | |
| ciol | Control 3: Profundidad | | 7,8 cm | | | | | |
| fun | Control 4: THI | | Activado | | | | | |
| Conc de | Control 5: MB (multihaz) | | Desacti- vado | | | | | |

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)

Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Modo de funcionamiento: Modo M

| | | | | TIS | TIB | | | |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|----------|----------------------|----------------------|------------------|---------|
| | Etiqueta de índice | | ім | Explora- | Sin exp | loración | Sin | тіс |
| | | | | ción | A _{aprt} ≤1 | A _{aprt} >1 | explora- ción | |
| Valor glo | Valor global de índice máximo | | 1,1 | — | (a) | — | (a) | (a y b) |
| | p _{r.3} | (MPa) | 1,81 | | | | | |
| | W ₀ | (mW) | | — | # | | | # |
| | mín. de [W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] | (mW) | | | | _ | | |
| ор | z ₁ | (cm) | | | | — | | |
| etro ocia | z _{bp} | (cm) | | | | — | | |
| áme o as | z _{sp} | (cm) | | | | | # | |
| Para | z@PII _{.3máx} | | 4,7 | | | | | |
| acú | d _{eq} (z _{sp}) | (cm) | | | | | # | |
| | f _c | (MHz) | 2,84 | | # | | # | # |
| | Dim de A _{aprt} | X (cm) | | | # | | # | # |
| | | Y (cm) | | | # | | # | # |
| | PD | (µs) | 0,58 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 1600 | | | | | |
| ción | p _r @PlI _{máx} | (MPa) | 2,88 | | | | | |
|)tra mao | d _{eq} @PlI _{máx} | (cm) | | | | | # | |
| o Jfor | Distancia focal | FL _x (cm) | | — | # | | | # |
| .= | | FL _y (cm) | | — | # | _ | | # |
| | I _{PA.3} @MI _{máx} | (W/cm ²) | 225,8 | | | | | |
| 0 | Control 1: Tipo de exame | n | Abd | | | | | |
| contr ento | Control 2: Optimización bidimensional | | Pen | | | | | |
| de o ami | Control 3: Profundidad | | 7.8 | | | | | |
| nes :ion | Control 4: THI | | Desacti- | | | | | |
| iciot | | | vado | | | | | |
| Cond de 1 | Control 5: MB (multihaz) | | Desacti- vado | | | | | |

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)

Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 9: Modelo de transductor: C60n/5-2

Modo de funcionamiento: CPD/Color

| | | | | | TIS | TIB | | |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------|----------|----------------------|----------------------|-------------|-----|
| | Etiqueta de índice | | ІМ | Explora- | Sin exp | loración | Sin | TIC |
| | | | | ción | A _{aprt} ≤1 | A _{aprt} >1 | exploración | |
| Valor | global de índice máximo | | 1,1 | (a) | _ | — | — | (b) |
| | p _{r.3} | (MPa) | 1,95 | | | | | |
| | W ₀ | (mW) | | # | _ | | — | # |
| | mín. de [W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] | (mW) | | | | _ | | |
| ope | z ₁ | (cm) | | | | | | |
| etro | z _{bp} | (cm) | | | | — | | |
| áme o as | z _{sp} | (cm) | | | | | — | |
| Par Istic | z@PII _{.3máx} | | 5,1 | | | | | |
| acú | d _{eq} (z _{sp}) | (cm) | | | | | — | |
| | f _c | (MHz) | 2,86 | # | _ | _ | — | # |
| | Dim de A _{aprt} | X (cm) | | # | — | — | — | # |
| | | Y (cm) | | # | | — | — | # |
| | PD | (µs) | 0,58 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 1249 | | | | | |
| ción | p _r @PII _{máx} | (MPa) | 3,22 | | | | | |
|)tra mao | d _{eq} @Pll _{máx} | (cm) | | | | | — | |
| ofor | Distancia focal | FL _x (cm) | | # | _ | — | | # |
| .= | | FL _y (cm) | | # | | — | | # |
| | I _{PA.3} @MI _{máx} | (W/cm ²) | 226,0 | | | | | |
| 0 | Control 1: Modo | | CPD o en Color | | | | | |
| ontr | Control 2: Tipo de exame | n | Abd/Gin/Ner/OB | | | | | |
| s de co namie | Control 3: Optimización bidimensional | | Pen | | | | | |
| one | မှ ဝို့ Control 4: Profundidad | | 7,8 cm | | | | | |
| dici ? fur | Control 5: THI | | Activado | | | | | |
| Con | Control 6: cuadro Color | | Predeterminado | | | | | |

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)

- Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Modo de funcionamiento: 2D

| | | | | TIS | | | TIB | |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|----------|----------------------|----------------------|------------------|-----|
| | Etiqueta de índice | | ІМ | Explora- | Sin exp | loración | Sin | ΤΙϹ |
| | | | | ción | A _{aprt} ≤1 | A _{aprt} >1 | explora- ción | |
| Valor glo | obal de índice máximo | | 1,5 | (a) | — | — | — | (b) |
| | р _{г.3} | (MPa) | 3,23 | | | | | |
| | W ₀ | (mW) | | # | — | | | # |
| | mín. de [W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] | (mW) | | | | | | |
| op | z ₁ | (cm) | | | | — | | |
| itro ocia | z _{bp} | (cm) | | | | | | |
| áme o as | z _{sp} | (cm) | | | | | — | |
| Para | z@PII _{.3máx} | | 0,9 | | | | | |
| acú | d _{eq} (z _{sp}) | (cm) | | | | | _ | |
| | f _c | (MHz) | 5,07 | # | — | — | _ | # |
| | Dim de A _{aprt} | X (cm) | | # | _ | | | # |
| | | Y (cm) | | # | — | — | — | # |
| | PD | (µs) | 0,32 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 5221 | | | | | |
| ión | p _r @PII _{máx} | (MPa) | 3,78 | | | | | |
|)tra mac | d _{eq} @PlI _{máx} | (cm) | | | | | — | |
| C | Distancia focal | FL _x (cm) | | # | — | — | | # |
| <u>_</u> . | | FL _y (cm) | | # | — | — | | # |
| | I _{PA.3} @MI _{máx} | (W/cm ²) | 602,0 | | | | | |
| ωo | Control 1: Tipo de examer | 1 | Mus/Ner | | | | | |
| ones d ol de amient | Control 2: Optimización bidimensional | | Pen | | | | | |
| ona | Control 3: Profundidad | | 4,7 cm | | | | | |
| Conc cc funci | Control 4: MB (multihaz) | | Desacti- vado | | | | | |

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

- (b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.
- # No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)
- Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 11: Modelo de transductor: L38n/10-5

Modo de funcionamiento: Modo M

| | | | | | TIS | | | |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|----------|----------------------|----------------------|------------------|-----|
| | Etiqueta de índice | | ІМ | Explora- | Sin explo | oración | Sin | TIC |
| | | | | ción | A _{aprt} ≤1 | A _{aprt} >1 | explora- ción | |
| Valor gl | obal de índice máximo | | 1,4 | — | 1,2 | — | 1,9 | (b) |
| | р _{г.3} | (MPa) | 3,23 | | | | | |
| | W ₀ | (mW) | | — | 53,68 | | 35,86 | # |
| | mín. de [W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] | (mW) | | | | | | |
| р | z ₁ | (cm) | | | | | | |
| tro ocia | z _{bp} | (cm) | | | | _ | | |
| ime. | Z _{SD} | (cm) | | | | | 1,6 | |
| Pará | z@PII _{3máx} | | 0,9 | | | | | |
| acús | $d_{eq}(z_{sp})$ | (cm) | - | | | | 0,21 | |
| | f _c | (MHz) | 5,07 | — | 4,81 | | 5,1 | # |
| | Dim de A _{aprt} | X (cm) | | | 1,86 | _ | 0,78 | # |
| | | Y (cm) | | — | 0,4 | _ | 0,4 | # |
| | PD | (µs) | 0,32 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 5221 | | | | | |
| ión | p _r @PlI _{máx} | (MPa) | 3,78 | | | | | |
|)tra mac | d _{eq} @PlI _{máx} | (cm) | | | | | 0,20 | |
| C | Distancia focal | FL _x (cm) | | — | 5,54 | | | # |
| <u> </u> | | FL _y (cm) | | | 2,5 | | | # |
| | I _{PA.3} @MI _{máx} | (W/cm ²) | 602,0 | | | | | |
| a O | Control 1: Tipo de examer | า | Vas/Ven | | Cualquiera | | Vas/Ven | |
| ones de ol de amiente | Control 2: Optimización bidimensional | | Pen | | Pen | | Pen | |
| dicio Intro Ona | Control 3: Profundidad | | 4,7 cm | | 9,0 cm | | 4,7 cm | |
| Conc co funci | Control 4: MB (multihaz) | | Desacti- vado | | Desacti- vado | | Desacti- vado | |

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)

- Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

| | | | | TIS | | | TIB | |
|-------------------------------|------------------------------------------|----------------------|----------|----------|----------------------|----------------------|-------------|-----|
| | Etiqueta de índice | | IM | Explora- | Sin exp | oración | Sin | TIC |
| | | | | ción | A _{aprt} ≤1 | A _{aprt} >1 | exploración | |
| Valor global de índice máximo | | 1,5 | 1,1 | _ | _ | — | (b) | |
| | р _{г.3} | (MPa) | 3,21 | | | | | |
| | W ₀ | (mW) | | 47,37 | — | | — | # |
| | mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$ | (mW) | | | | | | |
| ope | z ₁ | (cm) | | | | _ | | |
| etro | z _{bp} | (cm) | | | | _ | | |
| áme o as | z _{sp} | (cm) | | | | | — | |
| Par Istic | z@PII _{.3máx} | | 0,8 | | | | | |
| acú | d _{eq} (z _{sp}) | (cm) | | | | | — | |
| | f _c | (MHz) | 4,79 | 4,81 | — | | _ | # |
| | Dim de A _{aprt} | X (cm) | | 0,42 | — | | — | # |
| | | Y (cm) | | 0,4 | | | | # |
| | PD | (μs) | 0,55 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 13705 | | | | | |
| ión | p _r @PII _{máx} | (MPa) | 3,66 | | | | | |
|)tra mac | d _{eq} @Pll _{máx} | (cm) | | | | | — | |
| C | Distancia focal | FL _x (cm) | | 1,16 | | _ | | # |
| <u>-</u> . | | FL _y (cm) | | 2,5 | — | | | # |
| | I _{PA.3} @MI _{máx} | (W/cm ²) | 525,8 | | | | | |
| | Control 1: Modo | | CPD o | CPD o | | | | |
| trol | | | Color | Color | | | | |
| con ient | Control 2: Tipo de examer | ר | PB/Mus | PB/Mus | | | | |
| es de onam | Control 3: Optimización bidimensional | | Pen | Res | | | | |
| ion | Control 4: Profundidad | | 2,0 cm | 2,0 cm | | | | |
| ndic e fu | Control 5: cuadro Color | | Pre- | Pre- | | | | |
| d Cor | | | determi- | determi- | | | | |
| Ĩ | | | nado | nado | | | | |

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)

- Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 13: Modelo de transductor: P21n/5-1

Modo de funcionamiento: 2D

| | | | | | TIS | | TIB | |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|----------|----------------------|----------------------|-------------|----------|
| | Etiqueta de índice | | ІМ | Explora- | Sin exp | oración | Sin | TIC |
| | | | | ción | A _{aprt} ≤1 | A _{aprt} >1 | exploración | |
| Valor glo | obal de índice máximo | | 1,4 | (a) | — | _ | — | 2,1 |
| | p _{r.3} | (MPa) | 1,974 | | | | | |
| | W ₀ | (mW) | | # | | | — | 158,3 |
| | mín. de [W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] | (mW) | | | | | | |
| opg | z ₁ | (cm) | | | | | | |
| etro ocia | z _{bp} | (cm) | | | | | | |
| áme o as | z _{sp} | (cm) | | | | | | |
| Para | z@PII _{.3máx} | | 3,6 | | | | | |
| acú | d _{eq} (z _{sp}) | (cm) | | | | | _ | |
| | f _c | (MHz) | 1,94 | # | — | — | | 1,90 |
| | Dim de A _{aprt} | X (cm) | | # | | | | 0,59 |
| | | Y (cm) | | # | — | | | 1,3 |
| | PD | (μs) | 0,924 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 5556 | | | | | |
| ión | p _r @PII _{máx} | (MPa) | 2,39 | | | | | |
|)tra mac | d _{eq} @PlI _{máx} | (cm) | | | | | — | |
| 0 Jfor | Distancia focal | FL _x (cm) | | # | _ | | | 1,55 |
| .= | | FL _y (cm) | | # | | | | 5,5 |
| | I _{PA.3} @MI _{máx} | (W/cm ²) | 180,5 | | | | | |
| ō | Control 1: Tipo de exame | en | Abd | | | | | Abd |
| ontr into | Control 2: Optimización | | Res/Gen | | | | | Res/Gen |
| e co mie | bidimensional | | NC3/ GCH | | | | | nes/den |
| es d | Control 3: Profundidad | | 7,5 cm | | | | | 4,7 cm |
| one | Control 4: THI | | Activado | | | | | Activado |
| Condici de fui | Control 5: MB (multihaz) | | Desacti- vado | | | | | Activado |

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

- (b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.
- # No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)
- Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

| | | | | | TIS | | TIB | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------|----------|----------------------|----------------------|-------------|----------|
| | Etiqueta de índice | | ІМ | Explora- | Sin exp | oración | Sin | TIC |
| | | | | ción | A _{aprt} ≤1 | A _{aprt} >1 | exploración | |
| Valor glo | obal de índice máximo | | 1,2 | | (a) | | 1,4 | 1,1 |
| | p _{r.3} | (MPa) | 1,841 | | | | | |
| | W ₀ | (mW) | | | # | | 80,66 | 80,66 |
| | mín. de [W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] | (mW) | | | | | | |
| ор | z ₁ | (cm) | | | | _ | | |
| itro ocia | z _{bp} | (cm) | | | | _ | | |
| áme o as | z _{sp} | (cm) | | | | | 3,5 | |
| Para | z@PII _{.3máx} | | 4,9 | | | | | |
| acú | d _{eq} (z _{sp}) | (cm) | | | | | 0,84 | |
| | f _c | (MHz) | 2,26 | _ | # | | 1,95 | 1,95 |
| | Dim de A _{aprt} | X (cm) | | | # | | 1,97 | 1,97 |
| | | Y (cm) | | — | # | — | 1,3 | 1,3 |
| | PD | (µs) | 0,311 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 800 | | | | | |
| ión | p _r @PII _{máx} | (MPa) | 2,7 | | | | | |
|)tra mac | d _{eq} @PlI _{máx} | (cm) | | | | | 0,68 | |
| Jfor | Distancia focal | FL _x (cm) | | | # | | | 18,46 |
| .= | | FL _y (cm) | | _ | # | _ | | 5,5 |
| | I _{PA.3} @MI _{máx} | (W/cm ²) | 299,8 | | | | | |
| 0 | Control 1: Tipo de exame | en | Abd | | | | Abd | Abd |
| ontr | Control 2: Optimización | | Pen | | | | Pen | Pen |
| e co mie | bidimensional | | | | | | | |
| es d ona | Control 3: Profundidad | | 7,5 cm | | | | 35 cm | 35 cm |
| one | Control 4: THI | | Desacti- | | | | Desacti- | Desacti- |
| fur | | | vado | | | | vado | vado |
| onc | Control 5: MB (multihaz) | | Desacti- | | | | Desacti- | Desacti- |
| Ū | | | vado | | | | vado | vado |

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)

- Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 15: Modelo de transductor: P21n/5-1

| | | | | TIS | | TIB | | |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|----------|----------------------|----------------------|------------------|----------|
| | Etiqueta de índice | | IM | Explora- | Sin exp | loración | Sin | тіс |
| | | | | ción | A _{aprt} ≤1 | A _{aprt} >1 | explora- ción | |
| Valor g | Valor global de índice máximo | | 1,5 | 1,2 | — | — | | 2,4 |
| | p _{r.3} | (MPa) | 2,15 | | | | | |
| | W ₀ | (mW) | | 119,7 | | | — | 177,8 |
| | mín. de [W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] | (mW) | | | | — | | |
| ope | z ₁ | (cm) | | | | — | | |
| oci | z _{bp} | (cm) | | | | — | | |
| áme o as | z _{sp} | (cm) | | | | | — | |
| Para | z@PII _{.3máx} | | 4,9 | | | | | |
| acú | d _{eq} (z _{sp}) | (cm) | | | | | — | |
| | f _c | (MHz) | 2,15 | 2,17 | | | | 2,15 |
| | Dim de A _{aprt} | X (cm) | | 0,85 | | — | | 1,97 |
| | | Y (cm) | | 1,3 | | — | — | 1,3 |
| | PD | (μs) | 0,85 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 1126 | | | | | |
| ión | p _r @PII _{máx} | (MPa) | 2,835 | | | | | |
|)tra mac | d _{eq} @PlI _{máx} | (cm) | | | | | — | |
| C | Distancia focal | FL _x (cm) | | 3,68 | | — | | 13,84 |
| <u> </u> | | FL _y (cm) | | 5,5 | | — | | 5,5 |
| | I _{PA.3} @MI _{máx} | (W/cm ²) | 367,2 | | | | | |
| | Control 1: Modo | | CPD o | CPD o | | | | Color |
| _ | | | Color | Color | | | | COIOI |
| to | Control 2: Tipo de exame | en | Abd | OB | | | | Cardíaco |
| de cor imien | Control 3: Optimización bidimensional | | Pen | Pen | | | | Gen |
| es c ona | Control 4: Profundidad | | 4,7 cm | 7,5 cm | | | | 24 cm |
| cion | Control 5: THI | | Activado | Desacti- | | | | Desacti- |
| ndic e fu | | | , lettrado | vado | | | | vado |
| d Co | Control 6: cuadro Color | | Pre- | Pre- | | | | Pre- |
| | | | determi- | determi- | | | | determi- |
| | | | nado | nado | | | | nado |

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)

- Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Términos utilizados en las tablas de emisión acústica

| Término | Definición |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I _{SPTA.3} | Intensidad media temporal apical espacial con régimen rebajado, en mW/cm². |
| Tipo IT | Índice térmico aplicable al transductor, modo de imagen y tipo de examen. |
| Valor de IT | Valor del índice térmico aplicable al transductor, modo de imagen y tipo de examen. |
| IM | Índice mecánico. |
| l _{pa.3} @lMmáx | Intensidad promedio por impulso con régimen rebajado en el IM máximo, en W/cm². |
| TIS | (Índice térmico del tejido blando) es un índice térmico relacionado con los tejidos blandos. La exploración de TIS es el índice térmico del tejido blando en un modo de exploración automática. La no exploración de TIS es el índice térmico del tejido blando en el modo de no exploración automática. |
| ТІВ | (Índice térmico de hueso) es el índice térmico para aplicaciones en las que el haz de ultrasonidos pasa por el tejido blando y una región focal se encuentra próxima al hueso. La no exploración de TIB es el índice térmico de hueso en el modo de no exploración automática. |
| TIC | (Índice térmico de hueso craneal) es el índice térmico para aplicaciones en las que el haz de ultrasonidos pasa por el hueso próximo a la entrada del haz en el cuerpo. |
| A _{aprt} | Área de la apertura activa medida en cm². |
| P _{r.3} | Presión de rarefacción apical con régimen rebajado asociada al modelo de transmisión que da lugar al valor que aparece bajo IM (en megapascales). |
| Wo | Potencia ultrasónica, excepto la TIS _{exploración} , en cuyo caso es la potencia ultrasónica que pasa por una ventana de un centímetro, en milivatios. |
| W _{.3} (z ₁) | Potencia ultrasónica con régimen rebajado a una distancia axial z ₁ , en milivatios. |
| I _{SPTA.3} (z ₁) | Promedio temporal de intensidad apical espacial con régimen rebajado a una distancia axial z ₁ (milivatios por centímetro cuadrado). |
| z ₁ | Distancia axial correspondiente a la localización de máximo [mín(W _{.3} (z), $I_{TA.3}(z) \ge 1 \text{ cm}^2$)], donde z \ge zbp en centímetros. |

Tabla 16: Emisión acústica, términos y definiciones

| Término | Definición |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| z _{bp} | 1,69 $\sqrt{(A_{aprt})}$ en centímetros. |
| z _{sp} | Para IM, la distancia axial a la que se mide p _{r.3} . Para TIB, la distancia axial a la que TIB es un máximo global (por ejemplo, z _{sp} = z _{b.3}) en centímetros. |
| d _{eq} (z) | Diámetro de haz equivalente como una función de distancia axial z, y es igual a $\sqrt{(4/(\pi))((Wo)/(ITA(z)))}$, donde $I_{TA}(z)$ es la intensidad media temporal como una función de z en centímetros. |
| z@PII _{.3máx} | La distancia axial (centímetros) correspondiente al máximo de la integral de intensidad de impulso apical espacial con régimen rebajado (megapascales). |
| fc | Frecuencia central en MHz. |
| Dim. de A _{aprt} | Dimensiones de apertura activas de los planos azimutal (x) y de elevación (y); en centímetros. |
| PD | Duración del impulso (microsegundos) asociada al modelo de transmisión que da lugar al valor de IM indicado. |
| PRF | Frecuencia de repetición de impulsos asociada al modelo de transmisión que da lugar al valor de IM indicado, en Herzios. |
| p _r @PII _{máx} | Presión de rarefacción apical en el punto en el que la integral de intensidad de impulso apical espacial es un máximo, en megapascales. |
| d _{eq} @PlI _{máx} | Diámetro de haz equivalente en el punto en el que la integral de intensidad de impulso apical espacial es un máximo, en centímetros. |
| FL | Longitud focal o longitudes azimutal (x) y de elevación (y), si fueran distintas, en centímetros. |

Tabla 16: Emisión acústica, términos y definiciones (Continuación)

Precisión e imprecisión de las mediciones acústicas

Todas las entradas de las tablas se obtuvieron en las mismas condiciones de funcionamiento que generan el valor de índice máximo en la primera columna de la tabla. En el cuadro siguiente se indican los valores de precisión e incertidumbre para las mediciones de potencia, presión, intensidad y otros parámetros que se emplean para derivar los valores de la tabla de emisión acústica. Según la sección 6.4 de la norma Output Display Standard (norma sobre lecturas de salida), los siguientes valores de precisión e incertidumbre de las mediciones se determinan efectuando mediciones repetidas y expresando la desviación estándar en forma de porcentaje.

| Cantidad | Precisión (% de la desviación estándar) | Incertidumbre (95 % de confianza) |
|------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|
| Pr | 1,9% | <u>+</u> 11,2% |
| Pr _{.3} | 1,9% | <u>+</u> 12,2% |
| Wo | 3,4% | <u>+</u> 10% |
| fc | 0,1% | <u>+</u> 4,7% |
| PII | 3,2% | De +12,5 a –16,8% |
| PII.3 | 3,2% | De +13,47 a -17,5% |

Tabla 17: Precisión e imprecisión de las mediciones acústicas

Símbolos del etiquetado

Los siguientes símbolos se utilizan en los productos, el embalaje y los recipientes.

Tabla 18: Símbolos del etiquetado

| Símbolo | Definición |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| \sim | Corriente alterna (CA) |
| CE | Dispositivo de Clase 1; indica la declaración de conformidad del fabricante con el Anexo VII de la directiva 93/42/CEE. |
| C E 2797 | Dispositivo de Clase 1 (requiere verificación por parte del organismo notificado de la esterilización o de las características de medición), o dispositivo de Clase lla, llb o lll (requiere verificación o auditoría por parte del organismo notificado respecto a los anexos aplicables de la directiva 93/42/CEE). |
| \wedge | Atención, ver instrucciones de uso |
| | El sistema cumple las normativas australianas pertinentes en materia de dispositivos electrónicos. |
| LOT | Código de lote, código de fecha o tipo de código lote del número de control |
| | Riesgo biológico |
| | El sistema cumple las normativas de Brasil pertinentes en materia de dispositivos electromédicos. |
| | Canadian Standards Association. Los indicadores "C" y "US" junto a esta marca significan que el producto ha sido evaluado con respecto a las normas CSA y ANSI/UL relevantes para su uso en Canadá y Estados Unidos, respectivamente. |
| REF | Número de referencia |
| | Mantener los desechos separados de la basura doméstica (consultar la directriz de la Comisión Europea 93/86/CEE). Consultar los reglamentos locales para eliminación de desechos. |
| STERILE EO | Contenido esterilizado utilizando óxido de etileno. |

| Símbolo | Definición |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Corrugated Recycles | Reciclaje de cartón corrugado |
| \land | Tensión peligrosa |
| \sim | Fecha de fabricación |
| | Corriente continua (CC) |
| Ť | Proteger contra la humedad. |
| | No apilar más de n de altura, donde n representa el número presente en la etiqueta. |
| AL. | Dispositivos susceptibles a la electricidad electrostática |
| FCC | El dispositivo cumple con las normativas FCC para dispositivos electrónicos. |
| | Frágil |
| GEL STERILE R | Gel esterilizado por radiación. |
| | Caliente |
| | El dispositivo emite un campo magnético (CC) estático. |
| | Radiación no ionizante |

Tabla 18: Símbolos del etiquetado (Continuación)

Tabla 18: Símbolos del etiquetado (Continuación)

| Símbolo | Definición |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (F) | Reciclaje del papel |
| SN | Tipo de número de control para el número de serie |
| -20°C - -47F | Limitación de temperatura |
| | Limitación de presión atmosférica |
| % | Limitaciones de humedad |
| IPX7 | Sumergible. Protegido contra los efectos de inmersión temporal. |
| V | Manipule el transductor con cuidado. |
| | Parte aplicable al paciente de tipo BF |
| | (B = cuerpo; F = parte aplicable flotante) |
| UL LAND | Etiquetado de Underwriters' Laboratories |
| | Logotipo de control de polución. El número en el centro puede variar. (Se aplica a todos los productos y piezas relacionados en la tabla de publicación de RoHS de China. Es posible que no aparezca en el exterior de algunos productos o piezas a causa de limitaciones de espacio.) |
| | Marca de certificado obligatorio en China ("marca CCC"). Marca obligatoria de seguridad para el cumplimiento de las normas nacionales chinas para numerosos productos que se venden en la República Popular China. |
| Hg | Contiene mercurio. (Se aplica a la pantalla LCD y podría aplicarse a otros componentes del sistema de ecografía.) |
| WARNING: | ADVERTENCIA: Conectar únicamente |
| Accessories and | accesorios y periféricos |
| Recommended by SonoSite | recomendados por SonoSite |

Capítulo 7: Referencias

Exactitud de las mediciones

Las mediciones del sistema no definen ningún parámetro fisiológico o anatómico específico. Más bien, el resultado es una medición de determinada propiedad física, tal como la distancia, que el facultativo debe interpretar. La precisión de los valores radica en que pueda ubicar los calibradores sobre un solo píxel. Los valores no incluyen las anomalías acústicas del cuerpo.

Los resultados de las mediciones

bidimensionales de distancia lineal se expresan en centímetros, con un decimal si la medición es de diez unidades o mayor y con dos decimales si la medición es menor de diez.

Los componentes de la medición de distancia lineal tienen la exactitud y el intervalo indicados en la tabla siguiente.

Exactitud e intervalo de las mediciones bidimensionales

| Mediciones bidimensionales | Tolerancia del sistemaª | Exactitud por | Método de ensayo ^b | Intervalo (cm) |
|---------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|----------------------------------|----------------|
| Distancia axial | < ±2% más 1% de toda la escala | Adquisición | Modelo de simulación | 0-26 cm |
| Distancia lateral | < ±2% más 1% de toda la escala | Adquisición | Modelo de simulación | 0-35 cm |
| Distancia diagonal | < ±2% más 1% de toda la escala | Adquisición | Modelo de simulación | 0-44 cm |

a. La escala completa de distancia se define como la profundidad máxima de la imagen mostrada.

 b. Se utilizó un fantoma modelo RMI 413a, con atenuación de 0,7 dB/cm MHz.

Fuentes de error en las mediciones

En general, es posible introducir dos tipos de error en la medición:

Error de adquisición Son los errores introducidos por los circuitos electrónicos del sistema de ecografía relacionados con la adquisición, la conversión y el procesamiento de señales para su presentación en pantalla. Además, se introducen errores de cómputo y presentación mediante la generación de un factor de escala de píxel, la aplicación de dicho factor a las posiciones de los calibradores en la pantalla y la presentación de la medición.

Error algorítmico Errores generados por las mediciones, que se introducen para efectuar cálculos más avanzados. Este error está asociado a las matemáticas de números decimales frente a las de números enteros, que están sujetas a errores introducidos al redondear (en lugar de truncar) los resultados para visualizar determinado número de cifras significativas en el cálculo.

Publicaciones de mediciones

Las siguientes publicaciones se utilizan para cada resultado de cálculo. La terminología y las mediciones cumplen las normas publicadas por la AIUM.

Referencias sobre IMT

Howard G, Sharrett AR, Heiss G, Evans GW, Chambless LE, Riley WA, et al. "Carotid Artery Intima-Medial Thickness Distribution in General Populations As Evaluated by B-Mode Ultrasound." ARIC Investigators. Atherosclerosis Risk in Communities. *Stroke*. (1993), 24:1297-1304.

O'Leary, Daniel H., MD and Polak, Joseph, F., MD, et al. "Use of Sonography to Evaluate Carotid Atherosclerosis in the Elderly. The Cardiovascular Health Study." *Stroke*. (September 1991), 22,1155-1163.

Redberg, Rita F., MD and Vogel, Robert A., MD, et al. "Task force #3—What is the Spectrum of Current and Emerging Techniques for the Noninvasive Measurement of Atherosclerosis?" *Journal of the American College of Cardiology*. (June 4, 2003), 41:11, 1886-1898.

Referencias de OB

Índice de líquido amniótico (ILA)

Jeng, C. J., et al. "Amniotic Fluid Index Measurement with the Four Quadrant Technique During Pregnancy." *The Journal of Reproductive Medicine*, 35:7 (July 1990), 674-677.

Edad ecográfica media (AUA)

El sistema ofrece una AUA derivada de las mediciones de componentes de las tablas de medición.

Fecha estimada del parto (EDD) según la edad ecográfica media (AUA)

Los resultados se presentan en formato de mes/día/año.

EDD = fecha del sistema + (280 días – AUA en días)

Fecha estimada del parto (EDD) según el último período menstrual (UPM)

La fecha introducida en la información de UPM de la paciente debe ser anterior a la fecha actual.

Los resultados se presentan en formato de mes/día/año.

EDD = UPM + 280 días

Peso fetal estimado (EFW)

Hadlock, F., et al. "Estimation of Fetal Weight with the Use of Head, Body, and Femur Measurements, A Prospective Study." *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 151:3 (February 1, 1985), 333-337.

Shepard M.J., V. A. Richards, R. L. Berkowitz, et al. "An Evaluation of Two Equations for Predicting Fetal Weight by Ultrasound". *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 142:1 (January 1, 1982), 47-54.

Edad gestacional (GA) según el último periodo menstrual (UPM)

Edad gestacional deducida de la fecha del UPM introducida en el formulario de información del paciente.

Los resultados se muestran en semanas y días y se calculan de la forma siguiente:

GA(UPM) = fecha del sistema – fecha del UPM

Edad gestacional (GA) según el último periodo menstrual (UPMd) deducido de la fecha prevista establecida (FP esta.)

Igual que GA según la FP esta.

La edad gestacional deducida del UPM deducido por el sistema mediante la fecha prevista establecida introducida en el formulario de información del paciente.

Los resultados se muestran en semanas y días y se calculan de la forma siguiente:

GA(UPMd) = fecha del sistema – UPMd

Último periodo menstrual deducido (UPMd) según la fecha prevista establecida (FP esta.)

Los resultados se presentan en formato de mes/día/año.

UPMd(FP esta.) = FP esta. – 280 días

Tablas de edad gestacional

Perímetro abdominal (CA)

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 431.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 885.

ADVERTENCIA:

La edad gestacional que se calcula con el sistema SonoSite no corresponde a la edad en la referencia antes mencionada para las mediciones del perímetro abdominal (CA) de 20,0 cm y 30,0 cm. El algoritmo implementado extrapola la edad gestacional a partir de la pendiente de la curva de todas las mediciones de la tabla, en lugar de disminuir la edad gestacional para mediciones de CA mavores como se indica en la tabla de referencia. Esto hace que la edad gestacional aumente siempre de forma proporcional al CA.

Diámetro biparietal (DBP)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-179, Table 3.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 440.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 98.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 885.

Longitud céfalo-caudal (CRL)

Hadlock, F., et al. "Fetal Crown-Rump Length: Re-evaluation of Relation to Menstrual Age (5-18 weeks) with High-Resolution, Real-Time Ultrasound." *Radiology*, 182: (February 1992), 501-505.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 439.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 20 and 96.

Tokyo University. "Gestational Weeks and Computation Methods." *Ultrasound Imaging Diagnostics*, 12:1 (1982-1), 24-25, Table 3.

Longitud femoral (FL)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-179, Table 8, 186. Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 431.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 101-102.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 886.

Saco gestacional (GS)

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985).

Nyberg, D.A., et al. "Transvaginal Ultrasound". *Mosby Yearbook*, (1992), 76.

Las mediciones del saco gestacional proporcionan una edad gestacional basada en el promedio de mediciones de una, dos o tres distancias; sin embargo, la ecuación de Nyberg para la edad gestacional requiere las tres distancias para proporcionar un cálculo exacto.

Tokyo University. "Gestational Weeks and Computation Methods." *Ultrasound Imaging Diagnostics*, 12:1 (1982-1).

Perímetro cefálico (HC)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-191, Table 5, 182.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501. Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 431.

Longitud humeral (LH)

Jeanty, P.; F. Rodesch; D. Delbeke; J. E. Dumont. "Estimate of Gestational Age from Measurements of Fetal Long Bones." *Journal of Ultrasound in Medicine.* 3: (February 1984), 75-79.

Capítulo 8: Especificaciones

Este capítulo contiene las especificaciones del sistema y de los accesorios, así como las normas que cumplen. Las especificaciones de los periféricos recomendados figuran en las instrucciones de los respectivos fabricantes.

Transductores compatibles

- C11n/8-5 MHz (1,8 m)
- C60n/5-2 MHz (1,7 m)
- L25n/13-6 MHz (2,3 m)
- L38n/10-5 MHz (1,7 m)
- P21n/5-1 MHz (1,8 m)

Modos de imagen

- 2D (256 tonalidades de gris)
- Modo M
- Doppler de potencia en color (DPC) (256 colores)
- Doppler en color (Color) (256 colores)

Almacenamiento de imágenes

Medio de almacenamiento interno: Hasta 1800 imágenes.

Accesorios

Los siguientes elementos se incluyen con el sistema de ecografía o están disponibles para su uso en él.

- Batería
- Caja de transporte
- Módulo de acoplamiento

- Guía de aguja
- Fuente de alimentación
- Cable de alimentación de CA del sistema (3,1 m)
- Base V-Universal

Periféricos

Se encuentran disponibles los siguientes productos para aplicaciones médicas (compatibles con los requisitos de EN 60601-1) para uso con el sistema de ecografía.

Impresora en blanco y negro

Para realizar pedidos de papel de impresora y otros consumibles, o para obtener el nombre del distribuidor local, póngase en contacto con Sony en www.sony.com/digitalphotofinishing.

Las instrucciones del fabricante se incluyen con los distintos periféricos.

Límites ambientales

Condiciones

Sistema, batería y transductor

10 – 40 °C, humedad relativa 15 – 95% 700 – 1060 hPa (0,7 – 1,05 ATM)

Almacenamiento y transporte

Sistema y transductor

-35 – 65 °C, humedad relativa 15 – 95%. 500 – 1060 hPa (0,5 – 1,05 ATM)

Batería

 $-20-60\ ^{\circ}\mathrm{C}$, humedad relativa 15 – 95% (Para períodos superiores a 30 días, almacenar a una temperatura igual o inferior a la temperatura ambiente.)

500 - 1060 hPa (0,5 - 1,05 ATM)

Electricidad

Entrada de alimentación 100-240 VCA, 50/60 Hz, 2,0 – 1,0 A

Salida de alimentación n.º 1 15 VCC, 5,0 A

Salida de alimentación n.º 2 12 VCC, 2,3 A

La salida combinada no debe sobrepasar los 75 W.

Batería

La batería está compuesta de seis pilas de iones de litio, además de los circuitos electrónicos, un sensor de temperatura y los terminales.

El tiempo de funcionamiento es de al menos 45 minutos, según el modo de imagen y del brillo de la pantalla.

Normas relativas a la seguridad electromecánica

EN 60601-1:2003, Norma europea, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad.

EN 60601-1-1:2001, Norma europea, Equipos electromédicos. Parte 1. Requisitos generales para la seguridad. Sección 1.1. Norma colateral. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.

EN 60601-2-37:2008, Norma europea, Requisitos específicos para la seguridad de los equipos de monitorización y diagnóstico médicos por ecografía.

CAN/CSA C22.2, N.º 601.1-M90: 2002, Canadian Standards Association, Equipo electromédico – Parte 1. Requisitos generales para la seguridad (incluidos el suplemento CSA 601.1 1:1994 y la norma CSA 601.1 1B-90:2002).

CEI/IEC 61157:2007, Comisión Electrotécnica Internacional, Requisitos para la declaración de las emisiones acústicas de los aparatos de diagnóstico médico por ultrasonidos.

UL 60601-1 (primera edición), Underwriters Laboratories: Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales de seguridad.

Clasificación con respecto a las normas de CEM

EN 60601-1-2:2007, Norma europea, Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

CISPR11:2004, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Características de perturbaciones electromagnéticas en equipos de radiofrecuencia industriales, científicos y médicos (ISM): Límites y métodos de medición.

La clasificación del sistema de ecografía, la base, los accesorios y periféricos cuando se configuran juntos es: Grupo 1, Clase A.

Normas sobre equipos aerotransportados

RTCA/DO-160E:2004, Comisión de radiotécnica aeronáutica, Condiciones ambientales y procedimientos de ensayo de equipos aerotransportados, Sección 21.0: Emisión de energía de radiofrecuencia, Categoría B.

Norma HIPAA

Health Insurance Portability and Accountability Act (ley aplicable sólo en EE. UU. relativa a la responsabilidad y transferibilidad de seguros sanitarios), Pub.L. N.º 104-191 (1996).

- 45 CFR 160, Requisitos administrativos generales.
- 45 CFR 164, Seguridad y privacidad.

Glosario

Glosario

Términos

Si necesita información sobre términos ecográficos no incluidos en este glosario consulte el documento *Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition,* publicado por el American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM, Instituto norteamericano de ecografía en medicina).

| ALARA (as low as reasonably achievable, tan bajo como sea razonablemente posible) | El criterio de referencia en la utilización de los ultrasonidos, según el cual la exposición del paciente a la energía ultrasónica debe ser tan baja como sea razonablemente posible para obtener resultados diagnósticos. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| array en fase | Transductor diseñado principalmente para exploraciones cardíacas. Forma una imagen sectorial orientando electrónicamente la dirección y el foco del haz. |
| IM/IT | Véase índice mecánico (IM) y índice térmico (IT). |
| imagen armónica tisular | Transmite a una frecuencia y recibe a una frecuencia armónica superior para reducir ruidos e interferencias y mejorar la resolución. |
| in situ | En la posición natural u original. |
| índice mecánico (IM) | Indicación de la probabilidad de que se produzcan efectos biológicos mecánicos: cuanto mayor sea el índice mecánico, mayor será la probabilidad de que se produzcan efectos biológicos mecánicos. Consulte el Capítulo 6, "Seguridad" para obtener una descripción más completa del índice mecánico. |
| índice térmico (IT) | Proporción entre la potencia acústica total y la potencia acústica necesaria para elevar la temperatura del tejido en 1 °C bajo determinados supuestos. Consulte el Capítulo 6, "Seguridad" para obtener una descripción más completa del índice térmico. |
| LCD | pantalla de cristal líquido (liquid crystal display) |
| línea de la piel | Profundidad en la presentación de imágenes que corresponde a la interfase entre el tejido y el transductor. |
| NTSC | National Television Standards Committee (Comité nacional sobre normas para televisión). Norma de formato de vídeo. Consulte también el apartado <i>PAL</i> . |

| PAL | Phase Alternating Line (línea de fase alterna). Norma de formato de vídeo. Consulte también el apartado <i>NTSC</i> . |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| profundidad | Hace referencia a la profundidad de la presentación: se presupone una velocidad de sonido constante de 1538,5 m/s en el cálculo de la posición de los ecos en la imagen. |
| Tecnología de imagen SonoHD™ | Un subconjunto del modo de imágenes bidimensionales, en el cual las imágenes bidimensionales se realzan mediante la reducción de los artefactos de ruido macular en los márgenes tisulares y el aumento de la resolución de contraste por medio de la reducción de las señales de artefacto y la mejora de la visualización de los patrones de textura de la imagen. |
| Tecnología SonoMB® | Un subconjunto del modo de imágenes bidimensionales, en el cual las imágenes bidimensionales se realzan mediante la observación de un objetivo desde tres ángulos y la combinación o promedio de los datos explorados para aumentar la calidad general de la imagen y, a la vez, reducir el ruido y las señales de artefacto. |
| TIB (índice térmico de hueso) | Un índice térmico para aplicaciones en las que el haz de ultrasonido pasa por tejido blando y una región focal se encuentra próxima al hueso. |
| TIC (índice térmico óseo craneal) | Índice térmico para aplicaciones en las que el haz de ultrasonidos atraviesa el hueso próximo a la entrada del haz en el cuerpo. |
| TIS (índice térmico de tejidos blandos) | Índice térmico relacionado con los tejidos blandos. |
| transductor | Dispositivo que transforma una forma de energía en otra. Los transductores ecográficos contienen elementos piezoeléctricos que, cuando se activan electrónicamente, emiten energía acústica. Al transmitir la energía acústica al cuerpo, ésta se desplaza hasta encontrar un cambio en las propiedades del tejido. En este punto de cambio se forma un eco que vuelve al transductor, donde esta energía acústica se transforma en energía eléctrica, se procesa y se muestra como información anatómica. |

| transductor de array curvo | Se identifica con la letra C (curvo o curvilíneo) y un número (por ejemplo, 60). El número corresponde al radio de la curva del array expresado en milímetros. Los elementos del transductor están configurados eléctricamente para controlar las características y la dirección del haz acústico. Por ejemplo, C11n, C60n. |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| transductor de array lineal | Se identifica con la letra <i>L</i> (lineal) y un número (por ejemplo, 38). El número corresponde al radio de la anchura del array expresado en milímetros. Los elementos del transductor están configurados eléctricamente para controlar las características y la dirección del haz acústico. Por ejemplo, L38n. |

Abreviaturas y acrónimos

| Abreviatura/Acrónimo | Definición |
|----------------------|----------------------------------------|
| Abd | Abdomen |
| С | Cuadrante |
| СА | Perímetro abdominal |
| Crd | Cardíaco |
| CRL | Longitud cefalocaudal |
| DBP | Diámetro biparietal |
| FCF | Frecuencia cardíaca fetal |
| FL | Longitud del fémur |
| FP esta. | Fecha prevista establecida |
| Gen | General, un ajuste de optimización |
| GS | Saco gestacional |
| ILA | Índice de líquido amniótico |
| IM | Índice mecánico |
| IMT | Grosor medio de la íntima |
| IT | Índice térmico |
| LH | Longitud humeral |
| МВ | SonoMB |
| Mus | Musculoesquelético |
| Ner | Nervio |
| OB | Obstetricia |
| РВ | Partes Blandas |
| PC | Perímetro cefálico |
| Pen | Penetración, un ajuste de optimización |
| Placa | Placa |

Abreviaturas y acrónimos empleados en la interfaz del usuario

| Abreviatura/Acrónimo | Definición |
|----------------------|---------------------------------------|
| Res | Resolución, un ajuste de optimización |
| Sup | Superficial |
| ТНІ | imagen armónica tisular |
| Tri | Trimestre |
| UPM | Último periodo menstrual |
| Vas | Vascular |
| Ven | Venoso |
| | |
Índice

A

abreviaturas y acrónimos 96 administrador 12 advertencia, definición vii ajustes predeterminados 11 alertas de almacenamiento 16 alertas, almacenamiento 16 añadir un nuevo usuario 12 aplicaciones abdominales, usos previstos 8 asistencia al cliente vii atención, definición vii

В

batería carga 3 configuración 15 especificaciones 90 instalar o extraer 2 limpiar 44 seguridad 51 Biopsia 23 brillo de la pantalla 25 brillo, pantalla 25

C

cables, conectar alimentación 3 cálculos acerca de 33 IMT 34 OB 36 Cálculos de IMT 34 calibradores 31, 33 cardiología, usos previstos 9 Carotid IMT 31 CIMT 31 clave de licencia 40 Color. Consulte imágenes en Doppler color (Color) comentarios añadir 24 predefinir grupos de etiquetas 14 compatibilidad electromagnética 53 conectividad, configuración 16 configuración de los usuarios 12 congelar 23

contraseña 12, 13, 14 control 7 control de impresión 2 controles directos 60 receptor 61 CPD. *Consulte* imágenes en Doppler potencia en color (CPD) criterio ALARA 59, 93 cuentas de usuario 13

D

del transductor. *Véase* transductor Departamento de asistencia técnica vii desinfectar batería 44 sistema 41 transductores 42 DICOM 17 disposición de la pantalla 6 documentos afines de consulta 65

Ε

edad gestacional 36 configuración 16 referencias 87 emisión acústica definiciones de las tablas 78 medición 65 tablas 68 error de adquisición 85 errores adquisición 85 algorítmico 85 medición 85 especificaciones de almacenamiento eguipo 89 imágenes 89 especificaciones de transporte 89 espera apagado 15 espera en latencia 15 estudios superficiales, usos previstos 9 etiquetado, símbolos 81

etiquetas, colocación sobre imágenes 24 examen finalizar 25 tipo y transductor 30 tipo, cambiar 30 exportar Configuración de los dispositivos USB 17 cuentas de usuario 13 grupos de etiquetas predefinidos 15 imágenes 29 registro de eventos 13

F

fecha estimada del parto (EDD) 86 fecha, configuración 16 flecha, gráfico 24 formulario de información del paciente 25, 27 frecuencia cardíaca 26, 33

G

ginecología, usos previstos 9 guardar imágenes 26 mediciones 31 Guía 23 guía de aguja 23

Н

hora, configuración 16

imagen armónica tisular 21, 30 imágenes eliminar 29 exportar a un dispositivo de almacenamiento USB 29 guardar 26 revisar 28 imágenes en Doppler (Color) 22 imágenes en Doppler potencia en color (CPD) 22 imágenes, mala calidad 39 importar cuentas de usuario 13 grupos de etiquetas predefinidos 15 impresora configuración 16 problema 39 imprimir 28

in situ, definición 93 incluir marcas privadas 18 índice mecánico (IM) 64, 93 índice térmico (IT) 17, 64, 93 infertilidad, usos previstos 9 información de paciente 6, 16 informe del paciente acerca de 37 generales 38 inicio de sesión administrador 12 usuario 12 intensidad in situ 66 rebajada 66 valor en agua 66 intervenciones, usos previstos 9

L

lectura de salida 64 licencia de uso del software 39 límites de humedad 89 límites de presión 89 límites de temperatura 89 limpiar batería 44 pantalla táctil 42 sistema 41 transductores 42 línea de la piel, definición 93 línea M 22 líneas de guía 23 lista de accesorios 89 lista de pacientes 26

Μ

mantenimiento 40 manual para el usuario, convenciones utilizadas vii marcador de orientación 6 mediciones circunferencia 31 distancia 33 eliminar 33 errores 85 exactitud 32, 85 modificar 33 publicaciones 85 terminología 85 mediciones acústicas, precisión 80 mediciones de la distancia 33 memoria de secuencias de cine 23 mensaje de error 50 modelos tisulares 67 modo datos 6, 16 Modo de imagen bidimensional 21 modos de imagen lista 89 transductor 30

Ν

norma HIPAA 91 normas de clasificación relativa a la CEM 90 normas relativas a la seguridad electromecánica 90 normas sobre equipos aerotransportados 90 normativas clasificación relativa a la CEM 90 electromecánicas 90 equipos aerotransportados 90 HIPAA 91 NTSC, definición 93

0

OB

cálculos 36 referencias 86 usos previstos 9 optimizar 21

Ρ

paciente, informe del 37 páginas de configuración 11 PAL, definición 94 pantalla táctil 6, 32, 42 pediatría, usos previstos 9 periféricos 89 período de prueba 39 peso fetal estimado (EFW) 86 pictogramas, añadir 24 posición inicial 24 precisión de las mediciones acústicas 80 preferencias 16 preselecciones 16 profundidad ajustar 22 definición 94 marcador 6, 16

R

referencias obstetricia 86 tablas de edad gestacional 87 registro de eventos 13

S

seguridad 11, 12 batería 51 clínica 52 compatibilidad electromagnética 53 electricidad 48 equipo 50 seguridad biológica 52 seguridad del equipo 50 seguridad eléctrica 48 símbolos del etiquetado 81 sistema limpiar y desinfectar 41 reactivar 3 software 1 SiteLink 17 solución de problemas 39 sonda. Véase transductor sonido 2, 15

Т

teclado, en pantalla 7 teclas de control 6 Tecnología SonoHD 94 Tecnología SonoMB 21, 94 terminología ecográfica 93 texto 7, 24 tipo de exportación 17 Título AE, DICOM: 18 transductor conectar 4 de array curvo 95 de array lineal 95 definición 94 desinfectar 42 funda 8 limpiar y desinfectar 42 modos de imagen 30 preparación 7 problemas 39 tipo de examen 30 uso general 8 uso invasivo o quirúrgico 8

U

USB exportar 17, 29 insertar o retirar dispositivo 5 usos previstos 8

V

vascular, usos previstos 9 velocidad de barrido Modo M 22

Ζ

zonas focales, optimizar 21 zoom 23



SonoSite

