

MANUAL DE USUARIO

Fabricante

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

Fax: +1-425-951-1201

<u>Representante autorizado en la CE</u>

FUJIFILM SonoSite B.V. Joop Geesinkweg 140 1114 AB Amsterdam, Países Bajos

Patrocinador en Australia

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

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

iViz y SonoSite son marcas comerciales y registradas propiedad de FUJIFILM SonoSite, Inc. en diversas jurisdicciones.

FUJIFILM es una marca comercial registrada de FUJIFILM Corporation en diversas jurisdicciones. 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.

Patentes: US 9,801,613; US 9,538,985; US D767,764; US 9,151,832; US 8,500,647; US 8,213,467; US 8,066,642; US 7,996,688; US 7,849,250; US 7,740,586; US 6,471,651; US 6,364,839; CA 2372152; CA 2371711; EP 1180971 autorizadas en Alemania y Gran Bretaña; EP 1180970 autorizada en Alemania, Francia y Gran Bretaña.

Número de referencia: P21832-09

Fecha de publicación: diciembre de 2020

Copyright © 2020 FUJIFILM SonoSite, Inc. Reservados todos los derechos.

1. Introducción

| Acerca del Manual de usuario de SonoSite iViz | 1- | -1 |
|---|----|----|
| Cambios de esta versión | 1- | -1 |
| Convenciones utilizadas en el documento | 1- | -2 |
| Obtención de ayuda | 1- | -2 |

2. Primeros pasos

Z Ш

H Z O

| Acerca de SonoSite iViz | |
|--|------|
| Uso previsto | |
| Indicaciones de uso | 2-2 |
| Contraindicaciones | |
| Accesorios y periféricos | |
| Características del hardware | |
| Interacción general | |
| Uso de la pantalla táctil | |
| Uso de gestos | |
| Uso de la rueda de control | |
| Abrir los menús y los cajones de herramientas | 2-9 |
| Introducción de texto | 2-10 |
| Colocación del sistema en la carcasa protectora | 2-10 |
| Conexión de un transductor | 2-11 |
| Instalación de la batería y carga de SonoSite iViz | 2-11 |
| Instalación de la batería | 2-11 |
| Carga de la batería | 2-12 |
| Extracción de la batería | 2-14 |
| Encendido y apagado de SonoSite iViz | 2-14 |
| Encendido de SonoSite iViz | 2-15 |
| Apagado de SonoSite iViz | 2-15 |
| Colocación del sistema en modo de latencia | 2-15 |

3. Configuración de SonoSite iViz

| 3-1 |
|-----|
| 3-1 |
| 3-1 |
| 3-2 |
| 3-2 |
| |

4. Administración de registros de pacientes

| Acerca de los estudios de SonoSite iViz | |
|---|--|
| Acceso a la información del paciente | |
| Búsqueda del registro de un paciente | |
| Administración de los estudios | |
| Visualización de los estudios programados | |
| Exploración y visualización de los estudios programados | |
| Creación o actualización del estudio de un paciente | |
| Finalización de un estudio | |
| Compartir un estudio | |
| Administración de informes | |
| Edición de un informe | |
| Impresión de un informe | |
| | |

5. Realización de un examen

| Comprender el rendimiento térmico óptimo | |
|---|--|
| Comienzo de un examen | |
| Comprender los modos de adquisición de imágenes | |
| Descripción general de los exámenes | |
| Elección del tipo de examen y transductor | |
| Revisión de la información sobre el paciente | |
| Exploración en 2D | |
| Exploración en color | |
| Pasar de CVD a CPD | |
| Control de la ganancia de color | |
| Ajuste de la escala | |
| Inversión de los colores del flujo sanguíneo | |
| Filtración | |
| Control del flujo | |
| Exploración en M Mode | |
| | |

| Movimiento de la M Line | |
|---|--|
| Actualizaciones en el M Mode | |
| Cambio de la velocidad de barrido | |
| Ajuste de la orientación de la imagen | |
| Uso de la línea central | |
| Optimización de la imagen | |
| Ajuste de la profundidad y de la ganancia | |
| Ajuste de la profundidad | |
| Ajuste de la ganancia | |
| Control del intervalo dinámico | |
| Acceso a los protocolos guiados | |
| Física | |
| eFAST | |
| FATE | |
| RUSH | |

6. Administración de imágenes y clips

| Guardado de imágenes o clips6- |
|--|
| Revisión de una imagen o un clip6- |
| Ampliación o reducción de una imagen6- |
| Adición de etiquetas |
| Eliminación de imágenes y clips6- |
| Enviar y compartir imágenes y clips6- |

7. Mediciones y cálculos

| Realización de mediciones | 7-2 |
|---|------|
| Trabajo con calibradores | |
| Visualización y eliminación de los resultados de medición | 7-2 |
| Realización de las mediciones básicas | |
| Acerca de los cálculos | |
| Descripción general | 7-7 |
| Cálculo del volumen | 7-7 |
| Cálculos basados en exámenes | 7-10 |
| Cálculos cardíacos | 7-10 |
| Cálculos ginecológicos | |
| Cálculos obstétricos | |
| Cálculos de abdomen, mama, pulmón, MSK y nervios | 7-16 |

8. Referencias de medición

| Exactitud de las mediciones | 8-1 |
|--|-----|
| Publicaciones y terminología relacionadas con las mediciones | 8-3 |

9. Solución de problemas y mantenimiento

| Solución de problemas | |
|---|--|
| Problemas habituales | |
| Comprensión de los mensajes de error | |
| Solución de problemas de conectividad | |
| Preguntas frecuentes sobre DICOM | |
| Creación de un informe de errores | |
| Mantenimiento | |
| Actualización del software y el firmware de SonoSite iViz | |
| Pruebas de rendimiento de iViz | |
| Descripción general | |
| Equipo de pruebas recomendado | |
| Aceptación funcional | |
| Pruebas de rendimiento en 2D | |
| Otras pruebas de rendimiento | |
| Adquisición de imágenes en M Mode | |
| | |

10. Limpieza y desinfección

| Antes de empezar | 10–2 |
|--|-----------------|
| Determinación del nivel de limpieza y desinfección necesario | 10-3 |
| Clasificaciones de Spaulding | 10-3 |
| Limpieza y desinfección de alto nivel del sistema y el transductor (usos sem | icríticos) 10-4 |
| Limpieza y desinfección de bajo nivel del sistema y el transductor (usos no | críticos) 10-10 |
| Limpieza del estuche de transporte de iViz | 10-16 |
| Almacenamiento del transductor | 10-16 |
| Transporte del transductor | 10-16 |
| Eliminación del sistema | 10-18 |

11. Seguridad

| Seguridad ergonómica | 11-2 |
|--|---------------|
| Reduzca al mínimo la tensión ocular y cervical | 11-3 |
| Apoye la espalda durante un examen | 11-3 |
| Reduzca al mínimo los movimientos de estiramiento y giro | 11-3 |
| Utilice posturas cómodas para los hombros y los brazos | 11-3 |
| Utilice posturas cómodas | 11-3 |
| Utilice posturas que le resulten cómodas para el dedo y la muñeca con los transo | ductores 11-4 |
| Tómese descansos, haga ejercicio y varíe las actividades | 11-4 |
| Temperaturas del sistema y el transductor | 11-5 |
| Seguridad eléctrica | 11-5 |
| Clasificación de seguridad eléctrica | 11-7 |
| Seguridad del equipo | 11-8 |
| Seguridad de la batería | 11-9 |
| Seguridad clínica 1 | 1-11 |

| Materiales peligrosos | . 11–11 |
|--|---------|
| Compatibilidad electromagnética | . 11-12 |
| Transmisión inalámbrica | . 11-14 |
| Descargas electrostáticas | . 11–14 |
| Distancia de separación | . 11–15 |
| Accesorios y periféricos compatibles | . 11-16 |
| Recomendaciones y declaración del fabricante | . 11-18 |
| Símbolos del etiquetado | . 11-26 |
| Especificaciones | . 11-33 |
| Dimensiones | . 11-33 |
| Límites ambientales | . 11-34 |
| Especificaciones eléctricas | . 11-34 |
| Especificaciones de la batería | . 11-35 |
| Especificaciones del equipo | . 11-35 |
| Normas | . 11-35 |
| Normas de seguridad eléctrica | . 11-35 |
| Clasificación con respecto a las normas de CEM | . 11-35 |
| Normas acústicas | . 11-36 |
| Normas sobre biocompatibilidad | . 11-36 |
| Norma DICOM | . 11-36 |
| Normas de privacidad y seguridad | . 11-36 |
| Normas inalámbricas | . 11-37 |

12. Emisión acústica

| 12-2 |
|-------|
| 12-2 |
| 12-3 |
| 12-3 |
| 12-5 |
| 12-5 |
| 12-6 |
| 12-6 |
| 12-7 |
| 12-7 |
| 12-9 |
| |
| 12-24 |
| 12-24 |
| |
| 12-26 |
| |

13. Red informática

| Funciones | | 13 | - | 1 |
|-----------|--|----|---|---|
|-----------|--|----|---|---|

| Red para la conexión del dispositivo | 13-1 |
|---|------|
| Especificaciones para la conexión | 13-1 |
| Especificaciones del hardware | 13-1 |
| Especificaciones del software | 13-1 |
| Seguridad | 13-2 |
| Flujo de datos | 13-2 |
| Medidas de recuperación ante un fallo en la red informática | 13-3 |

B. Índice

Introducción

Acerca del Manual de usuario de SonoSite iViz

El *Manual de usuario de SonoSite iViz* ofrece información acerca de la configuración y el uso del sistema de ecografía SonoSite iViz, entre otra:

- Administración de datos de pacientes
- Realización de exámenes
- Realización de mediciones y cálculos
- Limpieza y desinfección

La información y los procedimientos que se recogen en este manual de usuario se aplican al sistema SonoSite iViz y a los accesorios que incluye. Otros accesorios y equipos de terceros estarán sujetos a sus propias instrucciones y limitaciones.

El Manual de usuario de SonoSite iViz está dirigido a usuarios familiarizados con las ecografías. En él no se proporciona formación referente a la realización de sonografías o ecografías ni a prácticas clínicas. Antes de utilizar SonoSite iViz, deberá adquirir dicha formación.

Cambios de esta versión

| Cambio | Descripción |
|---|---|
| Se ha eliminado el limpiador | Se ha eliminado el limpiador PI Spray II del capítulo Limpieza y desinfección. |
| Se han actualizado los símbolos del etiquetado | Se han actualizado los Símbolos del etiquetado para cumplir con las nuevas normativas. |

Convenciones utilizadas en el documento

Este documento sigue las siguientes convenciones:

- Los mensajes de ADVERTENCIA describen las precauciones necesarias para evitar lesiones o situaciones que entrañen un peligro de muerte.
- > Una Precaución describe las precauciones necesarias para proteger los productos.
- > Una Nota proporciona información complementaria.
- ▶ Los pasos que aparecen con números y letras deben ejecutarse en un orden determinado.
- ▶ Las intervenciones de un solo paso empiezan por este símbolo: �
- > Las listas con viñetas presentan información en forma de lista, sin que ello implique una secuencia.

Obtención de ayuda

Además de este manual de usuario, también dispone de los siguientes recursos:

- Vídeos instructivos
- Vídeos de ayuda incorporados
- > Departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite:

| Estados Unidos y Canadá | +1 877-657-8118 |
|-------------------------|--|
| Europa y Oriente Medio | Principal: +31 20 751 2020 Asistencia técnica en inglés: +44 14 6234 1151 Asistencia técnica en francés: +33 1 8288 0702 Asistencia técnica en alemán: +49 69 8088 4030 Asistencia técnica en italiano: +39 02 9475 3655 Asistencia técnica en español: +34 91 123 8451 |
| Asia/Pacífico | +61 2 9938 8700 |
| Otras regiones | +1 425-951-1330, o póngase en contacto con su representante local |
| Fax | +1 425-951-6700 |
| Correo electrónico | Principal: ffss-service@fujifilm.com Reino Unido: uk-service@fujifilm.com Europa, Oriente Medio y África: eraf-service@fujifilm.com Asia/Pacífico: ffss-apacme-service@fujifilm.com |
| Web | www.sonosite.com |
| | |

Primeros pasos

Este apartado le ayudará a familiarizarse con el sistema SonoSite iViz y sus usos.

Acerca de SonoSite iViz

SonoSite iViz es un dispositivo portátil y manual que adquiere y muestra imágenes ecográficas de alta resolución en tiempo real. Entre las características disponibles en este sistema se incluyen:

- Modo de exploración en 2D con Doppler en color
- ▶ Exploración en M Mode
- Asistencia para mediciones y cálculos
- Etiquetado de imágenes
- Asistencia DICOM
- Vídeos de formación integrados

P

Uso previsto

Su uso está previsto para: ecografías de diagnóstico. El sistema de ecografía SonoSite está previsto para utilizarse en la adquisición de imágenes de ecografía para diagnóstico y el análisis del flujo de líquidos del cuerpo humano.

Indicaciones de uso

Ecografía de diagnóstico

El sistema de ecografía SonoSite iViz es un sistema de ecografía para usos generales y una plataforma de monitorización no continuada de pacientes. Ha sido diseñado para realizar evaluaciones mediante adquisición de imágenes de ecografía y análisis de flujos de líquidos en la atención clínica por parte de médicos y profesionales sanitarios cualificados. Entre las aplicaciones clínicas concretas y los tipos de examen están:

- ▶ Fetal OB/GYN
- Abdominal
- Pediátrico
- Órganos pequeños (mama, tiroides, testículos, próstata)
- Osteomuscular (ordinario)
- Osteomuscular (superfic.)
- Cardíaco adulto
- Cardíaco pediátrico
- Vaso periférico
- Oftálmico

En la aplicación de realización de ecografías, el sistema SonoSite iViz con un transductor conectado obtiene imágenes ecográficas del modo que se describe a continuación:

- Las aplicaciones de adquisición de imágenes abdominales están diseñadas para evaluar por vía transabdominal la presencia o ausencia de patologías en el hígado, los riñones, el páncreas, el bazo, la vesícula, los conductos biliares, los órganos trasplantados, los vasos abdominales y las estructuras anatómicas circundantes. La adquisición de imágenes abdominales se puede utilizar para evaluar la presencia o ausencia de flujo sanguíneo en los órganos de la zona.
- Las aplicaciones de adquisición de imágenes cardíacas están diseñadas para evaluar la posibilidad de derrames pericárdicos o taponamientos cardíacos y la presencia o ausencia de patologías en las válvulas cardíacas, los grandes vasos, las dimensiones del corazón, la función cardíaca, los pulmones y las estructuras anatómicas circundantes.

- Las aplicaciones de adquisición de imágenes obstétricas están diseñadas para evaluar por vía transabdominal la presencia o ausencia de patologías en la anatomía fetal, la viabilidad del embarazo, el peso fetal estimado, la frecuencia cardíaca fetal, la posición fetal, la edad gestacional, el líquido amniótico y las estructuras anatómicas circundantes.
- Las herramientas de adquisición de imágenes en el modo Color Power Doppler (CPD) y el modo Color Velocity Doppler (CVD) están diseñadas para evaluar el flujo sanguíneo del feto, la placenta, el cordón umbilical y las estructuras maternas circundantes en todos los casos, incluidos embarazos de alto riesgo. Se consideran situaciones de embarazo de alto riesgo, entre otras, los embarazos múltiples, la hidropesía fetal, las anomalías placentarias, la hipertensión, la diabetes y el lupus maternos.
- Las herramientas de adquisición de imágenes CPD y de color no han sido diseñadas como medio exclusivo de diagnóstico ni como método exclusivo de detección de embarazos de alto riesgo.
- Las aplicaciones de adquisición de imágenes superficiales están diseñadas para evaluar la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en las mamas, la tiroides, los testículos, los ganglios linfáticos, los nervios, las hernias, las estructuras osteomusculares, las partes blandas y las estructuras anatómicas circundantes.
- Las aplicaciones de adquisición de imágenes vasculares sirven para 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 diversos vasos pequeños que suministran sangre a los órganos del cuerpo.

Contraindicaciones

El sistema de ecografía SonoSite iViz no tiene contraindicaciones conocidas.

Accesorios y periféricos

Precaución Utilice solamente los accesorios y periféricos recomendados por FUJIFILM SonoSite. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por FUJIFILM SonoSite puede dar lugar a una descarga eléctrica. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por FUJIFILM SonoSite.

El sistema de ecografía SonoSite iViz ha sido diseñado para admitir diferentes accesorios y periféricos, entre ellos:

- > Unidad de memoria micro USB 2 en 1 (64 GB)
- Carcasa protectora con asa y soporte
- Estuche de transporte de SonoSite iViz
- Estuche Pelican

- Baterías de SonoSite iViz
- Cargador USB (actualmente ya no se fabrica)
- > Cargador para el compartimento de la batería con fuente de alimentación
- Estación de carga doble

Para pedir algún accesorio o para saber si un artículo en concreto del equipo es compatible con el sistema de ecografía SonoSite iViz, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con su representante de FUJIFILM SonoSite. Consulte **"Obtención de ayuda"** en la página 1-2.

Características del hardware

En la Figura 2-1, se muestra la parte delantera del sistema.



Figura 2-1 Parte delantera del sistema de ecografía SonoSite iViz

- 1 Aumento de volumen
- 2 Reducción de volumen
- 3 Toma para el transductor
- 4 Salida de audio
- 5 Puerto micro HDMI

- 6 Puerto micro USB
- 7 Encendido/apagado
- 8 LED de estado de la alimentación
- 9 Micrófono
- 10 Cámara frontal

En la Figura 2-2, se muestra la parte trasera del sistema.



Figura 2-2 Parte trasera del sistema de ecografía SonoSite iViz

- 1 Compartimento de la batería 3 Altavoz
- 2 Cámara y flash

Interacción general

Al encender por primera vez SonoSite iViz, se muestra la pantalla de inicio, tal y como se puede ver en la **Figura 2-3**.



Figura 2-3 Pantalla de inicio de SonoSite iViz

El sistema cuenta con tres módulos principales a los cuales se puede acceder desde la pantalla de inicio: Patient (Paciente), Scan (Exploración) y Learn (Aprender).

- Patient (Paciente): este módulo le permite buscar un paciente, ver una lista de pacientes programados y seleccionar un estudio de SonoSite iViz. Además, puede añadir y editar un formulario de paciente y visualizar y compartir imágenes y clips.
- > Scan (Exploración): en este módulo se realizan los exámenes a los pacientes.
- Learn (Aprender): este módulo contiene vídeos de formación de carácter general sobre las ecografías y vídeos de ayuda de SonoSite iViz incorporados.

Uso de la pantalla táctil

Al realizar una exploración, la pantalla táctil de SonoSite iViz se divide en dos áreas principales: el lado izquierdo contiene los controles y el lado derecho representa el área de exploración, como se puede ver en la **Figura 2-4**.



Figura 2-4 Pantalla táctil durante el modo de exploración

- 1 Selector del modo de exploración
- ² Rueda de control accionada por el pulgar
- 3 Congelar una imagen
- 4 Tomar una imagen o un clip
- 5 Número de imágenes y clips guardados en este estudio
- 6 Nombre y datos del paciente (pulse para ir al módulo Patient [Paciente])

- 8 Indicador de gestión de alimentación: blanco intermitente (modo de velocidad secuencial baja). Azul fija: modo Freeze (Congelar).
- ⁹ Hora, fecha y porcentaje de carga
- 10 Controlador del cajón de herramientas
- 11 Área de exploración
- 12 Controles de Android
- 13 Finalizar el estudio y volver al registro del paciente

7 Tipo de examen

Este sistema ha sido diseñado para que se pueda sostener con una mano y, con la otra, el transductor. Si no está realizando una exploración, puede utilizar las dos manos.

Uso de gestos

Se interactúa con la pantalla táctil del mismo modo que con muchos otros dispositivos de pantalla táctil:

> Deslizar: mueva el dedo rápidamente por la pantalla.



- Arrastrar: mueva uno o dos dedos por la pantalla, normalmente para desplazar un objeto de un lugar a otro.
- > Pulsar: pulse rápidamente la pantalla una sola vez.
- Mantener presionado: toque la pantalla con el dedo y manténgalo sobre esta durante dos segundos aproximadamente.
- > Reducir o ampliar: deslice los dedos hacia adentro o hacia afuera sobre la pantalla.



Los controles que aparecerán en la rueda dependen del modo de exploración que haya seleccionado. La función de cada uno de los controles se tratará de forma pormenorizada en **Capítulo 5**, **"Realización de un examen"**.

Uso de la rueda de control

En el modo de exploración, utilice la rueda de control para desplazarse por los controles disponibles.



Abrir los menús y los cajones de herramientas

Puede acceder a los controles adicionales abriendo los menús y los cajones de herramientas.



Este símbolo señala un menú desplegable. Pulse o deslice el dedo hacia abajo sobre este símbolo para abrir el menú. Por ejemplo, el menú **Exam Type** (Tipo de examen) le permite elegir entre varios tipos de exámenes predeterminados.



Este símbolo señala un cajón que se puede desplegar. Pase el dedo hacia arriba sobre este símbolo para abrir el cajón de herramientas. El cajón de herramientas contiene opciones adicionales como etiquetas, mediciones y protocolos guiados.



Este símbolo señala el cajón que abre la secuencia de cinerradiografías cuando se están realizando mediciones o añadiendo etiquetas. Deslice el cajón hacia la derecha para mostrar la secuencia de cinerradiografías y hacia la izquierda para cerrarla.

Introducción de texto

Al rellenar formularios en SonoSite iViz, como, por ejemplo, al actualizar los registros de los pacientes o configurar los ajustes, puede introducir el texto pulsando en el campo que desee editar. Aparecerá un teclado en la pantalla, como se puede ver en la **Figura 2–5**.



Figura 2-5 Uso del teclado para introducir información

Colocación del sistema en la carcasa protectora

Precaución

El dispositivo SonoSite iViz emite radiación de radiofrecuencia. A pesar de que el sistema cumple con las normas SAR, se recomienda utilizar la carcasa protectora a fin de reducir la exposición a la radiofrecuencia.

Para colocar el sistema en la carcasa protectora

- 1 Introduzca el sistema en un extremo de la carcasa.
- 2 Coloque el extremo contrario de la carcasa sobre el sistema para mantenerla en su sitio.

Conexión de un transductor

Introduzca el conector del transductor en la parte inferior del sistema SonoSite iViz, con este cable alejado del resto de conectores, hasta que escuche un clic.



Instalación de la batería y carga de SonoSite iViz

Instalación de la batería

Nota

El rendimiento de la batería depende de numerosos factores, como los modos de exploración utilizados, la antigüedad de la batería y el brillo de la pantalla.

Para instalar la batería

ADVERTENCIA

Para evitar lesiones al operador y daños en el sistema de ecografía, examine la batería para comprobar que no presenta fugas antes de instalarla.

1 En la parte trasera del sistema SonoSite iViz, coloque la batería en la ranura correspondiente de forma que el borde biselado de la batería esté lo más cerca posible del lado del sistema SonoSite iViz.



2 Presione la batería con firmeza hacia el interior de la parte trasera del sistema SonoSite iViz hasta que se bloquee en su sitio.

Carga de la batería

| Precauciones | La batería se puede almacenar a temperaturas comprendidas entre -20 °C y 60 °C. |
|--------------|---|
| | Cargue las baterías solo cuando la temperatura ambiente esté comprendida entre 10 °C y 40 °C. |
| | SonoSite iViz no funcionará si no cuenta con una batería instalada, incluso aunque el cargador USB esté conectado. |
| | Compruebe que la tensión de alimentación del hospital esté dentro del intervalo de tensión de la fuente de alimentación. Consulte "Normas de seguridad eléctrica" en la página 11-35. |
| | Cuando la carga de la batería de su sistema SonoSite iViz sea baja, tendrá la opción de enchufar el sistema para recargarla o sustituir la batería por otra que esté cargada. |
| | Para evitar el riesgo de pérdida de alimentación, conecte el sistema a una fuente de alimentación adecuada o cambie las baterías cuando tengan poca batería. |

Existen dos formas de cargar las baterías de SonoSite iViz: por una parte, puede utilizar el cargador de la batería que se incluye, o bien conectar el cargador USB mientras la batería esté instalada en el sistema.

Nota

Actualmente, el cargador USB ya no se fabrica. Si ya dispone del cargador USB, siga el procedimiento que se indica a continuación.

Para cargar la batería cuando esté instalada en el sistema SonoSite iViz

- 1 Apague el sistema. Consulte "Apagado de SonoSite iViz" en la página 2-15.
- 2 Conecte el cable eléctrico del adaptador de CA a una toma de corriente eléctrica para aplicaciones hospitalarias.

3 Conecte el adaptador de CA al enchufe de alimentación micro USB del sistema.



- Notas SonoSite iViz no puede realizar las funciones de exploración cuando el adaptador de CA está conectado al sistema.
 - Cargar la batería de esta forma puede llevar más tiempo que si se utiliza el cargador de la batería.
 - SonoSite iViz no está dotado de un interruptor de alimentación de red de CA. Para desconectar el equipo de la red eléctrica, desenchufe el adaptador de CA de la toma de la pared y del sistema.
- 4 Cuando haya terminado de cargar la batería, desconecte el sistema de la alimentación de CA.
- 5 Encienda el sistema para comprobar la carga de la batería.

Para cargar la batería con el cargador correspondiente de SonoSite iViz

- 1 Conecte el cable eléctrico del adaptador de CA a una toma de corriente eléctrica para aplicaciones hospitalarias.
- 2 Conecte el adaptador de CA al enchufe del cargador de la batería.
- **3** Retire la batería del sistema SonoSite iViz e introdúzcala en una ranura del cargador de la batería. Puede cargar hasta dos baterías al mismo tiempo.
 - Nota La estación de carga doble opcional de SonoSite iViz le permite cargar hasta cuatro baterías al mismo tiempo. Mediante un kit opcional, es posible unir dos estaciones de carga para conseguir una mayor capacidad de carga.
- 4 Para determinar el estado de carga de la batería, compruebe las luces del cargador de la batería:

| Parpadeo verde | La batería se está cargando. |
|----------------|--|
| Verde | La batería está completamente cargada. |

| Ámbar/rojo claro | La batería está muy baja. | | | |
|--|--|--|--|--|
| | Si la luz no pasa a parpadear en verde o a iluminarse en color verde fijo después de tres horas, pruebe lo siguiente: | | | |
| Retire y vuelva a introducir la batería. | | | | |
| | Desenchufe el cargador de la batería y vuelva a enchufarlo. | | | |
| Rojo | Paquete de batería en mal estado; recicle la batería. | | | |
| Precaución | Si la luz del cargador de batería se mantiene iluminada en ámbar/rojo claro durante más de tres horas, incluso después de intentar cargarla varias veces, puede que la batería sea defectuosa. No utilice la batería en el sistema SonoSite iViz. No intente reparar la batería. Extraiga la batería del cargador y, a continuación, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con su representante para obtener otra de repuesto. Recicle o deseche las baterías defectuosas de acuerdo con las leyes aplicables. | | | |

Extracción de la batería

Para extraer la batería

- 1 Apague el sistema. Consulte "Apagado de SonoSite iViz" en la página 2-15.
- 2 En la parte trasera del sistema SonoSite iViz, presione el pestillo de bloqueo de la batería para desbloquearla.
- 3 Levante la batería para extraerla.

Encendido y apagado de SonoSite iViz

El sistema recibe alimentación de una batería.

| ADVERTENCIA | No utilice el sistema si muestra un comportamiento errático o incoherente. Esto suele indicar un fallo del hardware. Póngase en contacto con el Departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite. |
|-------------|---|
| Precaución | La batería debería estar cargada antes de instalar el sistema SonoSite iViz por primera vez. Si desea obtener más información, consulte "Carga de la batería" en la página 2-12. |

Encendido de SonoSite iViz

Para encender SonoSite iViz

- 1 Compruebe que haya una batería instalada en el sistema SonoSite iViz. Si desea obtener más información, consulte "Instalación de la batería" en la página 2-11.
- 2 Presione el botón de **Encendido/apagado** y espere unos segundos hasta que se encienda el sistema.

La luz blanca indica que el sistema se está encendiendo.

3 Sobre el icono de **Bloqueo**, deslice el dedo hacia arriba.

Aparecerá la pantalla de inicio de SonoSite iViz.

Apagado de SonoSite iViz

Para apagar SonoSite iViz

- 1 Mantenga pulsado el botón de Encendido/apagado.
- 2 Cuando se le indique, pulse Power off (Apagar) y, después, OK (Aceptar).

Precaución Para evitar que se pierdan datos, espere hasta que aparezca el mensaje "power off " (apagado) antes de extraer la batería del sistema.

Colocación del sistema en modo de latencia

Para ahorrar batería, el sistema pasa al modo de latencia después de un periodo de inactividad, normalmente unos 30 segundos. Puede cambiar el tiempo que debe transcurrir antes de que pase al modo de latencia; para ello, consulte "Configuración del modo de latencia" en la página 3-4.

El modo de latencia apaga la pantalla pero conserva las funciones actuales en la memoria de forma que se pueden recuperar con rapidez cuando se vuelve a activar el sistema. El modo de latencia está desactivado durante la exploración.

Precaución

Si el sistema se encuentra en modo de latencia, pulse brevemente el botón de Encendido/apagado para activarlo; la pantalla no muestra ninguna actividad cuando SonoSite iViz está desactivado.

Para colocar el sistema en modo de latencia

Pulse brevemente el botón de Encendido/apagado.

Configuración de SonoSite iViz

Configuración de los ajustes de Android

SonoSite iViz se ejecuta en el sistema operativo (SO) Android de Google. El SO Android administra y supervisa parámetros como la conectividad inalámbrica, la fecha y hora y la carga de la batería. La mayoría de los ajustes de Android están preconfigurados por FUJIFILM SonoSite, pero existen múltiples funciones de Android que puede configurar usted.

Para abrir la pantalla Settings (Ajustes) de Android

- 1 Pulse 🗀 para abrir la pantalla de Inicio.
- 2 Desde la pantalla **Inicio**, pulse **()** para abrir el menú **Apps** (Aplicaciones).
- 3 Desde el menú Apps (Aplicaciones), pulse Settings (Ajustes).

Activación de los ajustes de seguridad

Para mantener la seguridad y la privacidad de los datos del paciente, FUJIFILM SonoSite recomienda que se active un PIN, una contraseña o un patrón desde la pantalla **Security** (Seguridad). Cuando corresponda, consulte con su administrador informático.

Conexión a una red inalámbrica

Antes de intentar conectarse a una red inalámbrica, deberá reunir la siguiente información:

- Nombre de la red inalámbrica a la que desea conectarse
- > Contraseña de seguridad, de haberla, de la red inalámbrica

Para conectarse a una red inalámbrica

- 1 Desde la pantalla **Settings** (Ajustes) de Android, coloque el botón de **Wi-Fi** en **ON** (Encendido) (si no lo está ya).
- 2 Pulse Wi-Fi y, a continuación, seleccione la red inalámbrica a la que desea conectarse.

- 3 Escriba la contraseña de la red inalámbrica y pulse Done (Salir).
- 4 Pulse Connect (Conectar).
- **5** Desde la pantalla **Wi-Fi**, compruebe que aparezca la palabra **Connected** (Conectado) bajo la red inalámbrica que haya elegido.

Si la conexión no se realizó correctamente, compruebe que la contraseña es correcta y vuelva a intentarlo.

Conexión a una red privada virtual (VPN)

Nota

Por motivos de seguridad, el sistema SonoSite iViz debe estar protegido con algún tipo de contraseña antes de poder conectarse a una VPN. Si desea obtener más información, consulte **"Activación de los ajustes de seguridad"** en la página 3-1.

Antes de intentar conectarse a una VPN, deberá reunir la siguiente información:

- El nombre de la VPN.
- El tipo de VPN, incluidos los ajustes especializados.
- Las credenciales de su VPN, incluido su nombre de usuario y la contraseña.

Para realizar la conexión a una VPN

- 1 Desde la pantalla **Settings** (Configuración) de Android, en **Wireless & Networks** (Conexiones inalámbricas y redes), pulse **More** (Más).
- 2 Pulse VPN.
- 3 En la pantalla VPN, pulse +.
- 4 Introduzca la información del perfil de su VPN, incluido el nombre de la VPN, el tipo de VPN y cualquier ajuste adicional.
- 5 Pulse Save (Guardar).
- 6 Inicie sesión en la VPN con su nombre de usuario y contraseña de VPN.

Para activar futuras conexiones a la VPN, marque la casilla de verificación **Save account information** (Guardar información de la cuenta).

7 Para añadir otra VPN, pulse + y repita los pasos del 4 al 6.

Conexión a un dispositivo Bluetooth

- 1 Desde la pantalla **Settings** (Ajustes) de Android, pulse **Bluetooth**.
- 2 Desde la pantalla Bluetooth, coloque el botón de Bluetooth en ON (Encendido) (si no lo está ya).
- 3 De ser necesario, coloque el otro dispositivo en el modo de asociación.
- 4 Desde la pantalla **Bluetooth**, pulse sobre el dispositivo Bluetooth al que desea conectarse.

5 Confirme la asociación por Bluetooth en los dos dispositivos.

Ajuste de fecha y hora

ADVERTENCIA

Para obtener unos cálculos precisos, es esencial que la fecha y la hora sean exactas. Compruebe que la fecha y la hora sean correctas cada vez que vaya a utilizar el sistema.

Para ajustar la fecha y la hora de forma manual

Por defecto, la fecha y la hora del sistema SonoSite iViz se establecen automáticamente al conectarse a una red inalámbrica. Si decide no conectar su sistema SonoSite iViz a una red o si desea utilizar una fecha y hora diferentes, siga este procedimiento manual.

- 1 Desde la pantalla Settings (Ajustes) de Android, pulse Date & Time (Fecha y hora).
- 2 Desde la pantalla **Date & Time** (Fecha y hora), desmarque la casilla **Automatic date & time** (Fecha y hora automáticas).
- **3** Pulse **Set date** (Establecer fecha), elija la fecha que desee establecer y, a continuación, pulse **Done** (Salir).
- 4 Pulse Set time (Establecer hora), elija la hora que desee establecer y, a continuación, pulse Done (Salir).

Para configurar de forma manual el formato de hora

Puede alternar entre un formato de reloj de 24 horas o un formato de 12 horas.

- 1 Desde la pantalla Settings (Ajustes) de Android, pulse Date & Time (Fecha y hora).
- 2 Para seleccionar el modo de reloj de 24 horas, en la pantalla **Date &Time** (Fecha y hora), seleccione la casilla junto a **Use 24-hour format** (Utilizar formato de 24 horas).
- **3** Para seleccionar el modo de reloj de 24 horas, en la pantalla **Date &Time** (Fecha y hora), desmarque la casilla junto a **Use 24-hour format** (Utilizar formato de 12 horas).

Para configurar de forma manual el formato de fecha

El formato de fecha predeterminado es <mes>/<día>/<año>. Sin embargo, no es el formato habitual en todas las regiones. Para cambiar la forma en que SonoSite iViz presenta la información de la fecha, realice las siguientes acciones:

- 1 Desde la pantalla Settings (Ajustes) de Android, pulse Choose date format (Elegir formato de fecha).
- 2 Pulse el botón de selección situado al lado del formato de fecha que desee utilizar.

Ajuste del volumen

Para ajustar el volumen

- 1 Desde la pantalla Settings (Ajustes) de Android, pulse Sound (Sonido).
- 2 Desde la pantalla Sound (Sonido), pulse Volumes (Volúmenes).
- 3 Ajuste los controles deslizantes en los niveles que desee y pulse OK (Aceptar).

Ajuste del brillo de la pantalla

Para ajustar el brillo de la pantalla de forma manual

- 1 Desde la pantalla Settings (Ajustes) de Android, pulse Display (Pantalla).
- 2 Desde la pantalla Display (Pantalla), pulse Brightness (Brillo).
- 3 En caso de que esté señalado el modo automático, pulse **Auto** (Automático) para ajustar el brillo de forma manual.
- 4 Mueva el control deslizante para ajustar el brillo.

Configuración del modo de latencia

Cambio del intervalo del modo de latencia

Durante los períodos de inactividad, SonoSite iViz pasa automáticamente al modo de latencia para ahorrar batería y evitar sobrecalentarse.

- De forma predeterminada, cuando no está en modo de exploración, SonoSite iViz entra en estado de latencia tal como se describe en el apartado "Para cambiar el intervalo del modo de latencia de Android (modo de no exploración)" en la página 3-4. Durante una exploración, SonoSite iViz pasa a modo de velocidad secuencial baja y, a continuación, se congela, pasa a latencia y, finalmente, se apaga, tal como se describe en "Configuración de las preferencias" en la página 3-6.
- Si mueve el transductor durante el modo de velocidad secuencial baja, SonoSite iViz regresa al funcionamiento normal; no obstante, una vez que la imagen se ha congelado, deberá descongelarla manualmente.

Puede cambiar ambos intervalos de forma manual para adaptarlos a sus preferencias

Para cambiar el intervalo del modo de latencia de Android (modo de no exploración)

- 1 Desde la pantalla Settings (Ajustes) de Android, pulse Display (Pantalla).
- 2 Desde la pantalla Display (Pantalla), pulse Sleep (Latencia).
- **3** Pulse sobre el período de tiempo al que desee cambiar. Se trata del período de inactividad antes de que el sistema pase al modo de latencia.

Entender el modo de latencia y los ajustes de bloqueo de la pantalla

- Si el sistema no está bloqueado ni en modo de exploración, SonoSite iViz entra en modo de latencia del modo indicado en el apartado "Para cambiar el intervalo del modo de latencia de Android (modo de no exploración)" en la página 3-4.
- Si el sistema está bloqueado:
 - Si los ajustes de Android para el bloqueo en Security > Screen (Seguridad > Pantalla) están configurados de manera diferente a None (Ninguno), el sistema deberá desbloquearse después de que se reinicie o de que salga del modo de latencia antes de poder utilizarlo.
 - > En caso de que no desbloquee el sistema, este vuelve al modo de latencia al cabo de 10 segundos.

Adición de una impresora inalámbrica

Con la aplicación **PrintHand**, podrá conectarse a una impresora inalámbrica. Antes de añadir una impresora, asegúrese de que la función Wi-Fi de Android esté activada; consulte "Conexión a una red inalámbrica" en la página 3-1.

Para añadir una impresora inalámbrica

- 1 Desde la pantalla Settings (Ajustes) de Android, pulse Printing (Impresión).
- 2 Desde la pantalla Printing (Impresión), pulse PrintHand.
- 3 En la esquina superior derecha de la pantalla, pulse el botón OFF (Apagado).
- 4 En el mensaje emergente "Use PrintHand" (Utilizar PrintHand) pulse **OK** (Aceptar).
- 5 En la esquina superior derecha de la pantalla, pulse sobre los tres puntos y, a continuación, pulse Add a printer (Añadir una impresora).
- 6 Desde el menú Nearby Printers (Impresoras cercanas), pulse una de las opciones, como, por ejemplo, Nearby Wi-Fi Printers (Impresoras Wi-Fi cercanas). SonoSite iViz buscará una impresora inalámbrica.
- 7 Pulse sobre la impresora que desea añadir.
- 8 Desde la pantalla Driver Needed (Controlador necesario), pulse Select Manually (Seleccionar de forma manual) y Next (Siguiente). También puede pulsar Generic (Genérico) para seleccionar un controlador genérico; sin embargo, tendrá más opciones de impresión si selecciona el controlador específico de su impresora.
- **9** Pulse en las diferentes opciones para encontrar el controlador que se corresponda con la marca y el modelo de su impresora.
- 10 Pulse Install (Instalar).
- **11** Cuando se le indique que realice una prueba de impresión, pulse **Print Test** (Prueba de impresión) (opcional).
- 12 Cuando termine, haga clic en Finish (Finalizar).

Configuración de los ajustes de SonoSite iViz

SonoSite iViz se puede adaptar a un gran número de situaciones. Por ejemplo, desde la pantalla **Settings** (Ajustes) de SonoSite iViz, usted podrá:

- Establecer las preferencias de usuario, como las unidades de medida, el funcionamiento para diestros o zurdos, el tipo y la duración del clip normal.
- Personalizar las herramientas obstétricas que utiliza el sistema para ayudarle a calcular la edad gestacional.
- Añadir o modificar las etiquetas estándar que están disponibles en diferentes tipos de examen.
- Configurar o cambiar los perfiles DICOM para cada ubicación/institución única y conectarse a los servidores locales.
- Modificar los parámetros de búsqueda de pacientes, como el nombre, la ID, la fecha de nacimiento y la intervención.

Apertura de la pantalla de ajustes de SonoSite iViz

Para abrir la pantalla de Settings

Desde la pantalla de inicio de SonoSite iViz, pulse Settings (Ajustes) 👩.

Configuración de las preferencias

Para configurar las preferencias

- 1 Desde la pantalla Settings (Ajustes) de SonoSite iViz, pulse Preferences (Preferencias).
- 2 En la pantalla **Preferences** (Preferencias), podrá acceder a los siguientes ajustes:
 - **Units** (Unidades): seleccione las unidades de altura y peso utilizadas para la información del paciente.
 - **Generic Volume Calcs** (Cálculos de volúmenes genéricos): se pueden calcular de dos maneras, en función del tipo de estructuras que se estén midiendo. Seleccione una de las siguientes opciones:
 - **Ellipsoid** (Elipsoide): (predeterminada) longitud x anchura x altura x $\Pi/6$.
 - **Cuboid** (Cuboide): longitud x anchura x altura.
 - > Thermal Index (Índice térmico). Seleccione alguna de las siguientes opciones:
 - **TIB** (ITH): índice térmico en el hueso
 - > TIC (ITC): índice térmico en el cráneo
 - > TIS (ITB): índice térmico en el tejido blando

- Auto Save Patient Form (Guardar automáticamente formulario del paciente): cuando está activada, esta función guarda automáticamente el formulario del paciente de forma periódica durante su edición para impedir que se pierda información del paciente.
- > Clip Recording (Grabación del clip). Seleccione alguna de las siguientes opciones:
 - Prospective (Prospectivo): durante una exploración, esta opción graba un clip de duración estándar de la exploración después de pulsar Save (Guardar).
 - Retrospective (Retrospectivo): durante una exploración, esta opción graba un clip de duración estándar de la exploración antes de pulsar Save (Guardar).
- Clip Length (Duración del clip): elija una duración de grabación estándar para los clips en el menú desplegable.
- Anonymize on USB Share (Anonimizar contenido compartido de USB): cuando está activada, esta función elimina la información identificativa de las imágenes y los clips AVI guardados en USB, así como el nombre de la carpeta. No se crearán informes estructurados ni datos de DICOM en el USB. El ajuste predeterminado es OFF (Desactivado).
- USB Structured Reports (Informes estructurados de USB): cuando esta opción está activada, guarda información en USB como informe estructurado. El ajuste predeterminado es OFF (Desactivado).
- Scan Power Management (Gestión de la alimentación durante la exploración): escoja los ajustes que ofrezcan mayor equilibrio entre rendimiento y duración de la batería durante la exploración.

| < | Preferences | | | | | |
|---|-------------------------|--------------------|---------------|----------|--------|------|
| | Units: | cm/m/kg | in/ft/lbs | | | |
| | Generic Volume Calcs: | Ellipsoid (recomme | nded) | O Cuboid | | |
| | Thermal Index: | IB | О ТІС | | | |
| | Auto Save Patient Form: | ON | | | | |
| | Clip Recording: | Prospective | Retrospective | | | |
| | Clip Length: | 2 seconds 🛛 🗸 | | | | |
| | Anonymize on USB Share: | OFF | | | | |
| | USB Structured Reports: | OFF | | | | |
| | Scan Power Management: | Energy Saver | Standard | | Custom | Edit |

- Energy Saver (Ahorro de energía): activa los modos de bajo consumo de energía durante los períodos de inactividad a fin de aprovechar al máximo la carga de batería para el tiempo de exploración.
- Standard (Normal): ofrece períodos más largos de inactividad antes de activar los modos de bajo consumo a fin de equilibrar de forma razonable la disponibilidad de la exploración y la duración de la batería.
- Custom (Personalizado). Puede escoger sus propios ajustes de gestión de la alimentación:
 - Slow frame rate (Velocidad secuencial baja): se activa en modo de exploración tras un período de inactividad. Pasa a funcionamiento normal automáticamente cuando se retoma la exploración

o se tocan los controles. Cuando está activado, en la pantalla aparece un 💥 blanco intermitente. Para desactivar esta función, seleccione **Never** (Nunca).

Freeze (Congelar): se activa tras un período continuado de inactividad, después de haber pasado al modo de velocidad secuencial baja. Deberá descongelarlo manualmente para retomar

la exploración. Cuando está activado, en la pantalla aparece un 3 azul fijo. Para desactivar esta función, seleccione **Never** (Nunca).

- Sleep (Latencia): se activa tras un período continuado de inactividad, después de haber pasado al modo Freeze (Congelar). Para reactivar el sistema, pulse y suelte rápidamente el botón de encendido/apagado. Para desactivar esta función, seleccione Never (Nunca).
- Power off (Apagar): apaga el sistema SonoSite iViz después de un tiempo en modo de latencia, independientemente de si se está explorando. El sistema debe encenderse manualmente.

Configuración de las mediciones y cálculos de obstetricia

- 1 Desde la pantalla Settings (Ajustes) de SonoSite iViz, pulse OB Calcs (Cálculos de obstetricia).
- 2 Desde la pantalla **OB Calculations** (Cálculos de obstetricia), establezca el autor preferido para las siguientes mediciones y cálculos de obstetricia:
 - **GS** (SG) : saco gestacional
 - **CRL** (LCC) : longitud cefalocaudal
 - BPD (DBP): diámetro biparietal
 - **Cx Length** (Longitud Cx): longitud del cérvix
 - HC (PC) : perímetro cefálico
 - Cerebellum (Cerebelo)
 - AC (PA) : perímetro abdominal
 - FL (LF): longitud femoral
 - HL (LH) : longitud humeral

Restauración de los ajustes predeterminados de obstetricia

- 1 Desde la pantalla Settings (Ajustes) de SonoSite iViz, pulse OB Calcs (Cálculos de obstetricia).
- 2 En Edad gestacional, pulse **Restore** (Restaurar).

Configuración de etiquetas

Puede crear hasta 10 etiquetas personalizadas para cada tipo de examen.

Para visualizar las etiquetas predeterminadas y personalizadas

- 1 Desde la pantalla Settings (Ajustes) de SonoSite iViz, pulse Labels (Etiquetas).
- 2 Desde la pantalla **Labels** (Etiquetas), pulse sobre el tipo de examen para el cual desea personalizar las etiquetas.
 - En Custom Labels (Etiquetas personalizadas), se enumeran todas las etiquetas personalizadas existentes para este tipo de examen.
 - En Default Labels (Etiquetas predeterminadas) se enumeran todas las etiquetas para este tipo de examen incluidas con el sistema.

Para crear una nueva etiqueta personalizada

- 1 Desde la pantalla Labels (Etiquetas), pulse en el campo de entrada de la etiqueta.
- 2 Escriba el nombre de la nueva etiqueta; si desea crear más de una, separe cada nombre de etiqueta con una coma.

No puede utilizar espacios en los nombres de etiquetas.

3 Pulse Add (Añadir).

Nota

Para eliminar una etiqueta

Al lado de la etiqueta que desee eliminar, pulse X. Para recuperar la lista de etiquetas predeterminadas, pulse Restore (Restaurar).

| | S. | | | | | | | 0 🕺 🗟 🛿 9:10 |
|-------|------------------|--------|---------|---|-----------|-----|----------|--------------|
| < 2 | 🖄 Abdomen Labels | | | | | | | |
| Sepa | | | | | | Add | | |
| Custo | m Labels (1 | of 10) | | | | | | |
| Cyst | | × | | | | | | |
| Defau | lt Labels | | | | Resto | | | |
| Right | | × | Left | × | LONG | × | TRANS | × |
| Medi | al | × | Lateral | × | Anterior | × | Inferior | × |
| Supe | rior | × | Middle | × | Posterior | × | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | Ĵ | | | Ū | | |

Configuración de un perfil DICOM

Puede crear un perfil con el formato Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) adaptado a cada ubicación o institución en la que se utilice SonoSite iViz. SonoSite iViz también incluye un perfil DICOM no específico denominado Tricefy.

Nota

Para aquellas instituciones que posean una cuenta de Tricefy Collaboration, el perfil de Tricefy Collaboration tiene una capacidad de edición limitada. La mayoría de opciones del perfil de Tricefy Collaboration están predeterminadas.

Adición de un nuevo perfil DICOM

- 1 Desde la pantalla Settings (Ajustes) de SonoSite iViz, pulse DICOM Profiles (Perfiles DICOM).
- 2 Pulse New Profile (Nuevo perfil).
- 3 Desde la pestaña General:
 - **a** En el campo **Profile Name** (Nombre del perfil), escriba un nombre que se pueda identificar con facilidad, como el nombre del centro o del hospital.
 - **b** En el campo **AE Title** (Título AE), escriba el título de la entidad de aplicación (AE). Cada nodo necesita un título AE exclusivo.
- c En el campo **Institution** (Institución), escriba el nombre de la institución para la cual se está configurando este perfil (p. ej., Swedish Hospital).
 - Nota Los campos IP Address (Dirección IP), Subnet Mask (Máscara de subred) y Default Gateway (Puerta de enlace predeterminada) se rellenan automáticamente y no se pueden editar directamente. Para cambiar los ajustes de la red inalámbrica de su sistema, pulse en el campo Wireless (Inalámbrico) para abrir la ventana de la configuración inalámbrica.
- 4 Desde la pestaña Archive (Archivo):
 - a En el campo **AE Title** (Título AE), escriba el título de la entidad de aplicación (AE). Cada nodo necesita un título AE exclusivo.
 - **b** En el campo **IP Address** (Dirección IP), escriba la dirección IP del servidor del archivo.
 - c En el campo Port (Puerto), escriba el número del puerto del servidor del archivo.
 - d En la sección Transfer images (Transferir imágenes), seleccione una de las siguientes opciones:
 - End of Exam (Fin de examen): las imágenes se cargan automáticamente cuando el examen haya finalizado.
 - Manual (Manual): las imágenes se cargan únicamente cuando realiza una carga manual.
 - e En la sección **Structured Reports** (Informes estructurados), seleccione **Yes** (Sí) o **No** para indicar si su servidor de archivos acepta informes estructurados.
 - **f** En la sección **Educational** (Educacional), seleccione **Yes** (Sí) o **No** para indicar si el servidor del archivo está siendo utilizado para fines educativos.
 - **g** Para transferir imágenes y clips a este archivador, seleccione **Active** (Activo). No podrá transferir imágenes ni clips si está configurado en **Inactive** (Inactivo).
 - **h** Pulse **Ping** (Comprobar recursos de red disp.) para verificar si funciona la conexión con el servidor de archivo.
 - i Pulse **Verify** (Verificar) para comprobar si el servidor del archivo está preparado para recibir cargas procedentes de su sistema SonoSite iViz.
- 5 Desde la pestaña Worklist (Lista de tareas):
 - a En el campo AE Title (Título AE), escriba el título de la entidad de aplicación (AE). Cada nodo necesita un título AE exclusivo.
 - **b** En el campo **IP Address** (Dirección IP), escriba la dirección IP del servidor del archivo.
 - c En el campo Port (Puerto), escriba el número del puerto del servidor del archivo.
 - **d** En la sección **Worklist** (Lista de tareas), seleccione el período de tiempo del que desee recuperar las listas de tareas y programas desde el servidor de listas de tareas.
 - **Today** (Hoy): recupera solo las listas de tareas del día en el que se encuentre.
 - > Yesterday (Ayer): recupera todas las listas de tareas del día anterior.

- +/- 7 days (+/- 7 días): recupera todas las listas de la semana anterior y de la semana posterior al día en el que se encuentre.
- e En la sección Auto Query (Búsqueda automática), seleccione On (Activada) u Off (Desactivada).
- **f** En la sección **Modality** (Modalidad), seleccione **Ultrasound** (Ecografía) o **All** (Todas) como modalidad de la imagen.
- g En la sección Occurs Every (Cada), seleccione una hora de la lista.
- **h** Para buscar en el servidor de la lista de tareas, seleccione **Active** (Activo); no podrá realizar una consulta en el servidor de listas de tareas si este está configurado en **Inactive** (Inactivo).
- i Pulse **Ping** (Comprobar recursos de red disp.) para verificar si funciona la conexión con el servidor de la lista de tareas.
- **j** Pulse **Verify** (Verificar) para comprobar si el servidor de la lista de tareas está preparado para recibir cargas de su sistema SonoSite iViz.
- **6** Vuelva a la pantalla **DICOM Profiles** (Perfiles DICOM), y cambie la opción del nuevo perfil a **On** (Activado).

Edición de un perfil DICOM

Puede actualizar la información de un perfil DICOM ya existente.

Para editar un perfil DICOM

- 1 Desde la pantalla de **DICOM** Settings (Ajustes DICOM), pulse sobre el perfil que desee editar.
- 2 Realice los cambios necesarios.

Eliminación de un perfil de la lista de perfiles DICOM

Para eliminar un perfil de la lista de perfiles DICOM

- 1 Desde la pantalla de **DICOM** Settings (Ajustes DICOM), pulse **Edit** (Editar).
- 2 Pulse en X junto a los perfiles DICOM que desee eliminar.
- 3 Pulse **Done** (Salir) para abandonar el modo de edición.
 - **Nota** Si posee una cuenta de Tricefy Collaboration, el perfil de Tricefy Collaboration no se puede eliminar.

Activación o desactivación del perfil DICOM

Desde la pantalla de **DICOM** Settings (Ajustes DICOM), pulse el interruptor del perfil DICOM que desee activar o desactivar. Los perfiles inactivos poseen un indicador rojo y la inscripción (**OFF**) (Desactivado) bajo la letra del botón.

Configuración de los ajustes de búsqueda de pacientes

Al configurar los ajustes de búsqueda de pacientes de SonoSite iViz, podrá seleccionar hasta tres parámetros de búsqueda. Los parámetros predeterminados son **Name** (Nombre), **DOB** (Fecha de nacimiento) y **Study Dates** (Fechas del estudio).

Puede utilizar alguno o todos estos parámetros predeterminados o añadir/eliminar otros parámetros de búsqueda.

Para configurar los ajustes de búsqueda de pacientes

- 1 Desde la pantalla Settings (Ajustes) de SonoSite iViz, pulse Patient Search (Búsqueda de pacientes).
- 2 Desde la pantalla Patient Search (Búsqueda de pacientes), elija hasta tres parámetros de búsqueda.
- 3 Para eliminar un parámetro de búsqueda, pulse 🔀, situado al lado del parámetro que desee eliminar.

Para configurar la lectura de un código de barras

Para que la función de lectura del código de barras funcione, deberá seleccionar la ID del paciente como uno de los parámetros cuando configure la búsqueda de pacientes para la lectura del código de barras.

- 1 Desde la pantalla Settings (Ajustes) de SonoSite iViz, pulse Patient Search (Búsqueda de pacientes).
- 2 Desde la pantalla Patient Search (Búsqueda de pacientes), elija ID como uno de los parámetros de búsqueda.
- 3 Ahora podrá leer un código de barras según lo que se describe en "Uso de la lectura de códigos de barras" en la página 4-3.

Conexión a una pantalla diferente

SonoSite iViz solo se debe conectar al equipo especificado por SonoSite.

| ADVERTENCIA | La conexión a un equipo no especificado puede poner en riesgo la seguridad del paciente y/o el operador, puesto que la fuga del sistema en la configuración puede superar los límites de seguridad. |
|-------------|--|
| Precaución | Utilizar una pantalla diferente a la que incluye el sistema SonoSite iViz puede provocar que las imágenes se distorsionen o degraden. Las funciones de la interfaz táctil no estarán disponibles en la pantalla secundaria. |
| Nota | Deberá utilizar el conector micro HDMI para encaminar la señal de salida de vídeo de SonoSite iViz a una pantalla externa. |

Administración de registros de pacientes

El módulo Patient (Paciente) le ofrece las herramientas necesarias para buscar y administrar los registros de exámenes de los pacientes, a los cuales se denomina en este sistema *estudios*. El módulo Patient (Paciente) le permite buscar en el servidor de la lista de tareas estudios específicos, actualizar la información del paciente, crear nuevos estudios y guardar exámenes.

Los estudios incluyen datos básicos del paciente, como el nombre, la fecha de nacimiento, la altura y el peso, así como información específica de cada examen (tipo, finalidad, notas y todas las imágenes o clips de un examen que se hayan guardado).

Acerca de los estudios de SonoSite iViz

A lo largo de este manual, podrá ver referencias a los estudios. Los estudios se utilizan en SonoSite iViz como una forma de organizar y consolidar todos los datos relacionados con un examen. La información específica que se recoge en un estudio está basada en el tipo de examen. Por ejemplo, el nuevo formulario de estudio para un examen de obstetricia tendrá un aspecto diferente al de un nuevo formulario de estudio para un examen cardíaco.

Es posible añadir imágenes y datos a un estudio abierto, según las políticas y procedimientos de su institución, pero le recomendamos que etiquete con claridad todas las imágenes actualizadas como procedentes de un examen distinto.

En SonoSite iViz, se puede comenzar a explorar sin introducir ninguna información del paciente. SonoSite iViz crea una ID temporal en la que se guardan todas las imágenes. Antes de enviar ninguna imagen, deberá cambiar la ID temporal por un nombre de paciente. Consulte **"Creación o actualización del estudio de un paciente"** en la página 4-5.

La mayor parte de la información relativa a un paciente es opcional, pero cuanta más información pueda proporcionar sobre el paciente, más sencillo le resultará ubicar la información del examen más adelante.

Acceso a la información del paciente

Existen dos formas de abrir el módulo Patient (Paciente):

- > Desde la pantalla de inicio, pulse Patient (Paciente).
- Durante un examen, pulse el campo Patient (Paciente) situado en la parte superior de la pantalla para abrir el estudio del paciente asociado con el examen.

Búsqueda del registro de un paciente

La función de búsqueda muestra los resultados solo cuando SonoSite iViz está conectado a un servidor de listas de tareas.

No se pueden buscar estudios de SonoSite iViz internos.

Para buscar estudios asociados a un paciente o una fecha específicos

1 Abra el módulo Patient (Paciente).

En caso de que se encuentre en un estudio abierto de un paciente, pulse al para volver a la pantalla principal del módulo Patient (Paciente).

- 2 Pulse 🗮 Worklist (Lista de tareas).
- 3 Utilice alguno de los siguientes parámetros en su búsqueda:
 - **Name** (Nombre): búsqueda por nombre, apellido y/o segundo nombre de un paciente.
 - Patient ID (ID del paciente): introduzca la ID del paciente para buscar un registro de paciente específico o introduzca una ID de paciente parcial para abrir varios registros.
 - Study Dates (Fechas de estudio): búsqueda de estudios realizados en un día o intervalo de días específicos. El campo Study Dates (Fechas del estudio) cuenta con dos controles:
 - Set the date (Establecer la fecha): pulse sobre la fecha y, a continuación, utilice las ruedas de mes, día y año para fijar la fecha que desee para el estudio.
 - ▶ Set the range (Establecer el intervalo): pulse ∨ en el campo Study Date (Fecha del estudio) para seleccionar un intervalo de fechas.
 - Nota Recuerde que cuanto más específicos sean sus criterios de búsqueda, más precisos serán los resultados.

Para buscar el registro de un paciente

1 Desde la pantalla **Patient Search** (Búsqueda de pacientes), introduzca el nombre completo de un paciente o una parte, si lo conoce.

- 2 Introduzca la fecha de nacimiento del paciente, si la conoce.
- **3** Introduzca la fecha del estudio, si la conoce.
- 4 Pulse Search (Buscar).
- **5** Cuando se muestren los resultados de su búsqueda, cada fila representará un estudio específico correspondiente a sus parámetros de búsqueda. Pulse sobre una fila para visualizar el estudio.

Uso de la lectura de códigos de barras

Con la cámara integrada de su sistema SonoSite iViz, podrá leer el código de barras de la ID de un paciente para buscar los estudios relacionados. Para obtener más información sobre la configuración de esta característica, consulte **"Para configurar la lectura de un código de barras"** en la página 3-13.

ADVERTENCIA

Después de utilizar el lector de códigos de barras para recuperar el registro de un paciente, tómese un tiempo para verificar si la información del paciente es correcta. Si la información del paciente que se ha recuperado utilizando el lector de códigos de barras es incorrecta, introduzca la información de forma manual.

Para usar la lectura de códigos de barras

Cuando inicie un nuevo estudio o busque un registro de paciente, pulse **HIIII Barcode Capture** (Captura de códigos de barras).

Coloque el código de barras de la ID del paciente en el centro del rectángulo. Puede que tenga que probar con diferentes ángulos y distancias para el que sistema SonoSite iViz lea el código de barras con claridad. Se mostrará la información del paciente.

Administración de los estudios

Precaución

Cuando adjunte un archivo a un informe desde un sensor externo u otra fuente, asegúrese de comprobar que se trata del paciente correcto.

Visualización de los estudios programados

La lista de estudios programados solo se muestra cuando SonoSite iViz está conectado a un servidor de Worklist (Lista de tareas).

Para ver una lista de los estudios programados

Puede visualizar los estudios programados de dos formas diferentes:

Para ver una lista de los estudios programados, pulse la pestaña Schedule (Programa) del módulo Patient (Paciente). Si se encuentra en un estudio abierto de un paciente, pulse sobre el campo Patient (Paciente) y, a continuación, en la pestaña Schedule (Programa).

La lista del programa muestra todos los estudios programados que se han extraído del servidor de la lista de tareas. La lista está ordenada por fecha y hora del estudio de forma predeterminada (los estudios programados más pronto aparecen en la parte superior de la lista).

Exploración y visualización de los estudios programados

Para ver una lista de los estudios programados:

1 Abra el módulo Patient (Paciente).

En caso de que se encuentre en un registro abierto de un paciente o en el modo de exploración, pulse

para volver a la pantalla principal del módulo Patient (Paciente).

2 Pulse Worklist (Lista de tareas).

Para ordenar la lista

En el encabezado de la lista, pulse los botones o no situados junto al elemento por el cual desea ordenar la lista.

Para ver un estudio

Seleccione el estudio que desea abrir.

Para actualizar la lista

Pulse 🔿 para ver los nuevos estudios que se han creado desde la última vez que se actualizó la lista.

Para compartir un estudio o más de uno

- 1 Pulse Select (Seleccionar).
- 2 Pulse el recuadro situado junto al estudio o los estudios que desee compartir. Aparecerá una marca de verificación.
- 3 Pulse <
- 4 Cuando se le pregunte cómo le gustaría compartirlo(s), pulse el recuadro situado junto a cada método para compartir que desee utilizar.
- 5 Pulse Next (Siguiente).
- **6** Según la opción que elija, complete el resto de información del lado derecho de la pantalla (por ejemplo, el servidor local PACS).
- 7 Pulse Share (Compartir).

Para eliminar uno o más estudios

- 1 Pulse Select (Seleccionar).
- 2 Pulse el recuadro situado junto al estudio o los estudios que desee borrar. Aparecerá una marca de verificación.
- 3 Pulse 🗙.

Creación o actualización del estudio de un paciente

Para crear o actualizar información del estudio de un paciente

- 1 Realice una de las siguientes acciones:
 - Para actualizar el estudio de un paciente, localice y abra el estudio que desee cambiar. Si desea obtener más información, consulte "Acceso a la información del paciente" en la página 4-2.
 - > En un estudio abierto de paciente, pulse **New Study** (Nuevo estudio) en el módulo Patient (Paciente).
- 2 Introduzca o cambie la información del paciente:
 - Notes (Notas): puede usar el teclado para introducir notas o el micrófono para grabar una nota de voz.
- 3 Exam Type (Tipo de examen): pulse el campo y seleccione uno de los tipos de examen en el menú.
 - **Nota** En caso de que no aparezcan los tipos de examen en el menú, compruebe que haya conectado un transductor al sistema.
 - Pulse el campo Exam Purpose (Finalidad del examen) y seleccione una de las finalidades de examen en el menú.
 - Procedure Code (Código de intervención). Pulse el campo y use el teclado para introducir un código de intervención.
 - Procedure Meaning (Significado de la intervención). Pulse el campo y use el teclado para introducir el significado de la intervención.
 - Reading Doctor (Doctor): pulse el campo y use el teclado para introducir el nombre de un doctor.
 - Referring Doctor (Doctor remitente): pulse el campo y use el teclado para introducir el nombre de un doctor remitente.
 - Study Date (Fecha del estudio): este campo no se puede modificar.
 - User (Usuario): pulse el campo y use el teclado para introducir el nombre de la persona que usa el SonoSite iViz.
- 4 Pulse Save (Guardar).

Finalización de un estudio

Una vez que haya terminado de añadir información al estudio actual del paciente, deberá finalizar este estudio antes de abrir otro. Podrá volver a abrir el estudio en cualquier momento. Al abrir un estudio diferente, se finaliza automáticamente el estudio actual. Si desea más información sobre los estudios de pacientes, consulte **"Acerca de los estudios de SonoSite iViz"** en la página 4–1.

Para finalizar un estudio de paciente

Durante una exploración, pulse End Study (Finalizar estudio).

Si se encuentra en una pantalla de informe o de información del paciente, puede tocar 🛆 para volver a la exploración, o simplemente abrir un estudio de paciente diferente.

Compartir un estudio

Si ha seleccionado **Anonymize on USB Share** (Anonimizar contenido compartido en USB), ahora tiene la opción de continuar o cancelar cuando exporte o comparta datos. Para enviar o compartir un estudio

| Nota | No se pueden anonimizar imágenes de galerías. |
|--------------|--|
| Precauciones | No revele datos protegidos de pacientes por correo electrónico. Para proteger los datos de los pacientes, tome las precauciones adecuadas a la hora de exportar sus datos a una unidad USB. |

- 1 Desde el módulo Patient (Paciente), pulse la pestaña iViz Studies (Estudios de iViz).
- 2 Pulse Select (Seleccionar). Marque las casillas situadas junto a los estudios que desee compartir.
- 3 Pulse <
- 4 Pulse una o más de las siguientes casillas:
 - Local PACS (PACS local): con esta opción, se envía el estudio mediante DICOM. Si selecciona esta opción, se le solicitará que elija un servidor de la lista. Debe estar conectado a una red inalámbrica.
 - Tricefy: con esta opción, se envía la imagen o el clip a través de la herramienta de colaboración médica para compartir imágenes Tricefy. Para utilizar esta opción, deberá configurar una cuenta con Tricefy y estar conectado a una red inalámbrica. SonoSite iViz incluye una prueba gratuita de 30 días de Tricefy. Cuando termine el período de prueba de 30 días, tiene un año como máximo para realizar 500 transacciones de colaboración más.
 - **USB**: con esta opción, se guarda el estudio en la unidad USB introducida en el sistema.
- 5 Pulse Next (Siguiente).
- **6** Según la opción que elija, complete el resto de información del lado derecho de la pantalla (por ejemplo, el servidor local PACS).

7 Pulse Share (Compartir).

Utilizar Tricefy para enviar o compartir un estudio

- 1 Desde el módulo Patient (Paciente), pulse la pestaña iViz Studies (Estudios de iViz).
- 2 Pulse Select (Seleccionar). Marque las casillas situadas junto a los estudios que desee compartir.
- 3 Pulse <
- 4 Pulse Tricefy.
- 5 Pulse Yes (Sí) para activar la transmisión hacia satélite Tricefy.
- **6** Siga las indicaciones en la pantalla de Tricefy para iniciar sesión o registrarse en Tricefy mediante una dirección de correo electrónico válida.

Cuando su cuenta esté activada, recibirá un correo de activación.

- 7 Acceda a la invitación por correo electrónico para configurar una cuenta en línea.
- 8 Use el navegador para seleccionar **Accept Invitation** (Aceptar invitación) y acceder a Tricefy4.com.
- 9 Siga las indicaciones e introduzca una contraseña.

10 Una vez finalizado el proceso de registro, comparta o suba a la nube imágenes, estudios y clips.

Nota Si selecciona la opción **Share** (Compartir), se enviará un correo electrónico con un enlace a la página de colaboración a la dirección de correo o el número de teléfono especificados. Si selecciona la opción **Archive to Cloud** (Archivar en la nube), se subirán a la nube el estudio, las imágenes o los clips.

Para desactivar su dispositivo de Tricefy

- 1 Desde el módulo Patient (Paciente), pulse la pestaña iViz Studies (Estudios de iViz).
- 2 Pulse <
- 3 Pulse Tricefy.
- 4 En la pantalla de Tricefy, pulse Change Activation (Cambiar activación).
- 5 Pulse Yes (Sí) para desactivar su dispositivo de Tricefy.

Administración de informes

Los informes ofrecen un resumen de la información incluida en un estudio, incluidos la fecha y hora del estudio, la información del paciente, el tipo de examen, las notas, y las medidas y cálculos realizados. Puede volver a un informe para añadir más detalles antes de finalizar el estudio.

Los informes están adaptados a cada tipo de examen y se rellenan previamente con la información recogida en el estudio.

Edición de un informe

Cuando haya finalizado el estudio, puede editar el informe, lo que incluye añadir y editar imágenes, notas y listas de verificación anatómica. No se pueden cambiar las mediciones, los cálculos ni los datos biofísicos.

Nota

No puede editar los informes archivados.

Para editar un informe

- 1 Abra el estudio que contiene el informe que desee editar. Si desea más información sobre cómo encontrar los estudios, consulte "Acceso a la información del paciente" en la página 4-2.
- 2 En un estudio abierto, pulse 📄. Se abre el informe.
- 3 Para editar una medición, pulse Edit (Editar) encima del recuadro Measurements (Mediciones).

Una vez activada la edición, podrá eliminar mediciones pulsando \mathbf{X} al lado de la medición. Para volver a realizar la medición, vuelva a la exploración y realice la medición de nuevo.

4 Para marcar un recuadro, tóquelo.

Nota

- 5 Para seleccionar un nuevo valor en un campo, pulse la flecha desplegable.
- 6 Para añadir una nota, realice una de las siguientes acciones:
 - Pulse el campo Notes (Notas) y, a continuación, escriba la nota con el teclado.
 - Pulse l para grabar una nota de voz.
 - Nota Cuando esté grabando, el icono del micrófono se transforma en un icono de pausa. Puede pulsar pausa para detener la grabación de forma temporal; el icono del micrófono volverá a aparecer con el de reproducción a su lado.

Para continuar con la grabación, vuelva a pulsar el icono del micrófono. Una vez finalizado un estudio, no podrá modificar la grabación de audio.

7 Cuando haya finalizado la edición, pulse **Save** (Guardar).

Ahora puede **Save** (Guardar) o **Close** (Cerrar) su informe directamente desde el cuadro de diálogo Save Report (Guardar informe).

8 Para cancelar los cambios, pulse Cancel (Cancelar).

Para añadir imágenes a un informe

- **1** Abra el estudio que contiene el informe que desee editar.
- 2 En un estudio abierto, pulse 📄. Se abre el informe.
- **3** Para añadir imágenes, desplace el cursor hacia abajo y pulse **Add images to Report** (Añadir imágenes al informe).
- 4 En la siguiente pantalla, seleccione las imágenes que desea añadir.
- 5 Pulse Add (Añadir).

Las imágenes se añaden al cuadro de diálogo Patient Report (Informe del paciente).

- 6 Pulse Edit (Editar) para seleccionar y eliminar cualquier imagen añadida.
- 7 Pulse Done (Salir) para volver a Patient Report (Informe del paciente).
- 8 Seleccione Save (Guardar) para guardar el informe.

Impresión de un informe

Para imprimir un informe

- 1 Abra el estudio que contiene el informe que desee editar. Si desea más información sobre cómo encontrar los estudios, consulte "Acceso a la información del paciente" en la página 4-2.
- 2 En un estudio abierto, pulse 📄. Se abre el informe.
- 3 Pulse Print (Imprimir) y seleccione las opciones de impresora y del documento.
- 4 Pulse Print (Imprimir) para imprimir el informe.

Realización de un examen

En este capítulo se describe la adquisición de imágenes con el sistema de ecografía SonoSite iViz.

Nota

Si el cargador USB está conectado a SonoSite iViz y a la red de CA, no podrá realizar la adquisición de imágenes en directo.

Comprender el rendimiento térmico óptimo

SonoSite iViz recibe alimentación de una batería y, al igual que muchos dispositivos electrónicos de alto rendimiento, genera calor durante su funcionamiento. Es un comportamiento habitual. El software del sistema incluye funciones de seguridad básica que evitan que las temperaturas de las zonas de contacto del paciente o usuario se acerquen a los niveles de seguridad internacionales. Para conseguir un rendimiento óptimo y unos tiempos de exploración más largos, conviene adoptar las siguientes prácticas de seguridad relativas a la temperatura:

- Cuando no esté explorando de forma activa, ponga el sistema en modo Congelar (pulse Freeze [Congelar] sobre la rueda de control).
- Si no va a utilizar el sistema en un tiempo prolongado, póngalo en modo de latencia o de espera (pulsando y soltando rápidamente el botón de encendido/apagado).
- Para intentar asegurar el flujo de aire y la refrigeración correcta durante la exploración, no apoye el sistema en una superficie. Sosténgalo en la mano o utilice el soporte de la parte de atrás de la carcasa protectora cuando vaya a apoyarlo. No apoye nunca el sistema SonoSite iViz sobre el paciente.
- Durante la exploración, sujete firmemente el transductor con la mano. Si precisa apoyarlo, antes ponga el sistema en modo Congelar o de latencia.
- Las temperaturas ambientales altas pueden disminuir la capacidad de refrigeración del sistema. Para reducir la probabilidad de superar la temperatura en ambientes cálidos, guarde el sistema en una ubicación fresca cuando no se esté usando.
- Si se reduce al mínimo el recuadro de la región de interés en color, suele mejorar la velocidad de fotograma, prolongarse la duración de la batería y conseguirse un rendimiento térmico más eficiente.

Comienzo de un examen

Existen dos formas de comenzar un examen:

Desde la pantalla Inicio, pulse Scan (Exploración).



, podrá volver a la pantalla de inicio desde cualquier punto del sistema SonoSite iViz.

 \blacktriangleright En un estudio de un paciente, pulse \bigcirc .

Nota

Para evitar errores, no desconecte el transductor durante la exploración; sin embargo, si tuviera que desconectarlo, pulse primero **Freeze** (Congelar).

Comprender los modos de adquisición de imágenes

En SonoSite iViz, el modo de adquisición de imágenes activo siempre aparece resaltado en azul, por lo que podrá comprobar de un simple vistazo el modo de adquisición de imágenes que está utilizando. Por ejemplo, en el modo **Color**, los botones **2D** y **Color** están resaltados en color azul:



- 2D es el modo de adquisición de imágenes predeterminado del sistema. El sistema muestra ecos en dos dimensiones mediante la asignación de un nivel de brillo en función de la amplitud de la señal de eco.
- El Color Mode (Modo Color) se utiliza para visualizar la presencia, la velocidad y la dirección del flujo sanguíneo en una amplia variedad de estados de flujo.
- El M Mode (Modo M) también se denomina Modo de movimiento. Proporciona un trazo de la imagen mostrada a lo largo del tiempo. Se transmite un único haz de ultrasonidos y las señales reflejadas se muestran como puntos de intensidad variable que crean líneas en la pantalla.

Descripción general de los exámenes

ADVERTENCIA

No permita que el paciente entre en contacto con otras piezas del sistema que no sean la lente del transductor.

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 contribuyen a realizar un diagnóstico, pero otros dificultan la interpretación correcta. Algunos ejemplos de artefactos:

- Sombras
- Transmisión
- Falso espectro
- Reverberaciones
- Colas de cometa

Si desea más información acerca de cómo detectar e interpretar los artefactos acústicos, consulte la siguiente referencia: Kremkau, Frederick W. Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments. 8th ed., W.B. Saunders Company, (Nov. 10, 2010).

Adquisición de imágenes 2D

El modo de adquisición de imágenes predeterminado del sistema es el modo 2D. Al volver a una exploración, el sistema vuelve al mismo modo de adquisición de imágenes (por ejemplo, 2D o M Mode) en el que se encontraba la última vez que realizó una exploración.

- Para volver a 2D desde el M Mode, mantenga pulsado M.
- > Para volver a 2D desde el modo de color, toque **Color**.

Para obtener más información sobre los controles disponibles en el modo 2D, consulte **"Exploración en 2D"** en la página 5-6.

M Mode

Para pasar del modo 2D al M Mode, mantenga pulsado 2D.

Para obtener más información sobre los controles disponibles en el M Mode, consulte **"Exploración en M** Mode" en la página 5-12.

Elección del tipo de examen y transductor

| ADVERTENCIAS | Para evitar diagnósticos erróneos o lesiones en el paciente, utilice el transductor correcto para la aplicación. La capacidad de diagnóstico es diferente para cada transductor, tipo de examen y modo de adquisición de imágenes. Los transductores están diseñados para satisfacer criterios específicos en función de su aplicación física. Estos criterios incluyen los requisitos de biocompatibilidad. Conozca las funciones del sistema antes de utilizarlo. |
|--------------|---|
| | Para evitar lesiones en el paciente, utilice únicamente el examen Oftálmico (Oph) cuando adquiera imágenes a través del ojo. La FDA ha establecido límites menores de energía acústica para uso oftálmico. El sistema no superará estos límites si selecciona el tipo de examen Oph. |
| | No utilice guías de aguja no compatibles con SonoSite iViz. En estos momentos, los transductores SonoSite iViz no admiten guías de aguja. |
| | Algunos geles y esterilizantes pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas. |
| Precauciones | Para evitar la contaminación, utilice fundas para el transductor y gel de acoplamiento estériles para todas las aplicaciones clínicas en las que se esté en contacto con piel dañada. |
| | Para evitar la contaminación, utilice paquetes de gel de un solo uso. |
| | Cuando exista la posibilidad de que se salpique el transductor con sangre u otros líquidos corporales, utilice fundas de transductores autorizadas para aplicaciones clínicas. |

El sistema SonoSite iViz permite automatizar o ayudar en la realización de mediciones y cálculos en función del tipo de examen que elija. Para asegurarse de que las mediciones y cálculos que necesite están disponibles, asegúrese de seleccionar un tipo de examen del menú.

Los tipos de examen disponibles dependen del tipo de transductor que se encuentre conectado al sistema.



Tabla 5-1: Tipo de examen según el transductor

Nota

Los tipos de examen que figuran en esta lista son ajustes predeterminados que se utilizan como punto de inicio de un procedimiento. Por ejemplo, los exámenes de pulmón y nervio son ajustes predeterminados.

Para elegir un tipo de examen

- 1 Al realizar una exploración, pulse el menú desplegable **Exam Type** (Tipo de examen) situado en la parte superior derecha de la pantalla. Aparecerá una lista con los tipos de exámenes disponibles.
- 2 Pulse sobre el tipo de examen al que desee cambiar.

Geles

Utilice gel de acoplamiento acústico sobre el transductor durante los exámenes. Si bien la mayoría de los geles proporcionan un nivel adecuado de acoplamiento acústico, algunos no son compatibles con el material de ciertos transductores. FUJIFILM SonoSite recomienda utilizar el gel Aquasonic e incluye una muestra con el sistema.

Para un uso general, aplique una cantidad abundante de gel entre el transductor y el cuerpo.

Fundas

| ADVERTENCIAS | Para evitar la contaminación, utilice fundas de transductores autorizadas y gel de acoplamiento estériles. Aplique la funda del transductor y el gel de acoplamiento cuanto esté preparado para efectuar el procedimiento. Después de utilizarlo, retire y deseche la funda de un solo uso y limpie y desinfecte el transductor con un desinfectante de alto nivel recomendado por FUJIFILM SonoSite. |
|--------------|--|
| | Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas. |
| | Después de introducir el transductor en la funda, compruebe si presenta orificios o roturas. |

Para colocar una funda de transductor

- 1 Ponga gel dentro de la funda. Asegúrese de que el gel esté al final de la funda.
- 2 Introduzca el transductor en la funda.
- **3** Ponga la funda por encima del transductor y del cable hasta que quede completamente extendida.
- **4** Ate la funda con las cintas suministradas con ella.
- 5 Compruebe que no haya burbujas de aire 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 orificios ni roturas.

Revisión de la información sobre el paciente

Para revisar la información sobre el paciente, puede tocar el nombre del paciente en cualquier momento durante un examen. Si desea más información sobre el modo Patient (Paciente), consulte el **Capítulo 4**, **"Administración de registros de pacientes".**

Exploración en 2D

El modo de adquisición de imágenes predeterminado del sistema es el modo 2D. El sistema muestra ecos en dos dimensiones mediante la asignación de un nivel de brillo en función de la amplitud de la señal de eco. Para obtener la mejor calidad de imagen posible, es preciso ajustar correctamente los valores de brillo, ganancia, profundidad, el ángulo de visualización y el tipo de examen. Asimismo, es preciso seleccionar el ajuste de optimización que mejor se adapte a sus necesidades.

Para obtener más información sobre los controles y la interfaz de la pantalla táctil de SonoSite iViz, consulte **"Uso de la pantalla táctil"** en la página 2-6.

Exploración en color

El modo Color se utiliza para visualizar la presencia y la dirección del flujo sanguíneo en una imagen en 2D. Normalmente, la sangre que fluye hacia el transductor se muestra en rojo, mientras que la sangre que se aleja del transductor se muestra en azul, aunque esta visualización se puede invertir o mostrar como Color Power Doppler.

Selección del modo Color

En el sistema SonoSite iViz, el modo Color forma parte del modo de exploración 2D. Si se encuentra en el M Mode y desea pasar a color, primero deberá cambiar al modo de exploración 2D.

Para pasar del modo 2D al modo Color

En la rueda de control, pulse **Color**. El sistema pasa al modo Color.



Control del cuadro de Color

Puesto que las imágenes en color pueden perder algo de resolución y detalles en comparación con otras imágenes en 2D, el cuadro de color le permite concentrar la exploración en una determinada zona de interés. Con SonoSite iViz, puede cambiar la ubicación, el tamaño y la forma del cuadro de color para obtener la mejor imagen posible.

Existen dos formas de controlar el cuadro de color. Puede utilizar el pulgar en el área de control o el dedo índice en el área de visualización.

Para controlar el cuadro de color con el pulgar

- 1 En la rueda de control, pulse **Color Box** (Cuadro de color). Se abrirá el cajón de herramientas del cuadro de color.
- 2 Para modificar el tamaño y la forma del cuadro, pulse **Resize** (Cambiar tamaño) y, a continuación, arrastre el pulgar en el panel táctil.



- Al moverlo hacia la derecha, el cuadro se vuelve más ancho. Al moverlo hacia la izquierda, el cuadro se vuelve más estrecho.
- Al moverlo hacia abajo, el cuadro se vuelve más alto. Al moverlo hacia arriba, el cuadro se vuelve más corto.
- 3 Para modificar la ubicación del cuadro, pulse Move (Mover) y arrastre el pulgar en el panel táctil.



4 Cuando el cuadro de color posea la ubicación, el tamaño y la forma que desee, para cerrar el panel táctil arrastre las líneas horizontales azules hacia arriba.

Para controlar el cuadro de color con el dedo

1 Para cambiar el tamaño y la forma del cuadro, en el área de visualización principal, arrastre el controlador



- Al moverlo hacia la derecha, el cuadro se vuelve más ancho. Al moverlo hacia la izquierda, el cuadro se vuelve más estrecho.
- Al moverlo hacia abajo, el cuadro se vuelve más alto. Al moverlo hacia arriba, el cuadro se vuelve más corto.
- 2 Para cambiar la ubicación del cuadro, arrastre el cuadro en el área de visualización principal.

Para orientar el cuadro de color

Solo está disponible cuando se usan transductores lineales.

- 1 En la rueda de control, pulse Steer (Orientar).
- 2 Pulse +15°, 0° o -15° para orientar el cuadro de color.

Pasar de CVD a CPD

El sistema SonoSite iViz ofrece los modos de Doppler de Velocidad en Color (CVD) y de Doppler de potencia en color (CPD).

- CVD: utiliza el color para diferenciar entre el flujo sanguíneo en dirección hacia o desde el transductor. CVD es la configuración predeterminada.
- CPD: las velocidades del flujo sanguíneo se representan mediante una variación de las intensidades del color.

Nota

CPD no está disponible para todos los tipos de exámenes.

Para pasar de CVD a CPD

En la rueda de control, pulse CVD (DVC) o CPD (DPC).

Control de la ganancia de color

SonoSite iViz le permite ajustar la ganancia en el interior del cuadro de color para alojar diferentes condiciones anatómicas y de flujo.

Para controlar la ganancia de color

1 En la rueda de control, pulse Color Gain (Ganancia de color). Aparecerá el control de ganancia.

2 Mueva el control deslizante hacia arriba o hacia abajo para ajustar la ganancia.



Ajuste de la escala

Puede cambiar la escala de la exploración de color para visualizar mejor los vasos sanguíneos de flujo alto o bajo. En la parte superior izquierda de la ventana de exploración aparecerá la escala actual del flujo sanguíneo:



El intervalo de la escala varía en función del tipo de examen. En el ejemplo se muestra un examen cardíaco que usa un transductor P21v.

Para controlar la escala de color

1 En la rueda de control, pulse Scale (Escala). Aparecerá el control de Scale (Escala).



2 Pulse \oplus o \bigcirc para cambiar a una escala de flujo sanguíneo mayor o menor (o pulse uno de los puntos para el índice de la escala de flujo sanguíneo específico).

Inversión de los colores del flujo sanguíneo

De forma predeterminada, el flujo sanguíneo que circula en dirección al transductor se muestra en color rojo, mientras que el flujo sanguíneo que se aleja del transductor se muestra en color azul. El sistema le permite invertir esta orientación. En la parte superior izquierda de la ventana de exploración se puede ver la orientación actual del flujo sanguíneo.

Nota

En el modo CPD, el control de inversión está desactivado.

Para invertir los colores del flujo sanguíneo

En la rueda de control, pulse **Invert** (Invertir).

Filtración

Un filtro de pared elimina las señales de retorno que se encuentren por debajo de ciertas frecuencias predeterminadas. Esto contribuye a eliminar las señales de baja frecuencia y alta intensidad que pueden interferir en la calidad de la imagen.

Para controlar la filtración de pared

1 En la rueda de control, pulse **Wall filter** (Filtro de pared). Aparecerá el control de Wall Filter (Filtro de pared).



- 2 Seleccione el nivel de filtración que desee:
 - H: High (alta)
 - M: Medium (media)
 - L: Low (baja)

Control del flujo

Para controlar el flujo

- 1 En la rueda de control, pulse Flow (Flujo). Aparecerá el control de Flow (Flujo).
- 2 Seleccione el nivel de flujo que desee:
 - H: High (alta)
 - M: Medium (media)
 - L: Low (baja)

Exploración en M Mode

El M Mode muestra el movimiento de las estructuras del cuerpo y puede utilizarse para medir la amplitud o la frecuencia de ese movimiento.

Para pasar del modo 2D al M Mode, mantenga pulsado 2D.

En el selector del modo de exploración aparecerá una M (que representa el M Mode).

Movimiento de la M Line

Existen dos formas de controlar la M Line. Puede utilizar el pulgar en el área de control o el dedo índice en el área de visualización.

Para mover la M Line con el pulgar

- Arrastre el control deslizante hacia arriba o hacia abajo
 - Hacia arriba, mueve la M Line hacia la izquierda.
 - Hacia abajo, mueve la M Line hacia la derecha.

Para mover la M Line con el dedo

En el área de visualización, utilice el dedo para arrastrar la M Line hasta la ubicación que desee.

Actualizaciones en el M Mode

El menú **Update** (Actualizar) inicia el barrido en M Mode, lo cual genera una representación lineal del movimiento en perpendicular a la M Line. El modo de visualización resulta idóneo para medir la amplitud y la frecuencia del movimiento.

Para iniciar una actualización en el M Mode, pulse Update (Actualizar).

Cambio de la velocidad de barrido

Puede cambiar la velocidad de la exploración de barrido para aislar mejor los movimientos individuales.

Para cambiar la velocidad de barrido

- 1 En la rueda de control, pulse Update (Actualizar).
- 2 En la rueda de control, pulse Speed (Velocidad).



- 3 Pulse una de las siguientes opciones:
 - ▶ S: Slow (lenta)
 - M: Medium (media)
 - F: Fast (rápida)

Ajuste de la orientación de la imagen

Puede determinar la orientación de la imagen de un simple vistazo observando en qué lado de la imagen se muestra el logo de SonoSite. La posición del logo se corresponde con la protuberancia situada a un lado de la caja del transductor.

Para cambiar la orientación de la imagen

1 En la rueda de control, pulse **Orient** (Orientar). Aparecerá el control de orientación.





Uso de la línea central

La función de la línea central está disponible con los transductores L25v y L38v. El gráfico central se alinea con la marca central de transductor y sirve como punto de referencia para el centro de la imagen mostrada.

Para acceder a la función, pulse Centerline (Línea central).

Si se utiliza la función Centerline (Línea central) como referencia durante un procedimiento a mano alzada, tenga en cuenta que la línea central solo representa el centro de la imagen ecográfica y no es un factor pronóstico exacto de la trayectoria que seguirá la aguja.



Figura 5-1 Relación del gráfico central con respecto al transductor y la imagen ecográfica.

Las pequeñas inclinaciones o rotaciones del transductor pueden afectar a la relación entre cualquier punto de referencia externa y la anatomía que aparece en la imagen ecográfica.



Figura 5-2 Relación de la imagen ecográfica con respecto al ángulo o la inclinación del transductor.

Optimización de la imagen

En función del transductor que haya seleccionado, están disponibles las siguientes optimizaciones de imágenes:

Res: ofrece la mejor resolución posible. Está disponible para todos los transductores.

Pen: ofrece la mejor penetración posible. Está disponible para todos los transductores.

THI: la adquisición de imágenes armónicas tisulares (THI) reduce las interferencias y aumenta el contraste y la resolución espacial. Actualmente solo está disponible con el transductor P21v.

Para optimizar la imagen

1 En la rueda de control, pulse **Opt** (Optimización). Aparecerá el control de optimización de la imagen.



2 Seleccione la opción de optimización de la imagen que desee.

Nota

La optimización THI no está disponible para todos los transductores.

Ajuste de la profundidad y de la ganancia

Ajuste de la profundidad

Depth (Profundidad) hace referencia a la profundidad de la visualización. Puede ajustar la profundidad en todos los modos de adquisición de imágenes. La profundidad de exploración siempre se muestra en la parte inferior izquierda de la ventana de exploración.

Para ajustar la profundidad de la exploración

- 1 En la rueda de control, pulse **Depth** (Profundidad). Aparecerá el control de profundidad.
- 2 Pulse \bigcirc o \bigcirc para aumentar o reducir la profundidad de exploración (o pulse uno de los puntos para el índice de profundidad de pantalla específico).



Ajuste de la ganancia

La ganancia hace referencia a la amplificación de la intensidad de las ondas de sonido de retorno en la pantalla. Si aumenta la ganancia, la imagen se hace más luminosa. Si disminuye la ganancia, la imagen se oscurece.

Se pueden ajustar dos tipos de ganancia.

- > Overall Gain (Ganancia general): ajusta la amplificación de todas las señales de retorno.
- Near/Far Gain (Ganancia cercana/lejana): ajusta la amplificación de las señales de retorno de profundidades escasas o grandes, respectivamente.

Para ajustar la ganancia general

1 En la rueda de control, pulse **Overall Gain** (Ganancia general). Aparecerá el control de ganancia.

2 Para ajustar la ganancia, mueva el punto azul hacia arriba y hacia abajo en el control deslizante.



3 Si lo desea, pulse **Reset** (Restablecer) para que todos los ajustes vuelvan a ser los predeterminados.

Para ajustar la ganancia cercana/lejana

- 1 En la rueda de control, pulse Near/Far Gain (Ganancia cercana/lejana). Aparecerá el control de ganancia.
- 2 Vuelva a tocar en **Near/Far Gain** (Ganancia cercana/lejana) para alternar entre ganancia cercana y ganancia lejana.
- 3 Para ajustar la ganancia, mueva el punto azul hacia arriba y hacia abajo en el control deslizante.

Control del intervalo dinámico

El intervalo dinámico controla la intensidad de la escala de grises utilizada en la imagen. Un ajuste más bajo aumenta el contraste de la imagen, lo que provoca que los ecos se muestren con más brillo sobre un fondo más oscuro. Un ajuste más elevado expande la escala de grises y da lugar a una imagen más suave.

Para cambiar el intervalo dinámico

1 En la rueda de control, pulse **Dynamic Range** (Intervalo dinámico). Aparecerá el control del intervalo dinámico.

2 Pulse \bigcirc o \bigcirc para aumentar o reducir el intervalo dinámico, o pulse un punto; el punto situado en el centro está marcado con un **0** para señalar el punto central.



Acceso a los protocolos guiados

SonoSite iViz le ofrece protocolos que lo guiarán a través de todas las vistas necesarias para dicho protocolo y proporciona una imagen de referencia para dicha vista.

Nota

Los protocolos guiados solo están disponibles al usar transductores array en fases, como el P21v.

Para acceder a los protocolos guiados

- 1 A partir de una exploración que no esté congelada, abra el cajón inferior de herramientas deslizándolo hacia arriba en el controlador del cajón de herramientas en la parte inferior derecha de la pantalla.
- 2 Seleccione la clase de protocolo guiado que desee utilizar. En el área de control, aparecerá una lista con los protocolos disponibles.

Física

Tiene a su disposición ayuda para los siguientes tipos de exámenes:

- PLAX
- PSAX
- Apical
- Subxifoideo

- ► IVC
- Aorta
- Hígado
- Riñón derecho
- Riñón izquierdo
- Bazo
- Vejiga
- Pulmón (hipertensión pulmonar)

eFAST

La evaluación ecográfica ampliada dirigida a pacientes con traumatismo (eFAST) es un tipo de examen rápido de ecografía realizado a pie de cama. Tiene a su disposición ayuda para los siguientes tipos de exámenes:

- ▶ RUQ
- LUQ
- Pélvico
- Pulmón (hipertensión pulmonar)
- Subxifoideo

FATE

El protocolo de evaluación sistemática y focalizada con ecocardiografía transtorácica (FATE) interpreta los hallazgos ecocardiográficos. Tiene a su disposición ayuda para los siguientes tipos de exámenes:

- PLAX
- PSAX
- Apical
- Subxifoideo
- ► IVC

RUSH

El examen de diagnóstico rápido para pacientes en situación de shock e hipotensión (RUSH) es una forma rápida de examinar el corazón, los compartimentos intravasculares y las arterias de gran tamaño. Tiene a su disposición ayuda para los siguientes tipos de exámenes:

- ▶ PLAX
- ▶ PSAX
- Apical
- Subxifoideo
- ▶ IVC
- Aorta
- ▶ RUQ
- ▶ Bazo/LUQ
- Pélvico
- Pulmón (hipertensión pulmonar)
Administración de imágenes y clips

SonoSite iViz incluye herramientas para tomar, guardar, etiquetar y revisar las imágenes y clips de ecografía.

Tenga en cuenta que las imágenes y clips solo se pueden guardar en el estudio actual. El estudio actual es el estudio que se encuentra abierto durante una exploración.

Precaución

Para evitar que se mezclen las imágenes guardadas pertenecientes a varios pacientes, asegúrese de que se muestre la ID del paciente correcta antes de guardar una imagen. Si desea más información sobre los registros de pacientes, consulte **Capítulo 4**, **"Administración de registros de pacientes".**

En caso de que no haya abierto un estudio existente antes de comenzar la exploración, se creará un nuevo estudio en blanco. Asegúrese de actualizar el estudio con la información necesaria sobre el paciente y el examen antes de finalizarlo.

Para obtener más información sobre los estudios del paciente y su uso en el sistema SonoSite iViz, consulte **Capítulo 4**, **"Administración de registros de pacientes"**.

Todas las imágenes y clips se guardan en el estudio en el orden en el que se registraron. Durante una exploración, el número de imágenes y clips guardados en el estudio actual se

muestra en el botón SAVE (Guardar) SAVE

Congelar una imagen

Antes de realizar una medición o añadir alguna etiqueta, deberá congelar la imagen.

Para congelar una imagen

1 Durante la exploración, pulse FREEZE (Congelar).



- 2 Si lo desea:
 - Arrastre el control deslizante verde hacia arriba y hacia abajo para desplazarse por los fotogramas.



> Seleccione la flecha de retroceso para volver al primer fotograma, o la flecha de avance para pasar al

último fotograma (

Guardado de imágenes o clips

Durante un examen, puede guardar una imagen o un clip en el estudio en el que se encuentre.

Precaución

Para evitar que se mezclen las imágenes guardadas pertenecientes a varios pacientes, asegúrese de que se muestre la ID del paciente correcta antes de guardar una imagen. Si desea más información sobre cómo encontrar y recuperar registros de pacientes, consulte Capítulo 4, "Administración de registros de pacientes".

Para guardar una imagen

Al realizar una exploración en una ecografía activa o congelada, pulse SAVE (Guardar).

El botón **SAVE** (Guardar) se vuelve de color rojo durante unos instantes y la imagen se guarda en el estudio actual.

Para guardar un clip

1 Al realizar una exploración, mantenga pulsado SAVE (Guardar) durante un segundo.

El botón muestra una barra azul de progreso que representa la duración de la grabación del clip configurada en las preferencias (consulte "**Configuración de las preferencias**" en la página 3-6).

2 Para detener la grabación del clip, pulse SAVE (Guardar).

El clip se guarda en el estudio actual (el clip no se guarda si se canceló previamente).

Revisión de una imagen o un clip

Puede visualizar una imagen o reproducir un clip que se haya guardado en un estudio.

Para ver una imagen o un clip en el estudio actual

- 1 Pulse el campo Patient (Paciente) encima de la imagen de la exploración.
- 2 En el área del menú situado a la izquierda, pulse la imagen que desee visualizar.

Para ver una imagen o un clip en un estudio diferente

- 1 Abra el estudio que contiene las imágenes y clips que desea visualizar. (Para más información sobre cómo encontrar estudios específicos, consulte **"Búsqueda del registro de un paciente"** en la página 4-2.)
- 2 Desde la pestaña **Images and Clips** (Imágenes y clips), pulse sobre la imagen o el clip que desee visualizar.

Ampliación o reducción de una imagen

Para ampliar o reducir una imagen, pellizque o realice un movimiento de ampliación con los dedos en la pantalla.



Para obtener más información sobre el uso de los gestos en el sistema SonoSite iViz, consulte **"Uso de gestos"** en la página 2-8.

Adición de etiquetas

Existen diferentes etiquetas estándar para cada tipo de examen. Además, puede crear hasta 10 etiquetas personalizadas.

Para añadir etiquetas y flechas

1 En una imagen congelada o guardada, abra el cajón inferior de herramientas deslizándolo hacia arriba en el controlador del cajón de herramientas de la parte inferior derecha de la pantalla.



- 2 Pulse Text Labels (Etiquetas de texto).
- **3** Para añadir una flecha:
 - a Pulse +Arrow (+Flecha).

Aparecerá una flecha en la pantalla 🝙

- **b** Con el dedo, arrastre la flecha hasta un determinado punto en la pantalla.
- c Con el dedo, arrastre las flechas azules de orientación para girar la flecha negra central.
- **4** Para añadir una etiqueta estándar:
 - a Pulse la etiqueta que desee añadir, como Right (Derecha) o Medial (Medial).
 - **b** Con el dedo, arrastre la etiqueta hasta un punto de la pantalla.
- 5 Para añadir una etiqueta personalizada (no utilice espacios en el nombre de la etiqueta):
 - **a** Pulse el cuadro de texto situado en la parte superior de la lista de etiquetas.
 - **b** Escriba el texto de la etiqueta y, a continuación, pulse **Done** (Salir).
 - En la pantalla, aparecerá una etiqueta personalizada.
 - c Con el dedo, arrastre la etiqueta hasta un punto de la pantalla.
- 6 Pulse Save (Guardar) para conservar los cambios.

Para eliminar etiquetas y flechas

1 Pulse la flecha o etiqueta que desee eliminar.

2 En el menú de la etiqueta, pulse el icono 🔀 situado al lado de la flecha o etiqueta que desee eliminar.

Eliminación de imágenes y clips

Para eliminar una imagen o un clip

- 1 Desde el módulo Patient (Paciente), pulse la pestaña iViz Studies (Estudios de iViz).
- 2 Desde la lista de estudios, seleccione el estudio del que desee eliminar la imagen o el clip.
- **3** Para eliminar una imagen o un clip, pulse la miniatura situada a la izquierda que representa la imagen o el clip que desee eliminar.
- 4 Para eliminar varias imágenes o clips:
 - a Pulse Select (Seleccionar).
 - **b** Pulse las imágenes que desee eliminar.

Aparecerán casillas de verificación al lado de las imágenes que haya seleccionado.

5 Pulse X y, a continuación, pulse **Delete** (Eliminar) en el mensaje emergente.

Enviar y compartir imágenes y clips

Precaución

Para proteger los datos de los pacientes, tome las precauciones adecuadas a la hora de exportar sus datos a una unidad USB.

Para enviar o compartir una imagen o clip

- 1 Desde el módulo Patient (Paciente), pulse la pestaña iViz Studies (Estudios de iViz).
- 2 Desde la lista de estudios, seleccione el estudio del que desee compartir la imagen o el clip.
- **3** Para compartir una imagen o un clip, pulse la miniatura situada a la izquierda de la imagen o del clip que desee compartir.
- 4 Para compartir varias imágenes o clips:
 - a Pulse Select (Seleccionar).
 - **b** Pulse las imágenes que desee compartir.
 - Aparecerán casillas de verificación al lado de las imágenes que haya seleccionado.
- 5 Pulse <
- 6 Pulse una o más de las siguientes casillas:
 - Local PACS (PACS local): con esta opción, se envía la imagen o el clip mediante DICOM. Si selecciona esta opción, se le solicitará que elija un servidor de la lista. Debe estar conectado a una red inalámbrica.

- Tricefy: con esta opción, se envía la imagen o el clip a través de la herramienta de colaboración médica para compartir imágenes Tricefy. Para utilizar esta opción, deberá configurar una cuenta con Tricefy y estar conectado a una red inalámbrica. SonoSite iViz incluye una prueba gratuita de 30 días de Tricefy. Cuando termine el período de prueba de 30 días, tiene un año como máximo para realizar 500 transacciones de colaboración más.
- **USB**: con esta opción, se guarda la imagen o el clip en la unidad USB introducida en el sistema.
- Printer (Impresora): con esta opción, se envía la imagen o el clip a la impresora que se haya configurado en el sistema. Si desea más información sobre cómo configurar una impresora, consulte "Adición de una impresora inalámbrica" en la página 3-5.
- 7 Haga clic en Next (Siguiente).
- **8** Según la opción que elija, complete el resto de información del lado derecho de la pantalla (por ejemplo, el servidor local PACS).
- 9 Haga clic en Share (Compartir).

Mediciones y cálculos

En este capítulo se ofrece información acerca de las mediciones, los cálculos, las hojas de trabajo y los informes.

Las mediciones se llevan a cabo en imágenes congeladas. Las referencias empleadas se describen en el **"Referencias de medición"** en la página 8-1.

ADVERTENCIAS

- Para evitar diagnósticos erróneos o perjudicar los resultados del paciente, no utilice cálculos simples como único criterio de diagnóstico. Utilice cálculos junto con otra información clínica.
- Para evitar cálculos incorrectos, compruebe que la información del paciente, la fecha y la hora sean correctas.
- Para contribuir a garantizar la exactitud de las imágenes obtenidas, todas las imágenes de pacientes deben adquirirse a través de profesionales cualificados y que posean la debida formación.
- Para evitar que se mezclen los datos de pacientes, cree un nuevo estudio del paciente antes de realizar una medición.

P

Realización de mediciones

En los cálculos, puede guardar los resultados de las mediciones en un informe del paciente. Puede mostrar, repetir y eliminar las mediciones de un cálculo. Algunas mediciones pueden eliminarse directamente de las páginas del informe del paciente. Consulte **"Finalización de un estudio"** en la página 4-6.

Nota

Salvo en el caso del examen de tipo abdominal, las mediciones generales solo se muestran en la pantalla y no se encuentran en una página específica del informe. Por este motivo, le recomendamos que guarde la imagen con las mediciones antes de finalizar el estudio.

Trabajo con calibradores

Al realizar las mediciones, cada calibrador se muestra con un símbolo en forma de cruz blanca +. El calibrador activo estará rodeado por un círculo azul +.

Para utilizar los calibradores

- 1 Arrastre un calibrador hasta la posición deseada y suéltelo.
- 2 Arrastre el calibrador hasta el punto final y suéltelo.

El valor de la medición en pantalla cambia a medida que se mueve el calibrador.

Para mover el calibrador activo, toque cualquier lugar en el interior del círculo azul y arrástrelo con el dedo. Este método puede evitar que bloquee la vista clínica con el dedo mientras realiza una medición. Para activar un calibrador diferente, simplemente tóquelo.

Visualización y eliminación de los resultados de medición

Los resultados de la medición actual aparecen en el lado izquierdo superior del área de exploración, bajo el cuadro **Measurements** (Mediciones). Pulse la flecha desplegable para ver las mediciones que ha realizado.

Para eliminar una medición

Seleccione el calibrador que desee eliminar y, a continuación, pulse la X roja.

Realización de las mediciones básicas

Precaución

Mover el valor de referencia, desplazar o invertir el trazo con la imagen congelada provocará que se eliminen de la pantalla los resultados del gasto cardíaco.

Para medir la distancia entre dos puntos

- 1 En una ecografía 2D congelada, pulse Measurements (Mediciones).
- 2 En el área de mediciones General, pulse Distance (Distancia).
- 3 Arrastre el calibrador activo hasta el primer punto.
- **4** Arrastre el otro calibrador hasta el segundo punto.
- 5 Según sea necesario, pulse y arrastre cada calibrador hasta que se encuentre en la posición exacta.

Nota

El cuadro **Measurements** (Mediciones) se puede arrastrar por la pantalla para evitar que se bloquee la vista clínica. También se puede minimizar pulsando .

Para medir la distancia y el tiempo

Puede medir la distancia en centímetros y el tiempo en segundos.

- 1 En un barrido en el M Mode congelado, pulse **Measurements** (Mediciones).
- 2 En el área de mediciones General, pulse Distance Time (Tiempo de distancia).
- **3** Arrastre el calibrador activo hasta el primer punto.
- 4 Arrastre el otro calibrador hasta el segundo punto.
- 5 Según sea necesario, pulse y arrastre cada calibrador hasta que se encuentre en la posición exacta.

Para medir un perímetro o un área con una elipse

Utilice la herramienta de medición de elipses para calcular el tamaño de una estructura circular u ovalada, como por ejemplo, un vaso sanguíneo.

1 En una ecografía 2D congelada, pulse Measurements (Mediciones).

2 En el área de mediciones General, pulse Ellipse (Elipse).



3 Arrastre el calibrador hasta el límite de la característica que desee medir. Cuando levante el dedo, aparecerá un círculo discontinuo y la elipse se anclará en dicho punto.



- **4** Arrastre el segundo calibrador a lo largo del eje horizontal para alinearlo con el resto de la característica que está midiendo.
- 5 Pulse el calibrador de la altura para activarlo.

6 Arrastre el calibrador de la altura hasta la altura de la característica que desee medir.



Las mediciones de diámetro, área y perímetro se muestran en el recuadro Measurements (Mediciones).

Para medir un perímetro o un área mediante un trazado

- 1 En una ecografía 2D congelada, pulse Measurements (Mediciones).
- 2 En el área de mediciones General, pulse Trace (Trazo). Aparecerá un calibrador activo en la pantalla.
- 3 Arrastre el calibrador hasta el punto inicial de su medición y levante el dedo.



4 Arrastre el calibrador para perfilar la estructura que desee medir. Una línea de puntos le mostrará la trayectoria del trazo.



5 Antes de que levante el dedo, asegúrese de que los extremos del trazo estén juntos; de ese modo, el trazo se cierra automáticamente y los valores de la medición del área y el perímetro se mostrarán en el cuadro Measurements (Mediciones).

Acerca de los cálculos

En SonoSite iViz, puede realizar cálculos y, posteriormente, guardarlos en el informe de un paciente. Puede mostrar, repetir y eliminar las mediciones de un cálculo. Algunas mediciones se pueden eliminar directamente del informe del paciente. Consulte **"Finalización de un estudio"** en la página 4-6.

Hay dos tipos de cálculos:

- > Cálculos generales que están disponibles para varios tipos de exámenes.
- > Cálculos especializados que son específicos de un tipo de examen.

Descripción general

Una vez que ha seleccionado un tipo de examen y cuenta con una imagen congelada, puede acceder a los cálculos pulsando Measurements (Mediciones). A continuación, puede escoger entre las mediciones generales y las específicas del examen en la parte izquierda de la pantalla.

Para ampliar la lista, pulse \bigcirc . Para contraer la lista, pulse \bigcirc .

Tras seleccionar un nombre para la medición, SonoSite iViz lo resalta y aparecen los calibradores en la imagen.

Arrastre los calibradores para posicionarlos. El resultado de la medición aparece en el cuadro **Measurements** (Mediciones) situado al lado del nombre de la medición.

Después de tomar una medición, el nombre de esta cambia de color en el menú de cálculos para indicar que está finalizada.

Cálculo del volumen

Puede calcular el volumen de una estructura realizando hasta tres mediciones diferentes: longitud, anchura y altura. Hay dos tipos de métodos de cálculo de volúmenes disponibles: **Cuboid** (Cuboide) y **Ellipsoid** (Elipsoide). El método cuboide calcula el volumen de espacios rectangulares, mientras que el método elipsoide mide formas redondeadas o esféricas. El procedimiento es el mismo para ambos métodos de cálculo. Para averiguar qué método de cálculo está utilizando el sistema o para cambiar el ajuste, consulte **"Configuración de las preferencias"** en la página 3–6.

Para calcular el volumen de una estructura

1 En una ecografía congelada, pulse Measurements (Mediciones).

2 En el área de mediciones General, pulse Volume (Volumen).

Aparecerá un calibrador activo. Los pasos 3, 4 y 5 se pueden realizar en cualquier orden.



- 3 Mida la longitud de la estructura.
 - a En el área de control, pulse Length (Longitud).
 - **b** Arrastre el calibrador activo hasta un lado de la estructura. Cuando levante el dedo, aparecerá un nuevo calibrador activo.



c Arrastre el calibrador activo hasta el otro lado de la estructura. Cuando levante el dedo, se establece el valor de la longitud.



- 4 Mida la anchura de la estructura.
 - **a** De ser necesario, descongele la imagen, vuelva a colocar el transductor para que muestre la anchura de la característica, congele la imagen y pulse **Measurements** (Mediciones).
 - **b** En el área de control, pulse **Width** (Anchura).
 - c Arrastre el calibrador activo hasta un lado de la característica. Cuando levante el dedo, aparecerá un nuevo calibrador activo.
 - **d** Arrastre el calibrador activo hasta el otro lado de la característica. Cuando levante el dedo, se establecerá el valor de la anchura.
- 5 Mida la altura de la característica.
 - **a** De ser necesario, descongele la imagen, vuelva a colocar el transductor para que muestre la altura de la estructura, congele la imagen y pulse **Measurements** (Mediciones).
 - **b** En el área de control, pulse **Height** (Altura).
 - c Arrastre el calibrador activo hasta la parte superior de la estructura. Cuando levante el dedo, aparecerá un nuevo calibrador activo.
 - **d** Arrastre el calibrador activo hasta la parte inferior de la estructura. Cuando levante el dedo, se establece el valor de la altura.

En la sección inferior izquierda de la pantalla aparecerá el volumen de la estructura.

Cálculos basados en exámenes

| ADVERTENCIA | Para evitar cálculos incorrectos, compruebe que la información del paciente, la fecha y la hora sean correctas. | | |
|---|---|--|--|
| Cálculos cardíacos | | | |
| ADVERTENCIA | Mover el valor de referencia, desplazar o invertir el trazo mientras la imagen está congelada provocará que se eliminen los resultados visualizados del gasto cardíaco. | | |
| Con el examen Cardiac (Cardíaco) puede realizar los siguientes cálculos: | | | |

con el examen **Cardiac** (Cardiaco) puede realizar los siguientes c

| Tabla 7–1: Cálculos y resul | Itados cardíacos |
|-----------------------------|------------------|
|-----------------------------|------------------|

| Lista de cálculo | Nombre de medición (modo de adquisición de imágenes) | Resultados |
|------------------|---|---|
| VI | Diástole RVWd (2D o M Mode) RVDd (2D o M Mode) IVSd (2D o M Mode) LVDd (2D o M Mode) LVPWd (2D o M Mode) Sístole RVWs (2D o M Mode) RVDs (2D o M Mode) IVSs (2D o M Mode) LVDs (2D o M Mode) LVPWs (2D o M Mode) | CO CI EF SV SI LVESV LVESV LVEDV IVS LVPWFT LVDFS Masa LV (M Mode) |
| Trazo del área | MVA (2D) AVA (2D) | Área MV Área AV |

Para medir los parámetros LVd y LVs

- 1 Desde el menú desplegable **Exam Type** (Tipo de examen), pulse **Cardiac** (Cardíaco).
- 2 En una imagen en 2D congelada, pulse **Measurements** (Mediciones).
- 3 Cambie a la lista de cálculo Cardiac (Cardíaco).

- 4 Pulse LV (VI) y seleccione el nombre de la primera medición que quiera realizar.
- **5** Arrastre los calibradores para posicionarlos.
- 6 En caso de que desee realizar más mediciones, seleccione el nombre de la medición en la lista de cálculos.

Para medir Ao, LA, LVET y ACS

Estos cálculos están disponibles en el M Mode.

- 1 Desde el menú desplegable **Exam Type** (Tipo de examen), pulse **Cardiac** (Cardíaco).
- 2 En un trazo en M Mode congelado, pulse Measurements (Mediciones).
- 3 Cambie a la lista de cálculo Cardiac (Cardíaco).
- 4 En LA/Ao (Al/Ao), pulse el nombre de la medición.
- **5** Arrastre los calibradores para posicionarlos.
- 6 En caso de que desee realizar más mediciones, seleccione el nombre de la medición en la lista de cálculos.

Para calcular el área de MV y AV

- 1 Desde el menú desplegable **Exam Type** (Tipo de examen), pulse **Cardiac** (Cardíaco).
- 2 En una imagen en 2D congelada, pulse Measurements (Mediciones).
- 3 Cambie a la lista de cálculo **Cardiac** (Cardíaco).
- 4 Pulse Area (Área) y, a continuación, MVA (AVM) o AVA (AVA).
- 5 Sitúe el calibrador en el punto en el que desee iniciar el trazo y púlselo para iniciar el trazo.
- 6 Utilice el dedo para trazar el área deseada.
- 7 Finalice el trazo y levante el dedo del calibrador.

Para medir la frecuencia cardíaca (HR)

- 1 Desde el menú desplegable Exam Type (Tipo de examen), pulse Cardiac (Cardíaco).
- 2 En un trazo en M Mode congelado, pulse Measurements (Mediciones).
- 3 Cambie a la lista de cálculo Cardiac (Cardíaco).
- 4 En HR (FC), pulse HR (FC) en la lista de cálculos.
- 5 Coloque el calibrador en el pico de un latido y levante el dedo de la pantalla.Aparece un segundo calibrador.
- **6** Coloque el segundo calibrador en el pico del siguiente latido y levante el dedo de la pantalla. Aparecerá la frecuencia cardíaca.

Cálculos ginecológicos

Los cálculos ginecológicos incluyen mediciones de útero, ovarios y folículos.

Medición de útero

Se puede medir la longitud (L), la anchura (W), la altura (H) y el grosor endometrial. Si se mide la longitud, la anchura y la altura, el sistema también calcula el volumen.

Para medir el útero

- 1 Desde el menú desplegable Exam Type (Tipo de examen), pulse GYN (Ginecológico).
- 2 En una imagen en 2D congelada, pulse Measurements (Mediciones).
- 3 Cambie a la lista de cálculo GYN (Ginecológico).
- 4 Pulse el nombre de la primera medición que quiera realizar.
- 5 Arrastre los calibradores para posicionarlos.
- 6 En caso de que desee realizar más mediciones, seleccione el nombre de la medición en la lista de cálculos.

Medición de ovarios

Puede realizar un máximo de tres mediciones de distancia (D) en cada ovario. El sistema también calcula el volumen a partir de las tres mediciones.

Para medir ovarios

- 1 Desde el menú desplegable Exam Type (Tipo de examen), pulse GYN (Ginecológico).
- 2 En una imagen en 2D congelada, pulse Measurements (Mediciones).
- 3 Cambie a la lista de cálculo GYN (Ginecológico).
- 4 Pulse el nombre de la medición en Right Ovary (Ovario derecho) o Left Ovary (Ovario izquierdo).
- 5 Arrastre los calibradores para posicionarlos.
- 6 En caso de que desee realizar más mediciones, seleccione el nombre de la medición en la lista de cálculos.

Medición de folículos

En cada lado, puede guardar hasta tres mediciones de distancia (D) por folículo, hasta un máximo de diez folículos. El sistema puede mostrar hasta ocho mediciones al mismo tiempo.

Si mide un folículo más de una vez, el último valor es el único valor que se muestra en el informe.

Para medir folículos

1 Desde el menú desplegable Exam Type (Tipo de examen), pulse GYN (Ginecológico).

- 2 En una imagen en 2D congelada, pulse Measurements (Mediciones).
- 3 Cambie a la lista de cálculo GYN (Ginecológico).
- 4 Pulse el nombre de la medición en **Right Ovary Follicle** (Folículo del ovario derecho) o **Left Ovary Follicle** (Folículo del ovario izquierdo).
- **5** Arrastre los calibradores para posicionarlos.

En caso de que desee realizar más mediciones, seleccione el nombre de la medición en la lista de cálculos.

Cálculos obstétricos

ADVERTENCIA

Asegúrese de que ha seleccionado el tipo de examen **Obstetrics** (Obstétrico) y el autor de OB para la tabla de cálculos de obstetricia que desea utilizar. Consulte **"Referencias de obstetricia"** en la página 8-8.

En SonoSite iViz, es posible calcular la edad gestacional y la frecuencia cardíaca fetal. Puede seleccionar autores para los cálculos obstétricos. Consulte **"Configuración de las mediciones y cálculos de obstetricia"** en la página 3-8 y **"Publicaciones y terminología relacionadas con las mediciones"** en la página 8-3.

Puede seleccionar autores para los cálculos obstétricos. Consulte **"Referencias de obstetricia"** en la página 8-8.

El EFW solo se calcula una vez finalizadas las mediciones pertinentes. Si alguno de los parámetros genera una fecha estimada del parto (EDD) posterior a la indicada en las tablas de cálculos de obstetricia, no se mostrará el EFW.

Nota

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

| Resultado del cálculo | Mediciones obstétricas gestacionales | Autores disponibles |
|--|---|---|
| Edad gestacional ^a | YS | _ |
| | GS | Hansmann, Nyberg, Tokyo U. |
| | CRL | Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U. |
| | BPD | Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U. |
| | НС | Chitty, Hadlock, Hansmann |
| | AC | Hadlock, Hansmann, Tokyo U. |
| | FL | Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U. |
| | HL | Jeanty |
| | Cereb D | - |
| | СМ | - |
| | Lat Vent | - |
| | Cx Len | - |
| Peso fetal estimado (EFW) ^c | HC, AC, FL | Hadlock 1 |
| | BPD, AC, FL | Hadlock 2 |
| | AC, FL | Hadlock 3 |
| | BPD, TTD | Hansmann |
| | BPD, FTA, FL | Osaka U. |
| | BPD, AC | Shepard |
| | BPD, TTD, APTD, FL | Tokyo U. |

Tabla 7-2: Resultados de las mediciones de obstetricia definidas por el sistema y autores de las tablas

| Tabla 7-2: Resultados de las mediciones | de obstetricia definidas po | or el sistema y autores de |
|---|-----------------------------|----------------------------|
| las tablas | | |

| Resultado del cálculo | Mediciones obstétricas gestacionales | Autores disponibles |
|---|---|--------------------------|
| Cocientes | HC/AC | Campbell |
| | FL/AC | Hadlock |
| | FL/BPD | Hohler |
| | FL/HC | Hadlock |
| Índice de líquido amniótico | Q ¹ , Q ² , Q ³ , Q ⁴ | Jeng |
| Tablas de análisis del crecimiento ^d | BPD | Chitty, Hadlock, Jeanty |
| | HC | Chitty, Hadlock, Jeanty |
| | AC | Chitty, Hadlock, Jeanty |
| | FL | Chitty, Hadlock, Jeanty |
| | EFW | Brenner, Hadlock, Jeanty |
| | HC/AC | Campbell |

^aLa edad gestacional se calcula automáticamente y se muestra al lado de la medición de obstetricia seleccionada. El promedio de los resultados es la AUA. Solo se obtiene el promedio de las mediciones del mismo tipo.

- ^bTokyo U., APTD y TTD solo se utilizan para calcular el EFW. No hay ninguna tabla de edad o crecimiento asociada a estas mediciones.
- ^cEl cálculo del peso fetal estimado (EFW) emplea una ecuación compuesta por una o más mediciones de biometría fetal. El autor de las tablas de obstetricia, que se elige en una página de configuración del sistema, determina las mediciones que se deben efectuar para calcular el EFW. El usuario no determina las selecciones individuales para las ecuaciones 1, 2 y 3 del EFW de Hadlock. La ecuación seleccionada se determina mediante las mediciones que se han guardado en el informe del paciente, con prioridad para el orden enumerado anteriormente.
- ^dLa función de gráficos del informe utiliza las tablas de análisis del crecimiento. Con los datos de la tabla relativos al parámetro de crecimiento y al autor publicado seleccionados, se dibujan tres curvas de crecimiento. Las tablas de crecimiento solo están disponibles si el usuario ha introducido los valores LPM o EDD.

Para medir el crecimiento gestacional (2D)

Para cada medición de obstetricia en 2D (excepto AFI), el sistema guarda tres mediciones individuales como máximo y su media. Si realiza más de tres mediciones, se borrará la medición más antigua.

- 1 Desde el menú desplegable Exam Type (Tipo de examen), pulse OB (Obstétrico).
- 2 En una imagen en 2D congelada, pulse Measurements (Mediciones).

- 3 Cambie a la lista de cálculo OB (Obstétrico).
- 4 Haga lo siguiente para cada medición que desee realizar:
 - **a** Seleccione la lista de cálculo que contiene la medición.
 - **b** Pulse el nombre de la medición.
 - c Posicione los calibradores arrastrándolos.

Para medir la frecuencia cardíaca (HR) en M Mode

- 1 Desde el menú desplegable Exam Type (Tipo de examen), pulse OB (Obstétrico).
- 2 En un trazo en M Mode congelado, pulse **Measurements** (Mediciones).
- 3 Cambie a la lista de cálculo **OB** (Obstétrico).
- 4 En HR (FC), pulse HR (FC) en la lista de cálculos.
- **5** Coloque el calibrador en el pico de un latido y levante el dedo de la pantalla.

Aparece un segundo calibrador.

6 Coloque el segundo calibrador en el pico del siguiente latido y levante el dedo de la pantalla. Aparecerá la frecuencia cardíaca.

Para medir los sacos gestacionales

Para realizar más de una medición del saco gestacional sobre la misma imagen congelada, seleccione la imagen sobre la que desea realizar otra medición y, a continuación, pulse **Save** (Guardar).

Para realizar una sola medición del saco gestacional, pulse **Save** (Guardar) después de la medición.

Cálculos de abdomen, mama, pulmón, MSK y nervios

Para medir la distancia, consulte "Para medir la distancia entre dos puntos" en la página 7-3.

Para medir el volumen, consulte "Cálculo del volumen" en la página 7-7.

Referencias de medición

En este capítulo se ofrece información acerca de la exactitud de las mediciones, las publicaciones y la terminología.

D D

Exactitud de las mediciones

El sistema realiza mediciones de una determinada propiedad física, como la distancia, que el médico debe evaluar. Para que los valores sean exactos, es necesario que pueda colocar los calibradores sobre un solo píxel. Los valores no incluyen las anomalías acústicas del cuerpo.

Los resultados de las mediciones en 2D de distancia lineal se expresan en centímetros, con un decimal si la medición es de 10 unidades o mayor, y con dos decimales si la medición es menor de 10.

Los componentes de la medición de distancia lineal tienen la exactitud y el intervalo indicados en las tablas siguientes.

| Exactitud e intervalo de las mediciones 2D | Tolerancia del sistemaª | Exactitud según | Método de ensayo⁵ | Intervalo (cm) |
|---|--|--------------------|-------------------------|--------------------------|
| Distancia axial | < ±2 % más 1 % de la escala completa | Adquisición | Modelo de simulación | 0–26 cm |
| Distancia lateral | < ±2 % más 1 % de la escala completa | Adquisición | Modelo de simulación | 0–35 cm |
| Distancia diagonal | < ±2 % más 1 % de la escala completa | Adquisición | Modelo de simulación | 0–44 cm |
| Área ^c | < ±4 % más (2 % de la escala completa/ dimensión más pequeña) * 100 más 0,5 % | Adquisición | Modelo de simulación | 0,01–720 cm ² |
| Perímetro ^d | < ±3 % más (1,4 % de la escala completa/ dimensión más pequeña) * 100 más 0,5 % | Adquisición | Modelo de simulación | 0,01–96 cm |

Tabla 8-1: Exactitud e intervalo de las mediciones 2D

^aLa escala completa para la distancia implica la máxima profundidad de la imagen.

^bSe utilizó un modelo de simulación RMI 413a con una atenuación de 0,7 dB/cm MHz.

^cLa exactitud del área se define mediante la siguiente ecuación:

% de tolerancia = [(1 + error lateral) * (1 + error axial) - 1] * 100 + 0,5 %.

^dLa exactitud del perímetro se define como el mayor valor de la exactitud lateral o axial, mediante la siguiente ecuación:

% de tolerancia = [2 (máximo de 2 errores) * 100] + 0,5 %.

| Exactitud e intervalo de la medición en M Mode | Tolerancia del sistema | Exactitud según | Método de ensayo | Intervalo |
|---|---|--------------------|--------------------------------------|----------------|
| Distancia | < +/- 2 % más 1 % de la escala completa ^a | Adquisición | Modelo de simulación ^b | 0–26 cm |
| Tiempo | < +/- 2 % más 1 % de la escala completa ^c | Adquisición | Modelo de simulación ^d | 0,01–10 s |
| Frecuencia cardíaca (Heart rate) | < +/- 2 % más (escala completa ^e * frecuencia cardíaca/100) % | Adquisición | Modelo de simulación ^f | 5–923 l. p. m. |

Tabla 8-2: Exactitud e intervalo de los cálculos y mediciones en M Mode

^aLa escala completa para la distancia implica la máxima profundidad de la imagen.

^bSe utilizó un modelo de simulación RMI 413a con una atenuación de 0,7 dB/cm MHz.

^cLa exactitud del área se define mediante la siguiente ecuación:

% de tolerancia = [(1 + error lateral) * (1 + error axial) - 1] * 100 + 0,5 %.

^dLa exactitud del perímetro se define como el mayor valor de la exactitud lateral o axial, mediante la siguiente ecuación:

% de tolerancia = [2 (máximo de 2 errores) * 100] + 0,5 %.

^eLa escala completa para el tiempo denota el tiempo total mostrado en la imagen gráfica desplazable.

^fSe utilizó un equipo de prueba especial FUJIFILM SonoSite.

Publicaciones y terminología relacionadas con las mediciones

A continuación se presentan las publicaciones y la terminología empleadas para cada resultado de cálculo.

La terminología y las mediciones cumplen con las normas publicadas por el American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM).

Referencias sobre cardiología

Área de superficie corporal (BSA) en m²

Grossman, W. Cardiac Catheterization and Angiography. Philadelphia: Lea and Febiger, (1980), 90.

 $BSA = 0,007184 * Peso^{0,425} * Altura^{0,725}$

Peso = kilogramos

Índice cardíaco (CI) en l/min/m²

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 59.

CI = CO/BSA

donde: CO = gasto cardíaco BSA = área de superficie corporal

Gasto cardíaco (CO) en l/min

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. The Echo Manual. 2nd ed., Lippincott, Williams, and Wilkins, (1999), 59.

CO = (SV * HR)/1000

donde: CO = gasto cardíaco SV = volumen sistólico HR = frecuencia cardíaca

Área de corte transversal (CSA) en cm²

Reynolds, Terry. The Echocardiographer's Pocket Reference. 2nd ed., School of Cardiac Ultrasound, Arizona Heart Institute, (2000), 383.

 $CSA = 0,785 * D^2$

donde: D = diámetro de la anatomía de interés

Fracción de eyección (EF), porcentaje

Hayashi, T., Kihara Y., et al. "The Terminology and Diagnostic Criteria Committee of The Japan Society of Ultrasonics in Medicine Standard measurement of cardiac function indexes." *J Med Ultrasonic* (2006), 33: p.123-127.

EF = ((LVEDV- LVESV)/LVEDV) * 100 %

donde: EF = Fracción de eyección

LVEDV = volumen telediastólico del ventrículo izquierdo

LVESV = Volumen telesistólico del ventrículo izquierdo

Frecuencia cardíaca (HR) en l. p. m.

HR = valor de 3 dígitos introducido por el usuario o calculado conforme a una imagen en M Mode y Doppler de un ciclo cardíaco

Fracción de engrosamiento del tabique interventricular (IVS), porcentaje

Laurenceau, J. L., M.C. Malergue. The Essentials of Echocardiography. Le Hague: Martinus Nijhoff, (1981), 71.

IVSFT = [(IVSS - IVSD)/IVSD] * 100 %

donde: IVSS = Grosor sistólico del tabique interventricular IVSD = Grosor diastólico del tabique interventricular

Aurícula izquierda/Aorta (LA/Ao)

Feigenbaum, H. Echocardiography. Philadelphia: Lea and Febiger, (1994), 206, Figure 4-49.

Volúmenes finales del ventrículo izquierdo (Teicholz) en ml

Teichholz, L.E., T. Kreulen, M.V. Herman, et. al. "Problems in echocardiographic volume determinations: echocardiographic-angiographic correlations in the presence or absence of asynergy". American Journal of Cardiology, (1976), 37:7.

 $LVESV = (7,0 * LVDS^3)/(2,4 + LVDS)$

donde: LVESV = volumen telesistólico del ventrículo izquierdo (ml) LVDS = diámetro sistólico del ventrículo izquierdo (cm)

 $LVEDV = (7,0 * LVDD^3)/(2,4 + LVDD)$

donde: LVEDV = volumen telediastólico del ventrículo izquierdo (ml) LVDD = diámetro diastólico del ventrículo izquierdo (cm)

Masa del ventrículo izquierdo en gramos

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

Masa LV = $1,04 [(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3] * 0,8 + 0,6$

donde: LVID = Dimensión interna

PWT = Grosor de la pared posterior

IVST = Grosor del tabique interventricular

1,04 = Densidad relativa del miocardio

0,8 = Factor de corrección

Volumen del ventrículo izquierdo: método biplanar en ml

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et. al. "Recommendations for Quantitation of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography". *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1989, 2:362.

$$V = \left(\frac{\pi}{4}\right) \sum_{i=1}^{n} a_i b_i \left(\frac{L}{n}\right)$$

donde: V = Volumen en ml

a = Diámetro b = Diámetro n = Número de segmentos (n = 20) L = Longitud

i = Segmento

Volumen del ventrículo izquierdo: método uniplanar en ml

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et. al. "Recommendations for Quantitation of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography". *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1989, 2:362.

$$V = \left(\frac{\pi}{4}\right) \sum a_i^2 \left(\frac{L}{n}\right)$$

i = 1 a 20

donde: V = Volumen en ml

a = Diámetro del corte de la vista de la cámara

n = Número de segmentos (n = 20)

L = Longitud de la vista de la cámara

i = Segmento

Acortamiento fraccional de la dimensión ventricular izquierda (LVD), porcentaje

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. The Echo Manual. Boston: Little, Brown and Company, (1994), 43-44.

LVDFS = [(LVDD - LVDS)/LVD] * 100 %

donde: LVDD = Diámetro diastólico del ventrículo izquierdo LVDS = Diámetro sistólico del ventrículo izquierdo

Engrosamiento fraccional de la pared posterior del ventrículo izquierdo (LVPWFT), porcentaje

Laurenceau, J. L., M.C. Malergue. The Essentials of Echocardiography. Le Hague: Martinus Nijhoff, (1981), 71.

LVPWFT = [(LVPWS - LVPWD)/LVPWD] * 100 %

donde: LVPWS = Grosor de la pared posterior del ventrículo izquierdo en la sístole LVPWD = Grosor de la pared posterior del ventrículo izquierdo en la diástole

Índice sistólico (SI) en cc/m²

Mosby's Medical, Nursing, & Allied Health Dictionary, 4th ed., (1994), 1492.

SI = SV/BSA

donde: SV = volumen sistólico BSA = área de superficie corporal

Volumen sistólico (SV) en modo 2D y en M Mode en ml

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. The Echo Manual. 2nd ed., Boston: Little, Brown and Company, (1994), 44.

SV = (LVEDV - LVESV)

donde: SV = volumen sistólico

LVEDV = Volumen telediastólico LVEDSV = Volumen telesistólico del ventrículo izquierdo

Referencias ginecológicas

Volumen del folículo

Raine-Fenning, N. et al. *Ultrasound in Obstetrics* & Gynecology (2008), Volume 31, Issue 6, John Wiley & Sons, Ltd., p.691–696.

Volumen de los ovarios

Balen, A.H., Laven, J.S., Tan, S.L, Dewailly, D. "Ultrasound assessment of the polycystic ovary: international consensus definitions". *Human Reproduction Update*, (2003), Vol.9, N.º 6, p. 505–514.

Volumen del útero

Wiener, J. J. y Newcombe, R. G. "Measurements of uterine volume: a comparison between measurements by ultrasonography and by water displacement". *J. Clin. Ultrasound*, (1992) 20 (7), p.457–460.

Referencias de obstetricia

Índice de líquido amniótico (AFI)

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 prevista 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 prevista del parto (EDD) según el último periodo menstrual (LMP)

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

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

EDD = fecha del LMP + 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.

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986), 154.

Osaka University. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. (July 20, 1990), 103-105.

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.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry". Japanese Journal of Medical Ultrasonics, 23:12 (1996), 880, Equation 1.

Edad gestacional según el último periodo menstrual (LMP)

La edad gestacional se deduce a partir de la fecha del LMP introducida en el formulario de información de la paciente.

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

GA (LMP) = fecha del sistema - fecha del LMP

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

Igual que GA según EDD.

La edad gestacional derivada del LMP deducido por el sistema mediante la fecha prevista del parto introducida en el formulario del paciente.

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

GA (LMPd) = fecha del sistema - LMPd

Tablas de edad gestacional

Perímetro abdominal (AC)

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, (1986), 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 FUJIFILM SonoSite no corresponde a la edad en la referencia antes mencionada para las mediciones del perímetro abdominal (AC) 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 AC mayores como se indica en la tabla de referencia. Esto hace que la edad gestacional aumente siempre que aumenta el AC.

Diámetro biparietal (BPD)

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, (1986), 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.

Cisterna magna (CM)

Mahony, B.; P. Callen, R. Filly, and W. Hoddick. "The fetal cisterna magna". *Radiology*, 153: (December 1984), 773-776.

Longitud céfalocaudal (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, (1986), 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, (1986), 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.

Área del tórax fetal (FTA)

Osaka University. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. (July 20, 1990), 99-100.

Saco gestacional (GS)

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986).

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

Las mediciones del saco gestacional proporcionan una edad fetal 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, (1986), 431.

Longitud humeral (HL)

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

Diámetro frontooccipital (OFD)

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

Tibia

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.

Diámetro transversal del tórax (TTD)

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

Tablas de análisis del crecimiento

Perímetro abdominal (AC)

Chitty, Lyn S. et al. "Charts of Fetal Size: 3. Abdominal Measurements". *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (February 1994), 131, Appendix: AC-Derived.

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

Jeanty P., E. Cousaert, and F. Cantraine. "Normal Growth of the Abdominal Perimeter". American Journal of Perinatology, 1: (January 1984), 129-135.

(También publicado en Hansmann, Hackeloer, Staudach, and Wittman. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. Springer-Verlag, New York, (1986), 179, Table 7.13.)

Diámetro biparietal (BPD)

Chitty, Lyn S. et al. "Charts of Fetal Size: 2. Head Measurements". *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (January 1994), 43, Appendix: BPD-Outer-Inner.

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

Jeanty P., E. Cousaert, and F. Cantraine. "A Longitudinal Study of Fetal Limb Growth". American Journal of Perinatology, 1: (January 1984), 136-144, Table 5.

(También publicado en Hansmann, Hackeloer, Staudach, and Wittman. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. Springer-Verlag, New York, (1986), 176, Table 7.8.)

Peso fetal estimado (EFW)

Brenner, William E.; D. A. Edelman; C. H. Hendricks. "A standard of fetal growth for the United States of America", American Journal of Obstetrics and Gynecology, 126: 5 (November 1, 1976), 555-564; Table II.

Hadlock, F., et al. "In Utero Analysis of Fetal Growth: A Sonographic Weight Standard." *Radiology*, 181: (1991), 129-133.

Jeanty, Philippe, F. Cantraine, R. Romero, E. Cousaert, y J. Hobbins. "A Longitudinal Study of Fetal Weight Growth". *Journal of Ultrasound in Medicine*, 3: (July 1984), 321-328, Table 1.

(También publicado en Hansmann, Hackeloer, Staudach, and Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 186, Table 7.20.)

Longitud femoral (FL)

Chitty, Lyn S. et al. "Charts of Fetal Size: 4. Femur Length". British Journal of Obstetrics and Gynaecology 101: (February 1994), 135.

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

Jeanty P, E. Cousaert, and F. Cantraine. "A Longitudinal Study of Fetal Limb Growth". American Journal of Perinatology, 1: (January 1984), 136-144, Table 5.

(También publicado en Hansmann, Hackeloer, Staudach, and Wittman. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. Springer-Verlag, New York, (1986), 182, Table 7.17.)

Perímetro cefálico (HC)

Chitty, Lyn S. et al. "Charts of Fetal Size: 2. Head Measurements". *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (January 1994), 43, Appendix: HC-Derived.

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

Jeanty P, E. Cousaert, and F. Cantraine. "A longitudinal study of Fetal Head Biometry". American J of Perinatology, 1: (January 1984), 118-128, Table 3.

(También publicado en Hansmann, Hackeloer, Staudach, and Wittman. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. Springer-Verlag, New York, (1986), 176, Table 7.8.)

Perímetro cefálico (HC)/Perímetro abdominal (AC)

Campbell S., Thoms Alison. "Ultrasound Measurements of the Fetal Head to Abdomen Circumference Ratio in the Assessment of Growth Retardation", *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 84: (March 1977), 165–174.

Referencias generales

Volumen del elipsoide

Beyer, W.H. Standard Mathematical Tables, 28th ed., CRC Press, Boca Raton, FL, (1987), 131.

```
Volumen cm<sup>3</sup> = (4/3) * \pi * longitud/2 * anchura/2 * altura/2
```

Cálculos de cocientes

Cociente FL/AC

Hadlock F.P., R. L. Deter, R. B. Harrist, E. Roecker, y S.K. Park. "A Date Independent Predictor of Intrauterine Growth Retardation: Femur Length/Abdominal Circumference Ratio", *American Journal of Roentgenology*, 141: (November 1983), 979-984.

Cociente FL/BPD

Hohler, C.W., y T.A. Quetel. "Comparison of Ultrasound Femur Length and Biparietal Diameter in Late Pregnancy", *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 141:7 (Dec. 1 1981), 759-762.

Cociente FL/HC

Hadlock F.P., R. B. Harrist, Y. Shah, y S. K. Park. "The Femur Length/Head Circumference Relation in Obstetric Sonography". *Journal of Ultrasound in Medicine*, 3: (October 1984), 439-442.

Cociente HC/AC

Campbell S., Thoms Alison. "Ultrasound Measurements of the Fetal Head to Abdomen Circumference Ratio in the Assessment of Growth Retardation", *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 84: (March 1977), 165–174.
Solución de problemas y mantenimiento

Solución de problemas

Utilice la información de este apartado para ayudar a diagnosticar y corregir los problemas del sistema.

Problemas habituales

En este apartado se incluyen algunos de los problemas que los usuarios se encuentran con más frecuencia.

- El sistema no se inicia. Mantenga pulsado el botón Encendido/apagado hasta que se ilumine el LED blanco (normalmente, al cabo de cinco segundos). Si el LED no se ilumina, sustituya la batería por otra que esté cargada, y coloque la batería extraída en el cargador de la batería.
- No se puede cambiar al M Mode. Para pasar del modo 2D al M Mode (y viceversa), debe mantener pulsado 2D durante al menos un segundo o hasta que cambie el modo de adquisición de imágenes.

Para obtener más información sobre los controles disponibles en el M Mode, consulte "Exploración en M Mode" en la página 5-12.

- No se puede guardar un clip. Al realizar una exploración, mantenga pulsado SAVE (Guardar) durante un segundo. El botón muestra una barra azul de progreso, que representa la duración de la grabación del clip configurada en Preferences (Preferencias) (consulte "Configuración de las preferencias" en la página 3-6).
- El sistema pasa al modo Congelar o de latencia demasiado pronto. Para ahorrar batería y evitar el sobrecalentamiento, SonoSite iViz pasa automáticamente al modo de velocidad secuencial baja, modo Congelar y modo de latencia tras un tiempo de inactividad del transductor. Si este intervalo es demasiado corto, puede aumentarlo o incluso desactivar estas funciones de congelar y latencia automáticas, cambiando los ajustes de gestión de la energía en Preferences (Preferencias) (consulte "Configuración de las preferencias" en la página 3-6).

Comprensión de los mensajes de error

Existen tres tipos de errores que le ayudarán a solucionar los problemas con SonoSite iViz:

- Indicación de batería errónea en el cargador de dos baterías SonoSite iViz
- errores de LED en el sistema SonoSite iViz
- mensajes de error mostrados en la pantalla de SonoSite iViz

Indicadores LED del cargador de la batería

Para obtener más información sobre la carga y el estado de la batería, consulte **"Carga de la batería"** en la página 2-12.

Mensajes de error del sistema

Los mensajes de error que se muestran en la pantalla de SonoSite iViz se pueden clasificar como relacionados con el hardware o con el software.

Los errores de hardware se suelen indicar con un mensaje de error. Utilice la siguiente tabla para identificar los errores de hardware y sus soluciones.

Tabla 9-1: Mensajes de error del sistema

| Mensaje de error | Solución |
|---|--|
| The signal path has stopped because the transducer is not connected (La trayectoria de la señal se ha detenido porque el transductor no está conectado). | Vuelva a conectar el transductor. Tenga en cuenta que es importante finalizar un examen antes de desconectar el transductor. |
| The temperature sensor is not working, either in the transducer or the system (El sensor de temperatura no funciona en el transductor ni en el sistema). | Desconecte y vuelva a conectar el transductor e inténtelo de nuevo. |
| The system temperature is too high (La temperatura del sistema es demasiado elevada). | Apague el sistema y espere a que se enfríe durante 10 minutos antes de volver a encenderlo. |
| The transducer temperature is too high (La temperatura del transductor es demasiado elevada). | Apague el sistema y desconecte el transductor. Deje que el transductor se enfríe durante 10 minutos e inténtelo de nuevo. |

Los errores de software suelen mostrar un mensaje de error en la pantalla.

Si el sistema muestra un error de software

- 1 Detenga la exploración y vuelva a la pantalla de inicio.
- 2 Desde la pantalla de inicio, pulse **Scan** (Exploración) o **Patient** (Paciente) para comprobar si el sistema se ha recuperado.

Si el error persiste o si aparece otro error

- 1 Apague el sistema e instale una batería con la carga completa. Guarde toda la información de paciente antes de apagar el sistema.
- 2 Pulse el botón de Encendido/apagado para encender el sistema.
- **3** Si el sistema se enciende de forma normal, esto indica que se ha recuperado del fallo y que puede utilizar el sistema.

Si el error persiste

- 1 Anote el mensaje de error.
- 2 Mantenga pulsado el botón de Encendido/apagado.
- 3 Cuando se le indique, pulse Power off (Apagar) y después, OK (Aceptar).
- 4 Póngase en contacto con el Departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite para obtener ayuda. Consulte "Obtención de ayuda" en la página 1-2.
- 5 Indíquele al personal de asistencia técnica lo que decía el mensaje de error, las condiciones en las que apareció y las medidas que tomó para solucionarlo.

Solución de problemas de conectividad

Para solucionar los problemas de conectividad

- 1 Compruebe que todos los ajustes de conectividad relevantes (como la red inalámbrica, la IP y el título AE) sean correctos. Si desea obtener más información, consulte "Conexión a una red inalámbrica" en la página 3-1.
- 2 Póngase en contacto con el administrador de la red.
- 3 Póngase en contacto con el Departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite. Si desea obtener más información, consulte "Obtención de ayuda" en la página 1-2.

Preguntas frecuentes sobre DICOM

Preguntas frecuentes sobre DICOM SonoSite iViz

- ¿Cómo puedo saber si mi examen/estudio se ha transferido correctamente al archivo DICOM? Después de terminar de transferir el examen o el estudio, pulse el botón Refresh (Actualizar) situado en la esquina superior derecha para actualizar la pantalla.
 - Si la transferencia se ha realizado correctamente, aparecerá la palabra Archived (Archivada) en la columna Status (Estado).
 - Si todavía no ha finalizado la transferencia, aparecerá la palabra Pending (Pendiente) en la columna Status (Estado).
 - Si se ha producido un fallo en la transferencia, aparecerá la palabra Failed (Fallida) en la columna Status (Estado).
 - Si no se ha intentado realizar la transferencia, aparecerá el mensaje Not Archived (No archivada) en la columna Status (Estado).

Para obtener un estado detallado que incluya el destino, la fecha y la hora, así como una lista de intentos, pulse el estado del examen/estudio.

- Al transferir datos DICOM a un dispositivo de almacenamiento USB, ¿cómo sé cuándo puedo extraer el dispositivo? En cuanto haya finalizado la transferencia al USB, aparecerá el mensaje DICOM studies transferred successfully (Estudios DICOM transferidos correctamente) en la parte superior izquierda de la pantalla. También se mostrará el mensaje Studies transferred successfully (Estudios transferidos correctamente). Cuando aparezca alguno de estos mensajes, podrá retirar el dispositivo de almacenamiento USB de forma segura.
- ¿Cómo puedo saber si mis imágenes/clips se han enviado por correo electrónico correctamente? En cuanto haya finalizado la transferencia por correo electrónico, aparecerá el mensaje DICOM studies transferred successfully (Estudios DICOM transferidos correctamente) en la parte superior izquierda de la pantalla.
- ¿Cuántas intervenciones programadas de la lista de tareas puedo consultar y visualizar a la vez? SonoSite iViz puede mostrar hasta 100 intervenciones.
- ¿SonoSite iViz es compatible con la impresión DICOM? En estos momentos, no es compatible con la impresión DICOM.

¿SonoSite iViz es compatible con el servicio de asignación de almacenamiento DICOM? En estos momentos, no es compatible con el servicio de asignación de almacenamiento DICOM.

Resolución de problemas de conectividad DICOM

1 Para comprobar si el sistema se puede comunicar en la red con el dispositivo DICOM deseado, pulse Ping (Comprobar recursos de red disp.) en la pestaña Archive (Archivo). Puede que la comprobación de recursos de red disponibles falle incluso aunque esté conectado a un dispositivo DICOM. 2 Para verificar que el sistema se puede comunicar mediante mensajes DICOM con el dispositivo DICOM deseado, pulse Verify (Verificar) en la pestaña Archive (Archivo).

Si logra comprobar los recursos de red disponibles correctamente y verificar el dispositivo DICOM, pero continúa teniendo problemas, es necesaria una solución de problemas más detallada. Si el comando **Ping** (Comprobar recursos de red disp.) o **Verify** (Verificar) fallan, verifique la configuración DICOM.

- **a** Compruebe los ajustes del perfil de SonoSite iViz.
 - i Pulse iViz Settings (Ajustes de iViz).
 - ii Pulse DICOM Configuration (Configuración DICOM).
 - iii Pulse el perfil DICOM actual. Se muestra la pestaña General.
 - iv Verifique que el título AE, la dirección IP y el número de puerto coinciden exactamente con los ajustes especificados por su administrador para SonoSite iViz.
- **b** Compruebe los ajustes del archivador.
 - i Pulse la pestaña Archive (Archivo).
 - ii Verifique que el título AE, la dirección IP y el número de puerto coinciden exactamente con los ajustes especificados por su administrador para el archivador deseado.
 - iii Compruebe que el archivador deseado se encuentra activado.
 - iv Repita estas comprobaciones para cada archivador que se esté utilizando.
- c Compruebe los ajustes de la lista de tareas.
 - i Pulse la pestaña Worklist (Lista de tareas).
 - ii Verifique que el título AE, la dirección IP y el número de puerto coinciden exactamente con los ajustes especificados por su administrador para la lista de tareas deseada.
 - iii Compruebe que la lista de tareas deseada se encuentra activada.
- 3 Póngase en contacto con los administradores de la red/DICOM/PACS para obtener ayuda con la solución de problemas. Solicite ayuda al administrador para recopilar un archivo de registro DICOM o un registro de capturar del paquete de red que documente el problema de conectividad entre SonoSite iViz y el dispositivo DICOM.
- 4 Póngase en contacto con el Departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite. Si desea obtener más información, consulte "Obtención de ayuda" en la página 1-2.
- 5 Tenga a mano la siguiente información:
 - La descripción del error de conectividad de DICOM.
 - El archivo de registro de DICOM o la captura del paquete de red que documente el problema de conectividad.
 - > Los ajustes de configuración especificados por el administrador para SonoSite iViz.
 - > Los ajustes de configuración especificados por el administrador para el dispositivo DICOM.

- > Los ajustes de configuración especificados por el administrador para la conexión de red inalámbrica.
 - Nota En el sistema SonoSite iViz, no está disponible la información necesaria para llevar a cabo esta solución de problemas, puesto que SonoSite iViz no registra ni muestra información detallada del estado para los eventos de DICOM. Para seguir investigando y solucionar este problema, su administrador de DICOM/PACS deberá ayudarle a recopilar la información necesaria.

Creación de un informe de errores

Puede crear y enviar un informe de errores al departamento de asistencia técnica. El informe no incluye los datos del paciente.

Para crear y enviar un informe de errores

- 1 Desde la pantalla de inicio de SonoSite iViz, pulse Settings (Ajustes) 👩.
- 2 Pulse About iViz (Acerca de iViz).
- 3 Pulse Send bug report (Enviar informe de errores).
- 4 Seleccione OK (Aceptar) para encender el Wi-Fi.

Se generará el informe.

- 5 Seleccione **OK** (Aceptar) para enviar el informe a FUJIFILM SonoSite.
- 6 Si la conexión al servidor falla, seleccione **Retry** (Reintentar) para volver a intentarlo o **Cancel** (Cancelar) para cancelar el informe.
- 7 Recibirá una notificación cuando el informe se suba al servidor.

Mantenimiento

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 **Capítulo 10, "Limpieza y desinfección"**). No hay componentes internos que requieran pruebas o calibraciones periódicas. Todos los requisitos de mantenimiento se describen en este manual de usuario. La realización de actividades de mantenimiento no descritas en el manual de usuario podría anular la garantía del producto.

Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite si tiene más preguntas sobre el mantenimiento.

Actualización del software y el firmware de SonoSite iViz

Cada cierto tiempo pueden salir al mercado versiones nuevas del software de SonoSite iViz y el firmware del transductor. SonoSite iViz puede actualizarse mediante la red inalámbrica o un dispositivo USB. Cuando estén disponibles estas actualizaciones, su representante de FUJIFILM SonoSite le proporcionará el material necesario y las instrucciones. Puede utilizarse un mismo dispositivo USB para actualizar varios sistemas.

Notas

- Cuando actualice el software del sistema, actualice también el firmware del transductor al mismo tiempo. Si las versiones de software y firmware no coinciden, el sistema no podrá realizar la exploración.
 - > Actualizar el firmware del transductor es fácil:
 - Si hay un transductor acoplado al sistema durante una actualización, el firmware del transductor se actualizará automáticamente.
 - Siempre que se conecta un transductor al sistema, se comprueba la compatibilidad del firmware del primero. Si no coincide con el sistema, se le dará la opción de actualizarlo. La actualización del firmware tarda unos cinco minutos.
 - Si cuenta con varios transductores, recomendamos actualizarlos todos lo antes posible tras haber actualizado el software.

Pruebas de rendimiento de iViz

Descripción general

ADVERTENCIA

Función de prueba fundamental: un fallo en las funciones del sistema que se analizan en este apartado podría afectar de forma negativa a la eficacia del sistema. Al llevar a cabo los siguientes pasos, compruebe que las imágenes de la pantalla del sistema sean aceptables.

Para obtener imágenes en 2D, SonoSite recomienda utilizar Phantom Gammex 403GS para tejidos blandos o Phantom Gammex 413A multiusos. Se recomienda utilizar un modelo de simulación de 0,7 dB/cm, pero no es obligatorio.

Algunas funciones y capacidades son opcionales, por lo tanto, pueden no estar disponibles para analizar.

Equipo de pruebas recomendado

- Sistema de ecografía SonoSite sometido a pruebas
- ▶ Transductor P21v/5-1 MHz
- Phantom Gammex 403GS multiusos, Phantom 413A para tejidos blandos, o similares

Gel acústico

Aceptación funcional

Para realizar una prueba de aceptación funcional

- 1 Introduzca un bloque de batería del sistema y encienda el sistema. (Consulte "Encendido de SonoSite iViz" en la página 2-15.)
- 2 Compruebe que el sistema arranca hasta la pantalla normal.
- **3** Compruebe que la pantalla del sistema muestra las imágenes de arranque correctas y que el indicador de carga de la batería muestra la carga de la batería.
- 4 Compruebe que se muestran la fecha y la hora correctas.
- 5 Conecte el transductor P21v/5-1 MHz al sistema.
- **6** Compruebe que se muestra el icono de conexión del transductor en la esquina superior izquierda de la pantalla.
- 7 Pulse Scan (Exploración).
- 8 Compruebe que el sistema comienza a realizar la adquisición de imágenes.
- 9 Compruebe que el sistema se encuentra en modo 2D.
- **10** Compruebe que al aumentar y disminuir los controles de la ganancia, se produce un aumento y una reducción equivalentes de la intensidad del eco en la visualización del sector.
- **11** Compruebe que la marca de orientación del plano de exploración de la imagen situada cerca de la línea de la piel se corresponde con el elemento nº 1 del transductor.
 - Con la matriz señalando hacia abajo y la marca de orientación a la izquierda del operador, el elemento nº 1 se corresponde con el lado izquierdo de la matriz.
 - Esto se puede comprobar colocando el dedo en el transductor y desplazándolo por la superficie del transductor.
 - En la imagen del monitor, debería verse su dedo tocando la superficie del transductor (según lo indicado anteriormente) cerca de la marca de orientación.
- 12 Pulse SAVE (Guardar) para tomar una imagen.
- 13 Compruebe que el sistema muestra que la imagen está guardada.
- 14 Mantenga pulsado SAVE (Guardar) durante un segundo para tomar un clip.
- 15 Compruebe que el sistema ha guardado el clip.

Pruebas de rendimiento en 2D

Calidad de imágenes en 2D

Para examinar la calidad de la imagen en 2D

- 1 Conecte un transductor P21v/5-1 MHz en modo 2D.
- 2 Ajuste la posición del transductor en el modelo de simulación.
- **3** Con la matriz señalando hacia abajo y la marca de orientación a la izquierda del operador, asegúrese de que el elemento nº 1 se corresponde con el lado izquierdo de la matriz.
- 4 Utilice los controles del modo de adquisición de imágenes en 2D para obtener una imagen clara que muestre las filas horizontal y vertical de las clavijas.
- **5** Compruebe que la imagen ecográfica se muestre uniforme en las direcciones axial y lateral sin que se produzcan caídas o variaciones de la intensidad.
- 6 Compruebe que la estructura quística de la zona focal esté bien diferenciada del tejido que la rodea y que está libre de ecos, mientras que el tejido sólido con numerosas fuentes de eco se muestra sólido.
- 7 Pulse Freeze (Congelar) y guarde la imagen.
- 8 Vuelva a pulsar Freeze (Congelar) para volver a la adquisición de imágenes en directo.

Exactitud de la medición axial

Nota

Las mediciones se deben realizar mientras la imagen está congelada.

Para realizar una prueba de exactitud de la medición axial

- 1 Tome la imagen.
- 2 Congele la imagen.
- 3 Pulse Measurements (Mediciones).
- 4 Pulse General (General).
- 5 Pulse **Distance** (Distancia). Aparecerá un calibrador en la visualización de la imagen.
- 6 Arrastre el calibrador para colocarlo sobre el centro de las clavijas que se van a medir.
- 7 Mida la distancia, de centro a centro, de dos clavijas cualesquiera que tengan una separación de 5–12 cm en vertical.
- 8 Compruebe que la distancia medida se encuentre dentro de las tolerancias recogidas en la Tabla 9–2, "Tolerancia de exactitud de las mediciones del sistema" en la página 9–10.

Exactitud de la medición lateral

Nota

Las mediciones se deben realizar mientras la imagen está congelada.

Para realizar una prueba de exactitud de la medición lateral

- 1 Tome la imagen.
- 2 Congele la imagen.
- 3 Pulse Measurements (Mediciones).
- 4 Pulse General (General).
- 5 Pulse **Distance** (Distancia). Aparecerá un calibrador en la visualización de la imagen.
- 6 Arrastre el calibrador para colocarlo sobre el centro de las clavijas que se van a medir.
- 7 Mida la distancia, de centro a centro, de dos clavijas cualesquiera que tengan una separación de 4–10 cm en horizontal.
- 8 Compruebe que la distancia medida se encuentre dentro de las tolerancias recogidas en la Tabla 9–2, "Tolerancia de exactitud de las mediciones del sistema" en la página 9–10.

Tabla 9-2: Tolerancia de exactitud de las mediciones del sistema

| Mediciones | Tolerancia |
|-------------------|------------|
| Distancia axial | +/- 2 % |
| Distancia lateral | +/- 2 % |

Penetración en modo 2D

La medición de la penetración forma parte del programa de garantía de la calidad. La penetración es la máxima profundidad a la cual un sistema de ecografía puede ofrecer una calidad de imagen adecuada de pequeñas estructuras anatómicas.

Se deben realizar mediciones de penetración y se deben conservar sus resultados para realizar comparaciones con futuras mediciones. Las mediciones de penetración deben mantenerse constantes a lo largo del tiempo, siempre que se utilicen los mismos ajustes del sistema y el mismo cabezal de exploración. La degradación de la medición de penetración por exceso de 1 cm puede indicar un problema en el transductor o en los circuitos electrónicos del sistema.

La degradación (desecación) del modelo de simulación de la ecografía también puede provocar una pérdida de la penetración medida. Los modelos de simulación de ecografía utilizados para realizar las mediciones de penetración también deben formar parte de un programa de garantía de calidad a fin de mantener su integridad. Siga todas las recomendaciones de uso, almacenamiento y mantenimiento del modelo de simulación del fabricante.

Para realizar una prueba de penetración en modo 2D

1 De ser posible, utilice el mismo cabezal de exploración y los mismos ajustes del sistema que en las mediciones anteriores.

- 2 Ajuste los controles del sistema para obtener una imagen clara que muestre los límites de la penetración de ecos.
- 3 Pulse Freeze (Congelar) y, a continuación, SAVE (Guardar).
- **4** Mida desde el centro de la línea de la piel hasta la posición vertical más profunda, es decir, el punto en el que los ecos de dispersión comienzan a dividirse y se pierde la definición del tejido.
- **5** Registre y conserve los resultados para futuras referencias. Registre el tipo de cabezal de exploración y los ajustes del sistema (como el tipo de examen, la profundidad y el modo de resolución) para garantizar que se realiza una comparación correcta con futuros análisis.
- 6 Vuelva a pulsar Freeze (Congelar) para volver a la adquisición de imágenes en directo.

Otras pruebas de rendimiento

Color Doppler (Color)

Para realizar una prueba de color

- 1 Comience con la adquisición de imágenes en 2D con el transductor P21x/5-1 MHz conectado.
- 2 En la rueda de control, pulse **Color**. Aparecerá un cuadro con la región de interés (ROI) encima de la imagen de escala de grises.
- **3** Pulse y arrastre el recuadro de color de la ROI hasta una nueva posición.
- 4 Compruebe que el recuadro de la ROI se desplaza hasta su nueva posición en la pantalla.
- 5 En la rueda de control, ajuste la **Depth** (Profundidad) para la profundidad mínima de la imagen.
- 6 Ajuste la Gain (Ganancia) para que aparezcan motas de color en el interior del recuadro de la ROI.
- **7** Pulse con cuidado la superficie del transductor y observe que el recuadro de la ROI se llena con información sobre el color.

Adquisición de imágenes en M Mode

Para realizar una prueba de adquisición de imágenes en M Mode

- 1 Comience con la adquisición de imágenes en 2D con el transductor P21x/5-1 MHz conectado.
- 2 Mantenga pulsado el botón 2D para pasar a **M Mode**. Aparecerá una línea de muestra del M Mode encima de la imagen de escala de grises.
- **3** Pulse y arrastre la línea de muestra del M Mode hasta la nueva posición.
- 4 Compruebe que la línea de muestra se desplaza hasta la nueva posición en la pantalla.
- 5 Pulse **Update** (Actualizar) para activar el barrido del M Mode.
- 6 Compruebe que el barrido del M Mode se muestra correctamente.

Exploración en directo/prueba de verificación de la calidad de la imagen.

- La exploración en directo/prueba de verificación de la calidad de la imagen se debe realizar tras haber finalizado correctamente todas las pruebas de rendimiento correspondientes que se enumeraron anteriormente en este capítulo.
- > Esta prueba se realiza antes de que el sistema vuelva a estar en funcionamiento.
- Esta prueba la debe realizar un ecografista titulado.

La prueba de exploración en directo que se realiza responde al criterio del ecografista e indicará su aceptación de un mantenimiento correcto.

Limpieza y desinfección

El sistema de ecografía SonoSite iViz está compuesto por el sistema (tablet), la carcasa protectora y el transductor.



Este capítulo incluye las instrucciones de limpieza y desinfección del sistema de ecografía SonoSite iViz, el transductor y los accesorios. Asegúrese de seguir las recomendaciones de FUJIFILM SonoSite al limpiar o desinfectar el sistema de ecografía, los transductores y los accesorios. Respete los requisitos relativos a la duración y la concentración de la solución que se especifican en los procedimientos de limpieza y desinfección.

El sistema y los transductores deben limpiarse y desinfectarse después de cada examen. Es importante que siga estas instrucciones de limpieza y desinfección sin omitir ningún paso.

4

Antes de empezar

- Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante en lo relativo al equipo de protección individual (EPI) adecuado, como gafas de protección y guantes.
- Inspeccione el sistema y el transductor para comprobar que no sufren ningún deterioro inaceptable, como corrosión, decoloración, picaduras o sellos cuarteados. Si hay daños evidentes, deje de utilizarlo y póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o un representante local.
- Confirme que los materiales de limpieza y desinfección son adecuados para utilizarlos en su centro. FUJIFILM SonoSite prueba diversos limpiadores y desinfectantes para utilizarlos solo con los sistemas y transductores FUJIFILM SonoSite.
- Los desinfectantes y métodos de limpieza que se enumeran en este capítulo son los recomendados por FUJIFILM SonoSite por su eficacia y compatibilidad con los materiales de los productos.
- Compruebe que el tipo de desinfectante y la concentración y la duración de la solución sean adecuados para el equipo y la aplicación.
- Siga las recomendaciones del fabricante y las normativas locales a la hora de preparar, utilizar y desechar los productos químicos.

| ADVERTENCIAS | Asegúrese de que las soluciones y toallitas de limpieza y desinfección no hayan caducado. |
|--------------|---|
| | Algunos limpiadores y desinfectantes pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. |
| Precauciónes | No deje que la solución de limpieza o el desinfectante penetren en el conector del transductor ni en los conectores del sistema. |
| | No utilice disolventes fuertes, como diluyente de pintura o benceno, ni limpiadores abrasivos, ya que estos agentes pueden dañar las superficies exteriores. Utilice únicamente limpiadores y desinfectantes recomendados por FUJIFILM SonoSite. |

Determinación del nivel de limpieza y desinfección necesario

ADVERTENCIAS Las instrucciones de limpieza que se recogen en este capítulo se basan en las exigencias establecidas por la Administración de Alimentos y Fármacos de los EE. UU. (FDA). De no respetarse estas instrucciones, puede producirse una contaminación cruzada y una infección del paciente.

El uso de la cubierta o la funda del transductor no excluye que sea necesario realizar una limpieza y desinfección adecuada del transductor. A la hora de seleccionar el método de limpieza y desinfección, trate el transductor como si no se utilizase una funda durante la intervención.

El nivel de limpieza y desinfección requerido para el sistema lo determina el tipo de tejido con el que entra en contacto durante su utilización. Utilice la **Tabla 10-1** para determinar el nivel de limpieza y desinfección requerido.

Tabla 10-1: Selección de un método de limpieza y desinfección



Clasificaciones de Spaulding

Las clasificaciones de Spaulding (no crítico, semicrítico) determinan el método que debe aplicarse a la hora de limpiar y desinfectar equipos médicos según el dispositivo, la forma en la que se ha utilizado y el riesgo de infección. El sistema y los transductores están diseñados para utilizarlos dentro de las clasificaciones de Spaulding de usos no críticos y semicríticos.

Opción A Limpieza y desinfección de alto nivel del sistema y el transductor (usos semicríticos)

Use este procedimiento para realizar una limpieza y una desinfección del sistema de ecografía y el transductor siempre que haya **estado en contacto con sangre, lesiones cutáneas, membranas mucosas o líquidos corporales**.

Siga las instrucciones del fabricante cuando utilice limpiadores y desinfectantes. Los limpiadores y desinfectantes que se muestran en el procedimiento son químicamente compatibles y se ha comprobado su eficacia con el sistema y los transductores. Confirme que los limpiadores y desinfectantes son adecuados para utilizarlos en su centro.

| ADVERTENCIAS | Para evitar descargas eléctricas, apague el sistema y desconéctelo de su fuente de alimentación antes de limpiarlo. |
|--------------|---|
| | Utilice el equipo de protección individual (EPI) adecuado recomendado por el fabricante del producto químico, como gafas y guantes protectores. |
| Precauciónes | No se salte ningún paso ni abrevie el proceso de limpieza y desinfección de ninguna forma. |
| | No pulverice los limpiadores o desinfectantes sobre las superficies del sistema ni los conectores del sistema y el transductor. Esto puede provocar que la solución se introduzca en el sistema y lo dañe, lo que invalidaría la garantía. |
| | No permita que se introduzca humedad en el conector del transductor ni en los puertos del conector del sistema. |
| | No intente limpiar o desinfectar el sistema, el transductor o el cable del transductor mediante un método que no figure en este documento o un químico no incluido en este manual o en www.sonosite.com/support/ cleaners-disinfectants, ya que se puede dañar el transductor y anular la garantía. |
| | Utilice únicamente limpiadores y desinfectantes autorizados por FUJIFILM SonoSite. El uso de una solución desinfectante no autorizada o en una concentración incorrecta puede dañar el sistema y el transductor y anular la garantía. Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante en cuanto a las concentraciones de la solución. |
| Nota | Debe limpiar y desinfectar el sistema de ecografía y el transductor después de cada uso, pero solo se puede realizar una desinfección de alto nivel del transductor. |

Para limpiar y desinfectar el sistema, el transductor y la carcasa protectora

- 1 Limpie el SISTEMA DE ECOGRAFÍA y la CARCASA PROTECTORA mediante el procedimiento siguiente:
 - **a Apague** el sistema pulsando el botón de Encendido/apagado durante aproximadamente un segundo y seleccionando **Power off** (Apagar) en la ventana de Options (Opciones).
 - **b Desenchufe** el adaptador de CA, si está conectado.
 - c Cuando corresponda, retire la funda desechable del transductor.
 - **d Desconecte** el transductor del sistema. Mientras limpia el sistema de ecografía, colóquelo temporalmente en un lugar en el que no se vaya a producir contaminación cruzada con un equipo o superficies limpias.
 - e Extraiga el sistema de la carcasa protectora.
 - f Utilice una toallita previamente humedecida o un paño suave humedecido con limpiador o desinfectante. Elija uno de los limpiadores de la Tabla 10-2.

Tabla 10-2: Limpiadores autorizados para el sistema y los accesorios

| Producto ^a | Sistema y carcasa protectora | Estuche de transporte |
|----------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| SaniCloth AF3 ^b | \checkmark | \checkmark |
| Sani-Cloth Plus | \checkmark | \checkmark |
| | | |

^a Para obtener la mayor eficacia, el componente que se está limpiando debe permanecer húmedo con desinfectante durante un periodo mínimo de tiempo. Consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante.

^b Apto para uso como desinfectante de nivel intermedio para micobacterias.

Consulte el documento de limpieza y desinfección que hay disponible en **www.sonosite.com/support/ cleaners-disinfectants** para ver una lista completa y actual de los productos de limpieza y desinfección analizados y aprobados.

- g Use una toallita nueva para limpiar la CARCASA PROTECTORA y eliminar el gel, los restos y los líquidos corporales.
- **h** Limpie las superficies exteriores del SISTEMA DE ECOGRAFÍA frotando desde las zonas limpias hacia las sucias. Este método contribuye a evitar la contaminación cruzada.
- i **Compruebe** que se ha eliminado todo el gel, los residuos de partículas y los líquidos corporales del sistema y la carcasa protectora. Repita los pasos del g al i si es necesario.
- 2 Desinfecte el SISTEMA ECOGRÁFICO y la CARCASA PROTECTORA mediante el procedimiento siguiente:
 - a Limpie todas las superficies con una toallita húmeda o un paño humedecido con uno de los desinfectantes compatibles que se enumeran en la Tabla 10-2, "Limpiadores autorizados para el sistema y los accesorios" en la página 10-5.

- **b Respete** el tiempo de contacto mínimo en mojado y consulte las instrucciones del fabricante. Supervise el sistema y la carcasa protectora para comprobar que tienen un aspecto mojado. Si se secan, vuelva a aplicar con una toallita nueva.
- **c Deje** que el sistema de ecografía y la carcasa protectora se sequen al aire en un espacio limpio y bien ventilado.
- **3 Limpie** el **CABLE Y EL CUERPO DEL TRANSDUCTOR** para eliminar el gel, los residuos o los líquidos corporales. Utilice el procedimiento siguiente:
 - Nota

Todos transductores SonoSite iViz deben limpiarse mediante el método siguiente, independientemente de la forma del transductor.

a Utilice una toallita previamente humedecida o un paño suave humedecido con limpiador o desinfectante. Elija uno de los limpiadores de la Tabla 10-3.

Tabla 10-3: Limpiadores autorizados para el transductor

| Producto | Transductores compatibles | Tiempo mínimo de contacto en mojado ^a |
|-----------------------------|---------------------------|---|
| Sani-Cloth AF3 ^b | C60v, L25v, L38v, P21v | 3 minutos |
| Sani-Cloth Plus | C60v, L25v, L38v, P21v | 3 minutos |

^a Para obtener la mayor eficacia, el componente que se está limpiando debe permanecer húmedo con desinfectante durante un periodo mínimo de tiempo. Consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante.

^b Apto para uso como desinfectante de nivel intermedio para micobacterias. Consulte los limpiadores y herramientas de desinfección disponibles en **www.sonosite.com/support/ cleaners-disinfectants** para ver una lista completa de los productos de limpieza y desinfección más actualizados.

b Retire todos los restos de gel, residuos y líquidos corporales del transductor.

c Use una toallita nueva para **limpiar** el cable y el transductor, empezando por el extremo del conector y frotando hacia el cabezal de exploración. Este método contribuye a evitar la contaminación cruzada. No deje que penetre agua ni limpiador en el conector.



- **d** Limpie todas las superficies del transductor con un paño suave humedecido con limpiador o desinfectante o una toallita húmeda. Asegúrese de haber eliminado por completo el gel o los residuos de partículas.
- e Limpie la ranura de refrigeración del transductor con un instrumento fino y desechable, como una torunda de algodón, para poder introducir a través de esta un paño suave y ligeramente humedecido con una solución de limpieza o una toallita húmeda.



- f Tire del paño hacia delante y hacia atrás de un lado al otro de la ranura.
- g Tire del paño de arriba a abajo desde el conector hasta el cabezal del transductor.
- h Retire el paño de la ranura.
- i **Compruebe** que se ha eliminado todo el gel, los residuos y los líquidos corporales del cable y el cuerpo del transductor. Si fuera necesario, repita los pasos del c al i con una toallita nueva.

ADVERTENCIA

Si no se eliminan todo el gel, los restos y los líquidos corporales, podrían quedar contaminantes en el transductor.

- 4 Prepare el desinfectante que se va a usar.
 - a Elija un desinfectante de alto nivel de la lista de desinfectantes autorizados. Consulte Tabla 10-4.

| Tabla | 10-4: De | esinfectantes | s de al | to nivel | compatibles |
|-------|----------|---------------|---------|----------|-------------|
|-------|----------|---------------|---------|----------|-------------|

| Desinfectante | Transductores compatibles | Temperatura ^a | Duración del remojo en desinfectante ^a |
|---|---------------------------|--------------------------|--|
| Cidex | C60v, L25v, L38v, P21v | 25 °C | 45 minutos |
| Cidex OPA | C60v, L25v, L38v, P21v | 20 °C | 12 minutos |
| ^a Consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante. Consulte los limpiadores y herramientas de desinfección disponibles en www.sonosite.com/support/ cleaners-disinfectants para ver una lista completa de los productos de limpieza y desinfección más actualizados. | | | |

- **b** Compruebe la fecha de caducidad del frasco para asegurarse de que el desinfectante no haya caducado.
- **c** Mezcle o compruebe que los productos químicos desinfectantes tienen la concentración recomendada por el fabricante (por ejemplo, una prueba con una tira reactiva química).
- **d** Compruebe que la temperatura del desinfectante no supere los límites recomendados por el fabricante.
- 5 Realice una desinfección de alto nivel del TRANSDUCTOR mediante el siguiente procedimiento:
 - a Sumerja el transductor en una solución de desinfección de alto nivel.

| ADVERTENCIA | Los desinfectantes de alto nivel pueden causar daños al paciente si no se eliminan por completo del transductor. Siga las instrucciones de enjuague del fabricante para eliminar los residuos químicos. |
|--------------|---|
| Precauciónes | No ponga en remojo el transductor más tiempo del recomendado por el fabricante del producto químico. |
| | No sumerja el conector del transductor en ninguna solución desinfectante. |
| | Utilice solo limpiadores y desinfectantes recomendados por FUJIFILM SonoSite. El uso de una solución desinfectante no recomendada o en una concentración incorrecta puede dañar o decolorar el transductor y anular la garantía. |



- **b Asegúrese** de que el conector y la mayor parte del cable se quedan fuera del líquido. Puede sumergir los 5 cm de cable más próximos al cabezal de exploración del transductor.
- 6 Enjuague el transductor tres veces por separado siguiendo este procedimiento:
 - **a Enjuague** el transductor con agua corriente limpia según las instrucciones del fabricante del desinfectante (durante 1 minuto como mínimo).
 - **b** Asegúrese de que permanezcan fuera del líquido tanto el conector como, al menos, entre 31 y 46 cm de su cable.
 - c Sustituya el agua de aclarado antes de comenzar el siguiente enjuague.
- 7 Seque el transductor con un paño estéril y que no deje pelusas.
- 8 **Deseche** el desinfectante conforme a las directrices del fabricante.
- **9 Examine** el transductor y el cable para detectar daños, como grietas o fracturas por las que pueda entrar líquido.

Si existen daños visibles, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o un representante local.

Opción B Limpieza y desinfección de bajo nivel del sistema y el transductor (usos no críticos)

Utilice el siguiente procedimiento para limpiar y desinfectar el sistema de ecografía y el transductor si estos **NO** han estado en contacto con sangre, lesiones cutáneas, membranas mucosas o líquidos corporales.

ADVERTENCIA En caso de que el sistema o el transductor hayan estado en contacto con alguno de los siguientes elementos, siga el procedimiento de limpieza y desinfección de alto nivel. Consulte "Limpieza y desinfección de alto nivel del sistema y el transductor (usos semicríticos)" en la página 10-4.

- Sangre
- Lesiones cutáneas
- Membranas mucosas
- Líquidos corporales

Siga las instrucciones del fabricante cuando utilice limpiadores y desinfectantes. Los limpiadores y desinfectantes que se muestran en el procedimiento son químicamente compatibles y se ha comprobado su eficacia con el sistema y los transductores. Confirme que los limpiadores y desinfectantes son adecuados para utilizarlos en su centro.

ADVERTENCIAS

- Para evitar descargas eléctricas, apague el sistema y desconéctelo de su fuente de alimentación antes de limpiarlo.
- Utilice el equipo de protección individual (EPI) adecuado recomendado por el fabricante del producto químico, como gafas y guantes protectores.

| Precauciónes | No se salte ningún paso ni abrevie el proceso de limpieza y desinfección de ninguna forma. |
|--------------|---|
| | No pulverice los limpiadores o desinfectantes sobre las superficies del sistema ni los conectores del sistema y el transductor. Esto puede provocar que la solución se introduzca en el sistema y lo dañe, lo que invalidaría la garantía. |
| | No permita que se introduzca humedad en el conector del transductor ni en los puertos del conector del sistema. |
| | No intente limpiar o desinfectar el sistema, el transductor o el cable del transductor mediante un método que no figure en este documento o un químico no incluido en este manual o en www.sonosite.com/support/ cleaners-disinfectants, ya que se puede dañar el transductor y anular la garantía. |
| | Utilice únicamente limpiadores y desinfectantes autorizados por FUJIFILM SonoSite. El uso de una solución desinfectante no autorizada o en una concentración incorrecta puede dañar el sistema y el transductor y anular la garantía. Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante en cuanto a las concentraciones de la solución. |

Para limpiar y desinfectar el sistema, el transductor y la carcasa protectora

- 1 Limpie el SISTEMA DE ECOGRAFÍA y la CARCASA PROTECTORA mediante el procedimiento siguiente:
 - **a Apague** el sistema presionando el botón de encendido/apagado durante aproximadamente un segundo y seleccionando **Power off** (Apagar) en la ventana de **Options** (Opciones).
 - **b Desenchufe** el adaptador de CA del sistema, si está conectado.
 - c Retire la funda del transductor, cuando corresponda.
 - **d Desconecte** el transductor del sistema. Mientras limpia el sistema de ecografía, colóquelo temporalmente en un lugar en el que no se vaya a producir contaminación cruzada con un equipo o superficies limpias.
 - e Extraiga el sistema de la carcasa protectora.

f Utilice una toallita previamente humedecida o un paño suave humedecido con limpiador o desinfectante. Elija uno de los limpiadores de la Tabla 10-5.

| Producto ^a | Sistema y carcasa protectora | Estuche de transporte |
|----------------------------|---------------------------------|-----------------------|
| SaniCloth AF3 ^b | \checkmark | \checkmark |
| Sani-Cloth Plus | \checkmark | \checkmark |

Tabla 10-5: Limpiadores compatibles con el sistema de ecografía y los accesorios

^a Para obtener la mayor eficacia, el componente que se está limpiando debe permanecer húmedo con desinfectante durante un periodo mínimo de tiempo. Consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante.

^b Apto para uso como desinfectante de nivel intermedio para micobacterias.

Consulte el documento de limpieza y desinfección que hay disponible en **www.sonosite.com/support/ cleaners-disinfectants** para ver una lista completa y actual de los productos de limpieza y desinfección analizados y aprobados.

- g Use una toallita nueva para limpiar la CARCASA PROTECTORA con el fin de eliminar el gel y los restos.
- **h** Limpie las superficies exteriores del SISTEMA DE ECOGRAFÍA frotando desde las zonas limpias hacia las sucias. Este método contribuye a evitar la contaminación cruzada.
- i **Compruebe** que se ha eliminado todo el gel y los residuos del sistema de ecografía y la carcasa protectora. Repita los pasos del g al i si es necesario.
- 2 Desinfecte el SISTEMA ECOGRÁFICO y la CARCASA PROTECTORA mediante el procedimiento siguiente:
 - a Limpie todas las superficies con una toallita húmeda o un paño humedecido con uno de los desinfectantes compatibles que se enumeran en la Tabla 10-5, "Limpiadores compatibles con el sistema de ecografía y los accesorios" en la página 10-12.
 - **b Respete** el tiempo de contacto mínimo en mojado y consulte las instrucciones del fabricante. Supervise el sistema y la carcasa protectora para comprobar que tienen un aspecto mojado. Si se secan, vuelva a aplicar con una toallita nueva.
 - **c Deje** que el sistema de ecografía y la carcasa protectora se sequen al aire en un espacio limpio y bien ventilado.
- **3 Limpie** el **TRANSDUCTOR** y el **CABLE** para eliminar el gel y los residuos mediante el procedimiento siguiente:

Nota

Los transductores iViz deben limpiarse todos mediante el método siguiente, independientemente de la forma del transductor.

a Utilice una toallita previamente humedecida o un paño suave humedecido con limpiador o desinfectante. Elija uno de los limpiadores de la Tabla 10-6.

| Producto | Transductores compatibles | Tiempo mínimo de contacto en mojado ^a |
|-----------------------------|---------------------------|---|
| Sani-Cloth AF3 ^b | C60v, L25v, L38v, P21v | 3 minutos |
| Sani-Cloth Plus | C60v, L25v, L38v, P21v | 3 minutos |

Tabla 10-6: Limpiadores autorizados para el transductor

^a Para obtener la mayor eficacia, el componente que se está limpiando debe permanecer húmedo con desinfectante durante un periodo mínimo de tiempo. Consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante.

^b Apto para uso como desinfectante de nivel intermedio para micobacterias.

Consulte los limpiadores y herramientas de desinfección disponibles en www.sonosite.com/support/

cleaners-disinfectants para ver una lista completa de los productos de limpieza y desinfección más actualizados.

- **b** Retire todos los restos de gel y residuos del transductor.
- c Use una toallita nueva para **limpiar** el cable y el transductor, empezando por el conector y frotando hacia el cabezal de exploración. Este método contribuye a evitar la contaminación cruzada. No deje que penetre agua ni limpiador en el conector.



d Limpie la ranura de refrigeración del transductor con un instrumento fino y desechable, como una torunda de algodón, para poder introducir a través de esta un paño suave y ligeramente humedecido con una solución de limpieza o una toallita húmeda.



- e Tire del paño hacia delante y hacia atrás de un lado al otro de la ranura.
- f Tire del paño de arriba a abajo desde el conector hasta el cabezal del transductor.
- g Retire el paño de la ranura.
- **h Compruebe** que se ha eliminado todo el gel y los residuos del cable y el cuerpo del transductor. Si fuera necesario, repita los pasos del c al g con una toallita nueva.
- 4 Desinfecte el TRANSDUCTOR y el CABLE mediante el procedimiento siguiente:
 - a Desinfecte el cable y el cuerpo del transductor mediante una toallita húmeda o paño humedecido con desinfectante. Elija uno de los desinfectantes de la Tabla 10-6, "Limpiadores autorizados para el transductor" en la página 10-13. No deje que penetre agua ni desinfectante en el conector.
 - **b Desinfecte** la ranura de refrigeración del transductor con un instrumento fino y desechable, como una torunda de algodón, para poder introducir a través de esta un paño suave y ligeramente humedecido con una solución desinfectante o una toallita húmeda.



- c Tire del paño hacia delante y hacia atrás de un lado al otro de la ranura.
- **d** Tire del paño de arriba a abajo desde el conector hasta el cabezal del transductor.
- e Retire el paño de la ranura.
- **f Respete** el tiempo de contacto mínimo en mojado y consulte las instrucciones del fabricante. Supervise el transductor y el cable para comprobar que tiene un aspecto húmedo. Si se secan, vuelva a aplicar con una toallita nueva.
- 5 Deje que el transductor se seque al aire en un espacio limpio y bien ventilado.
- **6 Examine** el sistema, el transductor y el cable para detectar daños, como grietas o fracturas, por las que pueda entrar líquido.

Si se observan daños evidentes, no use el transductor. En su lugar, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con su representante local.

Limpieza del estuche de transporte de iViz

Para limpiar el estuche de transporte de iViz, utilice agua y jabón neutro, y lávelo a mano o a máquina. También puede utilizar uno de los limpiadores recogidos en la tabla **"Limpiadores compatibles con el sistema de ecografía y los accesorios"** en la página 10-12 para limpiarlo.

Utilizar otros productos químicos puede provocar su decoloración.

Almacenamiento del transductor

Para almacenar el transductor

- 1 Asegúrese de haber limpiado y desinfectado el transductor como se describe en la sección anterior.
- **2** Guarde el transductor de tal forma que cuelgue libremente y en vertical, y tome las siguientes precauciones:
 - Guarde el transductor lejos de otros transductores contaminados.
 - Guarde el transductor en un entorno seguro y correctamente ventilado. No guarde el transductor en recipientes cerrados o donde se pueda producir condensación.
 - Evite la luz solar directa y la exposición a los rayos X. El intervalo de temperaturas de almacenamiento recomendado está entre 0 °C y +45 °C.
 - > Si lo guarda en un estante de pared, asegúrese de que:
 - Está montado de forma segura.
 - Las ranuras de almacenamiento no estropean el transductor ni causan daños en el cable.
 - El estante tiene el tamaño adecuado y está bien colocado, de tal forma que el transductor no se pueda caer.
 - Asegúrese de que el conector sea compatible y seguro.

Transporte del transductor

Cuando transporte el transductor, debe tomar las precauciones oportunas para proteger al transductor de daños y evitar la contaminación cruzada. Asegúrese de usar un recipiente autorizado por su organización.

Para transportar un transductor sucio para su limpieza

Un transductor sucio es aquel que ha sido contaminado y debe limpiarse antes de usarlo en un examen.

1 Coloque el transductor en un recipiente autorizado y limpio.





Precaución

Asegúrese de que el transductor está seco antes de colocarlo en un recipiente cerrado. La condensación de un transductor húmedo puede dañar el conector.

2 Transporte el transductor en el recipiente hasta el lugar de procesamiento. No abra el recipiente hasta que el transductor esté listo para su limpieza.

Precaución

No deje el transductor en un recipiente sellado durante largos periodos de tiempo.

Para transportar un transductor limpio

Un transductor limpio es aquel que ha completado su proceso de limpieza y desinfección, se ha guardado de forma adecuada y está listo para usarse en un reconocimiento.

- 1 Coloque el transductor en un recipiente autorizado y limpio. Para indicar que el transductor está limpio, los recipientes usados para transportar los transductores limpios deberán llevar un certificado o un adhesivo de verificación de limpieza.
- 2 Transporte el transductor en el recipiente hasta el lugar de uso. No abra el recipiente hasta que el transductor esté listo para su uso.

Para enviar un transductor

ADVERTENCIA

Siempre que sea posible, evite enviar un transductor contaminado. Antes del envío, asegúrese de que el transductor se ha limpiado y desinfectado conforme a los pasos detallados en este capítulo o de acuerdo con las instrucciones especiales recibidas de FUJIFILM SonoSite. Si devuelve el transductor a FUJIFILM SonoSite, documente el proceso de desinfección en una "Declaración de limpieza" e inclúyala en la lista de embalaje.

1 Coloque el transductor en el recipiente de envío y séllelo. No deje que ninguna parte del transductor sobresalga del recipiente.

- 2 Tome las siguientes precauciones para enviar el transductor:
 - > Etiquete claramente el recipiente como frágil.
 - > No apile ningún objeto sobre el recipiente de envío.
 - ▶ No supere el intervalo de temperaturas de envío: de -35 °C a +65 °C.
 - > No abra el recipiente de envío hasta que llegue a su destino final.
 - Después de su llegada, el transductor deberá limpiarse y desinfectarse antes de utilizarlo en un examen.

Eliminación del sistema

En caso de que el sistema de ecografía SonoSite iViz muestre daños o deterioro tales como corrosión, decoloración, picaduras o grietas, no lo deseche. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con su representante local.

ADVERTENCIA

La batería situada en el interior de esta unidad puede explotar si se expone a temperaturas muy altas. No incinere ni queme la unidad para destruirla. Devuelva la unidad a FUJIFILM SonoSite o a su representante local para su eliminación.

Seguridad

Este capítulo contiene la información requerida por los organismos reguladores en relación con la seguridad ergonómica, eléctrica y clínica. La información se aplica al sistema de ecografía, al transductor y a los accesorios y periféricos. Este capítulo también define los símbolos de etiquetado, las especificaciones, así como las normas que cumplen.

Si desea obtener información de seguridad sobre el criterio ALARA y la emisión acústica, consulte el **Capítulo 12, "Emisión acústica".**

P

Seguridad ergonómica

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

| ADVERTENCIAS | El uso de un sistema de ecografía está asociado a trastornos osteomusculares relacionados con el trabajo ^{1, 2, 3, 4} . Para evitar trastornos osteomusculares, siga las recomendaciones presentadas en este apartado. | |
|--------------|---|--|
| | Al utilizar un sistema de ecografía y un transductor, puede padecer molestias ocasionales en los pulgares, los dedos, las manos, los brazos, los hombros, los ojos, el cuello, la espalda y otras partes del cuerpo. Sin embargo, si padece síntomas tales como molestias, inflamación, dolor, punzadas, malestar, hormigueo, entumecimiento, rigidez, sensación de quemazón, debilidad/fatiga muscular o una flexibilidad articular limitada de forma constante o repetida, no pase por alto estos signos de advertencia. Consulte inmediatamente a un profesional sanitario cualificado. Este tipo de síntomas pueden derivarse de trastornos osteomusculares relacionados con el trabajo. Los trastornos osteomusculares relacionados con el trabajo pueden ser dolorosos y dar lugar a lesiones incapacitantes en nervios, músculos, tendones y otras partes del cuerpo. Algunos ejemplos de trastornos osteomusculares relacionados con la bursitis, la tendinitis, la tenosinovitis, el síndrome del túnel carpiano o el síndrome de De Quervain ¹ . | |
| | Si bien los investigadores no están aún en condiciones de responder a muchas preguntas acerca de los trastornos osteomusculares relacionados con el trabajo, existe un acuerdo general en que ciertos factores como enfermedades y trastornos físicos preexistentes, el estado general de la salud, la posición del equipo y del cuerpo durante el trabajo y la frecuencia y duración del trabajo están asociados a este tipo de trastornos. Este capítulo proporciona recomendaciones que pueden ayudarle a trabajar con mayor comodidad y a reducir el riesgo de sufrir trastornos osteomusculares relacionados con el trabajo. | |
| Precauciones | Para evitar lesiones al utilizar el soporte de la carcasa protectora: | |
| | Tenga cuidado de no cogerse los dedos al cerrar el soporte. | |
| | Aunque la carcasa protectora está recubierta de goma para evitar que resbale, no se apoye sobre ella; el soporte no está diseñado para sostener más peso que el del propio sistema. | |
| | Cuando utilice el soporte, asegúrese de colocar SonoSite iViz en una superficie plana. | |

Reduzca al mínimo la tensión ocular y cervical

- Ajuste el sistema para reducir al mínimo los reflejos de la pantalla.
- Ajuste la iluminación de la sala para reducir la fatiga ocular.
- Para reducir al mínimo la tensión cervical, mantenga el sistema a la altura del pecho, la barbilla o de los ojos.

Apoye la espalda durante un examen

- Utilice una silla que le permita apoyar la región lumbar, que favorezca una postura corporal natural y que permita ajustar con rapidez la altura a la superficie de trabajo.
- Siéntese o adopte una posición erguida en todo momento. Evite los movimientos de torsión y flexión excesivos y encorvarse demasiado.

Reduzca al mínimo los movimientos de estiramiento y giro

- > Utilice una cama de altura regulable con controles a los que se pueda acceder con rapidez.
- Coloque al paciente lo más cerca posible de usted.
- > Sitúe el sistema de ecografía directamente delante de usted.
- Mire hacia adelante. Evite girar la cabeza o el cuerpo.
- > Coloque el brazo con el que realiza la exploración a su lado o un poco por delante de usted.
- > Póngase de pie en los exámenes difíciles para evitar en la medida de lo posible tener que estirarse.

Utilice posturas cómodas para los hombros y los brazos

- Mantenga los codos cerca del cuerpo.
- > Cuando esté realizando la exploración, no extienda en exceso el codo.
- Relaje los hombros en una posición nivelada.
- Apoye el brazo con el que está realizando la exploración en un cojín o una almohada, o repóselo sobre la cama.
- No apoye el brazo en esquinas o bordes afilados para evitar la tensión producida por el contacto.

Utilice posturas cómodas

- Al sujetar el sistema de ecografía, utilice una postura neutra de la muñeca. Evite girar la muñeca o doblarla en un ángulo antinatural.
- > Reduzca al mínimo la presión que ejerce con el dedo al utilizar la rueda de control accionada por este dedo.
- Evite el uso excesivo del pulgar con la rueda de control. De ser necesario, colóquelo en una superficie plana y accione la rueda de control con un dedo.

Utilice el estuche con asa para reducir la fuerza de agarre necesaria para mantener el control del sistema de ecografía.

Utilice posturas que le resulten cómodas para el dedo y la muñeca con los transductores

- > Utilice diferentes agarres al sujetar el transductor para mantener una posición recta (neutra) de la muñeca.
- > Evite agarrar con demasiada fuerza; para ello, sujete el transductor ligeramente con los dedos.
- Reduzca al mínimo los agarres con dos dedos para sujetar el transductor; cuando sea posible, utilice un agarre con toda la mano (palmar).
- Reduzca al mínimo la aplicación de una presión prolongada al paciente.

Tómese descansos, haga ejercicio y varíe las actividades

- Reduzca al mínimo el tiempo de exploración y realice descansos con frecuencia (al menos de 15 minutos cada dos horas).
- > Utilice correctamente el software y el hardware para trabajar de manera eficiente.
- Cuando sujete y manipule el sistema de ecografía, cambie de mano.
- Muévase. Evite mantener la misma postura variando la posición de la cabeza, el cuello, el torso, los brazos y las piernas.
- Realice los ejercicios y estiramientos específicos. Existen ejercicios específicos para fortalecer los distintos grupos musculares y que pueden ayudarle a prevenir trastornos osteomusculares relacionados con el trabajo⁵. Póngase en contacto con un profesional sanitario cualificado para determinar los estiramientos y ejercicios adecuados para usted.

¹ Coffin, C.T. (2014). Work-related musculoskeletal disorders in sonographers: A review of causes and types of injury and best practices for reducing injury risk. *Reports in Medical Imaging, 7,* 15–26.

² Evans, K., Roll, S., & Baker, J. (2009). Work-related musculoskeletal disorders (WRMSD) among registered diagnostic medical sonographers and vascular technologists: A representative sample. *Journal of Diagnostic Medical Sonography, 25, 287-299.*

³ National Institute for Occupational Safety and Health (2006). *Preventing work-related musculoskeletal disorders in sonography* [DHSS (NIOSH) Publication Number 2006-148]. Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services.

⁴ Society of Diagnostic Medical Sonography (2003, May). Industry standard for the prevention of work-related musculoskeletal disorders in sonography. Plano, TX.

⁵ Alaniz, J, & Veile, B.L. (2013). Stretching for sonographers: A literature review of sonographer-reported musculoskeletal injuries. *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 29, 188–190.

Temperaturas del sistema y el transductor

Siga estas recomendaciones acerca de las temperaturas de almacenamiento, carga y manipulación seguras.

| ADVERTENCIAS | En determinadas circunstancias, la caja del sistema puede alcanzar temperaturas que superen los límites para el contacto con el paciente establecidas en la norma IEC 60601-1. Asegúrese de que la única persona que manipule el sistema sea el operador. No coloque la unidad de la base de SonoSite iViz sobre el paciente durante su uso. |
|--------------|--|
| | La temperatura máxima del cabezal de exploración del transductor puede ser superior a 41 °C, pero es inferior a 43 °C cuando está en contacto con el paciente. Al utilizar el transductor en niños o en otros pacientes sensibles a las altas temperaturas, deberá tomarse precauciones especiales. |
| | El mango del transductor puede alcanzar temperaturas de hasta 48 °C, que pueden ser perjudiciales para el paciente. Evite que el mango esté en contacto con la piel del paciente durante largos períodos de tiempo. |
| Precauciones | Salvo para cargar la batería, todo el sistema (incluida la carcasa) se puede manipular cuando la temperatura ambiente esté comprendida entre 10 °C y 40 °C. |
| | La batería se puede almacenar a temperaturas ambiente comprendidas entre -20 °C y 60 °C. |
| | Cargue las baterías solo cuando la temperatura ambiente esté comprendida entre 10 °C y 40 °C. |
| | Si el sistema se apaga porque la temperatura es demasiado elevada, espere 10 minutos antes de volver a encenderlo. |

Seguridad eléctrica

El sistema cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1 para equipos de clase II/alimentados internamente, con partes aplicables patentadas de tipo BF.

El sistema cumple con las normas enumeradas en el apartado Normas de este documento; consulte "Normas" en la página 11-35.

Para lograr una seguridad máxima, respete las siguientes advertencias y precauciones.

| AD | /ERT | 'EN | CIAS |
|----|------|-----|------|
| AD | | _ | CIAS |

- Con el fin de evitarle al paciente molestias o pequeños riesgos de lesiones, mantenga las superficies calientes alejadas del paciente.
- Para evitar el riesgo de daños, no utilice el sistema en presencia de gases o anestésicos inflamables, ya que estos podrían dar lugar a una explosión.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas o lesiones, no abra las carcasas del sistema. Todos los ajustes internos y recambios, salvo la sustitución de la batería, debe llevarlos a cabo un técnico cualificado.
- > Para evitar el riesgo de descargas eléctricas:
 - No permita que ninguna pieza del sistema (salvo la lente del transductor) entre en contacto con el paciente.
 - Cuando la fuente de alimentación esté conectada al sistema, no toque al mismo tiempo los contactos de la batería del sistema y al paciente.
- Cuando conecte periféricos comerciales al sistema SonoSite iViz, utilice únicamente periféricos alimentados por baterías. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no conecte ningún periférico alimentado por la red de CA al sistema, salvo que lo recomiende FUJIFILM SonoSite. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con un representante local para obtener una lista de periféricos comerciales disponibles o recomendados por FUJIFILM SonoSite.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas y de incendios, inspeccione la fuente de alimentación, los cables, los cordones de alimentación de CA y los enchufes de forma regular. Asegúrese de que no estén dañados.
- Para evitar que el operador o quienes se encuentren cerca sufran ningún tipo de daño, separe el transductor del paciente antes de aplicarle un impulso de desfibrilación de alta tensión.
| Precauciones | No utilice el sistema si aparece un mensaje de error en la pantalla de la imagen; tome nota del código de error, llame a FUJIFILM SonoSite o a un representante local y apague el sistema manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado y pulsando luego Power off (Apagar). |
|--------------|--|
| | Inspeccione la cara, la caja y el cable del transductor antes de utilizarlo. No utilice el transductor si este presenta alguna señal de daños. |
| | Utilice únicamente las fuentes de alimentación proporcionadas por FUJIFILM SonoSite. |
| | No utilice ningún transductor que se haya sumergido más allá del límite especificado para limpieza o desinfección. Consulte "Limpieza y desinfección de alto nivel del sistema y el transductor (usos semicríticos)" en la página 10-4. |
| | Mantenga los cables de alimentación alejados de zonas de tránsito. |

Clasificación de seguridad eléctrica

| Equipo de clase II | El sistema de ecografía está clasificado como un equipo de clase II cuando recibe alimentación desde la fuente de alimentación externa y como un equipo alimentado de forma interna cuando recibe alimentación de la batería interna (no conectada a una fuente de alimentación). |
|--------------------------------|---|
| Piezas aplicadas de tipo BF | Transductores de ecografía |

Seguridad del equipo

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

| Precauciones | Doblar o retorcer los cables en exceso puede provocar un fallo o un funcionamiento intermitente. |
|--------------|---|
| | Para evitar el riesgo de calentamiento excesivo, evite bloquear los respiradores del transductor. |
| | La limpieza o desinfección incorrectas de cualquier parte del sistema puede causar daños permanentes. Para obtener instrucciones de limpieza y desinfección, consulte Capítulo 10, "Limpieza y desinfección". |
| | No sumerja el conector del transductor ni el cable en ninguna disolución. |
| | No utilice disolventes como diluyente de pintura o benceno ni limpiadores abrasivos en ninguna parte del sistema. |
| | Si el sistema va a permanecer inactivo durante un tiempo prolongado, quítele la batería. |
| | No derrame ningún líquido sobre el sistema. |
| | El mantenimiento del sistema SonoSite iViz, incluidos todos los recambios y ajustes internos (salvo los recambios de la batería), solo lo podrá realizar un técnico debidamente cualificado de FUJIFILM SonoSite. |

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:

| ADVERTENCIAS | Periódicamente, asegúrese de que la batería carga completamente. Si la batería no se carga completamente, sustitúyala. |
|--------------|--|
| | No envíe una batería dañada sin haber recibido instrucciones del departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite. |
| | No cortocircuite la batería estableciendo una conexión directa entre los terminales positivo y negativo y algún objeto metálico. |
| | No toque los contactos de la batería. |
| | No caliente la batería ni la eche al fuego. |
| | No exponga la batería a temperaturas inferiores a -20 °C ni 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 la batería con objetos puntiagudos; no la golpee ni pise. |
| | 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 introduzca la batería a la fuerza en el sistema. |
| | No conecte la batería a una toma de corriente eléctrica. |
| | No continúe recargando la batería si aparece una luz roja en el cargador. |
| | Si la batería presenta fugas o emite olores, aléjela de todas las fuentes posibles de combustión. |
| | |
| | |
| | |

Para evitar que la batería sufra daños y dañe el equipo, tome las siguientes precauciones:

| Precauciones | No sumerja la batería en agua ni deje que se moje. | | |
|--------------|--|--|--|
| | No introduzca la batería en hornos de microondas o recipientes presurizados. | | |
| | Si la batería desprende olores o calor, tiene deformaciones o manchas, o presenta alguna característica anormal durante el uso, la carga o el almacenamiento, extráigala inmediatamente del sistema y deje de utilizarla. Si tiene preguntas acerca de la batería, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con el representante local. | | |
| | Utilice únicamente baterías FUJIFILM SonoSite. | | |
| | No utilice ni cargue la batería con equipos que no sean de FUJIFILM SonoSite. Cargue la batería únicamente en el sistema SonoSite iViz o en el cargador para baterías suministrado por FUJIFILM SonoSite. | | |

Seguridad clínica

| ADVERTENCIAS | Para evitar lesiones, compruebe todas las sujeciones y conexiones. |
|--------------|--|
| | FUJIFILM SonoSite no ha verificado ni validado como adecuados para el diagnóstico los monitores periféricos de calidad no médica (comercial). |
| | FUJIFILM SonoSite recomienda no usar productos sanitarios de alta frecuencia cerca de sus sistemas. El equipo FUJIFILM SonoSite no ha sido autorizado para utilizarse con dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia ni durante intervenciones con este tipo de aparatos. El uso de aparatos electroquirúrgicos de alta frecuencia cerca de sus sistemas puede provocar un comportamiento anómalo del sistema o que este se apague. Para evitar el riesgo de quemaduras, no utilice el transductor con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Dicho riesgo 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 imprevisible Las discontinuidades en la secuencia de exploración indican un fallo de hardware que se debe corregir antes de utilizarlo. |
| | Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas. Revise el etiquetado con el mensaje Precaución: este producto contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas u otros similares. |
| | Lleve a cabo las exploraciones ecográficas con prudencia. Utilice el criterio ALARA (tap bajo como sea razonablemente posible) y consulte la |

- Lieve a cabo las exploraciones ecográficas con prudencia. Utilice el criterio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) y consulte la información sobre el uso prudente respecto del índice mecánico (IM) y del índice térmico (IT).
- En la actualidad, FUJIFILM 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.

Materiales peligrosos

ADVERTENCIAS

- Los productos y los accesorios pueden contener materiales peligrosos. Asegúrese de que los productos y los accesorios se eliminen de forma respetuosa con el medio ambiente y de cumplir las normativas federales y locales en cuanto a la eliminación de materiales peligrosos.
 - La pantalla de cristal líquido (LCD) contiene mercurio. Deseche la pantalla LCD de forma adecuada, según las normas locales.

Compatibilidad electromagnética

Se ha examinado y determinado que el sistema de ecografía respeta los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) para productos sanitarios especificados en las normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. Estos límites han sido diseñados para proporcionarle una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación médica convencional.

El sistema de ecografía SonoSite iViz es apto para entornos sanitarios profesionales conforme a la norma 60601-1-2:2014. Resulta apto para utilizar en consultorios médicos, ambulatorios, hospitales y otros entornos sanitarios profesionales, salvo aquellos situados cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y en salas apantalladas de radiofrecuencia de sistemas electromédicos para la adquisición de imágenes por resonancia magnética, u otros entornos en los que exista una intensidad elevada de las perturbaciones electromagnéticas.

| Nota | Las características de las emisiones del sistema de ecografía SonoSite iViz permiten que se pueda utilizar en zonas industriales y hospitales (CISPR 11, Clase A). Si se emplea en un entorno residencial (en el cual se requiere normalmente un CISPR 11 Clase B), es posible que el sistema de ecografía no ofrezca protección frente a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Es posible que sea necesario adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo. |
|--------------|---|
| ADVERTENCIAS | El sistema de ecografía SonoSite iViz no se debe utilizar al lado de otros equipos ni apilado sobre estos. Si se produjese tal uso, compruebe que el sistema de ecografía SonoSite iViz funciona correctamente en esa configuración. |
| | El sistema de ecografía SonoSite iViz está pensado únicamente para su uso por parte de profesionales sanitarios. El sistema/equipo puede provocar interferencias de radiofrecuencia o interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas para mitigarlas, como, por ejemplo, reorientar, blindar o reubicar el sistema. |

Precauciones

En los equipos electromédicos deben tomarse precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética. Los equipos deben instalarse y utilizarse según estas instrucciones. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al sistema de ecografía. Las interferencias electromagnéticas (IEM) de otros equipos o fuentes de interferencia pueden traducirse en una interrupción del rendimiento del sistema de ecografía. Algunos síntomas de interferencia son la mala calidad o distorsión de la imagen, lecturas irregulares, interrupción del funcionamiento del equipo u otros tipos de funcionamiento incorrecto. Si ocurre esto, inspeccione el lugar para encontrar la posible fuente de interferencia y tome las siguientes medidas 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 potencia de las fuentes internas que estén bajo el control del centro (como los buscas).
- > Ponga etiquetas en los equipos sensibles a las IEM.
- Instruya al personal clínico para que pueda reconocer posibles problemas relacionados con las IEM.
- > Elimine o reduzca las IEM mediante soluciones técnicas (como blindajes).
- Limite el uso de dispositivos de comunicación personal (móviles, portátiles) en zonas donde existan dispositivos sensibles a las IEM.
- Comparta la información sobre compatibilidad electromagnética con otras personas, especialmente si se están evaluando equipos adquiridos recientemente que pueden generar IEM.
- Adquiera productos sanitarios que cumplan la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2.

Para evitar el riesgo de aumento de las emisiones electromagnéticas o de disminución de la inmunidad, utilice únicamente los accesorios y periféricos recomendados por FUJIFILM SonoSite. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por FUJIFILM SonoSite al sistema de ecografía puede provocar un mal funcionamiento del sistema de ecografía o de otros equipos electromédicos cercanos. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por FUJIFILM SonoSite. Consulte el manual de usuario de los accesorios de FUJIFILM SonoSite.

Transmisión inalámbrica

SonoSite iViz ha sido diseñado y examinado conforme a los requisitos fundamentales y otros requisitos pertinentes de la Directiva sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (1999/ 5/CE).

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede provocar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier tipo de interferencia que reciba, incluidas aquellas que puedan dar lugar a un funcionamiento no deseado.

El sistema de ecografía SonoSite iViz contiene una LAN inalámbrica IEEE 802.11 a/b/g/n y un transmisor Bluetooth 4.0 combinado. El transmisor tiene capacidad de transmisión en las bandas de 2,412-2,484 GHz y 5,180–5,925 GHz. En la banda de 2,412-2,484 GHz, el transmisor es compatible con CCK, OFDM, MCS0, MCS3, MCS5, MCS7, MCS8, MCS11, MCS13 y MCS15 en modulaciones HT20. En las bandas de 5,180–5,925 GHz, el transmisor es compatible con OFDM, MCS0, MCS3, MCS5, MCS7, MCS8, MCS11, MCS13 y MCS15 en HT20. La potencia radiada efectiva máxima es de 17,9 dBm.

Descargas electrostáticas

ADVERTENCIA

Si se utiliza alimentado con batería, el sistema SonoSite iViz puede estar sujeto a las descargas electrostáticas y se puede apagar al alcanzar niveles de inmunidad reducida (para la descarga al aire). Aunque este comportamiento no daña el sistema ni provoca la pérdida de datos, se verá obligado a encender el sistema de nuevo, una tarea que puede interrumpir o retrasar el tratamiento del paciente.

PrecauciónLa descarga electrostática o choque estático es un fenómeno que se
produce de manera natural. La descarga electrostática es habitual cuando
la humedad es baja, situación que pueden provocar la calefacción o el aire
acondicionado. La descarga electrostática es una descarga de la energía
eléctrica de un cuerpo cargado en 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 siguientes precauciones: aplicar un aerosol
antiestático sobre alfombras y linóleo y utilizar esterillas antiestáticas.

Distancia de separación

ADVERTENCIA

Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm como mínimo de cualquier pieza del sistema de ecografía SonoSite iViz, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del equipo.

El sistema de ecografía SonoSite iViz está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de radiofrecuencia (RF). El cliente o el usuario del sistema de ecografía SonoSite iViz pueden contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sistema de ecografía SonoSite iViz conforme a las siguientes recomendaciones, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

| Potencia nominal máxima de salida del transmisor <i>Vatios</i> | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m | | |
|---|---|------------------------------------|-------------------------------------|
| | De 150 kHz a 80 MHz d=1,2 √P | De 80 MHz a 800 MHz d=1,2 √P | De 800 MHz a 2,5 GHz d=2,3 √P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Tabla 11-1: Distancia de separación

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no incluida en el listado anterior, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede calcular mediante el uso de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Accesorios y periféricos compatibles

FUJIFILM SonoSite ha examinado el sistema de ecografía SonoSite iViz con los siguientes accesorios y dispositivos periféricos y ha demostrado que cumple los requisitos de las normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014.

Puede utilizar estos accesorios de FUJIFILM SonoSite y dispositivos periféricos de terceros con el sistema de ecografía SonoSite iViz.

| ADVERTENCIAS | El uso de accesorios con sistemas médicos distintos al sistema de ecografía iViz podría tener como resultado el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema médico. | |
|--------------|---|--|
| | El uso de accesorios distintos a los especificados podría tener como resultado el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema de ecografía. | |

Tabla 11-2: Accesorios y periféricos compatibles con el sistema de ecografía SonoSite iViz

| Descripción | Longitud máxima del cable |
|---|--|
| Unidad de la base de SonoSite iViz | Sin cable |
| Batería de SonoSite iViz | Sin cable |
| Cargador USB de SonoSite iViz (actualmente ya no se fabrica) | 1,5 m |
| Carcasa protectora de SonoSite iViz | Sin cable |
| Transductor P21v | 1,2 m |
| Transductor L38v | 1,2 m |
| Transductor C60v | 1,2 m |
| Transductor L25v | 1,2 m |
| Cargador para el puerto de la batería | Sin cable |
| Estación de carga doble de SonoSite iViz | Sin cable |
| Alimentación de CA/CC para el cargador de la batería | Longitud del cable de CA: 1,8 m Longitud del cable de CC: 1,9 m |
| Unidad micro USB | Sin cable |

Recomendaciones y declaración del fabricante

ADVERTENCIA

Otros equipos pueden provocar interferencias con el sistema de ecografía SonoSite iViz aunque cumplan con los requisitos de emisiones CISPR.

| Tabla 11-3: Declaraci | ón del fabricante: emisione | s electromagnéticas | (IEC 60601-1-2:2007, |
|-----------------------|-----------------------------|---------------------|----------------------|
| IEC 60601-1-2:2014 |) | | |

| Ensayo de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético |
|---|--------------|--|
| CISPR 11 de emisiones de RF | Grupo 1 | El sistema de ecografía SonoSite iViz utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| CISPR 11 de emisiones de RF | Clase A | El sistema de ecografía SonoSite iViz 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. |
| IEC 61000-3-2 de emisiones de armónicos | Clase A | |
| IEC 61000-3-3 de fluctuaciones y parpadeo de tensión | Conforme | |

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 |
|--|--|--|--|
| IEC 61000-4-2 sobre descargas electrostáticas | \pm 2,0 kV, \pm 4,0 kV, \pm 6,0 kV contacto \pm 2,0 kV, \pm 4,0 kV, \pm 8,0 kV aire | \pm 2,0 kV, \pm 4,0 kV, \pm 6,0 kV contacto \pm 2,0 kV, \pm 4,0 kV, \pm 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 %. |
| IEC 61000-4-4 sobre transitorios eléctricos rápidos en ráfagas | N/D | N/D | Consulte la nota al pie ¹ |
| IEC 61000-4-5 sobre ondas de choque | N/D | N/D | Consulte la nota al pie ¹ |
| IEC 61000-4-11 sobre huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica | N/D | N/D | Consulte la nota al pie ¹ |
| IEC 61000-4-8 sobre campo magnético a frecuencia industrial | 3 A/m | 3 A/m | Si se producen distorsiones en la imagen, puede ser necesario situar el sistema de ecografía FUJIFILM 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. |

| Ensayo de | Nivel de ensayo | Nivel de | Entorno electromagnético |
|--|----------------------------------|--------------|---|
| inmunidad | IEC 60601 | cumplimiento | |
| IEC 61000-4-6 sobre radiofrecuencia conducida | 3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia menor de ninguna pieza del sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ |

Tabla 11-4: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2007)

| Ensayo de | Nivel de ensayo | Nivel de | Entorno electromagnético |
|--|---------------------------------|--------------|---|
| inmunidad | IEC 60601 | cumplimiento | |
| IEC 61000-4-3 sobre radiofrecuencia radiada | 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1, 2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2, 3\sqrt{P}$ De 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). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por la inspección electromagnética del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia ² . 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") |

Tabla 11-4: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2007)

- 1. El sistema SonoSite iViz solo proporciona el rendimiento fundamental durante la adquisición de imágenes de ecografía para diagnóstico y, por su diseño, esto solo es posible con alimentación de la batería. El sistema iViz no permite realizar exploraciones cuando se encuentra conectado a una fuente de CA a través de un adaptador de corriente alterna. Puesto que no se suministra un rendimiento fundamental cuando el sistema SonoSite iViz recibe alimentación de CA, no son aplicables los criterios de evaluación de la degradación del rendimiento fundamental. Por lo tanto, los ensayos de inmunidad del sistema SonoSite iViz no son aplicables para los siguientes ensayos de inmunidad de alimentación de CA (transitorios eléctricos rápidos/ráfagas, ondas de choque, huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones).
- 2. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo IEC 60601-1-2 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético |
|---|---|---|--|
| IEC 61000-4-2 sobre descargas electrostáticas | +8 kV contacto +2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV aire | +2 kV, +4 kV +8 kV contacto +2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 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 %. |
| IEC 61000-4-4 sobre transitorios eléctricos rápidos/ ráfagas | N/D ¹ | N/D ¹ | N/D ¹ |
| IEC 61000-4-5 sobre ondas de choque | N/D ¹ | N/D ¹ | N/D ¹ |
| IEC 61000-4-11 sobre huecos de tensión | N/D ¹ | N/D ¹ | N/D ¹ |
| IEC 61000-4-11 sobre interrupciones de tensión | N/D ¹ | N/D ¹ | N/D ¹ |
| Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Si se producen distorsiones en la imagen, puede ser necesario situar el sistema de ecografía SonoSite iViz 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 ubicación de instalación prevista para garantizar que sea lo suficientemente bajo. |

Tabla 11-5: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo IEC 60601-1-2 cumplimiento | | Entorno electromagnético |
|--|---|--------|--|
| IEC 61000-4-6 sobre radiofrecuencia conducida | 3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM | 3 Vrms | Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia menor de ninguna pieza del sistema de ecografía SonoSite iViz (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $D=1,2\sqrt{P}$ |
| | 6 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Bandas ISM | 6 Vrms | D=2,0√P |
| | 6 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Bandas de radioaficionados | 6 Vrms | D=2,0√P Entorno de asistencia sanitaria domiciliaria |

Tabla 11-5: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo IEC 60601-1-2 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz | 3 V/m | D=1,2√P De 80 MHz a 800 MHz D=2,3√P De 800 MHz a 2,7 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). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por la inspección electromagnética del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia ² . 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") |
| Campos de proximidad desde los equipos de comunicaciones inalámbricas | Según 60601-1-2:2014, tabla 9 | Según 60601-1-2:2014, tabla 9 | |

Tabla 11-5: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

 El sistema SonoSite iViz solo proporciona el rendimiento fundamental durante la adquisición de imágenes de ecografía para diagnóstico y, por su diseño, esto solo es posible con alimentación de la batería. El sistema SonoSite iViz no permite realizar exploraciones cuando se encuentra conectado a una fuente de CA a través de un adaptador de corriente alterna. Puesto que no se suministra un rendimiento fundamental cuando el sistema SonoSite iViz recibe alimentación de CA, no son aplicables los criterios de evaluación de la degradación del rendimiento fundamental. Por lo tanto, los ensayos de inmunidad del sistema SonoSite iViz no son aplicables para los siguientes ensayos de inmunidad de alimentación de CA (transitorios eléctricos rápidos/ráfagas, ondas de choque, huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones). 2. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Aviso de la FCC:

Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple los límites de un dispositivo digital de Clase A de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección adecuada frente a las interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se emplea de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. Es probable que el uso de este equipo en zonas residenciales cause interferencias perjudiciales, en cuyo caso, el usuario deberá corregir la interferencia a su propio cargo.

Requisitos para las pruebas de inmunidad

El sistema de ecografía SonoSite iViz cumple con los requisitos de rendimiento básicos especificados en las normas IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-37. Los resultados de las pruebas de inmunidad muestran que el sistema de ecografía SonoSite iViz cumple con estos requisitos y está exento de:

- Ruido en una forma de onda, artefactos o distorsión en una imagen, o un error en un valor numérico mostrado que no se puedan atribuir a un efecto fisiológico y que puedan alterar el diagnóstico.
- > Visualización de valores numéricos incorrectos asociados con el diagnóstico que se está realizando.
- > Visualización de indicaciones relacionadas con la seguridad incorrectas.
- > Generación de salida de ultrasonidos accidental o excesiva.
- > Generación de temperatura en la superficie de la unidad de transductor accidental o excesiva.
- Producción de movimiento accidental o sin control de las unidades de transductor destinadas a un uso intracorporal.
 - ADVERTENCIA El sistema SonoSite iViz ha sido examinado de acuerdo con los requisitos de inmunidad mencionados; sin embargo, las perturbaciones electromagnéticas que sobrepasen los niveles examinados pueden provocar una pérdida o degradación del rendimiento fundamental. Si se generan unas perturbaciones electromagnéticas excesivas, se podrá observar cualquiera de los seis elementos mencionados con anterioridad (es decir, el sistema SonoSite iViz puede no estar exento de estos seis elementos mencionados).

Símbolos del etiquetado

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

Tabla 11-6: Símbolos de etiquetado normativo

| Símbolo | Título | Organismo de normalización (SDO) | Número de referencia | Descripción |
|---------|---|---|----------------------------|---|
| | Fabricante | ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales | 5.1.1 | Indica el fabricante del producto sanitario, según las directivas de la UE 90/385/ CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE |
| NS | Número de serie | ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales | 5.1.7 | Indica el número de serie del fabricante para poder identificar el producto sanitario específico. |
| REF | Número de referencia | ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales | 5.1.6 | Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto sanitario |
| LOT | Código de lote, código de fecha o tipo de código lote del número de control | ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales | 5.1.5 | Indica el código de lote del fabricante para identificar el lote |

| Símbolo | Título | Organismo de normalización (SDO) | Número de referencia | Descripción |
|---------|--|---|----------------------------|---|
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea. | ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se debe suministrar. | 5.1.2 | |
| | Precaución | ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales | 5.4.4 | Indica la necesidad del usuario de consultar el manual para obtener información de advertencia importante como las advertencias o las precauciones que no pueden, por diferentes razones, presentarse en el producto sanitario |
| Ţ | Frágil, manipule con cuidado | ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales | 5.3.1 | Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado. |
| Ť | Mantener seco | ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales | 5.3.4 | Indica un producto sanitario que necesita protegerse de la humedad |

| Símbolo | Título | Organismo de normalización (SDO) | Número de referencia | Descripción |
|-------------|---|---|----------------------------|---|
| -arc -tr | Límite de temperatura | ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales | 5.3.7 | Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse de manera segura el producto sanitario. |
| (* • | Limitaciones de presión atmosférica | ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales | 5.3.9 | Indica el rango de presión atmosférica al que puede exponerse de manera segura el producto sanitario. |
| % | Limitación de humedad | ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales | 5.3.8 | Indica el rango de humedad al que puede exponerse de manera segura el producto sanitario. |
| IPX7 | Grado de protección IP que proporciona la carcasa | IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. | D.3 | Protegido contra los efectos de inmersión temporal. |
| | Límite de apilado por número | ISO 7000:2014 Símbolos gráficos que se deben utilizar en equipos. | 2403 | No apilar más de n de altura, donde n representa el número presente en la etiqueta. |

| Símbolo | Título | Organismo de normalización (SDO) | Número de referencia | Descripción |
|------------------------|--|--|----------------------------|---|
| E | Consulte el manual/folleto de instrucciones | IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. | D.2-10 | Siga las instrucciones de uso (utilizado de acuerdo con la IEC 60601-1). |
| | Consulte las instrucciones de uso | ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales | 5.4.3 | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. |
| (((•••))) | Radiación electromagnétic a no ionizante. | IEC 60601-1-2:2007. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos. | 5.1.1 | Para señalar unos niveles de radiación no ionizante normalmente altos y potencialmente peligrosos, o para señalar los sistemas o equipos (por ejemplo, de una zona electromédica) que incluyen transmisores de radiofrecuencia o que aplican de forma intencionada energía electromagnética para fines de diagnóstico o de tratamiento |
| Corrugated Recycles | Reciclaje de cartón corrugado | - | - | La caja de transporte está hecha de cartón corrugado y debería reciclarse en consecuencia. |

| Símbolo | Título | Organismo de normalización (SDO) | Número de referencia | Descripción |
|---------|-----------------------------------|--|---|---|
| FC | 21 Parte 15: | Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) Declaración de conformidad | Comisión Federal de Comunica- ciones | FCC: examinado de acuerdo con los requisitos de la Comisión Federal de Comunicaciones. El dispositivo cumple con las normativas FCC para dispositivos electrónicos. |
| | RESY – Símbolo de reciclaje | _ | _ | Reciclaje de papel |
| Hg | Contiene mercurio | _ | _ | Contiene mercurio. Los LCM contienen una pequeña cantidad de cristal líquido y mercurio. Siga las leyes o normativas locales para la eliminación de desechos. |
| | Precaución, caliente | ISO 7000/IEC 60417 Símbolos gráficos para utilizar en equipos. | 5041 | Indica que el artículo marcado puede estar caliente y no debe tocarse sin tomar precauciones. |
| Ŕ | Piezas aplicadas de tipo BF | IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. | D.2-10 | Identifica una parte aplicada tipo BF que cumple la norma IEC 60601-1. |
| CE | Marca CE | Directiva 93/42/CEE del Consejo | Artículo 17 Anexo XII | Significa que cumple los requisitos técnicos europeos |

| Tabla | 11-6: | Símbolos | de | etiquetado | normativo |
|-------|-------|----------|----|------------|-----------|
|-------|-------|----------|----|------------|-----------|

| Símbolo | Título | Organismo de normalización (SDO) | | Descripción |
|-------------------|--|---|--------------------------|--|
| CE 2797 | ConformitéDirectiva 93/42/CEE deEuropéeneConsejo№ de referenciadel organismoencargado:2797 | | Artículo 17 Anexo XII | Indica que cumple los requisitos técnicos europeos e identifica al organismo notificado que es responsable de la aplicación de los procedimientos establecidos en los Anexos II, IV, V y VI |
| | Riesgo biológico | ISO 7010: Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. | W009 | Para advertir de un riesgo biológico |
| C U US | Certificación UL del producto. | _ | _ | El producto o la empresa cumplen con las normas más rigurosas de seguridad del producto. |
| (1)) (5) | Control de la contaminación en China | ISO 7000:2014 Símbolos gráficos que se deben utilizar en equipos. | 1135 | Control de la contaminación Logo. (Afecta a todas las piezas y productos que figuran en la tabla de divulgación RUSP de China. Puede que no aparezca en el exterior de algunas piezas o productos por cuestiones de espacio). |

| Símbolo | Título | Organismo de normalización (SDO) | Número de referencia | Descripción |
|---------|---|-------------------------------------|----------------------------|--|
| | Certificación Obligatoria china ("CCC"). Marca de seguridad obligatoria para el cumplimiento de las normas chinas con respecto a muchos productos vendidos en la República Popular de China. | | | |
| | Marca reglamentaria de conformidad (RCM) | AS/NZS3820 | _ | Indica la marca reglamentaria de conformidad C-Tick en Australia y Nueva Zelanda. El sistema cumple las normativas australianas y neozelandesas pertinentes en materia de dispositivos electrónicos. |

| Símbolo | Título | Organismo de normalización (SDO) | Número de referencia | Descripción |
|---------|---------------------------------------|---|---|--|
| | Reciclaje: Equipos electrónicos | BS EN 50419:2016 Marcado de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y la Directiva 2006/66/CE relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores | Anexo IX | No tirar a la basura |
| MD | Producto sanitario | Norma europea para productos sanitarios | Norma europea para productos sanitarios Anexo I, 23.2 (q) | Indica que el artículo que porta la etiqueta se ha catalogado como producto sanitario, de acuerdo con la Norma europea para productos sanitarios, Anexo 1, 23.2, q |

Especificaciones

Dimensiones

Sistema (sin la caja)

- ▶ Longitud: 183,1 mm
- Anchura: 116,5 mm
- Altura: 26,9 mm

Sistema (con la caja)

- Longitud: 241,3 mm
- Anchura: 123,0 mm
- Altura: 28,6 mm

Pantalla

- Longitud: 161,87 mm
- Anchura: 104,52 mm
- Diagonal: 177,8 mm

Límites ambientales

Nota

Los límites de temperatura, presión y humedad se refieren solo al sistema de ecografía, a los transductores y a la batería.

Funcionamiento (sistema, batería y transductor)

10-40 °C, humedad relativa 15-95 %

De 700 a 1060 hPa (0,7 a 1,05 ATM)

Modo de funcionamiento:

Continuo

Transporte y almacenamiento (sistema y transductor)

-20-60 °C, humedad relativa 15-95 %

De 500 a 1060 hPa (0,5 a 1,05 ATM)

Transporte y almacenamiento (batería)

-20–60 °C, humedad relativa 15–95 % (para períodos superiores a 30 días, almacenar a una temperatura igual o inferior a la temperatura ambiente).

De 500 a 1060 hPa (0,5 a 1,05 ATM)

Especificaciones eléctricas

Cargador USB para alimentación, NR P19927 (ya no se distribuye)

Entrada: 100-240 V CA; 0,1-0,3 A, 50-60 Hz;

Salida: 5 V CC, 2 A máx., 10 W máx.

Clase II, funcionamiento continuo.

Especificaciones de la batería

Bloque de batería: ion litio recargable, 7,4 V, 2,0 Ah (14,8 Wh).

El tiempo de funcionamiento varía en función del modo de adquisición de imágenes y el brillo de la pantalla.

Especificaciones del equipo

| IPX-7 (equipo estanco al agua) | Transductores de ecografía (salvo el conector) |
|--------------------------------|---|
| No de la categoría AP/APG | El sistema de ecografía, incluida la fuente de alimentación y los periféricos no son aptos para utilizar en presencia de gases anestésicos inflamables. |

Normas

Normas de seguridad eléctrica

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 y A1:2012: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial (edición consolidada 3.1)

CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:2014 (edición 3.1): Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

IEC 60601-1:2012 (edición 3.1). Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

IEC 60601-2-37:2015 (edición 2.1), Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos

JIS T0601-1:2012 (3.ª edición), Norma industrial japonesa, Equipos electrométicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

Clasificación con respecto a las normas de CEM

CISPR 11, International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional), International Special Committee on Radio Interference (Comité Internacional Especial sobre Interferencias de Radio). Límites y métodos de medida de las características relativas a las perturbaciones radioeléctricas de los aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía en radiofrecuencia. Clasificación del sistema de ecografía y los accesorios cuando se configuran juntos: Grupo 1, Clase A.

IEC 60601-1-2: 2007. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

Normas acústicas

NEMA UD 2-2004, Norma de medición de potencia acústica para equipos ecográficos de diagnóstico.

IEC 60601-2-37:2015 (edición 2.1), Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido.

IEC 62359:2017. Ultrasonidos. Caracterización del campo. Métodos de ensayo para la determinación de los índices térmico y mecánico relacionados con los campos ultrasónicos de diagnóstico médico.

Normas sobre biocompatibilidad

AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009, Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y de hipersensibilidad retardada (2002).

Norma DICOM

NEMA PS 3.15, Imagen digital y comunicación en medicina (DICOM). Parte 15: Perfiles de gestión del sistema y de seguridad.

Normas de privacidad y seguridad

Health Insurance Portability and Accountability Act (ley aplicable en EE. UU. relativa a la responsabilidad y transferibilidad de seguros sanitarios).

45 CFR 160, Requisitos administrativos generales.

45 CFR 164, Seguridad y privacidad.

IEC TR 80001-2-2: Aplicación de la gestión del riesgo para las redes de tecnología de la información que incorporan productos sanitarios. Parte 2-2: Recomendaciones para la divulgación y comunicación de las necesidades, riesgos y controles de seguridad del producto sanitario (2012).

Normas inalámbricas

EE. UU.

- ▶ FCC15.247:2015
- ▶ FCC2.1093:2015

Europa

- ▶ EN 301 893
- ▶ EN 300 328
- ▶ EN 62311:2008
- ▶ EN 62209-2

Australia/Nueva Zelanda

AS/NZS 4268. RCM

Emisión acústica

Este capítulo contiene información sobre el criterio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible), el estándar de lectura de salida y las tablas de potencia acústica e intensidad. La información se aplica al sistema de ecografía, al transductor y a los accesorios y periféricos.

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, según su criterio profesional y su experiencia, determinan el nivel de exposición más bajo que sea razonablemente posible. No hay normas establecidas para dictaminar la exposición 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 exhaustivos sobre los modos de adquisición de imágenes, la funcionalidad de los transductores, la configuración del sistema y la técnica de exploración. El modo de adquisición de imágenes determina la naturaleza del haz de ultrasonidos. Un haz estacionario genera una exposición más concentrada que un haz exploratorio, porque este 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 al principio para cada nuevo paciente. La técnica de exploración del ecografista, junto con la variabilidad del paciente, determinan los ajustes del sistema durante el examen.

Las variables que influyen en la puesta en práctica del criterio ALARA por parte del ecografista son: el tamaño corporal del paciente, la posición del hueso con 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 exposición en función del tiempo se realiza según el criterio ALARA.

Aplicación del criterio ALARA

El modo de adquisición de imágenes seleccionado por el ecografista dependerá de la información diagnóstica que se desee obtener. La adquisición de imágenes en modo 2D proporciona información anatómica; la adquisición de imágenes en CPD proporciona información acerca de la energía o la intensidad de la amplitud de la señal Doppler a lo largo del tiempo en una estructura anatómica determinada y se utiliza para detectar la presencia de flujo sanguíneo; la adquisición de imágenes en color proporciona información sobre la energía o la intensidad de la amplitud de la señal Doppler a lo largo del tiempo en una estructura anatómica determinada y se utiliza para detectar la presencia de flujo sanguíneo; la adquisición de imágenes en color proporciona información sobre la energía o la intensidad de la amplitud de la señal Doppler a lo largo del tiempo en una estructura anatómica determinada y se utiliza para detectar la presencia, la velocidad y la dirección del flujo sanguíneo; y la adquisición de imágenes armónicas tisulares utiliza las frecuencias superiores recibidas para reducir las interferencias y los artefactos y para mejorar la resolución de las imágenes en 2D. Como el ecografista entiende la naturaleza del modo de adquisición de imágenes que utiliza, puede aplicar el criterio ALARA.

Un uso prudente de la ecografía supone limitar los ultrasonidos a las situaciones en las que resulten útiles desde el punto de vista médico y limitar la exposición del paciente a la mínima señal saliente de ultrasonido durante el menor tiempo que sea necesario para lograr resultados diagnósticos aceptables. Aunque el usuario no puede controlar directamente la emisión acústica, puede controlar de forma indirecta la salida mediante la variación de la profundidad. 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. Consulte **"IEC 60601-2-37:2015, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment."** en la página 12-6. 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 sistema para ajustar la calidad de la imagen y limitar la señal saliente de ultrasonidos. 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, indirectos y del receptor

Controles directos. El sistema no cuenta con un control de usuario directo para la salida. En su lugar, el sistema se ha diseñado para ajustar automáticamente la señal saliente a fin de asegurar que no se exceden los límites acústicos y térmicos en cualquier modo de adquisición de imágenes. Debido a que el usuario no tiene un control directo de la salida, el ecografista debe controlar el tiempo de exposición y la técnica de exploración apara aplicar el criterio ALARA.

El sistema no supera una intensidad media temporal de pico espacial (ISPTA) de 720 mW/cm2 en todos los modos de adquisición de imágenes. En algunos modos de adquisición de imágenes, determinados transductores pueden registrar valores del índice mecánico (IM) y el índice térmico (IT) superiores a 1,0. Los usuarios del sistema de ecografía pueden supervisar los valores del IM y el IT en el lado derecho del monitor clínico y aplicar el criterio ALARA según corresponda. Para obtener más información acerca de IM e IT, consulte el documento Medical Ultrasound Safety, AIUM (se incluye una copia con cada sistema) y la IEC 60601-2-37, Anexo "Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator".

Controles indirectos. Los controles que afectan indirectamente a la salida son los que influyen en el modo de adquisición de las imágenes, la congelación y la profundidad. El modo de adquisición de imágenes determina la naturaleza del haz de ultrasonidos. La congelación detiene la salida de ultrasonidos, pero mantiene la última imagen mostrada en la pantalla. El ecografista puede utilizar la congelación para limitar el tiempo de exposición mientras estudia la imagen y mantiene la posición de la sonda durante una exploración. Algunos controles, como la profundidad, muestran una correspondencia aproximada con la señal de salida, y se pueden utilizar como un medio general para reducir de forma indirecta el IM o el IT. Para obtener más información sobre el IM y el IT, consulte **"Pautas para reducir el IM y el IT"** en la página 12-3 o la tercera edición del documento AlUM Medical Ultrasound Safety (Seguridad médica de procedimientos ecográficos del AlUM).

Controles del receptor. Los controles del receptor son los controles de ganancia. Los controles del receptor no afectan a la salida. En la medida de 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 contribuyen a realizar un diagnóstico, pero otros dificultan la interpretación correcta. Entre los ejemplos de artefactos podemos encontrar las sombras, la transmisión, el falso espectro, las reverberaciones y las colas de cometa.

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

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

Pautas para reducir el IM y el IT

A continuación se detallan algunas recomendaciones generales para reducir el IM o el IT. 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 IM ni al IT. Los cambios en otros parámetros también pueden causar reducciones en el IM y en el IT. Observe los valores de IM e IT en el lado derecho de la pantalla.

| Tabla | 12-1: | Pautas | para | reducir | el IM |
|-------|-------|--------|------|---------|-------|
|-------|-------|--------|------|---------|-------|

| Transductor | Para reducir el IM |
|-------------|-------------------------|
| C60v | Aumentar la profundidad |
| L25v | Aumentar la profundidad |

Tabla 12-1: Pautas para reducir el IM

| Transductor | Para reducir el IM |
|-------------|-------------------------|
| L38v | Aumentar la profundidad |
| P21v | Aumentar la profundidad |

Tabla 12-2: Pautas para reducir el TI (TIS, TIC, TIB)

| | Ajustes del modo CPD | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------|-----|--------------------|-----------|
| Transductor | Anchura del cuadro | Altura del cuadro | Profundidad del cuadro | PRF | Profundidad | Optimizar |
| C60v | $\mathbf{\Lambda}$ | | | | $\mathbf{\Lambda}$ | |
| L25v | $\mathbf{\Lambda}$ | | | | $\mathbf{\Lambda}$ | |
| L38v | $\mathbf{\Lambda}$ | | | | \mathbf{T} | |
| P21v | $\mathbf{\mathbf{\psi}}$ | $\mathbf{\mathbf{\psi}}$ | | | \mathbf{T} | |
| Disminuir o bajar el ajuste del parámetro para reducir el IT. Aumentar o subir el ajuste del parámetro para reducir el IT. | | | | | | |
Visualización de salida

El sistema cumple con el estándar de lectura de salida del AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine [Instituto norteamericano de ecografía en medicina]) para el IM y el IT (consulte **"Documentos de consulta relacionados"** en la página 12-6). En la siguiente tabla se indica, para cada transductor y modo de funcionamiento, si el IT o IM es mayor o igual a un valor de 1,0 y, por lo tanto, requiere la presentación de su lectura.

| Modelo de transductor | Índice | 2D/M Mode | CPD/Color |
|--------------------------|----------------|-----------|-----------|
| C60v | IM | Sí | Sí |
| | TIC, TIB o TIS | No | No |
| L25v | IM | No | No |
| | TIC, TIB o TIS | No | No |
| 1.2017 | IM | No | Sí |
| LSOV | TIC, TIB o TIS | No | No |
| D21.4 | IM | Sí | Sí |
| FLIV | TIC, TIB o TIS | No | No |

Tabla 12-3: IT o IM ≥ 1,0

Incluso si el índice mecánico es inferior a 1,0, el sistema proporciona una lectura continua en tiempo real del índice mecánico en todos los modos de adquisición de imágenes, en incrementos de 0,1.

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

El IT consta de tres índices que puede seleccionar el usuario, y solo se muestra uno al mismo tiempo. Para una buena visualización del 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. FUJIFILM SonoSite proporciona una copia del documento *AIUM Medical Ultrasound Safety* (Seguridad médica de los procedimientos ecográficos AIUM), que ofrece recomendaciones para determinar el tipo de IT adecuado.

Precisión de la lectura de salida del IM y 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 -22,4 % del valor de IM visualizado, o +0,2 del valor visualizado, 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 -32,8 % del valor de IT visualizado, o +0,2 del valor visualizado, el que sea mayor.

Un valor visualizado de 0,0 para IM o IT indica que el cálculo estimado del índice es inferior a 0,005.

Factores que contribuyen a la incertidumbre de la visualización

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

Los errores de medición de los parámetros acústicos a la hora de obtener los datos de referencia constituyen la fuente principal de los errores asociados a la incertidumbre de visualización. El error de medición se describe en **"Precisión e incertidumbre de las mediciones acústicas"** en la página 12-24.

Los valores visualizados de IM e 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 que se realizan cuando se derivan las estimaciones de los índices de visualización. La suposición principal es que la emisión acústica y, por tanto, los índices de visualización derivados, se encuentran correlacionados de forma lineal con la tensión de mando de transmisión del transductor. Normalmente, esta suposición es correcta, pero no exacta y, por tanto, el error de visualización puede atribuirse a la hipótesis de la linealidad de la tensión.

Documentos de consulta relacionados

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014. (Con cada sistema se incluye una copia de este documento.)

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37:2015, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment.

Aumento de temperatura en la superficie de los transductores

Las tablas de este apartado recogen el aumento de la temperatura medido en la superficie con respecto a la temperatura ambiente (23 °C \pm 3 °C) en los transductores utilizados en el sistema de ecografía. Las temperaturas se midieron según la norma IEC 60601-2-37, para lo cual se han ajustado los controles y los parámetros para producir las temperaturas máximas.

| Prueba | C60v | L25v | L38v | P21v |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Aire en reposo | 17,5 (≤ 27 °C) | 17,0 (≤ 27 °C) | 16,0 (≤ 27 °C) | 20,4 (≤ 27 °C) |
| Uso simulado | 8,6 (≤ 10 °C) | 8,3 (≤ 10 °C) | 8,6 (≤ 10 °C) | 9,2 (≤ 10 °C) |

| Tabla 12-4: Aumento de temp | peratura en la superficie del t | ransductor, uso externo (°C) |
|-----------------------------|---------------------------------|------------------------------|
|-----------------------------|---------------------------------|------------------------------|

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 AIUM 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, ? 9 Supplement). El informe, conocido también como informe Stowe, examinaba los datos existentes sobre los posibles efectos de la exposición a los ultrasonidos. En otro informe del American Institute of Ultrasound in Medicine (Instituto norteamericano de ecografía en medicina, AIUM), publicado en la edición de abril de 2008 del Journal of Ultrasound in Medicine, ofrece información más actual al respecto.

La emisión acústica para este sistema de ecografía se ha medido y calculado de acuerdo con las recomendaciones de las normas "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (NEMA UD2-2004); IEC 60601-2-37: 2015. Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido; e IEC 62359:2017 (Ultrasonidos: caracterización del campo: métodos de ensayo para la determinación de los índices térmico y mecánico relacionados con los campos ultrasónicos de diagnóstico médico).

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 sí absorbe energía acústica. El valor real de la intensidad en cualquier punto depende de la cantidad, el tipo de tejido y la frecuencia de los ultrasonidos que lo atraviesan. El valor de la intensidad en el tejido, *in situ*, ha sido calculado mediante la aplicación de 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)

A continuación se presenta el factor de atenuación (a) para diversos tipos de tejido:

cerebro = 0,53 corazón = 0,66 riñón = 0,79 hígado = 0,43 músculo = 0,55 I = 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* real. En el caso de informes generales, se utiliza un factor de atenuación de 0,3; así, el valor *in situ* que se notifica habitualmente emplea la siguiente fórmula:

In situ (con régimen rebajado) = Agua $[e^{-(0,069)f}]$

Puesto que este valor no representa la intensidad *in situ* real, se emplea la denominación "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 publicados en agua y con régimen rebajado no estén relacionados mediante la fórmula *in situ* (con régimen rebajado). Por ejemplo: un transductor array multizona cuyas intensidades máximas en agua se producen en su zona más profunda, aunque allí se produce también el factor mínimo de reducción del régimen. El mismo transductor puede tener 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 puede estar limitada debido a los diversos recorridos tisulares de las exposiciones en ecografía diagnóstica, así como a las incertidumbres inherentes a las propiedades acústicas de los tejidos blandos. Dado que no hay ningún modelo tisular que sea adecuado para predecir las exposiciones en todas las situaciones a partir de mediciones realizadas en agua, es preciso 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 un coeficiente de atenuación de 0,3 dB/cm MHz a lo largo de la trayectoria del haz. Este modelo es de carácter conservador, en cuanto a que sobrestima la exposición acústica *in situ* cuando la trayectoria entre el transductor y el punto de interés se compone únicamente por tejido blando. Cuando la trayectoria contiene cantidades considerables de líquido, como sucede en el caso de exploraciones transabdominales de embarazos en el primer o segundo trimestre de gestación, este modelo puede subestimar la exposición acústica *in situ*. La magnitud de esta subestimación depende de cada situación concreta.

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

Los modelos tisulares actuales que se basan en una propagación lineal podrían subestimar las exposiciones acústicas en presencia de una 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 los modelos de equipos fabricados en 1990 obtuvo como resultado unos 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 la adquisición de imágenes en tiempo real en modo 2D y en M Mode son parecidos.
- En una inspección de equipos para Doppler pulsado efectuada en 1988 y 1990, se calcularon unas estimaciones de los límites superiores de elevación de temperatura durante exploraciones abdominales. La gran mayoría de los modelos produjo límites superiores de menos de 1 °C 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 son para un modelo tisular de "trayectoria fija", y corresponden a dispositivos que tienen unos valores de ISPTA 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 tablas de este apartado encontrará la emisión acústica de todas las combinaciones de sistemas y transductores con un IT o IM mayor o igual que uno. Estas tablas se organizan según el modelo de transductor y el modo de adquisición de imágenes. Si desea obtener una definición de los términos utilizados en las tablas, consulte **"Terminología de las tablas de emisión acústica"** en la página 12-24.

| Modelo de transductor: C60v Modo de funcionamiento: 2D | 12-11 |
|---|-------|
| Modelo de transductor: C60v Modo de funcionamiento: M Mode | 12-12 |
| Modelo de transductor: C60v Modo de funcionamiento: Color/CPD | 12-13 |
| Modelo de transductor: L25v (Uso oftálmico) Modo de funcionamiento: 2D | 12-14 |
| Modelo de transductor: L25v (Uso oftálmico) Modo de funcionamiento: M Mode | 12-15 |
| Modelo de transductor: L25v (Uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Color/CPD | 12-16 |
| Modelo de transductor: L38v (Uso oftálmico) Modo de funcionamiento: 2D | 12-17 |
| Modelo de transductor: L38v (Uso oftálmico) Modo de funcionamiento: M Mode | 12-18 |
| Modelo de transductor: L38v (Uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Color/CPD | 12-19 |
| Modelo de transductor: L38v Modo de funcionamiento: Color/CPD | 12-20 |
| Modelo de transductor: P21v Modo de funcionamiento: 2D | 12-21 |
| Modelo de transductor: P21v Modo de funcionamiento: M Mode | 12-22 |
| Modelo de transductor: P21v Modo de funcionamiento: Color/CPD | 12-23 |

| | | | Т | 'IS | Т | IB | TIC |
|-----------------------|---|------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | Etiqueta de índice | ІМ | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie |
| Valor | de índice máximo | 1,32 | (| a) | (| a) | (b) |
| Valor | de componente del índice | | # | # | # | # | |
| | $p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa) | 1,95 | | | | | |
| cos | <i>P</i> (mW) | | | # | i | # | # |
| ústi | P _{1×1} (mW) | | | # | i | # | |
| aci | <i>z</i> _s (cm) | | | — | | | |
| ros | <i>z_b</i> (cm) | | | | | — | |
| met | z _{IM} (cm) | 4,0 | | | | | |
| Parár | $z_{\text{pii},\alpha}$ (cm) | 4,0 | | | | | |
| <u>م</u> | f _{awf} (MHz) | 2,21 | | # | i | # | # |
| E. | prr (Hz) | 2304 | | | | | |
| | srr (Hz) | 9,0 | | | | | |
| ació | n _{pps} | 2 | | | | | |
| orm | $I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | 304 | | | | | |
| a in | $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | 10,8 | | | | | |
| Otra | I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²) | 19,5 | | | | | |
| | p _r a z _{pii} (MPa) | 2,57 | | | | | |
| a S | Tipo de examen | Abd | | | | | |
| s de lien | Optimización | THI | | | | | |
| Controle funcionam | Profundidad (cm) | 8,2 | | | | | |

Tabla 12-5: Modelo de transductor: C60v Modo de funcionamiento: 2D

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

(b) Este transductor no está destinado a 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).

| | | | Т | 'IS | TIB | | TIC |
|-----------------------|---|-------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | Etiqueta de índice | ім | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie |
| Valor | de índice máximo | 1,32 | (| a) | (| a) | (b) |
| Valor | de componente del índice | | # | # | # | # | |
| | $p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa) | 1,95 | | | | | |
| cos | <i>P</i> (mW) | | | # | i | # | # |
| ústi | P _{1×1} (mW) | | | # | i | # | |
| aci | <i>z</i> _s (cm) | | | # | | | |
| tros | <i>z_b</i> (cm) | | | | | # | |
| met | z _{IM} (cm) | 4,0 | | | | | |
| Pará | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 4,0 | | | | | |
| | f _{awf} (MHz) | 2,21 | # | | # | | # |
| | prr (Hz) | 600 | | | | | |
| ,u | srr (Hz) | — | | | | | |
| ació | n _{pps} | 2 | | | | | |
| orm | $I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | 304 | | | | | |
| a inf | $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | 135,4 | | | | | |
| otr | I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²) | 252,6 | | | | | |
| | p _r a z _{pii} (MPa) | 2,57 | | | | | |
| e S | Tipo de examen | Abd | | | | | |
| s de lien | Optimización | THI | | | | | |
| Controle funcionam | Profundidad (cm) | 7,0 | | | | | |

Tabla 12-6: Modelo de transductor: C60v Modo de funcionamiento: M Mode

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

(b) Este transductor no está destinado a 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).

| | | | ٦ | TIS | | TIB | |
|-----------------|---|------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | Etiqueta de índice | ІМ | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie |
| Valor | de índice máximo | 1,34 | (| a) | (| a) | (b) |
| Valor | de componente del índice | | # | # | # | # | |
| | $p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa) | 1,98 | | | | | |
| cos | <i>P</i> (mW) | | | # | | # | # |
| ústi | P _{1×1} (mW) | | | # | | # | |
| acı | <i>z</i> _s (cm) | | | _ | | | |
| tros | z _b (cm) | | | | | _ | |
| met | z _{IM} (cm) | 4,0 | | | | | |
| n Paráme | z _{pii,α} (cm) | 4,0 | | | | | |
| | f _{awf} (MHz) | 2,19 | | # | | # | # |
| L | prr (Hz) | 1700 | | | | | |
| , E | srr (Hz) | 10,0 | | | | | |
| ació | n _{pps} | 12 | | | | | |
| orm | $I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | 315 | | | | | |
| a inf | $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | 58,1 | | | | | |
| Otra | I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²) | 101,5 | | | | | |
| | p _r a z _{pii} (MPa) | 2,6 | | | | | |
| . 9 | Tipo de examen | Abd | | | | | |
| s de ient | Modo | CVD | | | | | |
| troles onami | Optimización 2D/profundidad (cm) | Res/9,6 | | | | | |
| Con | Optimización del color/FRI (Hz) | Alto/831 | | | | | |
| 2 Z | Posición/tamaño del cuadro Color | Medio/Mín. | | | | | |

Tabla 12-7: Modelo de transductor: C60v Modo de funcionamiento: Color/CPD

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

(b) Este transductor no está destinado a 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).

| | | | Т | 'IS | Т | IB | TIC |
|-----------------------|---|-------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | Etiqueta de índice | ІМ | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie |
| Valor | de índice máximo | 0,171 | 0,0 | 009 | 0,009 | | (b) |
| Valor | de componente del índice | | 0,009 | 0,009 | 0,009 | 0,009 | |
| | $p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa) | 0,509 | | | | | |
| cos | <i>P</i> (mW) | | 0,4 | 475 | 0,4 | 175 | # |
| ústi | P _{1x1} (mW) | | 0,2 | 0,206 | | 0,206 | |
| aci | z _s (cm) | | | — | | | |
| tros | <i>z_b</i> (cm) | | | | | — | |
| met | z _{IM} (cm) | 1,1 | | | | | |
| Parán | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 1,1 | | | | | |
| а. | f _{awf} (MHz) | 8,89 | 9, | .23 | 9, | 23 | # |
| ción Par | prr (Hz) | 9216 | | | | | |
| | srr (Hz) | 36,0 | | | | | |
| ació | n _{pps} | 2 | | | | | |
| orm o | $I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | 12,77 | | | | | |
| a info | $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | 0,28 | | | | | |
| otr | I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²) | 0,56 | | | | | |
| | p _r a z _{pii} (MPa) | 0,701 | | | | | |
| e S | Tipo de examen | Oph | 0 | ph | 0 | ph | |
| s de Nien | Optimización | Res | R | es | R | es | |
| Controle funcionar | Profundidad (cm) | 2,3 | 4 | .,9 | 4 | ,9 | |

Tabla 12-8: Modelo de transductor: L25v (Uso oftálmico) Modo de funcionamiento: 2D

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

(b) Este transductor no está destinado a 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).

| | | | Т | 'IS | Т | ΊB | TIC |
|-----------------------|---|-------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | Etiqueta de índice | ІМ | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie |
| Valor | de índice máximo | 0,171 | 0,0 | 002 | 0,0 | 002 | (b) |
| Valor | de componente del índice | | 0,002 | 0,001 | 0,001 | 0,002 | |
| | p _{r,α} a z _{IM} (MPa) | 0,509 | | | | | |
| cos | <i>P</i> (mW) | | 0,0 | 034 | 0,0 |)22 | # |
| ústi | P _{1x1} (mW) | | 0,0 | 034 | 0,0 |)22 | |
| aci | <i>z</i> _s (cm) | | | 0,9 | | | |
| tros | <i>z_b</i> (cm) | | | | | 1,45 | |
| Paráme | z _{IM} (cm) | 1,1 | | | | | |
| | z _{pii,α} (cm) | 1,1 | | | | | |
| • | f _{awf} (MHz) | 8,89 | 9, | .12 | 9, | 18 | # |
| _ | prr (Hz) | 600 | | | | | |
| ŷ, | srr (Hz) | — | | | | | |
| acio | n _{pps} | 2 | | | | | |
| er m | $I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | 12,77 | | | | | |
| a info | $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | 0,78 | | | | | |
| otr | I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²) | 1,56 | | | | | |
| | p _r a z _{pii} (MPa) | 0,701 | | | | | |
| e e | Tipo de examen | Oph | 0 | ph | 0 | ph | |
| s d | Optimización | Res | R | es | R | es | |
| Controle funcionan | Profundidad (cm) | 1,9 | 6 | 5,2 | 3 | ,3 | |

Tabla 12-9: Modelo de transductor: L25v (Uso oftálmico) Modo de funcionamiento: M Mode

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

(b) Este transductor no está destinado a 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).

Tabla 12-10: Modelo de transductor: L25v (Uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Color/ CPD

| | | | Т | 'IS | Т | IB | ΤΙϹ |
|------------|---|------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | Etiqueta de índice | ім | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie |
| Valor | de índice máximo | 0,188 | 0,045 | | 0,0 |)45 | (b) |
| Valor | de componente del índice | | 0,045 | 0,045 | 0,045 | 0,045 | |
| | p _{r,α} a z _{IM} (MPa) | 0,552 | | | | | |
| COS | <i>P</i> (mW) | | 1,7 | 739 | 1,7 | 739 | # |
| isti | P _{1x1} (mW) | | 1,0 |)72 | 1,0 |)72 | |
| ací | z _s (cm) | | | — | | | |
| ros | <i>z_b</i> (cm) | | | | | — | |
| Parámet | z _{IM} (cm) | 0,95 | | | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 0,95 | | | | | |
| <u>م</u> | f _{awf} (MHz) | 8,59 | 8, | 64 | 8, | 64 | # |
| | prr (Hz) | 2940 | | | | | |
| lación Par | srr (Hz) | 12,0 | | | | | |
| | n _{pps} | 16 | | | | | |
| orm | $I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | 10,61 | | | | | |
| a inf | $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | 1,04 | | | | | |
| Otr | I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²) | 1,98 | | | | | |
| | p _r a z _{pii} (MPa) | 0,73 | | | | | |
| . 9 | Tipo de examen | Oph | 0 | ph | 0 | ph | |
| ient | Modo | CVD | C | VD | C' | /D | |
| ami | Optimización 2D/profundidad (cm) | Res/2,3 | Res | /6,02 | Res/ | 6,02 | |
| ion | Optimización del color/FRI (Hz) | Alto/4464 | Alto/ | 12.500 | Alto/1 | 2.500 | |
| Col | Posición/tamaño del cuadro Color | Medio/Mín. | Me Predete | dio/ erminado | Me Predete | dio/ rminado | |

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

(b) Este transductor no está destinado a 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).

| | | | Т | TIS | Т | TIB | |
|-----------------------|---|-------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | Etiqueta de índice | ІМ | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie |
| Valor | de índice máximo | 0,171 | 0,0 | 016 | 0,0 | 016 | (b) |
| Valor | de componente del índice | | 0,016 | 0,016 | 0,016 | 0,016 | |
| | р _{г, α} а z _{IM} (MPa) | 0,436 | | | | | |
| cos | <i>P</i> (mW) | | 1,5 | 778 | 1,7 | 778 | # |
| ústi | P _{1×1} (mW) | | 0, | 514 | 0,514 | | |
| acı | z _s (cm) | | | — | | | |
| tros | <i>z_b</i> (cm) | | | | | _ | |
| Paráme | z _{IM} (cm) | 1,1 | | | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 1,1 | | | | | |
| <u>a</u> | f _{awf} (MHz) | 6,51 | 6, | ,57 | 6, | 57 | # |
| ión Pa | prr (Hz) | 9216 | | | | | |
| | srr (Hz) | 36,0 | | | | | |
| ació | n _{pps} | 2 | | | | | |
| orm | $I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | 7,06 | | | | | |
| a inf | $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | 0,25 | | | | | |
| Otr | I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²) | 0,46 | | | | | |
| | p _r a z _{pii} (MPa) | 0,552 | | | | | |
| e S | Tipo de examen | Oph | 0 | ph | 0 | ph | |
| s do Nien | Optimización | Res | Р | en | P | en | |
| Controle funcionam | Profundidad (cm) | 2,1 | 7 | <i>'</i> ,4 | 7 | ,4 | |

Tabla 12-11: Modelo de transductor: L38v (Uso oftálmico) Modo de funcionamiento: 2D

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

(b) Este transductor no está destinado a 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).

| | | | Т | 'IS | TIB | | TIC |
|-----------------------|---|-------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | Etiqueta de índice | ім | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie |
| Valor | de índice máximo | 0,170 | 0,0 | 005 | 0,0 | 006 | (b) |
| Valor | de componente del índice | | 0,005 | 0,003 | 0,005 | 0,006 | |
| | $p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa) | 0,438 | | | | | |
| cos | <i>P</i> (mW) | | 0, | 170 | 0,1 | 170 | # |
| ústi | P _{1×1} (mW) | | 0, | 170 | 0,1 | 170 | |
| Parámetros ac | <i>z</i> _s (cm) | | | 1,2 | | | |
| | <i>z_b</i> (cm) | | | | | 1,20 | |
| | z _{IM} (cm) | 1,6 | | | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 1,6 | | | | | |
| а. | f _{awf} (MHz) | 6,68 | 6, | .57 | 6, | 57 | # |
| ŭ | prr (Hz) | 600 | | | | | |
| | srr (Hz) | — | | | | | |
| ació | n _{pps} | 2 | | | | | |
| orm | $I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | 7,93 | | | | | |
| a inf | $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | 0,93 | | | | | |
| otr | I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²) | 1,98 | | | | | |
| | p _r a z _{pii} (MPa) | 0,639 | | | | | |
| e S | Tipo de examen | Oph | 0 | ph | 0 | ph | |
| s de lien | Optimización | Res | Р | en | P | en | |
| Controle funcionar | Profundidad (cm) | 3,1 | 7 | 7,4 | | ,4 | |

Tabla 12-12: Modelo de transductor: L38v (Uso oftálmico) Modo de funcionamiento: M Mode

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

(b) Este transductor no está destinado a 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).

Tabla 12-13: Modelo de transductor: L38v (Uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Color/ CPD

| Etiqueta de índice | | | TIS | | TIB | | TIC |
|--------------------------------|---|--------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | | ІМ | En la super- ficie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la super- ficie |
| Valor de índice máximo | | 0,172 | 0,0 | 021 | 0,0 | 021 | (b) |
| Valor de componente del índice | | | 0,021 | 0,021 | 0,021 | 0,021 | |
| | $p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa) | 0,383 | | | | | |
| cos | <i>P</i> (mW) | | 1,9 | 908 | 1,9 | 908 | # |
| ísti | P _{1×1} (mW) | | 0,8 | 867 | 0,8 | 367 | |
| aci | <i>z</i> _s (cm) | | | — | | | |
| tros | <i>z_b</i> (cm) | | | | | — | |
| met | z _{IM} (cm) | 1,1 | | | | | |
| ará | z _{pii,α} (cm) | 1,1 | | | | | |
| а. | f _{awf} (MHz) | 5,00 | 5, | .02 | 5, | 02 | # |
| | prr (Hz) | 6503 | | | | | |
| ,u | srr (Hz) | 11,3 | | | | | |
| ació | n _{pps} | 16 | | | | | |
| orm | $I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | 4,7 | | | | | |
| a inf | $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | 0,85 | | | | | |
| Otr | I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²) | 1,32 | | | | | |
| | p _r a z _{pii} (MPa) | 0,461 | | | | | |
| . 9 | Tipo de examen | Oph | 0 | ph | 0 | ph | |
| s de ient | Modo | CVD | C | VD | C' | VD | |
| am | Optimización 2D/profundidad (cm) | Res/2,1 | Res | \$/5,9 | Res | /5,9 | |
| ion | Optimización del color/FRI (Hz) | Bajo/391 | Alto/ | 10.417 | Alto/1 | 0.417 | |
| Col | Posición/tamaño del cuadro Color | Medio/ Predeterminado | Infe Predete | erior/ erminado | Infe Predete | rior/ rminado | |

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

(b) Este transductor no está destinado a 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).

| Etiqueta de índice | | | TIS | | TIB | | TIC |
|--------------------------------|---|---------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | | IM | En la super- ficie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la super- ficie |
| Valor de índice máximo | | 1,1 | (| a) | (a) | | (b) |
| Valor de componente del índice | | | # | # | # | # | |
| | $p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa) | 2,50 | | | | | |
| cos | <i>P</i> (mW) | | | # | i | # | # |
| ústi | P _{1x1} (mW) | | | # | i | # | |
| aci | <i>z</i> _s (cm) | | | — | | | |
| tros | <i>z_b</i> (cm) | | | | | — | |
| arámet | z _{IM} (cm) | 1,3 | | | | | |
| | z _{pii,α} (cm) | 1,3 | | | | | |
| а. | f _{awf} (MHz) | 4,83 | | # | i | # | # |
| | prr (Hz) | 2197 | | | | | |
| , E | srr (Hz) | 2,4 | | | | | |
| ació | n _{pps} | 16 | | | | | |
| orm | $I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | 400 | | | | | |
| a inf | $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | 17,3 | | | | | |
| otr | I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²) | 25,2 | | | | | |
| | p _r a z _{pii} (MPa) | 3,11 | | | | | |
| e e | Tipo de examen | MSK | | | | | |
| s d ien | Modo | CVD | | | | | |
| ole Nam | Optimización 2D/Profundidad | Res/Índice 3 | | | | | |
| ntr | Optimización del color/PRF | Bajo/Índice 0 | | | | | |
| func | Posición/tamaño del cuadro Color | Medio/máx. | | | | | |

Tabla 12-14: Modelo de transductor: L38v Modo de funcionamiento: Color/CPD

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

(b) Este transductor no está destinado a 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).

| Etiqueta de índice | | | TIS | | TIB | | TIC |
|--------------------------------|---|----------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | | ім | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie |
| Valor de índice máximo | | 1,4 | (| a) | (| a) | (b) |
| Valor de componente del índice | | | # | # | # | # | |
| | $p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa) | 1,83 | | | | | |
| cos | <i>P</i> (mW) | | | # | i | # | # |
| ústi | P _{1×1} (mW) | | # | | i | # | |
| acı | <i>z</i> _s (cm) | | | — | | | |
| tros | <i>z_b</i> (cm) | | | | | _ | |
| Parámet | z _{IM} (cm) | 4,5 | | | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 4,5 | | | | | |
| | f _{awf} (MHz) | 1,81 | # | | # | | # |
| | prr (Hz) | 2580 | | | | | |
| ,u | srr (Hz) | 15,0 | | | | | |
| ació | n _{pps} | 2 | | | | | |
| orm | $I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | 229 | | | | | |
| a inf | $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | 31,7 | | | | | |
| Otra | I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²) | 37,3 | | | | | |
| | p _r a z _{pii} (MPa) | 2,43 | | | | | |
| a S | Tipo de examen | OB | | | | | |
| s de Nien | Optimización | THI | | | | | |
| Controle funcionam | Profundidad | Índice 3 | | | | | |

Tabla 12-15: Modelo de transductor: P21v Modo de funcionamiento: 2D

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

(b) Este transductor no está destinado a 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).

| Etiqueta de índice | | | TIS | | TIB | | TIC |
|--------------------------------|---|----------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | | ІМ | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie |
| Valor | de índice máximo | 1,4 | (| a) | (| a) | (b) |
| Valor de componente del índice | | | # | # | # | # | |
| | $p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa) | 1,83 | | | | | |
| cos | <i>P</i> (mW) | | | # | i | # | # |
| ústi | P _{1×1} (mW) | | | # | i | # | |
| acı | <i>z</i> _s (cm) | | | # | | | |
| tros | <i>z_b</i> (cm) | | | | | # | |
| met | z _{IM} (cm) | 4,5 | | | | | |
| Pará | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 4,5 | | | | | |
| | f _{awf} (MHz) | 1,81 | # | | # | | # |
| | prr (Hz) | 600 | | | | | |
| ,u | srr (Hz) | — | | | | | |
| ació | n _{pps} | 2 | | | | | |
| orm | $I_{pa,lpha}$ a $z_{pii,lpha}$ (W/cm ²) | 229 | | | | | |
| , in | $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | 125,9 | | | | | |
| Otra | I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²) | 222,1 | | | | | |
| | p _r a z _{pii} (MPa) | 2,43 | | | | | |
| e e | Tipo de examen | Abd | | | | | |
| s d | Optimización | THI | | | | | |
| Controle funcionar | Profundidad | Índice 3 | | | | | |

Tabla 12-16: Modelo de transductor: P21v Modo de funcionamiento: M Mode

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

(b) Este transductor no está destinado a 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).

| | | | TIS | | TIB | | TIC |
|--------------------|---|--------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Etiqueta de índice | | ім | En la super- ficie | Bajo la superfi- cie | En la superfi- cie | Bajo la superfi- cie | En la super- ficie |
| Valor | de índice máximo | 1,3 | (| a) | (| a) | (b) |
| Valor | de componente del índice | | # | # | # | # | |
| | p _{r,α} a z _{IM} (MPa) | 1,7 | | | | | |
| cos | <i>P</i> (mW) | | | # | ÷ | # | # |
| ústi | P _{1×1} (mW) | | | # | i | # | |
| aci | z _s (cm) | | | — | | | |
| tros | <i>z_b</i> (cm) | | | | | — | |
| met | z _{IM} (cm) | 4,4 | | | | | |
| ará | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 4,4 | | | | | |
| L | f _{awf} (MHz) | 1,81 | | # | i | # | # |
| | prr (Hz) | 640 | | | | | |
| ,u | srr (Hz) | 10,0 | | | | | |
| ació | n _{pps} | 1 | | | | | |
| orm | $I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | 174 | | | | | |
| a inf | $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | 6,3 | | | | | |
| Otr | I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²) | 7,4 | | | | | |
| | p _r a z _{pii} (MPa) | 2,24 | | | | | |
| . <u>9</u> | Tipo de examen | Abd | | | | | |
| de ient | Modo | CVD | | | | | |
| ami | Optimización 2D/Profundidad | THI/Índice 3 | | | | | |
| ion | Optimización del color/PRF | Bajo/Índice 0 | | | | | |
| func | Posición/tamaño del cuadro Color | Medio/ Predeterminado | | | | | |

Tabla 12-17: Modelo de transductor: P21v Modo de funcionamiento: Color/CPD

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

(b) Este transductor no está destinado a 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).

Precisión e incertidumbre 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 repetidas y expresando la desviación estándar en forma de porcentaje.

| Cantidad | Precisión (% de la desviación estándar) | Incertidumbre (95 % de confianza) |
|------------------|---|--------------------------------------|
| p _{r.3} | 1,9 % | ±11,2 % |
| p _{r.3} | 1,9 % | ±12,2 % |
| Ρ | 3,4 % | ±10 % |
| f _{awf} | 0,1 % | ±4,7 % |
| pii | 3,2 % | De +12,5 a -16,8 % |
| pii.3 | 3,2 % | De +13,47 a -17,5 % |

| Tabla 12-18: Precisión | e incertidumbre de l | las mediciones acústicas |
|------------------------|----------------------|--------------------------|
|------------------------|----------------------|--------------------------|

Terminología de las tablas de emisión acústica

Tabla 12-19: Términos utilizados en las tablas de emisión acústica

| Término | Definición |
|--------------------|---|
| α | Coeficiente de atenuación empleado para la reducción del esfuerzo. Equivalente a 0,3 dB/cm/MHz ² . |
| f _{awf} | Frecuencia de funcionamiento acústico. |
| $I_{pa,lpha}$ | Intensidad de impulso medio atenuada. |
| l _{spta} | Intensidad media temporal máxima espacial. |
| $I_{spta, \alpha}$ | Intensidad media temporal máxima espacial atenuada. |
| IM | Índice mecánico. |
| Р | Potencia de salida. |

| Término | Definición |
|--------------------------|---|
| P _{1x1} | Potencia de salida por centímetro cuadrado. |
| p _{r,α} | Máxima presión acústica de rarefacción atenuada. |
| p _r | Máxima presión acústica de rarefacción. |
| P _{ii} | Integral de intensidad de impulso. |
| p _{ii,α} | Integral de intensidad de impulso atenuada. |
| n _{pps} | Número de impulsos por línea de exploración ecográfica. |
| prr | Frecuencia de repetición de impulsos. |
| srr | Frecuencia de repetición de exploraciones. |
| IT | Índice térmico. |
| ТІВ | Índice térmico óseo. |
| TIC | Índice térmico óseo craneal. |
| TIS | Índice térmico de tejidos blandos. |
| z _b | Profundidad de TIB. |
| z _{IM} | Profundidad del índice mecánico. |
| z _{pii} | Profundidad de la integral máxima de intensidad de impulso. |
| z _{pii,α} | Profundidad de la integral máxima de intensidad de impulso atenuada. |
| Z _{sii} | Profundidad de la suma máxima de las integrales de intensidad de impulso. |
| Z _{sii,α} | Profundidad de la suma máxima de las integrales de intensidad de impulso atenuadas. |
| Z _S | Profundidad de TIS. |

Tabla 12-19: Términos utilizados en las tablas de emisión acústica

Glosario

Términos generales

Si necesita información sobre términos ecográficos no incluidos en este glosario, consulte el documento Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition, publicado en 2008 por el AIUM.

| Adquisición de imágenes armónicas tisulares | Transmite a una frecuencia y recibe a una frecuencia armónica superior para reducir ruidos e interferencias y mejorar la resolución. |
|--|--|
| Adquisición de imágenes de Doppler tisular (TDI) | Técnica de Doppler de onda pulsada utilizada para detectar el movimiento miocárdico. |
| AIUM | American Institute of Ultrasound Medicine |
| Array en fase | Transductor diseñado principalmente para exploraciones cardíacas. Forma una imagen sectorial orientando electrónicamente la dirección y el foco del haz. |
| IM/IT | Consulte el índice mecánico (IM) y el índice térmico (IT). |
| 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 IM, mayor será la probabilidad de que se produzcan efectos biológicos mecánicos. Consulte "Controles directos, indirectos y del receptor" en la página 12-2 para obtener una descripción más completa del IM y cómo manejarlo. |
| 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 "Controles directos, indirectos y del receptor" en la página 12-2 para obtener una descripción más completa del IT y cómo manejarlo. |
| LCD | Pantalla de cristal líquido |
| Profundidad | Hace referencia a la profundidad de la lectura. Se presupone una velocidad de sonido constante de 1538,5 m/s en el cálculo de la posición de los ecos en la imagen. |
| Profundidad objetivo | Profundidad en la presentación de imágenes que corresponde a la interfaz entre el tejido y el transductor. |
| Tan bajo como sea razonablemente posible (ALARA) | 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. |

| Tecnología SonoMB | Un subconjunto del modo de adquisición de imágenes 2D, en el cual las imágenes bidimensionales se mejoran al examinar un objetivo desde varios ángulos y combinar o promediar 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 óseo) | Índice térmico para aplicaciones en las que el haz de ultrasonido atraviesa el 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 relativo a 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, esta se desplaza hasta encontrar una interfaz o un cambio en las propiedades del tejido. En la interfaz 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 (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, C60xp. |
| Transductor de array lineal | Se identifica con la letra L (lineal) y un número (38). El número corresponde al radio del ancho del array expresado en milímetros. Los elementos del transductor están configurados eléctricamente para controlar las características y la dirección del haz acústico. |
| Varianza | Muestra una variación en la adquisición de imágenes de flujo Color Doppler dentro de una muestra dada. La varianza se asigna al color verde y se utiliza para detectar turbulencias. |

Red informática

Funciones

Este dispositivo se puede conectar a una red informática para realizar las siguientes funciones:

- Los datos del examen (imágenes estáticas, clips) que se adquieren con este dispositivo se pueden almacenar en un sistema de tipo Picture Archiving and Communication System (PACS, por sus siglas en inglés) mediante el protocolo de comunicación DICOM.
- Este dispositivo puede buscar órdenes de examen desde el servidor de la lista de tareas de modalidad (MWL) mediante un protocolo de comunicación DICOM e iniciarlas.
- Se puede ajustar correctamente la hora de este dispositivo realizando una consulta al servicio de hora de la red.

Red para la conexión del dispositivo

Para garantizar la seguridad, utilice una red informática aislada mediante un cortafuegos del entorno exterior.

Especificaciones para la conexión

Especificaciones del hardware

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0

Especificaciones del software

Este dispositivo se conecta a los sistemas PACS y MWL mediante la norma DICOM. Para obtener más detalles, consulte la declaración de conformidad con DICOM de este dispositivo. > Cuando está disponible, este dispositivo se conecta al servidor temporal de la red durante el arranque.

Seguridad

- Este dispositivo no contiene puertos de escucha abiertos a la interfaz WLAN. Una entidad de red no puede iniciar una conexión con el sistema SonoSite iViz desde la WLAN. Sin embargo, SonoSite iViz puede iniciar una conexión con los servidores de la WLAN y otros.
- El puerto USB de SonoSite iViz solo se puede utilizar para exportar datos a una memoria USB. El acceso del ordenador al sistema a través del puerto USB está bloqueado.
- > Se utilizan los siguientes puertos TCP/IP para la comunicación saliente con la WLAN:
 - Puerto para la comunicación DICOM (especificado por el usuario en los ajustes del sistema; normalmente, los puertos 104, 2762 o 11112)
 - > Puerto 443 para el tráfico cifrado hacia servidores web/temporal HTTPS, Tricefy
 - > Puerto 80 para los servidores web HTTP
- > No se ha instalado un software antivirus en este dispositivo.

Flujo de datos

DICOM

Servidor MWL -----> SonoSite iViz -----> PACS Orden de estudio Datos de estudio (DICOM MWL) (Almacenamiento DICOM)

*Para obtener más detalles, consulte la Declaración de conformidad con DICOM.

Medidas de recuperación ante un fallo en la red informática

En ocasiones, la conexión a una red informática puede pasar a ser poco fiable y esto puede generar fallos a la hora de realizar las funciones que se describen en **"Funciones"** en la página 13-1. Como consecuencia, pueden producirse las siguientes situaciones peligrosas:

| Fallo de red | Efecto en el equipo | Riesgo | Contramedidas |
|------------------------------|---|---------------------------------|---|
| Red informática inestable | No es posible transmitir los datos del examen a un PACS | Retraso del diagnóstico | Los datos del examen se almacenarán en la memoria interna que posee iViz Una vez que |
| | Retraso en la transmisión a un PACS | | la red informática vuelva a estar estable, el usuario podrá reiniciar la transferencia de datos. |
| | Se han transmitido datos incorrectos a un PACS | Diagnóstico erróneo | La integridad de los datos se garantiza mediante los protocolos TCP/IP y DICOM que utiliza iViz. |
| | No es posible obtener los datos de la orden de un servidor MWL | Retraso del examen | En iViz, el usuario puede iniciar/crear un nuevo estudio. |
| | Retraso de obtención de la orden de un servidor MWL | | |
| | Datos incorrectos del servidor MWL | Examen incorrecto | iViz emplea los protocolos DICOM y TCP/IP. Dichos protocolos garantizan la integridad de los datos. |
| | No es posible obtener la hora del servidor temporal Datos de hora incorrectos | Datos del examen incorrectos | iViz tiene capacidad para introducir la fecha y la hora de forma manual. |
| | | | iViz siempre muestra la fecha y la hora en la pantalla principal. |

Tabla 13-20: Recuperación ante un fallo en la red informática

| Fallo de red | Efecto en el equipo | Riesgo | Contramedidas |
|--------------------|-------------------------------------|---|---|
| Fallo del firewall | Ataque a través de la red | Manipulación de los datos del examen | iViz cierra los puertos de red que no son necesarios. |
| | Infección provocada por un virus | Filtración de los datos del examen | iViz evita que un usuario cualquiera cargue y ejecute un software. |

Tabla 13-20: Recuperación ante un fallo en la red informática

- 1 La conexión del equipo a una red informática en la que se incluyan otros sistemas puede provocar riesgos no identificados con anterioridad a pacientes, operadores o terceros. Antes de conectar el equipo a una red informática no controlada, asegúrese de que se han identificado y evaluado todos los posibles riesgos derivados de dichas conexiones y que se han aplicado las contramedidas adecuadas. En la norma IEC 80001-1:2010 se ofrecen recomendaciones para abordar estos riesgos.
- 2 Cuando se haya modificado un ajuste de la red informática a la que esté conectado este dispositivo, compruebe que dicha modificación no influye en el dispositivo y, de ser necesario, tome las medidas pertinentes. Entre los cambios realizados en la red informática se incluyen:
 - Cambios en la configuración de la red (dirección IP, enrutador, etc.)
 - Conexión de elementos adicionales
 - Desconexión de elementos
 - Actualización del equipo
 - > Actualización con mejoras del equipo

Cualquier cambio realizado en la red informática podría introducir nuevos riesgos para los cuales es necesario realizar una evaluación adicional según lo descrito en el anterior artículo 1.

Índice

2D

adquisición de imágenes o exploración 5-3, 5-6, 12-2 controles 5-2 penetración 9-10 prueba 9-9-9-10 abdominal perímetro (AC) 8-9, 8-12-8-13 abdominales usos previstos 2-2 accesorios 2-3, 11-16 actualización 9-7 acústica lectura de salida 12-5 medición de la emisión 12-7 tablas de emisión 12-10 acústicos artefactos 5-3, 12-3 adquisición de imágenes 2-6 2D 5-3, 5-6, 12-2 Color 5-3, 5-7 comenzar 5-2 M Mode 5-3-5-4, 5-12 modos 2-7 adquisición de imágenes armónicas tisulares (THI) 5-16, 12-2 advertencias, definición 1-2 ajuste de brillo 3-4 ajustes Android 3-1 brillo 3-4

de obstetricia 3-8 iViz 3-6 modo de latencia 3-4 personalizar 3-6 seguridad 3-1 volumen 3-4 ALARA 11-1, 11-11, 12-1 alimentación cable cables 11-6 fuente 11-6 indicador 2-7 periféricos 11-6 altavoz 2-5 aorta (Ao) 7-11, 8-5 archivar DICOM 4-6, 6-5, 9-4 PACS 4-6, 6-5 Tricefy 4-6, 6-5 USB 3-7, 4-6, 6-5 área 7-3 área de superficie corporal (BSA) 8-3 Área del tórax fetal (FTA) 8-10 arteriales usos previstos 2-3 AUA 8-8 audio notas 4-8 registro 4-8 salida 2-4 aurícula izquierda (LA) 7-11, 8-5 batería 2-5 cargador 2-4, 9-2

cargar 2-7, 2-12 eliminación 10-18 especificaciones 11-35 extraer 2-14 instalar 2-11 límites 11-34 seguridad 11-9 temperatura 11-5 biológica seguridad 11-11 biológicas normas 11-36 cable CA 11-17 CC 11-17 longitudes 11-17 cables alimentación cables. Consulte cables cajón de herramientas 2-7, 2-9 cálculos abdomen 7-16 acerca de 7-6 aparato locomotor 7-16 basados en exámenes 7-10 cardíacos 7-10 configurar 3-8 mama 7-16 nervios 7-16 obstétricos 7-13 pulmón 7-16 volumen 7-7 calibradores

eliminar 7-2 mover 7-3 uso 7-2 cámara 2-4-2-5 características hardware 2-4 cardíacas referencias 8-3 cardíacos cálculos 7-10 usos previstos 2-2 circunferencia 7-3 Cisterna magna (CM) 8-10 clip duración 3-7 clips Consulte también imágenes y clips Consulte también imágenes y clips eliminar 6-5 quardar 2-7, 3-7, 6-2 cociente FL/AC 8-14 cociente FL/BPD 8-14 cociente HC/AC 8-14 cociente LF/PC 8-14 cocientes 7-15, 8-14 Color adquisición de imágenes o exploración 5-3, 5-7 controles 5-2, 5-7 cuadro 5-7 escala 5-10 ganancia 5-9 inversión 5-11

prueba 9-11 Color Power Doppler (CPD) 5-9 usos previstos 2-3 Color Velocity Doppler (CVD) 5-9 usos previstos 2-3 comentar. Consulte etiquetas. compatibilidad electromagnética normas 11-35 seguridad 11-12 conectividad DICOM 9-4 solución de problemas 9-3-9-4, 13-3 congelar 2-7, 6-1, 12-3 contraindicaciones 2-3 controles 2D 5-2 Color 5-2, 5-7 congelar 2-7 del receptor 12-3 directos 12-2 encendido 2-4 escala 5-10 filtro de pared 5-11 flujo **5-12** ganancia 5-9, 5-17, 12-3 indirectos 12-3 intervalo dinámico 5-18 inversión 5-11 línea central 5-14 M Line 5-13 M Mode 5-3 optimizar 5-16 orientación 5-14

orientar 5-9 profundidad 5-16 rueda 2-7-2-8 update (actualizar) 5-13 velocidad de barrido 5-13 volumen 2-4 crecimiento gestacional mediciones 7-15 departamento de asistencia técnica 1-2 desinfección clasificaciones de Spaulding 10-3 métodos 10-3 sistema y transductor **10-5** desinfectar transductor 10-11 diámetro biparietal (BPD) 8-9, 8-12 diámetro frontooccipital (OFD) 8-11 diámetro transversal del tórax (TTD) 8-11 DICOM archivar 4-6, 6-5, 9-4 configurar 3-10 norma 11-36 perfil 3-10 solución de problemas 9-4 dimensiones 11-33 dirección 5-9 distancia 7-3, 8-2 edad ecográfica media (AUA) 8-8 edad gestacional mediciones 7-14 referencias 8-8 tablas 8-9 EDD 8-8

eFAST 5-20 EFW 7-14, 8-12 eléctrica seguridad 11-5 eléctricas especificaciones 11-34 elipse 7-3, 8-13 emisión acústica tablas 12-24 términos 12-24 encendido interruptor 2-4, 2-15 envío 10-17 equipo especificaciones 11-35 especificaciones batería 11-35 dimensiones 11-33 equipo 11-35 software 13-1 transporte y almacenamiento 11-34 estudios acerca de 4-1 compartir 4-6 editar 4-5 explorar 4-4 finalizar **4-6** visualización 4-3 etiquetas añadir 6-3 configurar 3-9 eliminar 6-4 flechas 6-4

examen eFAST 5-20 FATE 5-20 finalizar 2-7 RUSH 5-21 tipo 2-7, 5-5 exploración 2D 5-3, 5-6, 12-2 Color 5-3, 5-7 comenzar 5-2 M Mode 5-3-5-4, 5-12 modo 2-7 módulo 2-6 exportar imágenes y clips 4-6, 6-5 FATE 5-20 fecha prevista del parto (EDD) 8-8 filtro de pared 5-11 flechas 6-4 flujo **5-12** folículo 8-7 folículos 7-12 fracción de eyección (EF) 8-4 frecuencia cardíaca (HR) 7-11, 7-16, 8-4 ganancia cercana 5-17 color 5-9 controles 5-9, 5-17, 12-3 lejana 5-17 gasto cardíaco (CO) 8-4 gel 5-5 ginecológicas

referencias 8-7 quardar formulario paciente 3-7 imágenes y clips 6-2 informes 3-7 HDMI puerto 2-4 imágenes y clips compartir 6-5 eliminar 6-5 exportar 6-5 quardar 2-7, 6-2 número 2-7 revisión 6-3 impresora 3-5 inalámbrica red 3-1 transmisión 11-14 inalámbricas normas 11-37 inalámbrico especificaciones 13-1 índice cardíaco (CI) 8-4 índice de líquido amniótico (AFI) 7-15, 8-8 índice sistólico (SI) 8-7 informe errores 9-6 informes acerca de 4-7 editar 4-8 quardar 3-7 imprimir 4-9

informes estructurados 3-7 lectura códigos de barras 3-13, 4-3 límites ambientales 11-34 funcionamiento 11-34 humedad 11-34 presión 11-34 temperatura 11-34 transporte y almacenamiento 11-34 límites de humedad 11-34 límites de presión 11-34 límites de temperatura 11-5, 11-34 limpiar estuche de transporte **10-16** limpieza clasificaciones de Spaulding 10-3 métodos 10-3 sistema y transductor 10-5 línea central 5-14 LMP 8-8 longitud céfalocaudal (CRL) 8-10 longitud femoral (FL) 8-10, 8-13 Longitud humeral (HL) 8-11 M Line 5-13 M Mode adquisición de imágenes o exploración 5-3-5-4, 5-12 prueba 9-11 update (actualizar) 5-13 velocidad de barrido 5-13 mantenimiento 9-6 mediciones Consulte también cálculos

acerca de 7-2 área 7-3 circunferencia 7-3 cocientes 7-15 crecimiento gestacional 7-15 distancia 7-3 edad gestacional 7-14 EFW 7-14 eliminar 7-2 exactitud 8-1 folículo 7-12 ovario 7-12 útero 7-12 mensajes de error 9-2, 11-7 modelo 2D 5-3 modelos tisulares 12-9 modo de latencia 2-15, 3-4 modos acerca de 5-2 Color 5-3, 5-7 M Mode 5-3 normas acústicas 11-36 biocompatibilidad 11-36 compatibilidad electromagnética 11-35 DICOM 11-36 inalámbricas 11-37 notas, definición 1-2 obstetricia ajustes 3-8 obstétricos cálculos 7-13

usos previstos 2-3 optimización 5-16 orientación 5-14 ovario 7-12, 8-7 paciente búsqueda 3-13, 4-2 información 2-6-2-7, 4-2, 5-6 módulo 2-6-2-7, 4-2 registro 4-2 pantalla de inicio 2-6 pantalla táctil 2-6-2-7 uso 2-8 partes blandas usos previstos 2-3 periféricos 2-3, 11-16 Perímetro cefálico (HC) 8-13 perímetro cefálico (HC) 8-11, 8-13 peso fetal estimado (EFW) 7-14, 8-12 peso fetal estimado(EFW) EFW 8-8 precauciones, definición 1-2 profundidad 5-16 protocolos guiados 5-19 prueba 2D 9-9-10 aceptación funcional 9-8 Color 9-11 exactitud de medición lateral 9-10 M Mode 9-11 rendimiento 9-7 puertos HDMI 2-4 transductor 2-4

USB 2-4 rango dinámico 5-18 red DICOM 9-4 especificaciones 13-1 inalámbrica 3-1 solución de problemas 13-3 solucionar problemas 9-3 referencia del área de corte transversal (CSA) 8-4 referencias análisis del crecimiento 8-12 cardíacas 8-3 edad gestacional 8-8 generales 8-13 ginecológicas 8-7 revisión imágenes y clips 6-3 información sobre el paciente 5-6 RUSH 5-21 saco gestacional (GS) 8-11 secuencias de cine 6-2 seguridad 13-2 batería 11-9 biológica 11-11 compatibilidad electromagnética 11-12 eléctrica 11-5 equipo 11-8 ergonómica **11-2** temperatura 5-1 temperaturas 11-5 seguridad del equipo 11-8 software

actualización 9-7 especificaciones 13-1 solución de problemas 1-2, 9-1 superficiales usos previstos 2-3 tabique interventricular (IVS) 8-5 tablas de análisis del crecimiento 7-15, 8-12 temperatura seguridad 5-1 términos ecográficos 12-24 texto introducir 2-10 tibia 8-11 transductor almacenamiento 10-16 conectar 2-11 desinfectar 10-11 envío 10-17 funda 5-6 límites 11-34 limpieza y desinfección 10-5 temperaturas 11-5, 12-7 tipo de examen 5-5 toma 2-4 transporte 10-16 Tricefy 3-10, 4-6-4-7, 6-5 último periodo menstrual (LMP) 8-8 USB anonimizar 3-7 archivar 3-7, 4-6, 6-5 informes estructurados 3-7 puertos 2-4 útero 7-12, 8-7

vasculares usos previstos 2-3 velocidad de barrido 5-13 venosos usos previstos 2-3 ventricular izquierda (LV) dimensión (LVD) 8-6 ventrículo izquierdo engrosamiento fraccional de la pared posterior (LVPWFT) 8-7 ventrículo izquierdo (LV) masa 8-5 volumen 8-6 volumen final 8-5 vídeo instructivo 2-6 volumen ajustes 3-4 cálculos 7-7 controles 2-4 elipse 8-13 folículo 8-7 ovarios 8-7 útero 8-7 ventricular 8-5-8-6 volumen sistólico (SV) 8-7 zonas focales, optimizar 9-9 zoom 6-3


SonoSite

