# EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

**--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.**

**文件名称(Document Name)：Nano系列使用说明书_西班牙语**
**文件编号(Number)：01.54.460500**
**版本(Version)：1.0**
**产品型号(Product Model)：Nano C5 EXP;Nano C5;Nano L12 EXP;Nano L12**
**项目编码(Project Code)：00010G001**

**签批信息(Signature):**

**作者(Originator) : 刘 惠琳 (liuhuilin)　　2024-12-30 11:12:18**

**审核人(Reviewers) : 陈 亦君 (chenyijun)　　2024-12-31 11:46:29**

**审核人(Reviewers) : 李 旭平 (lixuping)　　2024-12-30 17:55:54**

**批准人(Approvers) : 王 健 (wangjian-cs)　　2024-12-31 18:10:04**

**批准人(Approvers) : 张 仁富 (zhangrenfu)　　2024-12-31 15:18:59**

**批准人(Approvers) : 刘 嘉惠 (liujiahui)　　2024-12-31 14:29:11**

**版权©深圳市理邦精密仪器股份有限公司 (Copyright©Edan Instrument,Inc.)**

# Serie Nano

## Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Versión 1.0

# Manual de Usuario

CE 0123

EDAN

## Acerca de este manual

P/N: 01.54.460500

MPN: 01.54.460500010

Fecha de Publicación: Diciembre de 2024

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2024

Este Manual del Usuario se aplica a las versiones 1.3X de los Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido de la Serie Nano, incluidos Nano C5 EXP, Nano L12 EXP, Nano C5 y Nano L12.

Este Manual de Usuario contiene la información necesaria y suficiente para utilizar los Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido de la Serie Nano de forma segura para los fines previstos y las aplicaciones clínicas aprobadas.

Lea y asegúrese de entender todas las instrucciones de este manual antes de usar el sistema. No respetar las instrucciones, especialmente las advertencias y precauciones, se considera uso anormal.

No todas las medidas y características están disponible para todos los modelos y configuraciones del sistema. Este manual está redactado considerando el conjunto completo de sondas y funciones disponibles. Por lo tanto, es posible que parte de los contenidos aquí presentados no se apliquen a su producto. Ante cualquier duda, póngase en contacto con su representante local de EDAN. Las imágenes e interfaces de este manual deben utilizarse solo como referencia.

## Convenciones

En este manual, se utilizan las siguientes convenciones para describir el sistema y facilitar la comprensión:

- **Negrita:** los textos en negrita indican botones o iconos en la interfaz de la aplicación.
- ->: La flecha indica las operaciones de una secuencia.

**Información de contacto:**

EDAN pondrá a disposición de quien lo solicite los diagramas de circuito, las listas de piezas de componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración o cualquier otra información que pueda ayudar al personal de servicio a reparar las piezas del equipo que EDAN haya desinado como reparables por el personal de servicio.

Para obtener información relativa a ventas o servicio técnico, póngase en contacto con su distribuidor local o escriba al departamento de servicio técnico de EDAN a support@edan.com.

## Observaciones de aprobación regulatoria

Las siguientes características no están disponibles en determinadas regiones en el momento de la publicación de este manual de usuario. Consulte con sus representantes locales la disponibilidad de estas características.

- Onda ECG
- eDiam.
- eVol.Flow
- Live.VF
- eStenstio%
- GIM auto
- Visualización de aguja
- Línea Auto-B
- eBladder
- Diagn remoto
- iOS

Índice

**1. Introducción.....1**
1.1 Uso Previsto/Indicaciones de Uso.....1
1.2 Población de Pacientes.....1
1.3 Contraindicaciones.....1
1.4 Descripción del Dispositivo.....1
**2. Seguridad.....3**
2.1 Advertencias.....3
2.2 Precauciones.....7
2.3 Símbolos en Etiquetas.....13
**3. Descripción del Sistema.....18**
3.1 Descripción general.....18
3.2 Componentes del Sistema.....19
3.2.1 APP.....19
3.2.2 Sonda.....19
3.2.3 Diseño de la pantalla.....25
3.3 Preparación del Sistema.....31
3.3.1 Obtener la App.....31
3.3.2 Encendido y apagado de la sonda.....31
3.3.3 Conexión de la Sonda.....32
3.3.4 Inicio de Sesión del Sistema.....33
3.3.5 Conexión Eléctrica.....34
**4. Realización del Examen.....36**
4.1 Iniciar/Finalizar un Examen.....36
4.2 Editar la Información del Paciente.....36
4.3 Modalidad Lista de Trabajo.....37
**5 Adquisición de imágenes.....39**

5.1 Modo B.....39
5.1.1 Uso del Modo B.....39
5.1.2 Optimización de la imagen B.....39
5.2 Modo Color.....41
5.2.2 Uso del Modo Color.....41
5.2.2 Optimización de Imágenes en Color.....42
5.3 Modo M.....42
5.3.1 Uso del Modo M.....42
5.3.2 Optimización de la imagen en el modo M.....43
5.4 Modo PW.....43
5.4.1 Uso del Modo PW.....43
5.4.2 Optimización de la imagen PW.....44
**6 Sondas y Biopsia.....45**
6.1 Limpieza y Desinfección de la Sonda.....45
6.1.1 Limpieza.....45
6.1.2 Desinfección.....46
6.1.3 Almacenamiento.....48
6.2 Guía de Biopsia con Aguja.....49
6.2.1. Instalación del Soporte de la Guía de Aguja.....50
6.2.2. Activación de la Función Guía de Aguja.....54
6.2.3. Para Ajustar la Línea de Guía de Aguja.....55
6.3 Visualización de Aguja.....57
6.4 Limpieza y Esterilización del Soporte de la Guía de Aguja58
6.4.1 Limpieza.....58
6.4.2 Esterilización.....59
6.4.3 Almacenamiento.....59
**7. Características.....61**

7.1 Anotaciones.....61
7.1.1. Comentarios.....61
7.1.2. Marca Corporal.....62
7.1.3. Flecha.....63
7.2 Zoom.....64
7.2.1. Zoom Pan.....64
7.2.2. Zoom a Pantalla Completa.....64
7.3 Imágenes Duales.....64
7.4 Onda ECG.....65
7.4.1 Conexión del Módulo de ECG y las Derivaciones.....66
7.4.2 Operaciones Básicas de la Onda ECG.....66
7.5 eWorks.....68
7.6 Diagnóstico Remoto.....69
**8. eVocal.....71**
**9. Mediciones e Informes.....74**
9.1 Mediciones Genéricas.....74
9.1.1 Mediciones Genéricas del modo B.....74
9.1.2 Mediciones Genéricas del modo M.....76
9.1.3 Mediciones Genéricas del modo PW.....78
9.2 Mediciones de Aplicación.....79
9.2.1 Mediciones Urológicas.....80
9.2.2 Mediciones Obstétricas.....83
9.2.3 Mediciones Ginecológicas.....85
9.2.4 Mediciones de Partes Blandas.....85
9.2.5 Mediciones Cardiacas.....86
9.2.6 Mediciones Vasculares.....88
9.2.7 Mediciones Pulmonares.....92

9.3 Planilla e Informe....93
9.3.1 Plantilla....94
9.3.2 Informe....95
9.4 Precisión de la Medición....96
**10. Gestión de Datos del Examen....99**
10.1 Almacenamiento de Imágenes....99
10.2 Revisión de Imágenes....100
10.3 Base de Datos de Exámenes....101
10.4 Comparación de Imagen....102
**11. Configuración del Sistema....104**
11.1 Configuración General....104
11.2 Configuración de Imagen....105
11.3 Configuración de la Sonda....106
11.4 Configuración del Paciente....107
11.5 Configuración de la Conectividad....109
**12. Preajustes....112**
12.1 Preajuste de Examen....112
12.2 Preajuste de Imagen....113
12.3 Preajuste de Medición....114
**13. Configuración del Usuario....115**
**14. Obtener Ayuda....118**
14.1 Demo....118
14.2 Guía....118
14.3 eLearn....119
**15 Acerca de....121**
15.1 Versión de la App....121
15.2 Versión de la Sonda....122

15.3 Exportación de Registros....122
15.4 Licencia....122
15.5 Mantenimiento....123
15.5.1 Comprobación del Elemento de la Sonda....123
**16. Entre Exámenes....125**
16.1 Desembalaje....125
16.2 Transporte....125
16.3 Almacenamiento....126
**17. Solución de Problemas y Mantenimiento....127**
17.1 Lista de Verificación Diaria....127
17.2 Solución de Problemas....128
17.3 Limpieza y Desinfección del Sistema....129
17.3.1 Limpieza y Desinfección del Módulo y el Cable de ECG130
17.4 Mantenimiento....132
**18 Garantía y Servicio....134**
18.1 Garantía....134
18.2 Información de Contacto....135
**Apéndice A Especificaciones....136**
A.1 Clasificaciones de Seguridad Eléctrica....136
A.2 Fuente de Alimentación....137
A.3 Batería....137
A.4 Especificaciones del Equipo....137
A.5 Especificaciones Técnicas....138
A.6 Entorno de funcionamiento, almacenamiento y transporte140
A.7 Especificaciones de la Sonda....141
A.8 Descripción de la Interfaz....141
**Apéndice B Intensidad y Seguridad de Ultrasonido....142**

B.1 Ultrasonido en Medicina .....142
B.2 Seguridad de Ultrasonido y Principio ALARA.....142
B.3 Explicación de MI/TI.....144
B.3.1 MI (Índice mecánico).....144
B.3.2 TI (Índice térmico).....145
B.3.3 Visualización de MI/TI.....145
B.4 Salida Acústica.....146
B.4.1 Factores que contribuyen a la incertidumbre en la visualización de salida.....146
B.4.2 Diferencias entre MI/TI reales y visualizados ..147
B.4.3 Incertidumbre en la medición.....147
B.4.4 Valores predeterminados de potencia acústica147
B.4.5 Límites de salida acústica .....148
B.5 Características de Control del Operador.....148
B.6 Declaración de Uso Prudente .....149
B.7 Referencias para la Salida Acústica y la Seguridad...149
B.8 Datos de Salida Acústica de la Sonda.....151
B.8.1 Tabla de Salida Acústica para Nano C5 EXP ....151
B.8.2 Tabla de Salida Acústica para Nano L12 EXP...165
B.8.3 Tabla de Salida Acústica para Nano C5.....180
B.8.4 Tabla de Salida Acústica para Nano L12.....193
B.9 Temperatura Máxima de la Superficie del Transductor206
**Apéndice C Lista de Pedidos .....208**
**Apéndice D Información CEM.....210**

# 1. Introducción

## 1.1 Uso Previsto/Indicaciones de Uso

El Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido de la Serie Nano está diseñado para el uso por parte de un médico calificado o de un profesional de la salud aliado para evaluaciones por ultrasonido en hospitales y clínicas, ambulancias de carretera o en el hogar. Las aplicaciones clínicas del Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido de la Serie Nano incluyen Abdomen, Ginecología, Obstetricia, Partes blandas, Musculoesquelético, Urología, Vascular periférico, Pediatría, Pleural/Torácica y Cardíaca.

Los Modos de Operación para la Serie Nano incluyen los modos B, M, Doppler, de imágenes armónicas y sus modos combinados.

## 1.2 Población de Pacientes

No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes.

## 1.3 Contraindicaciones

El Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido de la Serie Nano no está diseñado para uso oftálmico ni otro uso que cause que el haz acústico atraviese el ojo.

## 1.4 Descripción del Dispositivo

Los circuitos del Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido de la Serie Nano generan un impulso electrónico de tensión que se transmite a la sonda. En la sonda, una matriz piezoeléctrica convierte el pulso electrónico en una onda de presión ultrasónica. Cuando se acopla al cuerpo, la onda de presión se transmite a través de los tejidos. Las ondas se reflejan en el cuerpo y las detecta la sonda, que convierte las ondas a una señal eléctrica. Posteriormente, el sistema analiza las señales de retorno y genera una imagen de ultrasonido o una visualización espectral Doppler.

El sistema de ultrasonido de diagnóstico brinda al operador la capacidad de medir estructuras anatómicas y ofrece paquetes de análisis que proporcionan información que usan profesionales del

área de la salud capacitados para hacer un diagnóstico. Todas las operaciones del sistema Nano pueden realizarse con una interfaz de usuario de la pantalla táctil.

## 2. Seguridad

En este documento, se utiliza la siguiente terminología:

- **Advertencia**: Desaconseja determinadas acciones o situaciones que podrían causar lesiones o la muerte.
- **Precaución:** Desaconseja determinadas acciones o situaciones que podrían causar daños en el equipo, generar datos inexactos o invalidar un procedimiento.
- **Nota:** Proporciona información útil acerca de una función o un procedimiento.

Lea todas las advertencias y precauciones antes de usar el sistema. Para su comodidad, parte de las advertencias y precauciones se proporcionan en esta sección, pero pueden aparecer duplicadas en este documento en el contexto de las instrucciones de uso.

### 2.1 Advertencias

- Utilice solamente el adaptador de alimentación suministrado por EDAN. No utilice el adaptador en entornos de transporte y emergencia.
- El adaptador de alimentación se usa para aislar la sonda de la alimentación principal. Coloque la sonda de forma que resulte fácil desconectar el dispositivo.
- Utilice únicamente accesorios aprobados por EDAN, de lo contrario, los usuarios podrían obtener resultados incorrectos o encontrarse con problemas de seguridad.
- La batería no es extraíble.
- Nano es un producto resistente al agua y al polvo con clasificación IP67. Es altamente resistente al polvo y soporta la inmersión temporal en agua sin sufrir daños. No sumerja en líquido ni exponga a la humedad ninguna de las piezas por períodos prolongados. La resistencia a las salpicaduras no se aplica al cable de conexión. Mantenga el cable seco.
- No utilice ni cargue el equipo en un entorno húmedo o si la

humedad relativa es mayor que 95%.

- Para evitar el consumo innecesario de energía y posibles peligros, desenchufe siempre el cargador cuando el dispositivo no esté cargando activamente. Dejar el cargador conectado a una toma de corriente sin propósito puede provocar un desperdicio de energía y aumentar el riesgo de incidentes eléctricos.
- La operación del equipo en niveles que superen la señal fisiológica especificada o las especificaciones de operación pueden tener como efecto resultados imprecisos.
- Evite las temperaturas excesivas, el sol, la humedad o la suciedad.
- No utilice la sonda cerca de fuentes de calor ni cuando la temperatura ambiente supere los 40 °C. No la caliente ni la deseche en el fuego.
- Las piezas y accesorios deben cumplir con los requisitos de las normas de seguridad IEC/EN60601 correspondientes, y la configuración del sistema debe cumplir con los requisitos de la norma IEC/EN60601-1.
- Siempre que sea posible, utilice barreras protectoras (guantes y fundas para sondas autorizados por la FDA/comercializados legalmente). Siga los procedimientos estériles cuando corresponda. Limpie bien las sondas y los accesorios reutilizables después de examinar a cada paciente, y desinfecte o esterilice según sea necesario. Consulte las instrucciones de uso y cuidados de la sonda. Siga todas las políticas de control de infecciones establecidas por la consulta, departamento o institución aplicables al personal y a los equipos.
- Cuando se realice una biopsia, se debe utilizar una funda de un solo uso con la sonda.
- Algunas fundas de sonda pueden contener látex de caucho

natural que puede provocar una reacción anafiláctica grave en personas sensibles a la proteína del látex natural; los usuarios y pacientes sensibles deben evitar el contacto con estos elementos. EDAN recomienda categóricamente que los profesionales sanitarios identifiquen a sus pacientes sensibles al látex y consulten la Alerta médica sobre productos de látex emitida el 29 de marzo de 1991. Esté preparado para tratar reacciones alérgicas de forma inmediata.

- Operar incorrectamente el aparato puede hacer que la batería interna de litio (en adelante, la batería) se caliente, se prenda fuego o explote, lo cual puede disminuir su capacidad. Es necesario leer las instrucciones y mensajes de advertencia del manual de usuario cuidadosamente.
- No toque los contactos accesibles de equipos eléctricos y al paciente en forma simultánea.
- Este dispositivo no es adecuado para uso intracardíaco ni para contacto cardíaco directo.
- El sistema no debe recibir mantenimiento ni repararse mientras esté en uso con un paciente.
- Instale el sistema de acuerdo con las directrices de CEM que se indican en el apéndice D.
- No apile el sistema sobre otros equipos electrónicos.
- Usar accesorios o conectar cables no suministrados por EDAN puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del equipo.
- Consulte el apéndice D para conocer las distancias de separación de otros equipos recomendadas, incluidos equipos portátiles y de comunicaciones de RF.
- Pueden producirse interferencias cuando hay varios dispositivos en funcionamiento en la ambulancia de carretera. Para garantizar un funcionamiento correcto, mantenga una distancia mínima de separación entre estos dispositivos para

evitar interferencias.

- No se deben realizar alteraciones en el equipo.
- Se deben realizar tareas de mantenimiento periódicas, al menos una vez al año, a cargo de un técnico capacitado, calificado, con conocimientos y experiencia. El profesional debe estar familiarizado con el manual de servicio, disponible a través del representante de Edan.
- Mantenga los equipos no médicos fuera del alcance del paciente. (1,5 m/6 ft.)
- Siempre utilice una técnica estéril durante los procedimientos de biopsias. Esterilice el conjunto de la guía para la aguja entre cada uso.
- Use una aguja estéril con cada uso.
- El sistema puede recibir interferencia de otros equipos, incluso si los otros equipos cumplen con los requisitos de emisiones de CISPR.
- El sistema no se puede usar en conjunto con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- El equipo no está diseñado para uso oftalmológico ni otro uso que cause que el haz acústico atraviese el ojo.
- Para evitar infecciones, siempre use guantes protectores al limpiarlo y desinfectarlo.
- Lea y siga todas las instrucciones del fabricante con respecto a los agentes desinfectantes.
- Para evitar infecciones, asegúrese de que la fecha de vencimiento de la solución desinfectante no haya pasado.
- El Nano no está diseñado para entrar en contacto con el sistema nervioso central o el sistema cardiovascular central.
- Desconecte la sonda del dispositivo electrónico compatible antes de limpiarla o desinfectarla.

- No permita que el cable de conexión se moje.
- Si la sonda se almacena sola y no se utiliza durante mucho tiempo, recomendamos cargarla al menos una vez cada 3 meses para evitar una sobredescarga.
- Cuando el usuario coloca la tableta o el teléfono móvil en la plataforma, está prohibido conectar la sonda a través del cable.

## 2.2 Precauciones

- El exceso de polvo y suciedad pueden obstruir el flujo de aire en el interior y provocar el recalentamiento. No use el equipo en ambientes polvorientos.
- Inspeccione el sistema de forma periódica, como mínimo una vez a la semana. Antes de usarlo, asegúrese de que no se observen daños visibles en el equipo, los cables USB y las sondas. Si se daña un componente, sustitúyalo antes de usarlo.
- No lo use en lugares donde haya vibración.
- Lea a cabalidad el apéndice B.2 Seguridad de ultrasonido y el principio ALARA antes de utilizar el sistema. No exponga al paciente a la energía del ultrasonido por más tiempo que el clínicamente razonable.
- Aplique el principio ALARA cuando utilice el sistema de ultrasonido. Minimice la potencia acústica sin poner en riesgo la calidad de la imagen.
- No use el equipo en presencia de anestésicos inflamables.
- El sistema genera energía de radiofrecuencia, la cual puede causar interferencias con otros equipos que se encuentren en las cercanías. Si sospecha que hay interferencia, pruebe cambiando la orientación o la ubicación del equipo.
- El uso de unidades electroquirúrgicas u otras unidades o dispositivos que generan interferencia de frecuencia de radio

pueden provocar distorsión de imágenes u otros desperfectos.

- El sistema solo debe ser usado por un médico calificado o por un profesional sanitario afín para evaluaciones con ultrasonido.
- Solo use piezas y accesorios proporcionados o recomendados por Edan.
- Lea y comprenda las instrucciones de limpieza antes de usar el sistema.
- Lea y comprenda las instrucciones de mantenimiento antes de usar el sistema.
- Lea y comprenda las instrucciones de funcionamiento del sistema antes de usarlo.
- Los estudios almacenados en el dispositivo electrónico compatible deben archivarse periódicamente. El sistema no está diseñado para almacenar la información de pacientes por períodos prolongados. Confirme que la información se archivó con éxito antes de eliminar un estudio del dispositivo electrónico compatible.
- Confirme los datos de la identificación del paciente antes de almacenar o imprimir la información del examen.
- Ante cualquier duda acerca de mantenimiento, especificaciones técnicas o funcionalidad del sistema, póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio técnico de EDAN a: support@edan.com
- En ocasiones, las imágenes de ultrasonido tienen artefactos y solo deben emplearse como un elemento de la evaluación clínica general.
- Para evitar una descarga eléctrica, apague y desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación de CA antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumple con

las siguientes especificaciones: 100V-240V~, 50Hz/60Hz.

- El sistema no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. No desenvuelva la cáscara.
- El sistema no tiene ninguna pieza en la que el usuario pueda realizar tareas de mantenimiento. Todas las reparaciones del sistema deben ser realizadas por personal de servicio certificado por EDAN.
- El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados.
- El embalaje debe eliminarse de acuerdo con la normativa local o del hospital; de lo contrario, podría causar contaminación ambiental. Coloque el paquete fuera del alcance de los niños.
- Deseche adecuadamente los agentes de limpieza o desinfectantes usados siguiendo las normativas de su centro hospitalario.
- El sistema no necesita una calibración como parte del mantenimiento de rutina.
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente en el estado miembro donde se localice el usuario/paciente.
- Se prohíbe la desinfección o la limpieza automáticas del sistema de ultrasonido y sus accesorios.
- No desinstale la aplicación Nano a voluntad.
- No cambies la interfaz de la aplicación Nano durante el escaneo de imágenes.
- Para evitar que los datos locales se pierdan y sean irrecuperables, no elimine la aplicación original durante el

proceso de actualización de la aplicación

- Para evitar la pérdida de datos del paciente causada por la desinstalación de la aplicación Nano, realice una copia de seguridad de los datos antes de desinstalarla.
- Este sistema no debe utilizarse como dispositivo de almacenamiento a largo plazo de datos de pacientes. Realice periódicamente copias de seguridad de los datos almacenados en el almacenamiento interno del sistema.
- Antes de borrar cualquier dato de estudio del almacenamiento interno del sistema, asegúrese de que se ha realizado correctamente una copia de seguridad de los datos.

Precauciones con la Sonda

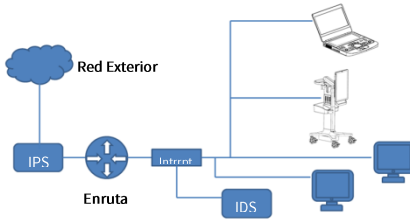
- No use los desinfectantes después de la fecha de vencimiento.
- No use las fundas estériles después de la fecha de vencimiento.
- Inspeccione periódicamente el cable de tipo C y el cabezal. No lo use si observa daños o desgaste excesivo.
- No utilice la sonda a temperaturas superiores a 40 °C ni la almacene a temperaturas superiores a 45 °C.
- No utilice una sonda que desprenda un calor excesivo o que no funcione correctamente, de lo contrario, podría causar daños al paciente, como daño tisular o coagulación.
- No doble ni tire del cable de USB.
- Cuando utilice la sonda en un entorno doméstico, asegúrese de colocar correctamente los cables de conexión para evitar estrangulamientos accidentales.
- Cuando utilice la sonda en un entorno doméstico, deberá guardarla para evitar posibles daños a animales domésticos, plagas o niños.
- Cuando utilice la sonda, preste atención a la presión atmosférica local. Evite utilizarla entre lugares con grandes

diferencias de presión, ya que esto puede provocar que los botones se compriman y no vuelvan a su estado original.

Precauciones de seguridad de la red

- Mantenga protegido el sistema de ultrasonido a fin de impedir que la información y los datos del paciente se modifiquen, dañen o divulguen a causa del desmantelamiento no autorizado.
- Siempre asegure la privacidad de la información y de los datos de los pacientes que se muestren/almacenen en el sistema de ultrasonido o que se exporten a dispositivos de almacenamiento externos.
- Asegúrese de que el sistema de ultrasonido se utilice en un entorno de red seguro, y de que todos los dispositivos aprobados que se conecten con el sistema de ultrasonido estén protegidos físicamente.
- La desinstalación de la aplicación provocará la pérdida de los datos del paciente. Realice una copia de seguridad de los datos antes de la desinstalación.
- Cuando se envíe el sistema de ultrasonido para fines de mantenimiento, se deseche o se retire de la institución médica por otros motivos, es necesario asegurarse de que todos los datos de pacientes se hayan eliminado del sistema de ultrasonido.
- Construya un entorno de red seguro para el sistema de ultrasonido a fin de impedir el acceso a los datos del paciente durante las transmisiones a través de la red
- Los datos de los pacientes que transmite el sistema se cifran con el algoritmo AES.
- Antes de conectar su dispositivo móvil a un servidor DICOM, asegúrese de que el dispositivo esté conectado a una red segura.
- Para garantizar la seguridad física de la red, pruebe con las siguientes medidas:

a) Instale un software de IDS (sistema de Detección de Intrusiones) e IPS (Sistema de Prevención de Intrusiones) en el entorno de la red donde se utilizan sus sistemas de ultrasonido. A continuación se muestra un posible diagrama de despliegue:




b) Use una red aislada del entorno exterior mediante un cortafuegos.

c) Use el protocolo WPA-PSK/WPA2-PSK para autenticación y cifrado de la red inalámbrica, y se requiere una contraseña con alta intensidad de seguridad.

d) No conecte el sistema de ultrasonido con dispositivos no médicos en una misma red.

e) Este dispositivo no tiene instalado software antivirus. Implemente medidas de protección antivirus en el entorno de la red donde se usan los sistemas de ultrasonido.

Declaración de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC):

Este dispositivo satisface la parte 15 de las pautas de FCC. La operación está sujeta a las dos siguientes condiciones:

- Este dispositivo no causa interferencia y
- Este dispositivo acepta cualquier interferencia recibida, incluso aquellas que puedan causar funcionamiento no deseado.

- Este dispositivo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con la parte 15 de las normas de FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, de no instalarse y usarse de acuerdo con las instrucciones, podría causar interferencia que puede afectar negativamente a las comunicaciones radiales. Sin embargo, no existe garantía de que no se produzca interferencia en una instalación determinada.

## 2.3 Símbolos en Etiquetas

Las siguientes etiquetas se usan en el sistema:

| N° | Símbolo | Definición |
|---|---|---|
| 1. |  | Número de serie |
| 2. | P/N | Número de referencia |
| 3. |  | Fecha de fabricación |
| 4. |  | Fabricante |
| 5. |  | Instrucciones de funcionamiento |
| 6. |  | Advert<br>(Fondo: Amarillo; Símbolo y contorno: Negro) |

| | | |
|---|---|---|
| 7. |  | Consulte el manual de instrucciones<br>(Fondo: Azul; Símbolo: Blanco) |
| 8. |  | PRECAUCIÓN |
| 9. |  | Riesgos biológicos |
| 10. | CE 0123 | Marca CE |
| 11. | EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| 12. |  | Los productos marcados con este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE. Este símbolo indica que este equipo contiene componentes eléctricos o electrónicos que no deben desecharse como residuos urbanos sin clasificar, sino recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento. |
| 13. |  | Símbolo general para materiales recuperables/reciclables |
| 14. | **Rx only** | Precauciones: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa. |
| 15. | **IP67** | Muy resistente al polvo y puede soportar la inmersión temporal en agua sin sufrir daños. |

| | | |
|---|---|---|
| 16. |  | Pieza aplicada, tipo BF |
| 17. | EDAN | Marca registrada |
| 18. | ⎓ | Corriente continua |
| 19. |  | Radiación electromagnética no ionizante |
| 20. |  | Pieza aplicada tipo CF con protección contra desfibrilación |
| 21. |  | No estéril Indica un artículo médico que no se ha sometido a un proceso de esterilización. |
| 22. | UDI | Identificador de dispositivo único |
| 23. | MD | Dispositivo médico |
| 24. |  | Interruptor de encendido: la luz blanca se enciende tras el encendido y la luz indicadora se apaga tras el apagado. |
| 25. |  | No reutilizar. |
| 26. |  | Sin protección de MR- Manténgase alejado de equipos de imágenes por resonancia magnética (IRM) |
| 27. | FCC ID: SMQ-NANO C5EXP | Comisión federal de comunicaciones: SMQ-NANOC5EXP |

| | | |
|---|---|---|
| 28. | **FCC ID: SMQ-NANO C5** | Comisión federal de comunicaciones: SMQ-NANOC5 |
| 29. | **FCC ID: SMQ-NANO L12EXP** | Comisión federal de comunicaciones: SMQ-NANOL12EXP |
| 30. | **FCC ID: SMQ-NANO L12** | Comisión federal de comunicaciones: SMQ-NANOL12 |

Las siguientes etiquetas se usan en el empaque:

| N° | Símbolo | Definición |
|---|---|---|
| 1. |  | Este lado arriba |
| 2. |  | Frágil; manipular con cuidado |
| 3. |  | Mantener seco |
| 4. |  | Símbolo general para materiales recuperables / reciclables |
| 5. |  | Límite de apilado en número |
| 6. |  | No pisar |
| 7. |  | Manipular con cuidado |

**NOTA:**

El manual del usuario se imprime en blanco y negro.

# 3. Descripción del Sistema

Este capítulo sirve como guía introductoria a Nano, proporcionando información esencial sobre sus características, componentes del sistema, requisitos del sistema para descargar, instalar y utilizar la app Nano, así como una breve descripción de la interfaz de usuario.

## 3.1 Descripción general

Nano es un dispositivo portátil de diagnóstico por imagen de ultrasonidos de uso general y el sistema Nano consta de tres componentes clave:

- Dispositivos Electrónicos Android/ HarmonyOS/ iOS Compatibles: Esto incluye teléfonos inteligentes y tabletas, comúnmente denominados "dispositivo móvil."

➢ Tableta recomendada:

Tabla 3-1 Descripción de la tableta recomendada

| Disposit | Sis operativ | Fabricante |
|---|---|---|
| TB330FU | Android 13 | Lenovo CO.LTD(Beijing) |

➢ Opciones del sistema operativo

- Teléfonos y tabletas Android con sistema operativo de versión 10.0 o superior.
- Dispositivos HarmonyOS con sistema operativo de versión 2.0 o superior.
- Dispositivos iOS con sistema operativo de versión 13.0 o superior.

➢ Requisitos de la pantalla

- Tamaño: de 6 a 13 pulgadas
- 1600 x 720 píxeles o más

➢ Memoria interna necesaria: 4 GB o más

NOTA: El uso de la app Nano con un dispositivo móvil que no cumpla con los requisitos mínimos puede dar lugar a imágenes de baja calidad, resultados

inesperados y posibles diagnósticos erróneos.

- La Aplicación Nano (App): La app Nano es un componente de software que debe descargarse e instalarse en el dispositivo móvil compatible.
- Sonda Nano C5 EXP/Nano L12 EXP/Nano C5/Nano L12: Conecte la sonda al dispositivo móvil para generar y recibir señales de ultrasonidos, facilitando el diagnóstico por imagen.

## 3.2 Componentes del Sistema

### 3.2.1 APP

La función principal de la app Nano es apoyar el diagnóstico por imagen de uso general. Está destinado a ser utilizado por un médico cualificado o un profesional de la salud aliado para evaluaciones por ultrasonido en hospitales, clínicas, ambulancias o hogar. Nano permite a los profesionales visualizar y medir con precisión las estructuras anatómicas del cuerpo humano.

### 3.2.2 Sonda

- **Modelo de Sonda**

Tabla 3-2 Modelo de Sonda

| Modelo | Tipo | Frecuencia central | Aplicación | Área de aplicación |
|---|---|---|---|---|
| Nano C5 EXP<br>Nano C5 | Convexo | 3,5 MHz | Abdominal<br>Ginecología<br>Obstetricia<br>Pleural/Torácica<br>Urología<br>Cardíaco | Superf corp |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Nano L12 EXP | Lineal | 7,4 MHz | Vascular periférico<br>Partes blandas<br>Musculoesquelético<br>Pediátrico | Superf corp |
| Nano L12 | Lineal | 7,0 MHz | Vascular periférico<br>Partes blandas<br>Musculoesquelético<br>Pediátrico | Superf corp |

Las diferencias de configuración entre Nano C5 EXP, C5, L12 EXP y L12 son las siguientes:

Tabla 3-3 Diferencias de Configuración

| Modelo / Elemento | | Nano C5 EXP | Nano C5 | Nano L12 EXP | Nano L12 |
|---|---|---|---|---|---|
| Canales Físicos | | 64 | 32 | 64 | 32 |
| Número de Elementos | | 128 | 128 | 192 | 128 |
| Sis operativ | | Android, iOS | Android, iOS | Android, iOS | Android, iOS |
| Módulo de ECG | | N/D | N/D | ● | ● |
| eWorks | | √ | √ | √ | √ |
| Visualización de aguja | | N/D | N/D | ● | ● |
| Onda ECG | | N/D | N/D | ● | ● |
| eBladder | | ● | ● | N/D | N/D |
| Línea Auto-B | | ● | ● | N/D | N/D |
| Medició | eDiam. | N/D | N/D | ● | ● |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| n vascular automática | eVol.Flow | | N/D | N/D | ● | ● |
| | eStenstio% | | N/D | N/D | ● | ● |
| | Live.VF | | N/D | N/D | ● | ● |
| | GIM auto | IMT Lej | N/D | N/D | ● | ● |
| | | Cerc IMT | N/D | N/D | ● | ● |
| eVocal | | | ● | ● | ● | ● |
| Diagn remoto | | | ● | ● | ● | ● |
| Aplicación clínica | | | Abdominal<br>Ginecología<br>Obstetricia<br>Urología<br>Pleural/Torácica<br>Cardíaco | | Partes blandas<br>Musculoesquelético<br>Vascular periférico<br>Pediátrico | |
| Nota:"√" significa estándar, "●" significa opcional y "N/A" significa no disponible. | | | | | | |

- **Soporte de Guía para la Aguja**

Tabla 3-4 Soportes de Guía para la Aguja

| Modelo | Tipo | Ángulo/ Profunda | Descripción |
|---|---|---|---|
| BGK-017 | En plano | 20°, 30°, 40° | Para uso con el Nano C5 EXP y el Nano C5<br>Compatible con: 14G-23G |
| BGK-018 | En plano | 36°, 48°, 60° | Para uso con el Nano L12 EXP y el Nano L12 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | Compatible con: 14G-23G |
| BGK-019 | Fuera de plano | 1,0 cm, 1,5 cm, 2.0 cm | Para uso con el Nano L12 EXP y el Nano L12<br>Compatible con: 21G |

- **Utilización de sondas**

La sonda Nano C5 EXP/ Nano L12 EXP/ Nano C5/ Nano L12 solo se puede utilizar con la app Nano. No intente conectar la sonda a otros sistemas de ultrasonido. La ilustración toma como ejemplo el Nano C5 EXP.




Figura 3-1 Vista Frontal

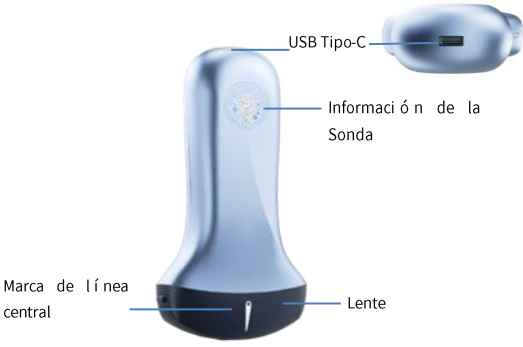



Figura 3-2 Vista Trasera

**Marca de orientación de la imagen**

Las marcas de orientación de la imagen en la pantalla y en la sonda se muestran a continuación. El lado de la marca de orientación de la sonda corresponde al de la pantalla de visualización. Asegúrese de que las marcas de orientación en la pantalla y en la sonda se encuentren en el mismo lado antes de realizar el escaneo.

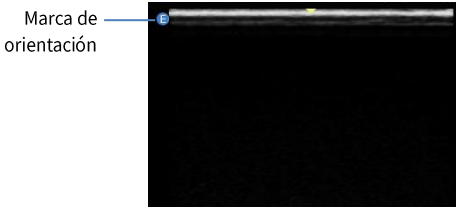



Figura 3-3 Marca de Orientación de Imagen

Para extender la vida útil y mantener un rendimiento óptimo de la sonda, realice lo siguiente:

- Inspeccione periódicamente el cable y la ventana acústica de la sonda.

- No deje caer la sonda al suelo ni la golpee contra objetos duros. En caso contrario, se dañará fácilmente.
- No caliente la sonda.
- No tire ni doble el cable de conexión.
- El gel de acoplamiento solo se debe usar en el cabezal de la sonda, y debe limpiarse después de su uso.
- Limpie y desinfecte la sonda después de cada uso.
- La ventana acústica y la carcasa de la sonda deben examinarse con frecuencia.

**PRECAUCIÓN**

1. No desinfecte ni limpie las sondas a altas temperaturas. La temperatura debe ser inferior a 45 °C.

2. Para evitar que se produzcan daños en el dispositivo, el método de desinfección se limita al mantenimiento regular de dispositivos en hospitales. Los instrumentos de desinfección se deben limpiar primero.

3. El gel de acoplamiento adaptado a la sonda es un gel de acoplamiento para ultrasonido médico. Use solo gel de acoplamiento para ultrasonido que cumple con las normas locales. Al usar gel de acoplamiento de ultrasonido, siga las instrucciones entregadas por el fabricante del gel de acoplamiento.

### 3.2.3 Diseño de la pantalla




Figura 3-4 Diseño de la Pantalla (En directo)

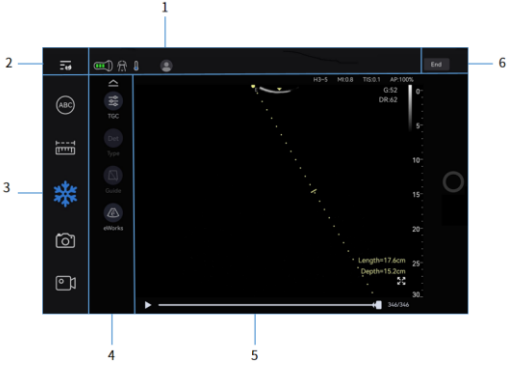



Figura 3-5 Diseño de la Pantalla (Congelada)

NOTA: Si la rotación de pantalla está activada, cambie la app al modo vertical girando su dispositivo hacia arriba.

## 1. Campo de Información

Tabla 3-5 Iconos de los Campos de Información

| N° | Iconos | | Descripción |
|---|---|---|---|
| 1.1. |  | Sonda &Preajuste | Cambie los preajustes de sonda o examen.<br>A través del icono  (solo a modo de ejemplo), los usuarios pueden determinar el nivel de batería restante de la sonda por su color y el número de barras de batería que contiene.<br>- Cuatro barras con un icono verde: Indica un nivel de batería del 75%-100%.<br>- Tres barras con un icono verde: Indica un nivel de batería del 50%-75%.<br>- Dos barras con un icono verde: Indica un nivel de batería del 25%-50%.<br>- Una barra con un icono verde: Indica un nivel de batería del 12%-25%.<br>- Barras a cero con un icono rojo: Indica un nivel de batería del 8%-12%.<br>NOTA: La sonda se apagará cuando el nivel de batería sea inferior al 8%. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | Los usuarios también pueden juzgar el estado de la conexión entre la sonda y el dispositivo móvil por su color.<br>- Icono gris: Indica que la sonda no está conectada. |
| 1.2. |  | Temperatura de Sonda: | Visualización en tiempo real del estado de temperatura de la sonda.<br>El color del icono del termómetro cambia según la temperatura de la sonda:<br>- Icono azul: El icono es azul. La temperatura es normal.<br>- Icono rojo con la barra de temperatura aproximadamente en el medio: La temperatura de la sonda es alta. Se recomienda utilizarla más tarde.<br>- Icono rojo con la barra de temperatura a plena capacidad: La temperatura de la sonda está cerca del límite. Déjela enfriar antes de seguir utilizándola. |
| 1.3. |  | Paciente | La pantalla de introducción de datos del paciente le permite editar los datos del paciente |

2. Menú

Toque el botón de menú  para navegar por los menús de la aplicación, donde podrá realizar más ajustes relacionados con el Nano y obtener información adicional sobre el mismo.

3. Campo de Acceso Directo

Tabla 3-6 Iconos de Campo de Acceso Directo

| N° | Iconos | | Descripción |
|---|---|---|---|
| 3.1 |  | Congelar | Toque para cambiar entre los estados congelado y en tiempo real. El botón se resalta en azul cuando la imagen está congelada. |
| 3.2 |   | Anotación | En el estado congelado, toque para añadir anotaciones a la imagen, incluidos comentarios y marcas corporales. |
| 3.3 |  | Medición | En el estado congelado, toque para invocar las mediciones. |
| 3.4 |  | Almacenar imagen | Toque para guardar las imágenes estáticas. |
| 3.5 |  | Almacenar clip | Toque para guardar los clips. |
| 3.6 |   | Auto | Cada toque en el icono **Auto** renueva la optimización automática. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3.7 |  | Modos de Imagen: | Indica el Modo de Imagen Actual. |
| 3.8 |  | Actualizar | En el modo Pre-PW, al tocar el icono **Actualizar** se invoca el modo Doppler Espectral. Cuando se muestre la franja Doppler Espectral, al tocar el icono **Actualizar** se puede cambiar entre la adquisición en tiempo real de la franja Doppler o la imagen de referencia.<br>En el modo Pre-M, al tocar el icono **Actualizar** se invoca el modo M. Cuando se muestra el espectro M, pulsar el icono **Actualizar** permite cambiar entre la adquisición en directo del espectro M o la imagen de referencia. |

4. Campo Funcional de Imagen

El Campo Funcional de Imagen muestra los parámetros ajustables (TGC, Tipo de Imagen, eSRI, Mapa Grises, etc.) para el modo de

imagen actual, permitiéndole realizar ajustes sencillos a la imagen. Una vez introducida la medición, este campo también muestra la medición específica (eDiam., eStenstio%, IMT Far, IMT Near, etc.). Toque el icono de **Anotación** para mostrar los iconos de **Flecha**, **Comentario** y **Marca Corporal** en este campo.

② Campo de Imagen

La imagen de ultrasonido aparece en el campo de imagen. El campo Imagen también contiene la siguiente información:

- Información típicamente relacionada con la imagen, como profundidad, TGC, mapas y otros parámetros de la imagen.
- Frecuencia, MI y TI
- G (Ganancia) y RD (Rango Dinámico).

Tabla 3-7 Iconos de Campos de Imagen

| N° | Iconos | | Descripción |
|---|---|---|---|
| 5.1 |  | Zoom | Zoom de Pantalla Completa. |
| 5.2 |  | Botón de acceso directo al modo B | Volver al modo B con un solo botón. |
| 5.3 |  | Adquisición de imágenes dobles | Muestra dos imágenes en paralelo en la pantalla. |
| 5.4 |  | Imagen simple | En el modo de imagen dual, toque para mostrar la imagen de la ventana activa en vista única. |

6. **Finalizar**

El botón **FINALIZAR** 

se encuentra en la esquina superior derecha y se puede tocar para finalizar la comprobación en curso.

## 3.3 Preparación del Sistema

### 3.3.1 Obtener la App

Para instalar la app Nano:

1. Encienda su dispositivo de visualización y descargue la app Nano de forma gratuita escaneando el código QR de la guía de referencia rápida o visitando Google Play Store o App Store.
2. Instale la app Nano en el dispositivo.
3. Establezca el permiso Permitir Nano en el dispositivo de visualización para permitir que la app Nano acceda a fotos, medios, archivos, ubicación y micrófono en el dispositivo móvil.

### 3.3.2 Encendido y apagado de la sonda

Revise y siga los pasos descritos en la sección *17.1 Lista de Verificación Diaria* antes de encender la sonda.

La posición del botón de encendido en la sonda se muestra en la siguiente imagen (tome como ejemplo el Nano C5 EXP):




Figura 3-6 Botón de Encendido

- Para encender

Mantenga presionado el botón de encendido durante tres segundos y la luz indicadora de encendido se encenderá, indicando que la sonda está encendida.

- Para apagar

En el estado de encendido, mantenga presionado el botón de encendido durante tres segundos y, a continuación, la luz indicadora de encendido se apagará, indicando que la sonda está apagada.

### 3.3.3 Conexión de la Sonda

La primera vez que acceda a la app, deberá seleccionar un escenario clínico para el Nano. El sistema ajusta los preajustes en función del escenario clínico seleccionado.

El sistema Nano admite conexiones por cable e inalámbricas. EDAN recomienda la conexión inalámbrica.

NOTA: Los dispositivos móviles Android admiten conexiones por cable e inalámbricas; los dispositivos móviles iOS solo admiten conexiones inalámbricas.

**Conexión por Cable:**

- Conecte la sonda con el dispositivo móvil mediante el cable USB-C y el sistema funcionará con normalidad tras encenderlo.

**Conexión inalámbrica**

1. Active la función Wi-Fi del dispositivo móvil.
2. Mantenga presionado el botón de encendido para encender la sonda.
3. Entre en la app, toque **Nueva Conexión**, escanea el código QR del cuerpo de la sonda y conéctala tras reconocerla correctamente.

   Los usuarios también pueden tocar **Entrada Manual** en la pantalla de escaneo de códigos e ingresar el SSID del cuerpo de la sonda para conectarse.

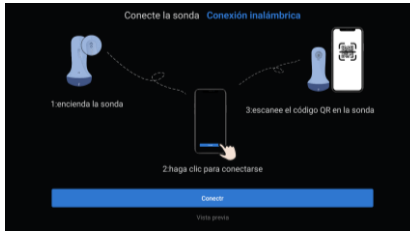



Figura 3-7 Instrucciones de Conexión Inalámbrica

### 3.3.4 Inicio de Sesión del Sistema

**Inicio sesión:**

- Al iniciar sesión en Nano por primera vez, el sistema generará automáticamente una cuenta Admin con una contraseña predeterminada de 123456. Después de iniciar sesión, debe usted establecer una nueva contraseña para la cuenta, y la nueva contraseña no debe estar duplicada con la inicial.
- En caso de emergencia, los usuarios pueden tocar **Emergencia** para entrar directamente en el sistema sin ingresar el nombre de usuario y la contraseña.

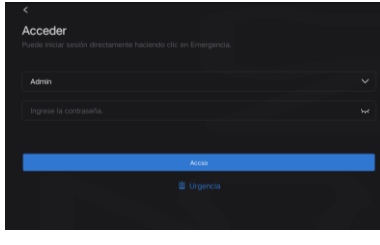



Figura 3-8 Pantalla de Inicio de Sesión

**NOTA:**

1. La contraseña debe tener al menos 6 caracteres.

2. Se recomienda establecer una contraseña segura combinada con letras mayúsculas, minúsculas, números y símbolos.
3. No se recomienda utilizar el inicio de sesión de usuario "Emergencia" en situaciones que no sean de emergencia. Antes de escanear imágenes, utilice su propia cuenta para iniciar sesión en el sistema de ultrasonido, o cambie a su propia cuenta mediante la función "Cambiar Usuario".
4. Tenga cuidado de proteger la privacidad de la información del paciente y los datos del paciente para los exámenes realizados a través del inicio de sesión de la cuenta de emergencia. En caso de emergencia, elimine todos los datos del paciente del sistema de ultrasonido después del escaneo de imágenes para evitar accesos no autorizados.

### 3.3.5 Conexión Eléctrica

Confirme que las fuentes de alimentación de CA de su entorno sean normales y comience a cargar la sonda:

1. Seleccione el enchufe específico del país. (Si el enchufe del adaptador es compatible con la toma de corriente de su país, pase al Paso 3)
2. Inserte la clavija seleccionada en el adaptador de alimentación.
3. Enchufe un extremo del adaptador al puerto de carga del dispositivo
4. Enchufe el otro extremo a una toma de CA.

La luz indicadora de encendido parpadea durante la carga. Cuando todas las luces indicadoras estén encendidas de forma fija sin ningún parpadeo, significa que la batería está completamente cargada.

NOTA:

- Utilice únicamente el cargador suministrado con la sonda.
- No utilice la sonda durante la carga.

- Cuando el nivel de batería de la sonda es demasiado bajo, es posible que no pueda conectarla y utilizarla hasta que se recargue la batería. Mantenga la batería completamente cargada siempre que sea posible.

# 4. Realización del Examen

## 4.1 Iniciar/Finalizar un Examen

- Para iniciar un examen:

Después de entrar en el sistema, se inicia por defecto un nuevo examen; los usuarios pueden realizar directamente la ecografía.

- Para terminar un examen:

Toque **Finalizar** en la esquina superior derecha de la pantalla para finalizar el examen actual y entrar en el nuevo examen de forma predeterminada.

## 4.2 Editar la Información del Paciente

Después de ingresar un nuevo examen, toque el botón **Paciente** para entrar en la página de Información del Paciente, y el sistema generará automáticamente una ID de paciente para el paciente actual y entrará en la pantalla de Información del Paciente. Si usted desactiva la opción **ID Automática del Paciente** en los ajustes del paciente, tendrá que ingresar o escanear un código QR para introducir la ID del paciente.

La página de información del paciente se usa para ingresar o modificar los datos demográficos del paciente. La siguiente figura es un ejemplo.

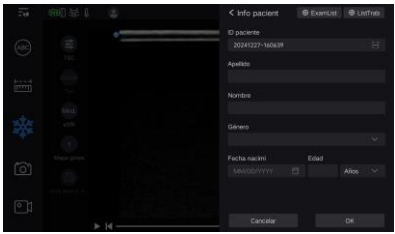



Figura 4-1 Pantalla de Información del Paciente

En la Página de Información del Paciente, puede editar la ID, los apellidos, el Nombre, el Sexo y la Fecha de Nacimiento del paciente.

En el preajuste obstétrico, puede usted seleccionar Último Período Menstrual (FUM) o Temperatura Corporal Basal (TCB) para ingresar la fecha asociada.

## 4.3 Modalidad Lista de Trabajo

El modo de lista de trabajo proporciona una lista de los pacientes programados que se extrae de un servidor DICOM. Solo está disponible cuando se ha configurado un servidor DICOM.

Cuando la función de modalidad de lista de trabajo esté configurada en la pantalla de Conectividad DICOM, toque **Lista de trabajo** en la esquina superior derecha de la página de información del paciente para entrar en la página de lista de trabajo, como se muestra a continuación.

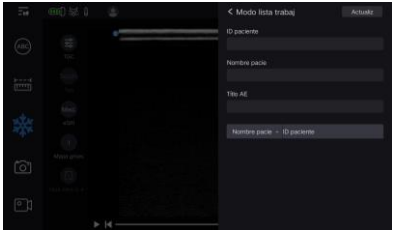



Figura 4-2 Pantalla de Lista de Trabajo

La lista de trabajo aparece a la derecha de la página actual. Muestra todos los exámenes por ultrasonido programados dentro del intervalo de fechas especificado en la Configuración de Conectividad (Consulte 11.5).

Puede usted realizar las siguientes acciones:

Filtrar: Ingrese cualquier texto en los campos Nombre del Paciente, ID o Título de AE para filtrar la lista a los exámenes que contengan el texto ingresado.

Ordenar: Toque la cabecera de la columna "Nombre del Paciente" o "ID del Paciente" para ordenar esa columna.

Actualizar: Toque **Actualizar** en la esquina superior derecha para consultar los datos del paciente y actualizar la lista.

Seleccionar: Seleccione un paciente de la lista y la información detallada del paciente se ingresa en los campos asociados en la página de información del paciente, con la opción de editar o completar. A continuación, toque **OK** para volver a iniciar un examen.

# 5 Adquisición de imágenes

Los modos de imagen que admite este sistema son el modo B, el modo C, el modo M y el modo PW. El modo B es el modo de imagen predeterminado; toque el icono **Modo de Imagen** para cambiar el modo de imagen.

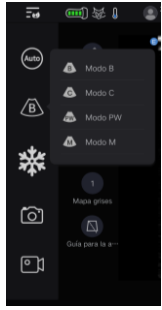



Figura 5-1 Modos de Imagen

## 5.1 Modo B

El ultrasonido en modo B es un modo de imagen común en el diagnóstico por ultrasonido clínico, que puede mostrar la estructura interna del tejido objetivo.

### 5.1.1 Uso del Modo B

1. Toque el icono de **Modo de Imagen** y seleccione el **modo B** para entrar en él.
2. Realice el escaneo de imagen.
3. Ajuste los parámetros de imagen para que esta sea óptima.

### 5.1.2 Optimización de la imagen B

Los siguientes controles se pueden utilizar para optimizar la imagen en modo B.

- Profundidad: Deslice su dedo hacia arriba y hacia abajo en el campo de imagen para aumentar o disminuir la Profundidad.
- Ganancia: Toque 

en la esquina superior derecha del campo de imagen y aparecerá un pequeño triángulo indicador a la derecha del icono. A continuación, deslice su dedo hacia la izquierda o la derecha sobre el campo de imagen para aumentar o reducir la Ganancia.
- TGC: El Control de Compensación de Tiempo-Ganancia (TGC) ajusta la ganancia de la imagen en diferentes profundidades. Cada control deslizante puede ajustarse por separado.

  Deslice los controles deslizantes para ajustar el TGC. Deslice los segmentos superiores para ajustar la ganancia de campo cercano y los inferiores para ajustar la ganancia de campo lejano; deslice hacia la derecha para aumentar el TGC, y deslice hacia la izquierda para disminuirlo.
- Tipo de Imagen: El modo B es compatible con los preajustes para Detalle, General y Penetración.
- eSRI: eSRI significa Imágenes con Reducción de Manchas. Hay 4 niveles: Apagado, Bajo, Medio y Alto. El nivel alto proporciona una reducción más radical de las manchas.
- Mapa de Grises: El Mapa de Grises ajusta el mapa de procesamiento posterior utilizado en la imagen en modo B. En general, los números de mapa más altos corresponden a más contraste en la imagen.
- Ajuste de Frecuencia: Ajusta la frecuencia o la frecuencia armónica de la imagen en modo B. Toque 

en la esquina superior derecha del campo de imagen para ajustar la frecuencia. Toque 

para cambiar entre el ajuste de la frecuencia armónica y el de la frecuencia.

- Ajuste del Rango Dinámico: El Rango Dinámico, o compresión de registros, ajusta cómo las intensidades del eco se convierten en brillo. Un rango dinámico alto presenta una visualización de color más plana y con menos contraste, mientras que un rango dinámico bajo presenta una visualización de color con más contraste. Toque 

en la esquina superior derecha del campo de imagen y aparecerá un pequeño triángulo indicador a la derecha del icono. A continuación, deslice su dedo a izquierda o derecha sobre el campo de imagen para ajustar el rango dinámico. El rango dinámico es del 40%-96%.

  NOTA: Toque **DR** o **Ganancia** para cambiar entre los ajustes DR y Ganancia. El área con el pequeño triángulo indicador muestra el parámetro que puede ajustarse en ese momento.

## 5.2 Modo Color

Color (Doppler Color): este es el Doppler Color de velocidad que muestra la dirección y la velocidad del flujo. Los diferentes colores representan diferentes velocidades y el flujo positivo tiene un color diferente que el del flujo negativo.

### 5.2.2 Uso del Modo Color

1. Toque sobre el icono **Modo Imagen** y seleccione **Modo Color** para acceder a él. El campo de imagen se marca con el cuadro ROI;
2. Arrastre el cuadro ROI dentro del marco ROI para posicionarlo; arrastre y suelte cualquier esquina del cuadro ROI para redimensionar el cuadro ROI; cuando utilice la sonda de matriz lineal, arrastre el área central de la parte inferior del cuadro ROI para dirigir el ángulo del cuadro Color ROI hacia la izquierda o derecha.

3. Ajuste los parámetros de imagen para que esta sea óptima.

### 5.2.2 Optimización de Imágenes en Color

Los siguientes controles de la pantalla táctil se pueden usar para optimizar la imagen en modo Color.

- Profundidad: Deslice su dedo hacia arriba y hacia abajo en el campo de imagen para aumentar o disminuir la Profundidad.
- Ganancia: Deslice su dedo a izquierda o derecha sobre el campo de imagen para aumentar o disminuir la Ganancia.
- Flujo sanguíneo: El Doppler Color admite preajustes de imagen para Flujo Bajo, Flujo Medio y Flujo Alto.
- Ajuste de Frecuencia: Ajusta la frecuencia de la imagen en modo C. Toque 

en la parte superior derecha del campo de imagen para ajustar la frecuencia.
- PRF: Toque para ajustar los parámetros PRF y el ajuste PRF no se admite en el modo Congelar. Mientras más alta sea la FRP (frecuencia de repetición del pulso), más pulsos de salida habrá durante un período de tiempo.

## 5.3 Modo M

El modo M se utiliza para visualizar el movimiento de las estructuras a lo largo del tiempo y suele utilizarse para evaluar el movimiento de la pared del corazón, la función de las válvulas y el movimiento de los pulmones.

### 5.3.1 Uso del Modo M

1. Toque el icono de **Modo de Imagen**, seleccione el **modo M**. Aparece la línea de muestreo del modo M.
2. Toque icono **Actualizar** para mostrar el espectro M.
3. Seleccione la línea de muestreo y arrástrela hacia la izquierda o la derecha para posicionarla. Cada vez que

cambie la posición de la línea de muestreo, se actualizará el espectro.

4. Ajuste los parámetros de imagen para que esta sea óptima.

### 5.3.2 Optimización de la imagen en el modo M

Los siguientes controles de la pantalla táctil se pueden usar para optimizar la imagen en modo M.

- Ganancia: deslice su dedo hacia la izquierda o la derecha en el área de visualización del espectro para aumentar o disminuir la Ganancia.
- Velocidad de Barrido: Toque el botón **Velocidad de Barrido** 

para ajustar la velocidad de barrido del espectro M. Las opciones disponibles son **Bajo**, **Medio** y **Alto**.

## 5.4 Modo PW

El modo PW mide la velocidad del flujo sanguíneo en un punto específico utilizando principios Doppler y proporciona información detallada sobre las características del flujo sanguíneo, incluidas la velocidad y la dirección, y muestra los datos en forma de onda.

### 5.4.1 Uso del Modo PW

1. Toque el icono **Modo Imagen** y seleccione **Modo PW**. Aparece la línea de muestreo del modo PW.
2. Arrastre la puerta de muestreo en cualquier dirección dentro del campo de imagen para posicionarla; pellizque o extienda dos dedos en el área de la puerta de muestreo para cambiar su tamaño; arrastre la línea de muestreo dentro del campo de imagen para desplazarla a izquierda o derecha; Si está utilizando una sonda de matriz lineal para el examen, dirija el ángulo de la línea de muestreo hacia la izquierda o la derecha en los indicadores de los

extremos de la línea de muestreo.

3. Toque el icono **Actualizar** para mostrar el espectro PW.
4. Ajuste los parámetros de imagen para que esta sea óptima.

### 5.4.2 Optimización de la imagen PW

Los siguientes controles de la pantalla táctil se pueden usar para optimizar la imagen en modo PW.

- Ángulo Rápido: Ajusta el ángulo correcto rápidamente a uno de 30/60/0/-60/-30.
- Ganancia: deslice su dedo hacia la izquierda o la derecha en el área de visualización del espectro para aumentar o disminuir la Ganancia.
- Flujo Sanguíneo: El Doppler Espectral admite preajustes de imagen para Flujo Bajo, Flujo Medio y Flujo Alto.
- Invertir: Normalmente, las señales sobre la línea de base son velocidades positivas (movimiento en dirección a las sondas). Sin embargo, cuando toque Invertir, las velocidades negativas se muestran sobre la línea de base. La inversión no afecta la posición inicial.
- Velocidad de Barrido: Toque el botón **Velocidad de Barrido** 

para ajustar la velocidad de barrido de la franja Doppler. Las opciones disponibles son Bajo, Medio y Alto.
- Ajuste de Frecuencia: Ajusta la frecuencia de la imagen en modo PW. Toque 

en la parte superior derecha del campo de imagen para ajustar la frecuencia.
- PRF: Toque para ajustar los parámetros PRF y el ajuste PRF no se admite en el modo Congelar. Mientras más alta sea la FRP (frecuencia de repetición del pulso), más pulsos de salida

habrá durante un período de tiempo.

# 6 Sondas y Biopsia

## 6.1 Limpieza y Desinfección de la Sonda

Las sondas se deben limpiar o desinfectar según sea necesario, o entre usos, con un limpiador o desinfectante recomendado. Desconecte la sonda del dispositivo móvil antes de limpiarla y desinfectarla.

### 6.1.1 Limpieza

Los agentes de limpieza validados para la limpieza de las sondas son:

- Etanol (75%)
- Isopropanol (70%)

Los agentes de limpieza deben aplicarse y eliminarse con un paño limpio, suave, estéril, no abrasivo o con una toalla de papel.

**Para limpiar las sondas:**

1. Desconecte la sonda del dispositivo móvil.

2. Use guantes protectores estériles para prevenir infecciones.

3. Retire todas las materias extrañas residuales de la sonda utilizando un paño estéril o una toalla de papel inmediatamente después del examen. Cuando se use una funda protectora, esta se debe retirar y desechar primero.

4. Limpie la superficie de la sonda y del cable con un paño estéril humedecido con la solución de limpieza, hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.

5. Después de la limpieza, elimine la solución limpiadora con un paño estéril nuevo humedecido con agua del grifo hasta que no quede ningún resto visible de producto de limpieza.

6. Limpie con un paño seco estéril para eliminar la humedad residual.

7. Deje que la sonda se seque al aire.

8. Si la sonda no está limpia a la vista al finalizar los pasos de limpieza, repita los pasos del 4 al 7.

9. Inspeccione la sonda para asegurarse de que no presente daños. La sonda se debe desechar correctamente cuando se detecte algún daño.

**ADVERTENCIA**

1. Desconecte la sonda del dispositivo móvil antes de limpiarla o desinfectarla.

2. Para evitar infecciones, siempre utilice guantes protectores cuando realice procedimientos de limpieza y desinfección.

3. En ninguna circunstancia se debe infiltrar líquido en el dispositivo o la sonda.

### 6.1.2 Desinfección

Selección de una forma adecuada de desinfectar las sondas en función del área de aplicación:

Tabla 6-1 Descripción del Método de Desinfección

| Área de Aplicación de la Sonda | Intensidad de la desinfección | Método de desinfección |
|---|---|---|
| Contacto con la superficie corporal intacta | LLD | Rocío o limpieza |
| NOTA: LLD = Desinfección de Bajo Nivel | | |

Los desinfectantes validados para las sondas son:

Tabla 6-2 Descripción de Desinfectantes

| Desinfectantes | Intensidad de la desinfección | Método de desinfección |
|---|---|---|
| Etanol (75%) | LLD | Rocío o limpieza |
| Isopropanol (70%) | LLD | Rocío o limpieza |

**ADVERTENCIA**

1. Desconecte la sonda del dispositivo móvil antes de limpiarla o desinfectarla.
2. Para evitar infecciones, siempre utilice guantes protectores cuando realice procedimientos de limpieza y desinfección.
3. Para evitar infecciones, asegúrese de que la fecha de vencimiento de la solución desinfectante no haya pasado.
4. Limpie la sonda antes de desinfectarla.

**Desinfección mediante rocío o limpieza:**

1. Desconecte la sonda del dispositivo móvil.
2. Use guantes protectores para prevenir infecciones.
3. Limpie y seque la sonda de conformidad con los métodos en la sección *6.1.1 Limpieza.*
4. Prepare la solución desinfectante (etanol al 75% o isopropanol al 70%).

5. Pulverice la solución sobre la interfaz de la sonda o límpiela con un paño estéril humedecido con la solución desinfectante. Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante para el tiempo de contacto y el modo.

6. Enjuague la sonda según las instrucciones del desinfectante. Limpie la sonda con un paño seco estéril o déjela que se seque al aire.

7. Inspeccione la sonda para asegurarse de que no presente daños.

NOTA:

Si se utiliza etanol o isopropanol para la limpieza y la desinfección, se requiere otro paño limpio estéril para el paso de desinfección.

**ADVERTENCIA**

1. En ninguna circunstancia se debe infiltrar líquido en el dispositivo o la sonda.

2. No sumerja el cable de conexión de la sonda en soluciones. Las sondas se pueden sumergir, pero sin incluir el relevador de tensión del arreglo de la sonda. No sumerja ni remoje ninguna de las piezas de la sonda en un material de limpieza que no aparezca en la lista de desinfectantes recomendados.

3. Con las soluciones de etanol e isopropanol solo pueden emplearse métodos sin inmersión.

### 6.1.3 Almacenamiento

**ADVERTENCIA**

1. No use el estuche de transporte para guardar la sonda, ya que podría convertirse en una fuente de infección.

Para limpiar la sonda:

1. Asegúrese de que la sonda se limpie, desinfecte, esterilice y se seque completamente antes del almacenamiento.
2. Almacene la sonda en un ambiente estéril o en un paquete estéril desechable.
3. Almacene la sonda en las siguientes condiciones:
    a) Temperatura Atmosférica: : -20℃～+45℃
    b) Humedad Relativa: 15%~95% (Sin condensación)
    c) Presión Atmosférica: 62kPa ~ 106kPa.

## 6.2 Guía de Biopsia con Aguja

**NOTA:**

En todo momento, use una técnica estéril adecuada cuando realice una biopsia.

Siempre adopte las medidas de precaución básicas:

**ADVERTENCIA**

1. Esterilice la guía de aguja antes del primer uso y después de cada uso posterior.
2. Al realizar procedimientos de biopsia, utilice solo gel de ultrasonido estéril que esté certificado como seguro. Maneje el gel de ultrasonido de forma segura para procurar que no se convierta en una fuente de infección.
3. Calibre la guía de aguja (consulte la sección 6.2.3 Para Ajustar la Línea de Guía de Aguja) en cualquiera de las siguientes condiciones:
    a) La primera vez que se utiliza cada combinación de soporte/sonda.
    b) Si el soporte o el cabezal de la sonda se cae o golpea, o si hay indicios de desgaste.
    c) Si en el uso anterior se observó alguna desviación de la aguja desde el centro de las guías.

4. La ruta de la guía de aguja mostrada en la pantalla sirve como referencia durante los procedimientos de biopsia. Diferentes factores que escapan al control de EDAN, como el cambio en la densidad del tejido, la flexión de la aguja o la presión fuera de eje por la persona que sostiene la sonda, etc., pueden causar la desviación de la aguja fuera de la trayectoria mostrada en el video, aunque la sonda, la guía de aguja y el software del sistema estén funcionando adecuadamente según lo previsto y dentro de las especificaciones de fabricación. El especialista que realiza la biopsia debe tener en cuenta los factores contingentes externos al realizar una intervención invasiva.
5. No congele el sistema cuando realice una biopsia.
6. Las guías de aguja de EDAN están diseñadas y fabricadas para conectarse con firmeza a la sonda asignada, y no requieren de gran esfuerzo para ser montadas o desmontadas. No use la guía para aguja si se requiere fuerza o manipulación excesiva para montarla o desmontarla.
7. Cuando se realice una biopsia, se debe utilizar una funda de un solo uso con la sonda.
8. Use el soporte de guía de aguja que cumpla con los requisitos de la técnica estéril estándar.

### 6.2.1. Instalación del Soporte de la Guía de Aguja

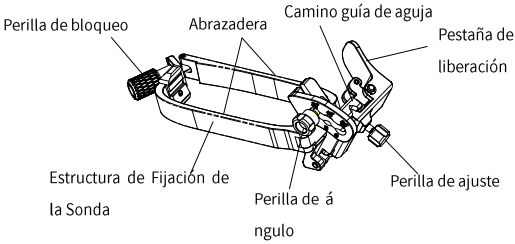
**ADVERTENCIA**

1. Solo para fines ilustrativos, la sonda y el soporte se muestran sin una funda protectora. Coloque siempre una funda protectora en la sonda y el soporte para impedir una infección cruzada.

■ BGK-017/ BGK-018

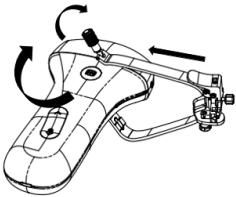
Los pasos de instalación para estos soportes son los mismos. Aquí se muestra un soporte para su ilustración.

**Estructuras:**

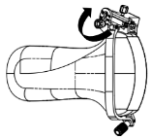



**Pasos de instalación y uso:**

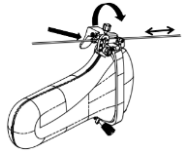
1. Coloque una cantidad adecuada de gel en la superficie de la sonda e insértela en la funda.
2. Suelte el pestillo de bloqueo para abrir la abrazadera del soporte. Conecte el soporte a la sonda alineando los marcadores de ubicación en el soporte y la sonda. Fije con firmeza la abrazadera del soporte con la perilla de bloqueo. Asegúrese de que el soporte esté conectado con firmeza.



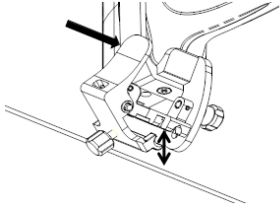
3. Suelte el pestillo de ángulo para seleccionar un ángulo de la guía de aguja y fíjelo.



4. Presione la pestaña de liberación y coloque la aguja de biopsia en la trayectoria de la guía de aguja. Fije la aguja correctamente usando la perilla de ajuste.

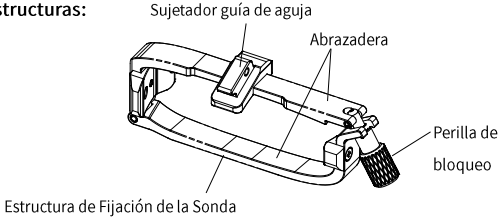


5. Posteriormente a la biopsia, presione la pestaña de liberación para retirar la aguja y suelte el pestillo de bloqueo para quitar el soporte de la sonda.



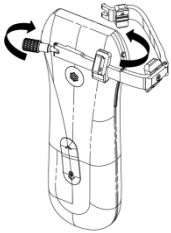
BGK-019

**Estructuras:**




**Pasos de instalación y uso:**

1. Coloque una cantidad adecuada de gel en la superficie de la sonda e insértela en la funda.
2. Suelte el pestillo de bloqueo para abrir la abrazadera del soporte. Conecte el soporte a la sonda alineando los marcadores de ubicación en el soporte y la sonda. Fije con firmeza la abrazadera del soporte con la perilla de bloqueo. Asegúrese de que el soporte esté conectado con firmeza.



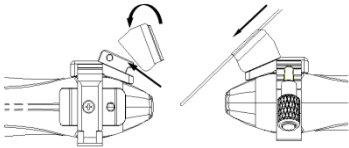
3. Instale la Guía de Aguja desechable.

   a. Seleccione una guía de aguja adecuada disponible para lograr la profundidad objetivo desde la línea de la piel:

Tabla 6-3 Tabla de Especificaciones y Profundidades

| Especificación | Profunda |
|---|---|
| 21G（1,0cm） | 0,8 – 1,2 cm |
| 21G（1,5cm） | 1,3 – 1,7 cm |
| 21G（2,0cm） | 1,8 – 2,2 cm |

b. Instale la guía de aguja al sujetador de la guía de aguja y coloque la aguja de biopsia:



### 6.2.2. Activación de la Función Guía de Aguja

Para activar la función de la guía para la aguja:

1. En la imagen del modo B, toque el icono **Guía de Aguja**  para activar la función Guía de Aguja.
2. En la sección Línea Doble, toque **Activar** o **Desactivar** para cambiar entre línea doble y línea simple como gráficos de la Línea de Guía de Aguja.
3. Algunos soportes de la guía de aguja admiten múltiples ángulos. Si la sonda actual admite ese tipo de guía, entonces aparece la sección **Línea**. Al tocar **A/B/C** se seleccionan líneas de guía de diferentes ángulos. Cada línea representa un ángulo correspondiente marcado en el soporte de la guía de aguja.
4. Si desea volver a editar la línea de guía, toque y mantenga

presionado el icono **Guía de Aguja**  para activar la edición.

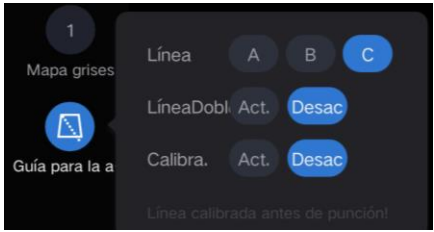



Figura 6-1 Pantalla de Guía de Aguja

**ADVERTENCIA**

1. Para evitar lesiones en el paciente al usar el soporte de varios ángulos, asegúrese de que el mismo ángulo (A, B o C) esté seleccionado tanto en el soporte como en el sistema de ultrasonido.

### 6.2.3. Para Ajustar la Línea de Guía de Aguja

**ADVERTENCIA**

1. Calibre la guía de aguja en cualquiera de las siguientes condiciones:
   a) La primera vez que se utiliza una guía de aguja con una sonda determinada.
   b) Cada vez que la guía de aguja o la sonda se caiga o golpee contra una superficie dura.
   c) Después de usos repetidos.
2. No utilice el soporte de la guía de aguja si la aguja no se ajusta a la

guía durante la calibración.

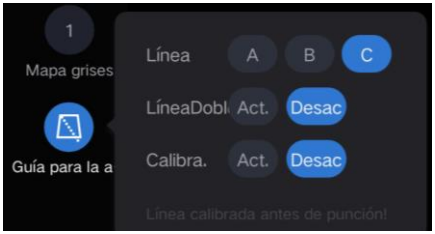



Figura 6-2 Pantalla de Calibración de la Guía de Aguja

**Para calibrar la línea de guía**

1. Monte el soporte de la guía de aguja en la sonda y utilice la sonda para obtener imágenes de un baño de agua o de un simulador para la guía de aguja.

2. En la sección Línea, seleccione una línea de guía, eligiendo entre los tipos A, B o C.

3. En la sección **Calibración**, toque **Activar** para ajustar manualmente la posición y el ángulo de la línea de guía,

   - Arrastre el punto azul de la línea de guía para ajustar el ángulo de la línea hasta que toda la línea se alinee con la aguja actual.

   - Arrastre el cuerpo de la línea de guía para ajustar la posición de la línea hasta que toda la línea se alinee con la aguja actual.

4. Todos los cambios se guardarán como valor predeterminado de forma automática.

5. Si desea volver a editar la línea de guía, toque y mantenga

presionado  para activar la edición.

## 6.3 Visualización de Aguja

Visualización aguja es una tecnología de procesamiento de la imagen que mejora la visibilidad de la aguja. Está disponible en el modo B para sonda de matriz lineal.

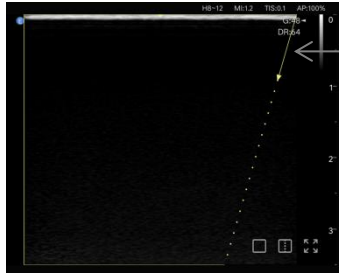



Figura 6-3 Visualización de Mejora de la Aguja

Para invocar la Visualización de Aguja, toque el botón **Visualización de Aguja**  Los siguientes parámetros pueden ajustarse cuando está activa.

- Invertir: Muestra la línea de ángulo en el lado izquierdo o derecho del campo de imagen. Las opciones incluyen **L** (izquierda) y **R** (derecha).
- Ángulo: Mejora la visibilidad de la aguja para diferentes ángulos de inserción de la aguja: 16° (Superficial), 24° (Medio) y 40° (Pendiente). Para obtener los mejores resultados, use la línea del ángulo más cercana a la perpendicular con respecto a la trayectoria de la aguja. Las opciones incluyen **Superficial**,

**Medio** y **Pendiente**.

## 6.4 Limpieza y Esterilización del Soporte de la Guía de Aguja

**NOTA:**

1. Utilice la técnica de esterilización adecuada en todo momento al realizar una biopsia.

2. Asegúrese de usar guantes protectores.

**ADVERTENCIA**

1. Los soportes de la guía de aguja no se desinfectan ni se esterilizan antes de la entrega. El operador debe esterilizar el soporte de la guía de aguja antes del primer uso y después de cada uso posterior.
2. Inspeccione el soporte para detectar daños tales como grietas o roturas. Si hay daño evidente, deje de usar el soporte y póngase en contacto con el representante de EDAN para que le dé las instrucciones para el desecho.
3. Esterilice el soporte antes de desecharlo o enviarlo al fabricante para su reparación.

### 6.4.1 Limpieza

1. Utilice guantes protectores estériles para prevenir infecciones.

2. Desconecte el soporte de la guía de aguja de la sonda después de cada uso, y elimine todos los residuos visibles del soporte de la guía de aguja utilizando un cepillo pequeño de cerdas suaves u otros dispositivos similares. Realice la limpieza antes que el soporte de la guía de la aguja se seque.

3. Sumerja el soporte de la guía de aguja en la solución de limpieza (Etanol 75 % o Isopropanol 70 %) por al menos cinco minutos.

Use una escobilla de cerdas suaves para limpiar el soporte de guía de aguja mientras está empapada.

4. Saque el soporte de la guía de aguja del limpiador y elimine todos los residuos con un paño estéril.

5. Deje que el soporte se seque al aire o séquelo con un paño estéril.

6. Si el soporte no está limpio a la vista al finalizar los pasos de limpieza, repita los pasos del 3 al 5.

7. Inspeccione el soporte para asegurarse de que no presente daños. El soporte se debe desechar correctamente cuando se detecte algún daño.

### 6.4.2 Esterilización

1. Utilice guantes protectores estériles para prevenir infecciones.

2. Desconecte el soporte de la sonda y elimine todos los residuos visibles del soporte con un paño estéril.

3. Limpie y seque el soporte de conformidad con los métodos en la sección *6.3.1 Limpieza.*

4. Esterilice el conjunto del soporte con un esterilizador al vapor para eliminación de aire dinámica durante al menos cuatro minutos a 132 °C. Seque el soporte durante al menos 30 minutos después de la esterilización.

5. Inspeccione el soporte para asegurarse de que no presente daños.

### 6.4.3 Almacenamiento

**ADVERTENCIA**

1. Seque el soporte después de la esterilización y almacénelo en un ambiente estéril.

2. No utilice el estuche de transporte para guardar el soporte, ya que podría convertirse en una fuente de infección.

1. Asegúrese de que el soporte se limpie, desinfecte, esterilice y se seque completamente antes de guardarlo.
2. Almacene el soporte en un ambiente estéril o en un paquete estéril desechable.
3. Almacene el soporte en las siguientes condiciones:
   a) Temperatura Atmosférica: : -25℃～+45℃
   b) Humedad Relativa: 15%~95% (Sin condensación)
   c) Presión Atmosférica: 62kPa ~ 106kPa.

# 7. Características

## 7.1 Anotaciones

### 7.1.1. Comentarios

Nano permite a los usuarios añadir comentarios clínicos a las imágenes de ultrasonido para registrar sus observaciones, interpretaciones o resultados durante el examen de un paciente. Estos comentarios pueden ser útiles como referencia y para la comunicación con colegas.




Figura 7-1 Pantalla de Comentario

**Agregar Comentarios:**

1. Congele la imagen cuando quiera añadir un comentario.
2. Toque el icono **Anotación** 

y seleccione **Comentario**.
3. Aparece un teclado que le permite escribir su comentario. Encima del teclado se encuentran los comentarios preestablecidos proporcionados por el sistema. Toque la flecha desplegable para ver todos los comentarios. Elija un comentario para rellenar el campo de entrada.
4. Toque **Añadir**.
5. Toque el campo de la imagen o no realice ninguna otra acción para

confirmar la adición del comentario.

**Borrado de Comentarios**

- Toque el Comentario que desea eliminar y, a continuación, pulse el botón **Borrar** para borrarlo.

**Movimiento de Comentarios:**

- Cuando el comentario aparezca en azul, arrástrelo para posicionarlo.
- Cuando el comentario aparezca en amarillo, tóquelo para activarlo (para que se vuelva azul) y, a continuación, arrástrelo para posicionarlo.

### 7.1.2. Marca Corporal

La Marca corporal le permite añadir un gráfico de marca corporal en una imagen e indicar la ubicación de la sonda mediante un icono de sonda en ese gráfico.

**Adición de Marca Corporal:**

1. Congele la imagen cuando quiera añadir una marca corporal.
2. Toque el icono **Anotación** 

y seleccione **Marca Corporal.**
3. En la parte inferior de la pantalla, se proporcionan marcas corporales preestablecidas basadas en su escenario clínico actual. Deslice el dedo hacia la izquierda para ver más marcas corporales.
4. Seleccione la marca corporal que desee y aparecerá en la esquina inferior izquierda del campo de la imagen.
5. La marca ! indica la posición de la sonda y el punto representa el indicador de dirección.

   Gire el punto para ajustar el indicador de dirección de la marca **!**; arrastre la marca **!** para posicionarla.
6. Toque el campo de imagen o no realice ninguna otra acción para

completar la adición de la marca corporal.

**Eliminación de Marcas Corporales:**

- Toque sobre la Marca Corporal que desea eliminar y, a continuación, pulse el botón **Eliminar** .

**Movimiento de Marcas Corporales:**

- Cuando la marca corporal aparezca en azul, arrástrela para posicionarla.
- Cuando la marca corporal aparezca en amarillo, tóquela para activarla (para que se vuelva azul) y, a continuación, arrástrela para posicionarla.

### 7.1.3. Flecha

**Adición de Flechas:**

1. Congela la imagen cuando quiera añadir una flecha.
2. Toque el icono **Anotación**  y seleccione **Flecha**.
3. Arrastre la flecha para posicionarla.

   Para ajustar la dirección de la flecha, coloque un solo dedo en el área circular gris de la parte delantera de la flecha y gírelo para controlar la orientación de la flecha.
4. Toque el campo de imagen o no realice ninguna otra acción para confirmar la adición de la flecha.
5. Para volver a editar la flecha, toque la flecha deseada para activar la edición.

**Eliminación de Flechas:**

- Toque la flecha que desee eliminar y, a continuación, pulse el botón **Borrar** .

**Movimiento de Flechas:**

- Cuando la flecha aparezca en azul, arrástrela para posicionarla.
- Cuando la flecha aparezca en amarillo, tóquela para activarla (para que se vuelva azul) y, a continuación, arrástrela para posicionarla.

## 7.2 Zoom

El sistema admite dos tipos de zoom: Zoom Spot y Zoom a Pantalla Completa.

### 7.2.1. Zoom Pan

Pan Zoom (Zoom panorámico) está disponible con la adquisición de imágenes en vivo o congeladas en modo B y Color.

Para usar Zoom Pan:

1. En el campo de la imagen, pellizca con dos dedos para ampliar toda la imagen; pellizca para alejar.
2. Deslice sus dedos para mover la imagen ampliada y ver el área objetivo.

### 7.2.2. Zoom a Pantalla Completa

La función de zoom pan comp puede realizar un zoom a la imagen para mostrar la pantalla completa. En el campo de la imagen, toque el icono de **Lupa**  en la esquina inferior derecha para ir a pantalla completa.

## 7.3 Imágenes Duales

La adquisición de imágenes dobles muestra las imágenes una junto a otra en la pantalla. Admite tanto el estado en tiempo real como el congelado, y solo está disponible en modo B y en modo Color.

Para acceder a la imagen dual:

- Toque el icono de **Imagen Dual**  en la parte inferior

derecha del campo de imagen.

Cuando el sistema entra por primera vez en el estado de Imagen Dual en tiempo real,

- La parte izquierda muestra una imagen en tiempo real, mientras que la derecha está en blanco. Toque  para establecer el lado derecho en tiempo real y el lado izquierdo en estado congelado.

Para cambiar el área de visualización de la imagen en tiempo real:

- Toque  y la **Marca de Orientación** situada en la esquina superior izquierda del campo de imagen en tiempo real se volverá azul. En el modo Congelar, ambas imágenes estarán en estado congelado.

Para salir de Imagen Dual:

- Toque **Modo PW** o **Modo M**.
- Para volver al modo B de una sola imagen en tiempo real: Cambie el examen preestablecido/ cambie de sonda/ inicie un nuevo examen/ reinicie/ toque la **tecla de acceso directo del modo B**/ cargue los Datos en Bruto.

## 7.4 Onda ECG

El sistema de ultrasonido se puede configurar con un módulo ECG externo. El módulo de ECG, que se conecta con la tableta mediante un cable USB-C, obtiene señales de ECG vía el cable de paciente de ECG para mostrar la forma de onda del ECG sincrónicamente con la imagen de ultrasonido.

El módulo ECG solo está disponible para Nano L12 y Nano L12 EXP.

### 7.4.1 Conexión del Módulo de ECG y las Derivaciones

Antes de invocar la Onda ECG, siga los pasos que se indican a continuación para conectar el módulo ECG y las derivaciones:

1. Conecta el extremo USB-A del cable USB Tipo-C al extremo USB-A del adaptador USB-C a USB.
2. Conecte el extremo USB-C del cable a su dispositivo móvil y el extremo USB-C del adaptador al módulo ECG.
3. Conecte las derivaciones de ECG al módulo de ECG.
4. Coloque las derivaciones y los electrodos de ECG en el cuerpo del paciente, siguiendo el diagrama específico. El electrodo L debe conectarse al catéter.

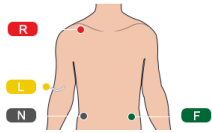



Figura 0-2 Diagrama de Conexión de Derivaciones y Electrodos de ECG

### 7.4.2 Operaciones Básicas de la Onda ECG

Para invocar la Onda ECG:

1. Active una sonda de matriz lineal.
2. Vaya a **Menú** -> **Configuración** -> **General** -> **Clínica** y seleccione **Acceso Vascular** como escenario clínico. Toque **OK** en el cuadro de diálogo para reiniciar la app.
3. Toque **Onda ECG** en el campo funcional de la imagen para acceder a la pantalla Onda ECG.

En la pantalla Onda ECG se pueden realizar las siguientes operaciones:

Visualización de Formas de Onda

- En la mitad izquierda de la pantalla, puede ver las formas de onda del ECG en tiempo real. Muestra formas de onda en tiempo real en dos ventanas: Superficie Corporal (II) e InVivo (III).
- En la mitad derecha de la pantalla, toque **Almacenamiento** para ver las formas de onda capturadas en un momento determinado.
- Cada ventana muestra la frecuencia cardiaca en la esquina superior derecha.

**Cambio del diseño de visualización de las formas de onda almacenadas:**

El sistema admite dos opciones de diseño para mostrar las formas de onda almacenadas: 3 ventanas y 4+1 ventanas. Para cambiar el diseño de las formas de onda almacenadas mostradas:

1. Vaya a **Menú** -> **Configuración** -> **ECG** -> **Ventana de Almacenamiento**.
2. Seleccione una de las ventanas de almacenamiento. Las opciones incluyen **3** y **4+1**:
    - 3-Ventana (por defecto): Además de la visualización en tiempo real de las formas de onda de superficie e in vivo, muestra tres canales de forma de onda para registrar la forma de onda de superficie, la forma de onda bidireccional in vivo y la mejor forma de onda in vivo.
    - 4+1-Ventana: Además de la visualización en tiempo real de la forma de onda in vivo, muestra cuatro canales de forma de onda para el registro de formas de onda in vivo 1/2/3/4.

Almacenamiento de Formas de Onda

- Puede usted almacenar formas de onda para imprimirlas y exportarlas.
- Para guardar una forma de onda, toque **Almacenamiento** en la parte inferior derecha de cada área de almacenamiento.
- En el diseño de ventana 4+1, toque **Actualizar** en la ventana Superficie Corporal para volver a ver la forma de onda de la superficie en tiempo real.

### Impresión de Informes

Después de almacenar formas de onda,

- Toque **Vista Previa** en la esquina inferior derecha para generar un informe de ondas ECG, que se puede exportar, imprimir y compartir.

### Otros Ajustes

En la parte inferior de la pantalla Onda ECG, puede usted ajustar la ganancia, la velocidad de escaneo y el modo de filtro de la onda ECG.

- Para borrar la información del paciente y las señales de forma de onda almacenadas en la pantalla actual, toque Finalizar Examen. Puede usted consultar los datos históricos en la base de datos de exámenes.
- Para configurar el diseño del Informe de Ondas ECG, vaya a **Menú** -> **Configuración** -> **ECG** y configure el diseño del informe en **horizontal** o **vertical**.
- Para ajustar el filtrado de CA, vaya a **Menú** -> **Configuración** -> **ECG** y ajuste el filtrado de CA a 50 Hz.

## 7.5 eWorks

La función automática del flujo de trabajo eWorks proporciona los protocolos de plantilla del flujo de trabajo para cada sitio de aplicación con el objetivo de explorar y almacenar las secciones del examen. Esta función simplifica la operación y proporciona referencia para la exploración y la obtención de la imagen.

Cada protocolo de examen incluye una sección completa de plantilla y se configura con el modo correspondiente de imagen, comentario y marca anatómica, que es fácil de operar rápidamente.

**Para utilizar eWorks:**

1. Conecte una sonda.
2. Vaya a **Menú** -> **Configuración** -> **General** -> **Clínica**, y seleccione **Urgencias** o **GI** como escenario clínico.
3. Toque el icono **Sonda&Preajuste** y seleccione **Pulmón** o **FAST** como preajuste del examen.
4. Toque el icono **eWorks**.
5. Aparece un cuadro indicador del flujo de trabajo. eWorks incluye los protocolos FAST y Pulmón: el protocolo FAST comprende los esquemas FAST y eFAST, mientras que el protocolo Pulmón comprende el esquema Azul. En el protocolo Pulmón, puede elegir vistas de pulmón de 2*3, 2*4 o 2*6.
6. Toque el icono **Almacenar Imagen** para pasar a la vista siguiente. Los nombres de las vistas guardadas aparecen en azul en el cuadro indicador con un icono de finalización.
7. Repita el paso 6 hasta obtener todas las vistas.
8. Toque "**X**" para cerrar el cuadro indicador y se guardarán los datos. Toque de nuevo el icono de **eWorks** para seguir recopilando vistas.

## 7.6 Diagnóstico Remoto

Para entrar en la pantalla de Diagnóstico Remoto:

1. Toque el icono Diagnóstico Remoto  en la esquina superior derecha.
2. Toque **Sí** en el cuadro de diálogo para activar la cámara y abrir la ventana de diagnóstico remoto.
3. Inicie el diagnóstico remoto.

4. Pulse **Salir** o toque el icono  para cerrar la sesión.

NOTA: Esta función es opcional y requiere una licencia para ser activada.

## 8. eVocal

La función eVocal permite que el usuario opere el sistema mediante comandos de voz emitidos a través de una tableta o un teléfono.

**Para usar la función eVocal:**

1. Vaya a **Menú** -> **Acerca de** -> **Licencia**, y escanee el código QR de la sonda para activar la función eVocal.
2. Para activar el control por voz, vaya a **Menú** -> **Configuración** -> **eVocal** y, a continuación, active **Control por Voz**.
3. Aparece un icono de micrófono (icono de escucha de eVocal) en la esquina superior derecha de la pantalla, lo que indica que la función eVocal está activada.
4. Hable a la tableta o al teléfono para ingresar un comando de voz. El icono de micrófono muestra el volumen de voz en tiempo real al ingresar comandos de voz.
5. El sistema realiza las operaciones correspondientes tras reconocer el combando.
6. Para desactivar la escucha eVocal, toque el icono del micrófono. El icono se convertirá entonces en .

Los comandos de voz predeterminados admitidos por el sistema se indican en la tabla inferior. Puede usted verlos en la pantalla de eVocal.

Tabla 8-1 Comandos de Voz Predeterminados

| Comandos (español) | Función |
|---|---|
| Modo B | Volver a modo B |
| Modo C | Ingresar/salir del modo Color |
| Modo PW | Entrar en modo Pre-W/Salir de modo Pre-PW/Salir de modo PW |

| | |
|---|---|
| Modo M | Entrar en modo Pre-M/Salir del modo Pre-M/Salir del modo M |
| Actualizar | Actualizar el espectro en modo |
| Aumentar ganancia | La ganancia aumenta en un paso |
| Reducir ganancia | La ganancia disminuye por un |
| Aumentar profundidad | Aumenta la profundidad por 1 |
| Reducir profundidad | La profundidad se reduce en 1 |
| Congelar | Congele el sistema |
| Descongelar | Descongela el sistema |
| Almacenar imagen | Almacenar imagen |
| Almacenar clip | Almacenar clip |
| ECG | Entrar en ECG |
| Salir de ECG | Salir de ECG |
| Almacenar la superficie corporal | Almacenar formas de onda de la superficie corporal |
| Almacenar Ambos Invivo | Almacenar formas de onda bidireccionales in vivo |
| Almacenar Mejor Invivo | Almacenar las formas de onda óptimas in vivo |
| Almacenar Invivo Uno | Almacenar formas de onda in vivo |
| Almacenar Invivo Dos | |
| Almacenar Invivo Tres | |
| Almacenar Invivo Cuatro | |

| | |
|---|---|
| Nombre de la Ventana de Almacenamiento In Vivo Longitud del Catéter (p. ej. Invivo Uno Treinta; Ambos Invivo Cero Exterior) | Modificar la longitud del catéter en la ventana de almacenamiento in vivo |
| Fin exam | Finalizar el examen |
| Vis prev | Vista previa del informe de ondas de ECG |
| Salir de Vista previa | Salir de la vista previa del informe de ondas de ECG |

NOTA: El sistema solo admite comandos en chino y en inglés para esta versión.

# 9. Mediciones e Informes

La función Medición permite a los usuarios realizar mediciones en imágenes en vivo y congeladas.

## 9.1 Mediciones Genéricas

Cada modo de adquisición de imágenes soporta distintos tipos de mediciones genéricas. Este capítulo describe todas las mediciones genéricas que se admiten en cada modo de adquisición de imágenes.

### 9.1.1 Mediciones Genéricas del modo B

#### 9.1.1.1 Distancia

La medición de distancia mide la distancia entre dos puntos.

1. Congele la imagen y toque el icono **Medición**.
2. Seleccione **Distancia**. Aparece un calibrador.
3. Seleccione cualquiera de los extremos del calibrador y arrástrelo para ajustar el rango de medición deseado.
4. Toque el campo de la imagen para fijar el punto final y completar la medición de la distancia.
5. El resultado de la medición se muestra en la esquina superior izquierda del campo de imagen. Para revisar el resultado de la medición, toque el calibrador para activar la edición de la línea de medición.

#### 9.1.1.2 Circunferencia/Área

La medición de circunferencia/área puede medir la circunferencia y área de una región cerrada.

1. Congele la imagen y toque el icono **Medición**.
2. Seleccione **Área**. Aparece un calibrador.
3. Seleccione cualquiera de los extremos del calibrador y arrástrelo para ajustar el rango de medición deseado.

4. Toque el campo de la imagen para fijar el punto final y completar la medición del área.

5. El resultado de la medición se muestra en la esquina superior izquierda del campo de imagen. Para revisar el resultado de la medición, toque el calibrador para activar la edición de la línea de medición.

#### 9.1.1.3 Ángulo

El ángulo siempre se mide con la herramienta Ángulo. Para medir el ángulo:

1. Congele la imagen y toque el icono **Medición**.

2. Selecciona **Ángulo**. Aparece un calibrador formado por dos líneas que se cruzan.

3. Seleccione cualquiera de los extremos del calibrador y arrástrelo para ajustar el rango de medición deseado.

4. Toque el campo de la imagen para completar la medición del ángulo.

5. El resultado de la medición se muestra en la esquina superior izquierda del campo de imagen. Para revisar el resultado de la medición, toque el calibrador para activar la edición de la línea de medición.

#### 9.1.1.4 Volumen

El volumen puede medirse con 3 Método de Distancias.

1. Congele la imagen y toque el icono **Medición**.

2. Seleccione **Volumen**. Aparece un calibrador.

3. Seleccione cualquiera de los extremos del calibrador y arrástrelo para ajustar el rango de medición deseado.

4. Toque el campo de la imagen para completar la primera serie de mediciones de distancia. El sistema mostrará el próximo punto final activo.

5. Repita los pasos 3-4 para completar la segunda y tercera serie de mediciones de distancia.

6. Los resultados de la medición se muestran en la esquina superior izquierda del campo de imagen. Para revisar el resultado de la medición, toque el calibrador para activar la edición de la línea de medición.

### 9.1.2 Mediciones Genéricas del modo M

#### 9.1.2.1 Distancia

La medición de distancia mide la distancia entre dos puntos. Para medir la distancia:

1. Congele la imagen y toque el icono **Medición**.

2. Selecciona **Distancia**. Aparece un calibrador.

3. Seleccione cualquiera de los extremos del calibrador y arrástrelo para ajustar el rango de medición deseado.

4. Toque el campo de la imagen para fijar el punto final y completar la medición de la distancia.

5. El resultado de la medición se muestra en la esquina superior izquierda del campo de imagen. Para revisar el resultado de la medición, toque el calibrador para activar la edición de la línea de medición.

#### 9.1.2.2 Pendiente

La medición Pendiente mide la distancia y tiempo entre dos puntos y calcula la pendiente. Para medir la pendiente:

1. Congele la imagen y toque el icono **Medición**.

2. Seleccione **Pendiente**. Aparece un calibrador.

3. Seleccione cualquiera de los extremos del calibrador y arrástrelo para ajustar el rango de medición deseado.

4. Toque el campo de la imagen para fijar el punto final y completar la medición de la distancia.

5. Los resultados de la medición se muestran en la esquina superior izquierda del campo de imagen. Para revisar el resultado de la medición, toque el calibrador para activar la edición de la línea de medición.

#### 9.1.2.3 Tiempo

La medición Tiempo mide el intervalo de tiempo entre dos puntos. Para medir Tiempo:

1. Congele la imagen y toque el icono **Medición**.

Seleccione **Tiempo**. Aparece un calibrador.

3. Seleccione cualquiera de los extremos del calibrador y arrástrelo para ajustar el rango de medición deseado.

4. Toque el campo de la imagen para fijar el punto final y completar la medición de la distancia.

5. El resultado de la medición se muestra en la esquina superior izquierda del campo de imagen. Para revisar el resultado de la medición, toque el calibrador para activar la edición de la línea de medición.

#### 9.1.2.4 HR

La medición FC mide el intervalo de tiempo entre dos puntos y calcula la frecuencia cardiaca. Para medir FC:

1. Congele la imagen y toque el icono **Medición**.

2. Seleccione **HR**. Aparece un calibrador.

3. Seleccione cualquiera de los extremos del calibrador y arrástrelo para ajustar el rango de medición deseado.

4. Toque el campo de la imagen para fijar el punto final y completar la medición de la distancia.

5. El resultado de la medición se muestra en la esquina superior

izquierda del campo de imagen. Para revisar el resultado de la medición, toque el calibrador para activar la edición de la línea de medición.

### 9.1.3 Mediciones Genéricas del modo PW

#### 9.1.3.1 Velocidad

Se admiten varios tipos de mediciones de velocidad en la franja Doppler, por ejemplo, velocidad en cualquier punto, en PS o FD.

**PS/ED**: mide la velocidad en los puntos PS y ED.

1. Congele la imagen y toque el icono **Medición**.
2. Seleccione **PS**, **ED** o **PS/ED**. Aparece un calibrador.
3. Mueva el calibrador al punto PS o ED deseado de la franja.
4. Toque el campo de la imagen para fijar el punto final y completar la medición de la distancia.
5. Los resultados de la medición se muestran en la esquina superior izquierda del campo de imagen. Para revisar el resultado de la medición, toque el calibrador para activar la edición de la línea de medición.

#### 9.1.3.2 Trazado Automático

La medición con Trazado Automático puede proporcionar un amplio rango de resultados, como se muestra a continuación.

- PS
- ED
- TAMáx
- TPMedio
- PI
- IR
- S/D

- Tiempo
- FC

La medición de trazado solo está disponible en franjas congeladas.

**Método AutoTrazado:**

1. Congele la imagen y toque el icono **Medición.**

2. Seleccione **Trazado Automático**.

3. Aparece(n) la(s) forma(s) de onda del trazado y los resultados de la medición se muestran en la esquina superior izquierda del campo de imagen.

NOTA:

- La medición AutoTrazado solo se puede activar en una imagen Doppler congelada.
- Trazado Automático en Vivo está disponible como una característica separada en el modo PW-. Para activar Trazado Automático en modo en tiempo real, toque **Trazado Automático** en el modo PW-.

#### 9.1.3.3 Tiempo

Los pasos para la medición de tiempo son iguales a los de la medición de tiempo en el modo M. Consulte la sección 9.1.2.3 para ver más detalles de *Tiempo.*

#### 9.1.3.4 HR

Los pasos para la medición de FC son iguales a los de la medición de FC en el modo M. Consulte la sección 9.1.2.4 *HR* para obtener más detalles.

## 9.2 Mediciones de Aplicación

Las mediciones de aplicación tienen un significado predefinido y pueden ingresarse en un informe. El sistema admite los siguientes

paquetes de aplicaciones de medición, cada uno de los cuales tiene su propio conjunto de mediciones, cálculos e informe:

- Urología
- OB
- GYN
- Piezas Pequeñas
- Cardíaco
- Vascular
- Pulmón

Seleccione una medición de aplicación para invocar el tipo de medición que necesita. Por ejemplo, seleccione "BPD" desde la aplicación OB para invocar una medición de distancia. Estas mediciones generalmente se comportan como se describe arriba para mediciones genéricas.

### 9.2.1 Mediciones Urológicas

Tabla 9-1 Mediciones Urológicas

| N° | Elemento de medición | Descripción | Método |
|---|---|---|---|
| Sección 1: Mediciones en modo B | | | |
| 1.1 | L Pre-Vej | Longitud de vejiga premicción | Mediciones genéricas de distancia del modo B |
| 1.2 | Anch Pre-Vej | Ancho de vejiga premicción | |
| 1.3 | A Pre-Vej | Altura de vejiga premicción | |
| 1.4 | L Post-Vej | Longitud de vejiga postmicción | |
| 1.5 | Anch Post-Vej | Ancho de vejiga | |

| N° | Elemento de medición | | Descripción | Método |
|---|---|---|---|---|
| | | | postmicción | |
| 1.6 | A Post-Vej | | Altura de vejiga postmicción | |
| 1.7 | Renal L | | Longitud renal | |
| 1.8 | Renal Anch | | Ancho renal | |
| 1.9 | Renal A | | Altura renal | |
| 1.10 | Corteza | | Grosor de la corteza renal | |
| 1.11 | Próstata L | | Longitud de la próstata | |
| 1.12 | Próstata A | | Ancho de la próstata | |
| 1.13 | Próstata A | | Altura de la próstata | |
| 1.14 | eBladder | BL L<br>BL A | Longitud de vejiga<br>Anchura de vejiga | |
| 1.15 | | BL A | Altura de vejiga | |
| 1.16 | | BL Vol | Volumen de vejiga | |

#### 9.2.1.1 eBladder

La medición eBladder permite medir automáticamente la longitud, la anchura, la altura y el volumen de la vejiga.

**Uso del eBladder:**

1. Conecte una sonda de matriz convexa.
2. Toque el icono **Sonda&Preajuste** y seleccione **Urología** o **Vejiga** como preajuste del examen.
3. Active el modo B.

4. Escanee transversalmente, congele la imagen, toque el icono **Medición** y, a continuación, toque **eBladder** para obtener los resultados de BL L y BL W.
5. Escanee longitudinalmente, congele la imagen, toque **Medición** y pulse **eBladder** para obtener el resultado de BL H. El orden de escaneo transversal y longitudinal puede intercambiarse.
6. El sistema calcula el volumen BL basándose en estos tres resultados y el resultado de la medición se muestra en la pantalla.
7. Si no está satisfecho con el resultado de la medición, vuelva a tocar el calibrador para activar la edición de la línea de medición y realizar correcciones manualmente.

## ADVERTENCIA

1. La imagen de la vejiga para la medición eBladder debe ser de sección estándar; de lo contrario, la precisión de la medición puede verse afectada. Si no se reconoce una imagen de vejiga válida, el sistema le emitirá un mensaje que indica "No hay resultados válidos de medición".
2. La medición de eBladder solo está disponible en imágenes congeladas.
3. Los resultados de la medición eBladder solo tienen fines de referencia. La exactitud de medición puede verse afectada por la calidad de la imagen, la sección de la imagen de la vejiga, etc. Siempre confirme la detección de medición de biometría mediante una inspección visual antes de almacenar los resultados en la plantilla y el informe. Si el resultado es dudoso, se deben aplicar métodos manuales u otros métodos efectivos para confirmar su exactitud.

### 9.2.2 Mediciones Obstétricas

Las mediciones obstétricas se usan para calcular la EG (Edad Gestacional), FPP (Fecha Probable del Parto) y PFE (Peso del Feto Estimado).

El paquete obstétrico admite mediciones de hasta un feto.

Tabla 9-2 Mediciones Obstétricas

| N° | Elemento de medición | Descripción | Método |
|---|---|---|---|
| Sección 1: Mediciones en modo B | | | |
| 1.1 | DBP | Diámetro biparietal | Mediciones genéricas del modo B |
| 1.2 | HC | Circunferencia de la cabeza | |
| 1.3 | AC | Circunferencia abdominal | |
| 1.4 | LF | Longitud del fémur | |
| 1.5 | CRL | Distancia vértice-nalgas | |
| 1.6 | SG | Saco gestacional | |
| 1.7 | Q1 | Índice de líquido amniótico | |
| 1.8 | Q2 | | |
| 1.9 | Q3 | | |
| 1.1 | Q3 | | |
| 1.1 | DTAP | Diámetro anteroposterior del | |

| N° | Elemento de medición | Descripción | Método |
|---|---|---|---|
| | | tronco | |
| 1.1 | DTT | Diámetro del tronco transversal | |
| 1.1 | ATF | Área de la Sección Transversal del Tronco Fetal | |
| 1.1 | PFE | Peso estimado feto | |

### 9.2.3 Mediciones Ginecológicas

Tabla 9-3 Mediciones Ginecológicas

| N° | Elemento de medición | Descripción | Método |
|---|---|---|---|
| Sección 1: Mediciones en modo B | | | |
| 1.1 | Útero L | Útero L | Mediciones genéricas del modo B |
| 1.2 | Útero A | Útero A | |
| 1.3 | Útero A | Útero A | |
| 1.4 | Endo | Endo | |
| 1.5 | Cérv Al | CX-Al | |
| 1.6 | Ovárica L | OV-L | |
| 1.7 | Ovárica A | OV-A | |
| 1.8 | Ovárica A | OV-A | |

### 9.2.4 Mediciones de Partes Blandas

Tabla 9-4 Medición de Partes Blandas

| N° | Elemento de medición | Descripción | Método |
|---|---|---|---|
| Sección 1: Mediciones en modo B | | | |
| 1.1 | TIR-L | TIR-L | Mediciones genéricas del modo B |
| 1.2 | TIR-A | TIR-A | |
| 1.3 | TIR-A | TIR-A | |
| 1.4 | ISTMO | ISTMO | |

### 9.2.5 Mediciones Cardiacas

Tabla 9-5 Mediciones Cardiacas

| N° | Elemento de medición | Descripción | Método |
|---|---|---|---|
| Sección 1: Mediciones en modo B | | | |
| 1.1 | AI | Diámetro de la aurícula izquierda | Mediciones genéricas del modo B |
| 1.2 | AO | Diámetro de raíz aórtica | |
| 1.3 | VCImáx | Diám máx de vena cava inferior | |
| 1.4 | VCImin | Diám mín de vena cava inferior | |
| Sección 2: Mediciones en modo M | | | |
| 2.1 | GSIVd | Grosor del septum interventricular al final de la diástole | Mediciones genéricas del modo M |
| 2.2 | DIVId | Diámetro interno del ventrículo izquierdo al final de la diástole | |
| 2.3 | PPVId | Grosor de la pared posterior del ventrículo izquierdo al final de la diástole | |

| N° | Elemento de medición | Descripción | Método |
|---|---|---|---|
| 2.4 | GSIVs | Grosor del septum interventricular al final de la sístole | |
| 2.5 | DIVIs | Diámetro interno del ventrículo izquierdo al final de la sístole | |
| 2.6 | PPVIs | Grosor de la pared posterior del ventrículo izquierdo al final de la sístole | |
| 2.7 | AI | Diámetro de la aurícula izquierda | |
| 2.8 | AO | Diámetro de raíz aórtica | |
| 2.9 | VCImáx | Diám máx de vena cava inferior | |
| 2.10 | VCImin | Diám mín de vena cava inferior | |
| 2.11 | Pendiente E-F | Pendiente E-F de la válvula mitral | |
| Sección 3: Mediciones en modo PW | | | |
| 3.1 | E Vel | Velocidad de onda | Mediciones |

| N° | Elemento de medición | Descripción | Método |
|---|---|---|---|
| | | E | genéricas del modo PW |
| 3.2 | A Vel | Velocidad de onda A | |
| 3.3 | E Dur | Duración de la onda E | |
| 3.4 | A Dur | Duración de la onda A | |
| 3.5 | AccT | Tiempo de Aceleración | |
| 3.6 | DecT | Tiempo de Desaceleración | |
| 3.7 | PHT | Descanso de presión | |

### 9.2.6 Mediciones Vasculares

Tabla 9-6 Mediciones Vasculares

| N° | Elemento de medición | | Descripción | Método |
|---|---|---|---|---|
| Sección 1: Mediciones en modo B | | | | |
| 1.1 | eDiam. | | / | Mediciones genéricas del modo B |
| 1.2 | eStenstio% | | / | |
| 1.3 | GIM auto | Cerc IMT | Grosor de la Intima-Media de la Arteria Carótida (Pared lejana del vaso) | |

| N° | Elemento de medición | | Descripción | Método |
|---|---|---|---|---|
| 1.4 | | IMT Lej | Grosor de la Intima-Media de la Arteria Carótida (Pared cercana del vaso) | |
| Sección 2: Mediciones en modo PW | | | | |
| 1.5 | eVol.Flow | | Medición automática del volumen del flujo sanguíneo | Mediciones Genéricas del modo PW |
| 1.6 | Live.VF | | Medición automática del volumen del flujo sanguíneo en tiempo real | |

Antes de acceder a las siguientes mediciones vasculares automáticas:

1. Conecte una sonda de matriz lineal.
2. Vaya a **Menú** -> **Configuración** -> **General** -> **Clínica**, y seleccione **GI** como escenario clínico.
3. Toque el icono **Sonda&Preajuste** y seleccione **Carótida** como preajuste de examen.

**9.2.6.1 eDiam.**

1. En el Modo B, escanee imágenes vasculares y, a continuación, pulse el botón **Congelar**.
2. Toque el icono **Medición** y seleccione **eDiam.** .
3. Aparece un calibrador. Mueva el calibrador hasta el área que desee medir.
4. Toque el campo de la imagen para fijar el punto final.
5. El sistema reconoce y traza el área a medir. El resultado de la

medición se muestra en la esquina inferior izquierda del campo de imagen.

#### 9.2.6.2 eStenstio%

1. En el Modo B, escanee imágenes vasculares y, a continuación, pulse el botón **Congelar**.
2. Toque el icono **Medición** y seleccione **eStenstio%**.
3. Aparece un calibrador. Mueva el calibrador hasta el área que desee medir.
4. Toque el campo de la imagen para fijar el punto final.
5. El sistema reconoce el área a medir. El resultado de la medición se muestra en la esquina superior izquierda del campo de imagen.

#### 9.2.6.3 IMT Lejano

1. En el Modo B, escanee imágenes vasculares y, a continuación, pulse el botón **Congelar**.
2. Toque el icono **Medición** y seleccione **IMT Lejano**.
3. Aparece un calibrador. Mueva el calibrador hasta el área que desee medir.
4. Toque el campo de la imagen para fijar el punto final.
5. El sistema reconoce el área a medir. El resultado de la medición se muestra en la esquina superior izquierda del campo de imagen.

#### 9.2.6.4 IMT Cercano

1. En el Modo B, escanee imágenes vasculares y, a continuación, pulse el botón **Congelar**.
2. Toque el icono **Medición** y seleccione **IMT Cercano**.
3. Aparece un calibrador. Mueva el calibrador hasta el área que desee medir.
4. Toque el campo de la imagen para fijar el punto final.
5. El sistema reconoce el área a medir. El resultado de la medición se

muestra en la esquina superior izquierda del campo de imagen.

#### 9.2.6.5 Live.VF

1. En modo B, escanee la imagen vascular.
2. Seleccione el **modo PW** para acceder al modo Pre-PW.
3. En el modo Pre-PW, mueva la puerta de muestreo al vaso y, a continuación, toque **Live.VF**.
4. En el modo PW, el sistema optimiza los parámetros basándose en el último fotograma de la imagen en modo B, actualiza el espectro PW y calcula el volumen del flujo de soplado.

   Los usuarios también pueden posicionar manualmente la puerta de muestreo para actualizar los resultados de la medición en tiempo real.
5. La línea de trazado automático se muestra en la imagen, y los resultados de la medición automática se muestran en la esquina superior izquierda del campo de imagen. Tanto la línea como los resultados se muestran en amarillo, lo que indica que la medición está finalizada.

#### 9.2.6.6 eVol.Flow

1. Seleccione el **modo PW** para acceder al modo Pre-PW.
2. En el modo Pre-PW, escanee la imagen vascular y, a continuación, toque el icono **Actualizar** para acceder al modo PW.
3. En el modo PW, pulse el botón **Congelar** después de adquirir el espectro vascular.
4. Toque el icono **Medición** y seleccione **eVol.Flow** para calcular el volumen de flujo de soplado.
5. La línea de trazado automático se muestra en la imagen, y los resultados de la medición automática se muestran en la esquina superior izquierda del campo de imagen. Tanto la línea como los resultados se muestran en amarillo, lo que indica que la medición está finalizada.

NOTA:

1. Todas estas mediciones anteriores son opcionales y requieren una licencia para activarlas.

### 9.2.7 Mediciones Pulmonares

Tabla 9-7 Mediciones Pulmonares

| N° | Elemento de medición | Descripción | Método |
|---|---|---|---|
| Sección 1: Mediciones en modo B | | | |
| 1.1 | Línea Auto-B | / | Mediciones genéricas del modo B |

La medición de la Línea Auto-B puede ayudar al médico ortopédico a completar rápidamente la medición de los signos vitales correspondientes y completar completamente la medición relevante en un entorno clínico severo donde la condición del paciente es compleja y los signos vitales son inestables.

NOTA:

1. La línea Auto B es opcional y requiere una licencia para activarla.

2. Cuando el número de líneas B es mayor o igual a cinco, el sistema no muestra el número de líneas B.

ADVERTENCIA

1. La imagen pulmonar para la medición de la línea Auto-B debe ser de sección estándar; de lo contrario, la precisión de la medición puede verse afectada. Si no se reconoce una imagen del pulmón válida, el sistema emitirá el mensaje "No hay resultados de medición válidos".
2. La medición de la línea Auto B solo está disponible en una imagen en tiempo real.
3. Los resultados de la medición de la Línea Auto B solo tienen fines

de referencia. La precisión de la medición puede verse afectada por la calidad de la imagen, la sección de la imagen fetal, la posición del cuadro ROI, etc.

**Para utilizar la medición de la línea Auto B:**

1. Conecte una sonda de matriz convexa.
2. Toque el icono **Sonda&Preajuste** y seleccione **Pulmón** como preajuste del examen.
3. Escanee imágenes pulmonares y, a continuación, toque **Línea Auto B**.
4. Comienza la medición automática. El sistema escanea imágenes pulmonares y calcula el número y el espaciado de las Líneas B en el pulmón.
5. Los resultados de la medición se muestran en el campo de imagen.

Criterios de evaluación:

| Criterios de puntuación y expresión | |
|---|---|
| (0) N | Muestra un signo de deslizamiento pulmonar y una línea A o líneas B aisladas (<3) |
| (1) B1 | Muestra múltiples líneas B claramente distribuidas |
| (2) B2 | Muestra líneas B intensamente fusionadas |
| (3) C | Muestra una imagen similar a la estructura de la lesión hepática y al broncograma aérea |
| (3) C/P | La consolidación pulmonar y el derrame pleural ocurren al mismo tiempo. |

## 9.3 Planilla e Informe

El Sistema de Diagnóstico por Ultrasonidos de la Serie Nano incluye módulos de plantillas e informes. La plantilla se utiliza después de realizar las mediciones obstétricas con los preajustes obstétricos. El

informe incluye el nombre del hospital, la información del paciente, las imágenes del examen, los resultados, los comentarios, etc. También permite previsualizar, imprimir, exportar y compartir el informe.

### 9.3.1 Plantilla

La plantilla solo registra los datos de las mediciones obstétricas. Durante o después del examen obstétrico, entre en la plantilla para ver los resultados de los cálculos y las mediciones.

Para acceder a la plantilla, toque **Menú** -> **Informe** y, a continuación, toque **Plantilla** en la esquina superior derecha. La plantilla contiene lo siguiente:

- **Hora de examen**: Muestra la hora de inicio del examen del paciente actual.
- **Información Obstétrica**: Muestra EG y FPP en dos columnas. La columna de la izquierda muestra el EG(FUM y el FPP(FUM) calculados a partir del FUM. La columna de la derecha muestra el EG (EPU) y el FPP(EPU) calculados a partir del PFE(Hadlock4).
- **Resultado del Cálculo**: muestra los resultados del cálculo basados en los ítems de medición seleccionados, incluidos los valores y el EG. Al seleccionar un único ítem de medición, se muestran el valor y el EG del ítem. Al seleccionar varios ítems de medición se muestran los valores medios y EG.
- **Resultado de la Medición**: se pueden mostrar hasta cuatro resultados de medición para cada ítem. Por defecto, para los cálculos se utilizan los resultados de las últimas mediciones. Si el usuario selecciona un resultado que no sea el último, se utilizará el resultado de medición seleccionado para los cálculos.
- **Guardar**: Guarda una captura de pantalla de la plantilla

actual, que puede verse en la pantalla Revisar. La captura de pantalla incluye información obstétrica y el resultado del cálculo.

NOTA: Si no se mide alguno de los ítems de medición requeridos por la fórmula obstétrica seleccionada, el resultado de PFE se muestra como " - " para indicar que no hay resultado de cálculo válido.

### 9.3.2 Informe

Para acceder a la pantalla de edición de informes, toque **Menú** -> **Informe**. La pantalla de edición del informe incluye los resultados, el comentario, la firma del médico y el área de selección de imágenes.

- **Firma del Médico**: Hay dos formas de ingresar la firma del médico:
  - Toque **Entrada** para ingresar una firma utilizando el teclado de su dispositivo.
  - Toque **Escribir a mano** para ingresar una firma manuscrita. Usted puede:

    - Toque **Eliminar** para eliminar la firma.

    - Toque **Editar** para modificar la firma.

  El sistema guarda la firma ingresada anteriormente.

  Para la firma ingresada mediante el teclado: Toque la flecha desplegable para mostrar la(s) firma(s) histórica(s).

  Para la firma manuscrita: La próxima vez que acceda a la pantalla de edición del informe, aparecerá la última firma. Para añadirla al informe, toque la firma una vez antes de tocar **Revisar**, y aparecerá un icono azul en la esquina superior derecha.

- **Vista previa**: Toque **Vista** previa en la esquina superior derecha para ver el informe. Si el examen actual contiene imágenes de examen o capturas de pantalla de plantillas,

seleccione las imágenes de examen o las capturas de pantalla de las plantillas en el área de selección de imágenes para añadirlas al informe.

Un informe incluye: nombre del hospital, hora del examen, imágenes del examen, información del paciente, capturas de pantalla de la plantilla, resultados, comentarios y la firma del médico.

- **Nombre del Hospital**: El título del informe es el nombre del hospital. Si no se ingresa el nombre del hospital, aparecerá en blanco; de lo contrario, mostrará el nombre del hospital ingresado.
- **Información del paciente**: incluye la ID, el nombre, la edad, el sexo y la fecha de nacimiento del paciente. Si se ha ingresado FUM, el campo correspondiente aparecerá en el informe.
- **Exportar**: Guarde el informe en la ruta Descarga/Nano/Informe.
- **Imprimir**: Imprime el informe utilizando una impresora de informes conectada por Wi-Fi.
- **Compartir**: Comparta el informe con otros dispositivos o aplicaciones permitidos.

## 9.4 Precisión de la Medición

Tabla 9-8 Precisión de la Medición

| Parámetro | Rango | Error |
|---|---|---|
| 1. Medición del modo B | | |
| Distancia | Pantalla completa | < ±5% |
| Circunferencia (elipse) | Pantalla completa | < ±5% |

| | | |
|---|---|---|
| Área (Elipse) | Pantalla completa | < ±8% |
| Ángulo | Pantalla completa | < ±3% |
| **2. Medición del Modo M** | | |
| Distancia | Pantalla completa | < ± 5% |
| Tiempo | Visualización de línea de tiempo | < ±3% |
| FC | Visualización de línea de tiempo | < ±5% |
| **3. Medición en Modo PW** | | |
| Velocidad (modo PW) | 10-200 cm/s | Cuando el ángulo es ⩽60 °, < ±10 % |
| Tiempo | Visualización de línea de tiempo | < ±3% |
| FC | Visualización de línea de tiempo | < ±3% |

Tabla 9-9 Precisión de Mediciones Automáticas

| Mediciones automáticas | Error |
|---|---|
| Línea Auto-B | ⩽±15% |
| Live.VF | ⩽±10% |
| eVol.Flow | ⩽±15% |

| | |
|---|---|
| eDiam. | ⩽±10% |
| eStenstio% | ⩽±10% |
| GIM auto | ⩽±10% |
| eBladder | ⩽±10% |

NOTA: Las especificaciones de rendimiento que se mencionan arriba se verificaron con el Fantoma de Control de Calidad de Elasticidad y la precisión de la medición de la relación de tensión se verificó dentro del rango indicado anteriormente en la fantoma de Control de Calidad de Elasticidad.

# 10. Gestión de Datos del Examen

## 10.1 Almacenamiento de Imágenes

El sistema admite el almacenamiento de imágenes estáticas y de clips de cine. Se guardará lo que aparezca en el campo de imagen.

Nano tiene dos botones de almacenamiento, como se muestra a continuación:

| N° | Tecla | Nombre | Función |
|---|---|---|---|
| 1 |  | Almacenar imagen | Almacena imágenes estáticas. |
| 2 |  | Almacenar clip | Almacena clips de cine. |

**Almacenar una imagen:**

- Toque  para capturar lo que hay en el campo de imagen. Esto incluye imágenes en vivo, congeladas e imágenes de cine.

**Almacenar un video clip:**

- Toque  para capturar las imágenes en movimiento en estado de escaneado o revisión de cine. El sistema continúa con el barrido durante el almacenamiento.

El almacenamiento comienza al tocar el icono Almacenar Clip y continúa mientras dure el videoclip o hasta que se interrumpa el almacenamiento de este. La duración del vídeoclip se puede configurar en la página de configuración de **Imagen** (consulte la sección 11.2 para ver la información detallada sobre la Configuración de Imagen).

El almacenamiento del video clip puede detenerse en los siguientes casos:

- Una segunda presión de la tecla de almacenamiento
- Visualización de una pantalla de la interfaz gráfica de usuario o de un cuadro de diálogo
- Cambio de modo
- Cambio de parámetros de la imagen
- Cine reproducir pausa

## 10.2 Revisión de Imágenes

Si las imágenes estáticas o de clip se almacenaron para el examen actual, puede revisarlas en **Menú->Revisión**.

En la pantalla Revisión, el diseño de visualización de imágenes/de clips varía según la orientación de la pantalla:

- En modo horizontal, las imágenes/clips se muestran en tres columnas.
- En el modo vertical, las imágenes/clips se muestran en dos columnas.

Usted puede:

- Toque prolongadamente una imagen o un clip para seleccionar varias imágenes o clips.
- Toque dos veces una imagen o un clip para acceder a los datos sin procesar y volver a medirlos.

En la parte inferior de la pantalla:

- **Enviar**: Toque prolongadamente para seleccionar las imágenes o clips deseados y, a continuación, toque **Enviar** para guardar las imágenes o clips seleccionados en una ruta local o en un servidor DICOM, o para compartirlos con una app o dispositivo permitidos.
- **Borrar**: Toque prolongadamente para seleccionar las imágenes o clips deseados y, a continuación, toque **Borrar** para borrar las imágenes o clips seleccionados.

Para entrar en la pantalla de revisión de una imagen/un clip, puede tocar una imagen o un clip. En esta pantalla, también puede usted

tocar dos veces la imagen o el clip para acceder a los datos sin procesar para volver a medirlos, y realizar operaciones de envío y borrado.

## 10.3 Base de Datos de Exámenes

Para entrar en la pantalla de la base de datos de exámenes, vaya a **Menú -> Base de datos.**

Exam BaseDatos proporciona una lista de los exámenes realizados recientemente. El administrador puede ver y operar todos los estudios, y los operadores solo pueden ver y operar los estudios que ellos crearon. Toque los botones siguientes para realizar acciones relacionadas:

**Filtro:** El campo de filtro de la base de datos en la esquina superior izquierda proporciona una herramienta poderosa para encontrar el estudio de interés. Filtra la lista según el texto de ese campo. El filtro se aplica a todos los campos. Por ejemplo, si ingresa "Ab" en el filtro, se mostrarán los exámenes que incluyen ese texto en el nombre del paciente. De forma predeterminada, el filtro está ajustado con un valor vacío, de manera que la lista predeterminada muestra todos los exámenes.

**Enviar**: Toque prolongadamente el estudio o estudios deseados y toque **Enviar** para elegir entre exportar a una ruta local, a un servidor DICOM o compartir con una app o dispositivo de terceros autorizado.

- Las ubicaciones a las que se exportarán los exámenes seleccionados son las siguientes:
    - Ubicaciones disponibles en el servidor DICOM.
    - Ruta(s) de almacenamiento local disponible(s).
    - Otras aplicaciones o dispositivos móviles permitidos.
- Los formatos de exportación admitidos para imágenes estáticas y clips son los siguientes:
    - Los formatos disponibles para las imágenes

estáticas son JPG y DICOM.

- Los formatos disponibles para los clips son MP4 y DICOM.

**Reiniciar**: Toque prolongadamente un estudio y toque **Reiniciar** para acceder a la pantalla de imagen del estudio seleccionado.

**Informe**: Toque prolongadamente un estudio y toque **Informe** para acceder a la pantalla de informe.

**Revisión**: Toque el estudio deseado para acceder a su pantalla de revisión.

**Comparar**: Toque prolongadamente los exámenes de diferentes pacientes y, a continuación, toque **Comparar** para abrir la página de selección de imágenes. Consulte información detallada en la sección 10.4.

**Borrar**: Toque prolongadamente el estudio o estudios deseados y toque **Borrar** para borrar el estudio o estudios seleccionados.

NOTA: El estudio/Los estudios en curso no se pueden borrar.

## 10.4 Comparación de Imagen

La función Compara imágenes del mismo examen en el mismo paciente, en distintos exámenes del mismo paciente y en distintos exámenes de pacientes diferentes.

**Para comparar imágenes del mismo paciente:**

Hay dos formas de comparar imágenes del mismo examen de paciente.

NOTA: Se pueden seleccionar hasta 8 imágenes.

- Un examen en curso: vaya a **Menú** -> **Revisión** y, a continuación, toque **Comparar** para abrir la página de selección de imágenes. Seleccione las imágenes que desea comparar y luego toque **Iniciar Comparación** para comenzar la comparación.
- Ningún examen en curso: vaya a **Menú** -> **Base de datos** y

seleccione un examen del paciente. Toque **Comparar** para abrir la página de selección de imágenes y se mostrarán todas las imágenes de exámenes históricos del paciente. Seleccione las imágenes que desea comparar y presione **Iniciar Comparación** para iniciar la comparación.

**Para comparar imágenes de distintos pacientes:**

- No hay ningún examen en curso: vaya a **Menú** -> **Base de datos**, toque prolongadamente los exámenes de distintos pacientes y, a continuación, toque **Comparar** para abrir la página de selección de imágenes. Seleccione las imágenes que desea comparar y presione **Iniciar Comparación** para iniciar la comparación.

En la página de comparación, se pueden comparar hasta 2 imágenes al mismo tiempo. Se admiten las siguientes acciones:

- Presione dos veces sobre una imagen comparada para ampliarla.
- Para reemplazar la imagen comparada, toque la imagen que desea reemplazar, aparecerá un icono azul en la esquina superior izquierda de la imagen y usted podrá seleccionar una de las imágenes a continuación para comparar.

## 11. Configuración del Sistema

Para entrar en la página de configuración del sistema, vaya a **Menú** -> **Configuración**. En esta página, puede usted realizar ajustes para Imagen, Sonda, Paciente, Conectividad, etc. Cada uno de ellos se describe en las siguientes subsecciones.

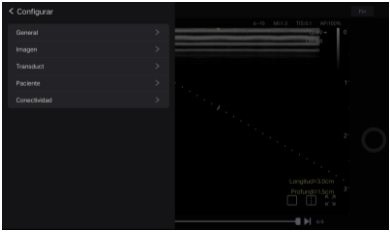



Figura 11-1 Pantalla de Configuración del Sistema

## 11.1 Configuración General

Tabla 11-1 Descripción de la Configuración General

| Elemento | Opciones | Descripción |
|---|---|---|
| Autobrillo | Encender/Apagar | Establezca si el brillo de la interfaz de la app Nano se ajusta con los cambios en el brillo del sistema. |
| Idioma | chino<br>Español<br>… | Configure el idioma del sistema Nano Es necesario reiniciar la app para que el nuevo idioma surta efecto. |
| Clínica | GI<br>Urgencia<br>Anestesiología<br>Dolor<br>Acceso | Establezca el escenario clínico de Nano. El sistema ajusta los parámetros y preajustes en función del escenario clínico seleccionado. |

| | | |
|---|---|---|
| | Vascular | |
| Nombre del hospital | / | Ingrese el nombre del hospital que aparecerá en el título del informe. Tenga en cuenta que el nombre del hospital está limitado a 64 caracteres. |

## 11.2 Configuración de Imagen

Tabla 11-2 Configuración de Imagen

| Elemento | Opciones | Descripción |
|---|---|---|
| Línea central | Encender/Apagar | Establezca si la línea central se muestra en la imagen. |
| Autocongelar | 10s, 20s, 30s, 60s, 120s | Establezca el tiempo que el sistema espera para entrar en congelación de imagen cuando hay una operación de usuario. |
| Duración del clip | 1s, 2s, 5s, 15s, 30s, 60s, 90s, 120s | Establezca el tiempo para que el sistema almacene hacia adelante o hacia atrás en el estado de tiempo real o en el estado congelado. |

La Línea Central es una línea punteada vertical que aparece en la parte central del campo de imagen, que representa la parte central del haz de ultrasonido. Ayuda a localizar la posición y la profundidad de un foco de enfermedad objetivo para biopsia fuera del plano, litotricia, etc. Está disponible en los modos B y Color.

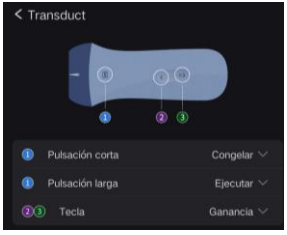
**Para utilizar la línea central:**

1. Vaya a **Menú** -> **Configuración** -> **Imagen**, y active **Línea Central**.

2. Una línea central punteada se muestra verticalmente en el medio del campo de imagen. No se puede cambiar la posición y la dirección de la línea de referencia.
3. Mueva la sonda para localizar el objetivo.
4. Utilice la medición de distancia para obtener la profundidad del objetivo.

## 11.3 Configuración de la Sonda

**Personalización de los Botones de la Sonda:**




Hay tres botones en el cuerpo de la sonda Nano, concretamente los botones ①, ② y ③. El usuario puede definir las funciones de los tres botones para una operación rápida según sus necesidades.

Tabla 11-3 Descripción de la Configuración de la Sonda

| Elemento | Opciones | Descripción |
|---|---|---|
| ① Pulsación Corta | Congelar, Reproducir, eVocal, ECG, Almacenar Formas de Onda de ECG, Ninguno | Ajuste la función de pulsación corta del botón de la sonda ①. Puede usted configurar la función para congelar la imagen, reproducir vídeo, activar la función eVocal, activar la función ECG (disponible solo para sonda de matriz lineal), almacenar formas de onda de ECG (disponible solo para sonda de matriz lineal) o no configurar la función. |

| | | |
|---|---|---|
| ① Pulsación Larga | | Ajuste la función de pulsación prolongada del botón de la sonda ①. Puede usted configurar la función para congelar la imagen, reproducir vídeo, activar la función eVocal, activar la función ECG (disponible solo para sonda de matriz lineal), almacenar formas de onda de ECG (disponible solo para sonda de matriz lineal) o no configurar la función. |
| ②③Clave | Profundidad, Ganancia, Ventana de almacenamiento del interruptor ECG, Ninguno | Ajuste la función de presionar el botón ② y el botón ③. Puede configurar la función para aumentar la profundidad, ajustar la ganancia, cambiar la ventana de almacenamiento al realizar la localización del ECG, o no configurar la función. |

## 11.4 Configuración del Paciente

Tabla 11-4 Descripción de la Configuración del Paciente

| Elemento | Opciones | Descripción |
|---|---|---|
| ID paciente auto | Encender/Apagar | Cuando usted ingrese un nuevo examen, toque la imagen de información del paciente y el sistema generará automáticamente una ID de paciente para el examen actual con una letra de tiempo de urgencia. |
| Ingrese el ID de paciente al almacenarlo | Encender/Apagar | Establezca si desea mostrar el cuadro de información del paciente si no se ingrese ninguna ID de paciente al almacenar los datos. |

| | | |
|---|---|---|
| Ventana emergente de información del paciente al finalizar el examen | Encender/Apagar | Establezca si desea que aparezca o no la pantalla de información del paciente al tocar el botón **FINALIZAR** para finalizar el examen. |
| Ocult datos | Encender/Apagar | Establezca si desea anonimizar la información del paciente al exportar los datos. |
| Límite de tiempo de reinicio | 24h/48h/72h/ilimitado | Defina el tiempo límite para reiniciar el examen. Los exámenes solo se pueden reiniciar dentro del tiempo límite. |
| Ver nombre del paciente | Un campo/dos campos | Defina el formato de visualización del nombre del paciente. La página de información del paciente muestra "Nombre de paciente" para un campo y "Apellido" y "Nombre" para dos campos. |
| EG clíni | LMP, BBT | Seleccione un ítem como fecha de inicio de la EG clínica. El ítem seleccionado se mostrará por defecto en la Página de Información del Paciente. |
| FPP clínica | 40W, 41W | Seleccione un elemento como el período predeterminado de embarazo. Esto afectará el cálculo de FPP clínica. |

## 11.5 Configuración de la Conectividad

NOTA: Antes de conectar su dispositivo móvil a un servidor DICOM, asegúrese de que el dispositivo está conectado a una red segura.

**Configuración del Dispositivo:**

- **Título AE local**: Cualesquiera 16 caracteres que identifiquen de forma única este sistema en su red DICOM. El "STR_SCU" predeterminado funcionará a menos que tenga varios sistemas EDAN en su red.
- Tiempo de espera: Determina el tiempo después del cual el sistema dejará de tratar de establecer una conexión con el servidor DICOM.
- **Sintaxis de Transferencia de Imágenes DICOM**: Especifica las reglas de codificación y compresión para la transmisión de imágenes. Las opciones incluyen **VRLittleEnd imp, VRBigEndian exp,** y **VRLittleEnd exp**.
- Dirección IP: Nano utiliza su dirección IP para encontrar el destino correcto y asegurarse de que los datos lleguen al lugar correcto.

**Config servidor:**

La lista de servidores muestra todos los servidores configurados. En un principio es una lista vacía, que va aumentando a medida que se agregan servidores. En la mayoría de los establecimientos se utilizará solamente un servidor, pero si el sistema se traslada entre diversas ubicaciones, entonces se pueden ingresar múltiples servidores.

Toque **Agregar** para agregar un nuevo servidor.

En la ventana **Configuración del Servidor-Agregar**, se pueden configurar los siguientes campos:

- **Tipo de Servicio**: Establezca el tipo de servicio para este servidor DICOM, incluyendo Almacenamiento y Lista de Trabajo.
- **Nombre**: El nombre del servidor que aparece en la lista

desplegable de la base de datos del examen.

- **Título AE, Dirección IP, Puerto y PDU Máx.**: Son los ajustes del servidor DICOM de destino; es la forma en que el sistema encuentra el servidor DICOM en su red. El título AE, la Dirección IP y el Puerto son exclusivos de su red; póngase en contacto con el administrador de TI de su red para conocer estos ajustes. El tamaño máximo de PDU es 16384, ambos configurables.
- **Rango de Fechas**: Si el tipo de servicio es un servidor de listas de trabajo, seleccione el rango de fechas para la consulta de la lista de trabajo, incluyendo **Hoy, Ayer y Hoy, Hoy y Mañana, o Ayer y Mañana.** La opción **De Ayer a Mañana** incluye el día de hoy.
- **Modalidad (US):** Si el tipo de servicio es un servidor de listas de trabajo, active o desactive la consulta de dispositivos de ultrasonidos. Seleccione esta opción para consultar solo la lista de trabajo de los dispositivos de ultrasonidos.
- **Cifrado**: Establezca si los datos están cifrados. Para cifrar el servidor DICOM, active **Cifrado**. A continuación, active la autenticación de acuerdo con la configuración del servidor DICOM, importe los certificados pertinentes, ingrese la contraseña del certificado y seleccione el tipo de certificado.
- **Ping**: Toque **Ping** para verificar si la información del servidor ingresada es correcta. Un Ping exitoso significa que el sistema puede comunicarse con el servidor a un nivel bajo; básicamente que las dos computadoras se vean entre sí. Algunos servidores en Internet están configurados para no responder a Ping como medida de seguridad, sin importar que la conexión se haya establecido correctamente.

- **Cancelar**: Cancele la adición del servidor.
- **Guardar**: Guarde el servidor recién agregado.

Después de agregar un servidor, puede usted realizar las siguientes operaciones en la lista de servidores:

- **Verificar**: Toque **Verificar** en la parte derecha del servidor para comprobar si la información del servidor ingresada es correcta. Una verificación exitosa significa que el sistema puede comunicarse con el servidor a nivel DICOM; básicamente que los DICOM de ambas computadoras se entienden entre sí. Una verificación correcta generalmente significa que su configuración DICOM es correcta.
- **Establecer Servidor Predeterminado**: Toque ☆ junto al servidor deseado para establecer el servidor seleccionado como predeterminado.
- **Borrar**: Toque prolongadamente el servidor deseado en la lista de servidores para que aparezca un aviso para borrar el servidor, y siga el aviso para borrar el servidor.
- **Editar Servidor**: toque el servidor deseado de la lista para acceder a su pantalla de edición. El contenido que se muestra es el mismo que el de la pantalla de adición de servidor, y se pueden modificar todos los campos excepto el tipo de servicio.

## 12. Preajustes

Para entrar en la página de configuración de ajustes preestablecidos, vaya a **Menú** -> **Preajustes.** En esta página, puede usted establecer preajustes para el examen, la imagen y la medición. Cada uno de ellos se describe en las siguentes subsecciones.

### 12.1 Preajuste de Examen

En la página Preajuste de Examen, puede usted ordenar, establecer como predeterminado, guardar como nuevo y cambiar el nombre del preajuste de examen para cada sonda.

**Ajustes de examen:**

- **Ordenar Examen**: Toque prolongadamente un icono y arrástrelo para ordenar el examen.
- **Guardar Como**: Seleccione el icono y toque **Guardar Como** para guardar el preajuste de examen actual con un nuevo nombre. El nombre predeterminado en el cuadro de diálogo es el nombre actual del preajuste de examen más un número, como "SMP 1".
- **Renombrar**: Seleccione el icono y toque **Renombrar** para cambiar el nombre del preajuste de examen seleccionado.
- **Borrar**: Seleccione el icono y toque **Borrar**. Siga las instrucciones para borrar el preajuste de examen.
- **Fijar Predeterminado**: seleccione el icono y toque **Fijar Predeterminado** para convertirlo en el preajuste de examen predeterminado para la sonda actual. El preajuste del examen predeterminado se marca con “*” .
- **Ocultar**: Seleccione el icono y toque **Ocultar** para ocultar el preajuste del examen.
- **Página Oculta**: Toque **Página Oculta** para ver el(los) preajuste(s) de examen oculto(s).

- **Mostrar**: después de ocultar un preajuste de examen, toque **Página oculta**, seleccione el preajuste de examen que desea mostrar y, a continuación, toque **Mostrar** para mostrar el preajuste de examen oculto.

## 12.2 Preajuste de Imagen

En la página Preajuste de Imagen, puede establecer los parámetros de imagen para cada modo de imagen para el preajuste de examen actual en la sonda conectada.

**Ajustes imagen:**

- Toque **Modo** y seleccione uno de los modos de imagen del menú desplegable para abrir y configurar los parámetros de imagen de cada modo. Los parámetros de imagen ajustables varían para los distintos modos de imagen, como se detalla en la tabla siguiente:

Tabla 12-1Parámetros de Imagen

| Modo B | Modo color | Modo M | Modo PW |
|---|---|---|---|
| TI | TI | TI | TI |
| Alimenta | Alimenta | Alimenta | Alimenta |
| Invertir UD | Volante | Ganancia | Basal |
| Invertir LR | Invertir | Barrido | Invertir |
| Colorear | Basal | Tinte | Volante |
| Tinte | Mapa de color | Colorear | Mapa de grises |
| Mapa de grises | Flujo | Persist | Tinte |
| Ganancia | Ganancia | Mapa de grises | Colorear |
| CDV | Persist | Tamañ franja | Tamaño puerta |
| Extend | Suavizar | | Barrido |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Tipo | Filtro pared | | Tamañ franja |
| Profund | PRF | | Flujo |
| eSRI | Umbral | | Frecuenc |
| Persist | Frecuenc | | Ganancia |
| Armónica | Densid línea | | PRF |
| Frecuenc | | | Filtro pared |
| RD | | | RD |
| Densid línea | | | |
| Comp spac | | | |

## 12.3 Preajuste de Medición

En la página Preajuste de Medición, puede seleccionar fórmulas para calcular la edad gestacional (EG) y el peso fetal estimado (PFE), como SG, LCC y DBP.

## 13. Configuración del Usuario

Tabla 13-1 Descripción de la Configuración del Usuario

| Elemento | Opciones | Descripción |
|---|---|---|
| Activar protec./contraseña | √/× | Muestra u oculta el cuadro de diálogo de inicio de sesión al iniciar el sistema. Se requiere una contraseña para activar la función de protección de contraseña. |
| Lista us. | / | Muestra el nombre y el tipo de todos los usuarios. Toque una fila para seleccionar un usuario para la operación de edición. |
| Usuario de emergencia | / | Si se conecta como usuario de emergencia en lugar de como administrador al ejecutar la app por primera vez, no tendrá que ingresar un nombre de usuario ni contraseña y podrá acceder directamente a la interfaz. El inicio de sesión de usuario de emergencia no permite ver los exámenes creados por el Administrador y el Operador. |

Las opciones de tipo de usuario son Administrador y Operador.

- Los administradores tienen la facultad para agregar/borrar/editar usuarios y pueden ver todos los exámenes en la base de datos de pacientes. Hay un usuario definido como administrador predefinido denominado Admin.
- Los operadores solo pueden editar su propia información de usuario, cambiar su propia contraseña

y ver los exámenes que crearon.

- Existe un usuario predefinido como Usuario de Emergencia para iniciar sesión de urgencia sin ingresar la contraseña. Los exámenes creados por el administrador y el operador no se pueden visualizar mediante el inicio de sesión de urgencia.

Hay un par de botones para diferentes operaciones de edición del usuario que incluyen Agregar Usuario, Cambiar de Usuario, Editar Usuario y Borrar Usuario.

- **Agregar Usuario**: Toque para agregar un usuario a la lista de usuarios.
- **Cambiar de Usuario:**

- Seleccione **Cambiar de Usuario**, y aparecerá el cuadro de diálogo de inicio de sesión del sistema.

- Seleccione otro usuario de la lista desplegable Nombre de Usuario y luego ingrese la contraseña para iniciar sesión.

- **Editar Usuario:** Toque para modificar la información del usuario.
- **Borrar Usuario:** Toque para borrar el usuario resaltado en la lista de usuarios.

NOTA: Solo el administrador tiene el permiso de agregar usuarios y cambiar la contraseña de otros usuarios. Los operadores no tienen el permiso de agregar usuarios y solo pueden cambiar sus propias contraseñas.

**PRECAUCIÓN**

1. Por razones de seguridad se sugiere una contraseña con un alto nivel de seguridad para cada cuenta de usuario; además, la contraseña se debe cambiar periódicamente.

2. Mantenga protegidos su nombre de usuario y contraseña.
3. Cambie la contraseña del administrador predefinido "Admin" de inmediato cuando reciba el sistema de ultrasonido y establezca una nueva contraseña de alto nivel de seguridad.
4. En caso de que olvide la contraseña del administrador predefinido "Admin", póngase en contacto con el técnico de servicio para que restablezca la contraseña.

## 14. Obtener Ayuda

Para entrar en la página de soporte del sistema, vaya a **Menú ->Soporte**. En esta página, puede obtener ayuda y soporte sobre el uso del Nano.

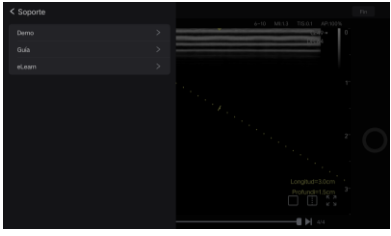



Figura 14-1 Pantalla de Soporte

### 14.1 Demo

La pantalla Demo le brinda acceso para mostrar un conjunto de imágenes con fines de demostración.

Estas imágenes y vídeos se reproducirán automáticamente, o deslice un dedo a izquierda o derecha en la pantalla para controlar la reproducción de las diapositivas.

### 14.2 Guía




Figura 14-2 Pantalla de Guía

La guía de animación de operación del usuario para productos es una

herramienta de ayuda visual diseñada para facilitar la comprensión y el aprendizaje del uso de un determinado producto. Utiliza animaciones y gráficos para presentar los pasos operativos y las funciones de forma concisa y clara, lo que permite a los usuarios iniciarse rápidamente.

## 14.3 eLearn

eLearn es una herramienta de instrucción para guiar el escaneo básico y para el bloqueo nervioso, y está diseñada específicamente para ayudar a los profesionales sanitarios a realizar escaneos o exámenes de ultrasonido. Ahora es compatible con la guía de instrucciones para las aplicaciones de abdomen, ginecología, piezas blandas y aplicaciones vasculares.

Para acceder a eLearn:

1. Vaya a **Menú** -> **Soporte** -> **eLearn**
2. En la parte superior de la pantalla, seleccione una aplicación clínica.
3. Seleccione una parte del cuerpo para examinarla según sea necesario.
4. En la pantalla del tutorial, puede realizar las siguientes acciones:
   - Toque la imagen para ampliarla.
   - Active el botón de cambio situado en la esquina inferior derecha de la imagen de la posición objetivo (no disponible en las aplicaciones de obstetricia y ginecología) para visualizar el diagrama anatómico y mostrar el nombre de la parte correspondiente debajo de la imagen. Vuelva a pulsar el botón para cerrar el diagrama.

   El contenido mostrado puede variar en función de la aplicación clínica seleccionada:

   ➢ **Aplicaciones de Abdomen/ Cardiaco/ Partes**

Blandas/ Vasculares:

- A la izquierda se muestra el diagrama de posición de la sonda con una descripción textual, a la que los usuarios pueden consultar para el escaneo.
- A la derecha aparece la imagen de la posición objetivo con una descripción textual, que los usuarios pueden utilizar como referencia para determinar si la imagen cumple con la norma.

- Aplicación de Obstetricia/Ginecología:
  - A la izquierda, el diagrama anatómico de ultrasonido y los nombres de las partes correspondientes.
  - A la derecha aparece la imagen de la posición objetivo con una descripción textual, que los usuarios pueden utilizar como referencia para determinar si la imagen cumple con la norma.

# 15 Acerca de

**Para Entrar en la Pantalla "Acerca de":**

Toque **Menú** -> **Acerca de** para acceder a la pantalla **"Acerca de"**.

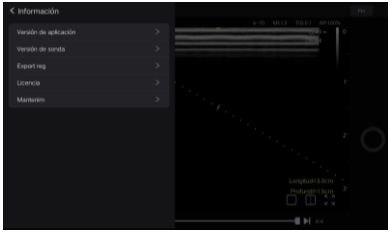


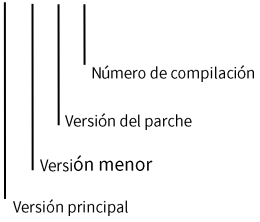

Figura 15-1 Pantalla "Acerca de"

## 15.1 Versión de la App

La Versión de la App se refiere a la versión o edición específica de la aplicación de software que está utilizando actualmente. Comprobar y mantener actualizada la app con regularidad le garantiza el acceso a las últimas funciones y mejoras. Normalmente puede encontrar la información sobre la versión de la app en los ajustes de la misma. Ayuda en la resolución de problemas y garantiza que está utilizando la versión más actual y fiable de la aplicación.

A continuación se detallan las convenciones relativas a los números de versión y compilación:

VXX.YY.ZZ.BB



## 15.2 Versión de la Sonda

La Versión de la Sonda sirve como identificador esencial de la iteración concreta de la sonda, así como de las actualizaciones o modificaciones que se le hayan podido realizar.

Es importante comprobar periódicamente la versión de la sonda para asegurarse de que utiliza el equipo más actualizado y preciso. Esta información sobre la versión suele encontrarse en la configuración del sistema. Mantenerse informado sobre la versión de la sonda es crucial para mantener la fiabilidad y precisión de sus procedimientos de diagnóstico.

## 15.3 Exportación de Registros

El sistema admite la exportación de archivos de registro del sistema.

**Para exportar el registro:**

- Vaya a **Menú** -> **Acerca de** -> **Exportación de Registros** -> **Exportar**.

## 15.4 Licencia

Antes de entrar en la página Licencia, asegúrese de que la sonda esté conectada; de lo contrario, no podrá acceder a la página ni escanear el código QR para activar la licencia. La página Licencia muestra las funciones que cuentan con licencia de uso en el sistema. En la parte superior de la pantalla aparece la ID de la licencia actual. Debajo hay una lista de todas las funciones susceptibles de licencia, junto con su estado actual.

**Para activar una licencia:**

1. Envíe la ID de Licencia de la sonda al servicio de atención al cliente de EDAN y recibirá el código QR de EDAN.
2. Vaya a **Menú** -> **Acerca de** -> **Licencia**.
3. Toque **Escanear para activar** y, a continuación, escanee el código QR.
4. Si se identifica correctamente, se activará la función avanzada.

## 15.5 Mantenimiento

### 15.5.1 Comprobación del Elemento de la Sonda

El funcionamiento correcto de la sonda es un requisito previo para la adquisición de imágenes o señales que proporcionen la información orientada a los usuarios. Para asegurar el funcionamiento correcto de una sonda, se recomienda realizar la comprobación del elemento de la sonda cada vez que esta se active para su uso o en una comprobación regular de rendimiento de sonda.

Para realizar una comprobación del elemento de sonda:

1. Conecte una sonda y, a continuación, vaya a **Menú** -> **Acerca de** -> **Mantenimiento** -> **Comprobación de Sonda** para abrir la página de comprobación del elemento de la sonda.
2. Asegúrese de que la sonda se descargue en aire en calma y de que se haya quitado el gel de acoplamiento residual. A continuación, toque **Iniciar comprobación** para iniciar el proceso de comprobación de elementos.
3. Espere hasta que se muestre el informe de prueba.

Para cada mensaje posible en el informe de resultados de prueba, se proporciona una solución en la siguiente tabla:

Tabla 15-1 Mensajes y Soluciones Alternativas

| N° | Mensaje | Solución |
|---|---|---|
| 1 | El resultado de la verificación de la sonda es normal. | El funcionamiento de la sonda es normal. Puede usarse con normalidad. |
| 2 | El resultado de la verificación de la sonda | Esto puede deberse a elementos comprometidos. Póngase en |

| | | |
|---|---|---|
| | es anormal. Desde el elemento inicial, %s funciona de manera anormal. | contacto con el servicio técnico para su reparación. |

## 16. Entre Exámenes

### 16.1 Desembalaje

Realice un examen visual del paquete antes de abrirlo. Si detecta signos de mal manejo o daños, comuníquese con la empresa de transporte para efectuar el reclamo por los daños. Después de extraer el dispositivo del paquete, debe leer la lista del paquete para revisar cuidadosamente el producto y asegurarse que no haya sufrido daños durante el transporte. Para una instalación, póngase en contacto con el distribuidor local o el departamento de servicio de EDAN en: support@edan.com.

**ADVERTENCIA**

1. No use el dispositivo si descubre que presenta daños o defectos.
2. No deje caer ni golpee la sonda. En caso contrario, no podrá usarlo.

### 16.2 Transporte

Apague la sonda y sujete bien todos los accesorios antes de moverlos a otro sitio.

**PRECAUCIÓN**

1. Desconecte la sonda. Desconecte el cargador de la fuente de alimentación y fije el cable de conexión.
2. Retire la sonda y colóquela en un lugar seguro.
3. Desconecte y fije el cable de conexión.
4. Fije el sistema y finalice su configuración; después realice todas las comprobaciones diarias antes de usarlo.

Para preparar el sistema para enviarlo por largas distancias o terreno difícil, vuelva a embalarlo en la caja en que venía de la fábrica.

Para preparar el sistema para el transporte a larga distancia: cargue el sistema en un vehículo utilizando una puerta elevadora.

Para evitar que el sistema se mueva de un lado a otro, fíjelo con correas para carga. Para evitar que el sistema se sacuda durante el transporte, coloque bajo él almohadillas antivibraciones.

Puede transportar el equipo por vía aérea, ferroviaria, terrestre y marítima. Proteja el sistema contra volcaduras, choques, lluvia y nieve.

## 16.3 Almacenamiento

- No coloque el dispositivo cerca del suelo, las paredes o el techo.
- Mantenga una buena ventilación en la habitación. Evite que el equipo quede expuesto a la luz solar directa o a gas erosivo.

## 17. Solución de Problemas y Mantenimiento

Con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado del sistema, se debe establecer un plan de mantenimiento e inspección para verificar periódicamente la seguridad del sistema. Si se observa malfuncionamiento del sistema, póngase en contacto con EDAN o con sus representantes autorizados.

### 17.1 Lista de Verificación Diaria

Realice una inspección antes de encender el sistema; si observa cualquier funcionamiento incorrecto, corríjalo antes del uso o comuníquese con EDAN o con sus representantes autorizados para solicitar servicio de ser necesario.

- Inspeccione visualmente todas las sondas. No use ninguna sonda dañada.
- Inspeccione visualmente todos los cables de conexión de las sondas. No encienda el equipo si un cable USB-C está desgastado, dividido o muestra señales de desgaste.
- Verifique que los controles estén limpios y libres de gel u otros contaminantes.

Inspeccione el sistema después de encenderlo:

- Verifique visualmente la pantalla y la iluminación. Verifique que el dispositivo móvil compatible muestre la fecha y la hora actuales y que no aparezca ningún mensaje de error.
- Verifique que la identificación de la sonda y la frecuencia indicada en la pantalla sean correctas para la sonda activada.
- Asegúrese de que no haya ruido anormal evidente, imagen discontinua ni áreas oscuras.

- Asegúrese de que el equipo no emita olores intensos ni esté demasiado caliente.
- Compruebe al tacto que la lente acústica de la sonda no esté demasiado caliente.
- Verifique que los botones de la sonda estén en buenas condiciones de funcionamiento.

## 17.2 Solución de Problemas

Si se observa malfuncionamiento del sistema persistente, por ejemplo, mensajes de error en pantalla, pantalla con imágenes en blanco, ausencia de menúes, consulte la tabla que aparece a continuación. Si no se puede eliminar la falla, póngase en contacto con EDAN o sus representantes autorizados.

Tabla 17-1 Problemas y Soluciones

| Elemento | Problema | Solución |
|---|---|---|
| 1.1 | Cuando el interruptor de encendido está en la posición de encendido, no se muestra ninguna imagen. | 1. Para la conexión inalámbrica, compruebe si el Wi-Fi está activado.<br>2. Para la conexión por cable, compruebe el cable USB-C de doble extremo y pruebe a desenchufarlo y volver a conectarlo. |
| 1.2 | Se producen perturbaciones con forma de líneas o de copos de nieve en la pantalla del monitor. | 1. Compruebe si la perturbación se produce por la acción de encendido de otro dispositivo.<br>2. Compruebe la perturbación de un campo eléctrico o magnético en el entorno circundante. |

| | | |
|---|---|---|
| 1.3 | La imagen no se ve con claridad en la pantalla. | 1. Ajuste la ganancia general (Ganancia).<br>2. Deslice los controles TGC. |
| 1.4 | La ventana de imagen está oscura. | 1. Ajuste el brillo y deslice los controles TGC.<br>2. Compruebe si la sonda está bien conectada. |
| 1.5 | El botón de la sonda no responde. | 1. Compruebe si el botón de la sonda está atascado y pulse el botón varias veces para liberarlo. |

## 17.3 Limpieza y Desinfección del Sistema

Utilice únicamente las sustancias y los métodos aprobados por EDAN incluidos en este capítulo para limpiar el sistema. La garantía no cubre ningún daño provocado al usar sustancias o métodos no aprobados.

EDAN Instruments ha validado las instrucciones de limpieza y desinfección incluidas en este Manual del usuario. El profesional sanitario tiene la responsabilidad de asegurar que se sigan las instrucciones, a fin de garantizar la limpieza y la desinfección adecuadas.

**Generalidades:**

Mantenga su dispositivo, cable USB y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que se dañe el dispositivo, siga el procedimiento que se indica a continuación:

- Utilice únicamente las sustancias de limpieza y los desinfectantes indicados que se recomiendan en este manual. El uso de otros puede ocasionar daños (que no están cubiertos por la garantía), reducir la vida útil del producto o

comprometer la seguridad.

- Siempre disuelva de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- A menos que se indique lo contrario, no sumerja ningún componente del equipo ni ninguno de los accesorios en líquido.
- No vierta líquido sobre el sistema.
- No permita que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice material abrasivo (como lana de acero o limpiadores de plata).
- Inspeccione los accesorios reutilizables después de limpiarlos y desinfectarlos.

**ADVERTENCIA**

1. El cable de conexión de Nano no es impermeable. No la sumerja en líquido ni la exponga a la humedad. La resistencia a las salpicaduras no se aplica al cable de conexión de la sonda. Mantenga el cable seco.
2. Si la sonda se almacena sola y no se utiliza durante mucho tiempo, recomendamos cargarla al menos una vez cada 3 meses para evitar una sobredescarga.

### 17.3.1 Limpieza y Desinfección del Módulo y el Cable de ECG

**Limpieza del módulo y cable de ECG**

Los agentes de limpieza validados para limpiar el módulo y cable de ECG son:

- Etanol (75%)

- Isopropanol (70%)

Para limpiar el cable de ECG:

1. Desconecte el cable ECG del paciente y desconecte el módulo de ECG del sistema de ultrasonido.

2. Use guantes protectores estériles para prevenir infecciones.

3. Elimine todas las sustancias residuales extrañas del módulo y cable de ECG con un paño estéril o una toalla de papel de inmediato después del examen.

4. Utilice un paño estéril humedecido con el agente de limpieza para limpiar totalmente toda la superficie exterior del módulo y del cable de ECG, hasta que no queden agentes contaminantes visibles.

5. Después de la limpieza, elimine el agente de limpieza con un paño estéril humedecido con agua del gripo, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.

6. Limpie con un paño seco estéril para eliminar la humedad residual.

7. Deje que el módulo y cable de ECG se sequen al aire.

8. Si el módulo y el cable de ECG no están limpios a la vista, al finalizar los pasos de limpieza, repita los pasos del 4 al 7.

9. Inspeccione el cable y módulo de ECG para asegurarse de que no presente daños.

**Desinfección del módulo y cable de ECG**

Los agentes desinfectantes validados para desinfectar el módulo y cable de ECG son:

- Etanol (75%)

- Isopropanol (70%)

Para desinfectar el módulo y el cable de ECG:

1. Desconecte el cable ECG del paciente y desconecte el módulo de ECG del sistema de ultrasonido.

2. Use guantes protectores para prevenir infecciones.

3. Limpie el módulo y el cable de ECG antes de la desinfección.

4. Prepare la solución desinfectante.

5. Limpie totalmente toda la superficie exterior del módulo y cable de ECG con un paño suave estéril humedecido con la solución desinfectante. Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante para el tiempo de contacto y el modo.

6. Después de la desinfección, limpie el agente desinfectante con un paño nuevo estéril humedecido con agua estéril.

7. Limpie el módulo y el cable de ECG con un paño seco estéril o déjelo que se seque al aire.

8. Inspeccione el sistema para asegurarse de que no presente daños.

## 17.4 Mantenimiento

Compruebe la fecha de fabricación en la etiqueta. Si se mantiene correctamente, la vida útil prevista del Nano es de 3 años (la vida útil se limita a la unidad, sin incluir los accesorios reemplazables).

La vida útil prevista de los cables de ECG también es de 3 años. Reemplace el adaptador y otros accesorios según el uso real. Si un accesorio resulta dañado, consulte la Lista de Pedidos del Apéndice C para pedir un accesorio nuevo y reemplazar directamente el dañado.

Se deben realizar tareas de mantenimiento periódicas, al menos una vez al año, a cargo de un técnico capacitado, calificado, con

conocimientos y experiencia. El profesional debe estar familiarizado con el manual de servicio, disponible a través del representante de EDAN.

## 18 Garantía y Servicio

### 18.1 Garantía

EDAN garantiza que los productos de EDAN cumplen con las especificaciones de la etiqueta de los productos y estarán libres de defectos en materiales y mano de obra que se produzcan dentro del período de garantía.

La garantía quedará anulada en los casos de:

a) Daños causados por una manipulación incorrecta durante el transporte.

b) Daños posteriores causados por un uso o mantenimiento inadecuados.

c) Daños causados por alteraciones o reparaciones realizadas por personas no autorizadas por EDAN.

d) Daños causados por accidentes.

e) Reemplazo o retirada de la etiqueta con el número de serie y la etiqueta de fabricación.

Si se determina que un producto cubierto por esta garantía es defectuoso debido a materiales, componentes o mano de obra defectuosos, y la reclamación de garantía se realiza dentro del período de garantía, EDAN, a su discreción, reparará o reemplazará la(s) pieza(s) defectuosa(s) de forma gratuita. EDAN no proporcionará un producto sustituto para su uso cuando se esté reparando el producto defectuoso.

**NOTA:**



Los productos marcados con este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE. Este símbolo indica que este equipo contiene

componentes eléctricos o electrónicos que no deben desecharse como residuos urbanos sin clasificar, sino recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento.

## 18.2 Información de Contacto

Ante cualquier duda acerca de mantenimiento, especificaciones técnicas o mal funcionamiento del sistema, póngase en contacto con su distribuidor local.

También puede enviar un correo electrónico al departamento de servicio EDAN a: support@edan.com.

# Apéndice A Especificaciones

## A.1 Clasificaciones de Seguridad Eléctrica

| | |
|---|---|
| Según el tipo de protección contra choque eléctrico | Equipos con alimentación interna (para trabajar)<br>Equipos de Clase II (para carga) |
| Según el grado de protección contra choque eléctrico | Tipo BF (Sonda)<br>Tipo CF (módulo ECG) |
| Según el grado de protección contra el ingreso de líquido dañino | Dispositivo completo: IP67 |
| Según el grado de seguridad de aplicación en presencia de gases inflamables | El equipo no es apto para ser utilizado en presencia de gases inflamables |
| Según el modo de funcionamiento | Funcionamiento continuo |
| Según el grado de CEM | CISPR 11, Grupo 1, Clase B |
| Conformidad de la normativa | EN 60601-1:2006/A2:2021<br>idt IEC60601-1:2005/A2:2020<br>EN 60601-1-2:2015/A1:2021<br>idt IEC60601-1-2:2014/A2:2020<br>EN 60601-2-37:2018/A1:2015<br>idt IEC 60601-2-37:2007/A1:2015<br>EN 60601-1-11:2015/A1:2021<br>idt IEC 60601-1-11:2015/A1:2020<br>EN 60601-1-12:2015/A1:2020<br>idt IEC 60601-1-12:2014/A1:2020 |

## A.2 Fuente de Alimentación

| | |
|---|---|
| Tensión de trabajo | 100 -240 V~ |
| Frecuencia de trabajo | 50 Hz/60 Hz |
| Corriente de entrada de CC | 5V ⎓ 3A |

## A.3 Batería

| | |
|---|---|
| Capacidad | 3800 mAh |
| Voltaje | 3,8 V |
| Tiempo de funcionamiento promedio | aproximadamente 5 horas<br>(Condición de trabajo: 50% escaneo, 50% estado congelado) |
| Tiempo de carga | Aproximadamente 2,5 horas. |
| Ciclo de vida | Aproximadamente 500 |

## A.4 Especificaciones del Equipo

| | |
|---|---|
| Unidad principal<br>Dimensiones | Nano C5 EXP: 158±1 mm×81±1 mm×29±1 mm<br>Nano L12 EXP: 161±1 mm×64±1 mm×29±1 mm<br>Nano C5: 160,5±1 mm×81±1 mm×26±1 mm<br>Nano L12: 161±1 mm×65±1 mm×26±1 mm |
| Peso neto | Nano C5 EXP: 240±5 g<br>Nano L12 EXP: 215±5 g<br>Nano C5: 210±5 g<br>Nano L12: 180±5 g |

## A.5 Especificaciones Técnicas

| | |
|---|---|
| **Especificaciones generales** | |
| Modos de pantalla | Modo B: Simple, Doble<br>Modo C: B/C (Simple, Doble, Cuádruple);<br>B+B/C (Doble, en vivo);<br>Modo PW:<br>B/PW; (actualización)<br>B/C/PW (actualización)<br>Modo M: B/M |
| Paquetes de Medición | Urología, Obstetricia, Ginecología, Partes Blandas, Vascular, Cardíaca, Pulmonar |
| Canales Físicos | Las sondas C5 EXP y L12 EXP admiten 64 canales; Las sondas C5 y L12 admiten 32 canales. |
| **Especificaciones de Wi-Fi** | |
| Conformidad estándar | 802.11a, 802.11n |
| Banda de frecuencia | Banda de 5 GHz |
| Técnica de modulación | OFDM(BPSK,QPSK,16QAM,64QAM) |
| Potencia de transmisión típica ( ±2 dBm) | Transmisión 5G<br>11a 54M: 13,0dBm<br>11n HT20 MCS7: 12,0 dBm<br>11n HT40 MCS7: 12,0 dBm |
| **Calidad de servicio Wi-Fi** | |
| Velocidad de datos | 802.11a: hasta 54 Mbps @ 5 Ghz |

| | |
|---|---|
| | 802.11n: hasta 135 Mbps @ 5 Ghz |
| Seguridad de los datos | Cifrado WPA-PSK/WPA2-PSK |
| Retraso de capa de aplicación | Sin requisitos. No se usa en tiempo real. |
| Fiabilidad de capa de aplicación | Sin requisitos. El fallo de la aplicación se le informará al usuario de inmediato. |
| Capacidad del sistema | No se puede conectar más de un dispositivo con el sistema de ultrasonido. |
| Sistema anti-interferencia | Puede coexistir con otros dispositivos de Wi-Fi. |
| Proceso de prueba de EMC | El funcionamiento de Wi-Fi no se ve afectado cuando el sistema se somete a interferencia por radiación que cumple con la norma IEC60601-1-2:2014/A2:2020 |
| **Especificaciones de ECG** | |
| Cable del paciente | AHA |
| Modo de derivaciones | 5 Derivaciones: I, II, III, IV, V |
| Filtro CA | 50 Hz, 60 Hz |
| Rango y precisión de FC | Adulto: 15 bpm a 300 bpm<br>Resolución: 1 bpm<br>Precisión: ±1% o 1 bpm, lo que sea mayor. |
| Detección de QRS | Rango: 40 ms~120 ms |
| | Amplitud: 0,5 mV a 5 mV |
| Corriente de fuga del paciente | < 10 μA |
| Suministro de voltaje | Suministro USB (5 V, 0,5A) |

## A.6 Entorno de funcionamiento, almacenamiento y transporte

### Entorno de funcionamiento

| | |
|---|---|
| Temperatura | 0 °C ~ +40 °C (+32 °F~+104 °F) |
| Rango de humedad relativa | 15% HR a 95% HR (sin condensación) |
| Rango de presión atmosférica | 62 kPa ~ 106 kPa |

### Entorno de almacenamiento y transporte

| | |
|---|---|
| Temperatura | -20 °C ~ +45 °C (-68 °F~+113 °F) |
| Rango de humedad relativa | 15% HR a 95% HR (sin condensación) |
| Rango de presión atmosférica | 62 kPa ~ 106 kPa |

### Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento entre usos

| | |
|---|---|
| Temperatura | -40 °C ~ +70 °C (-104 °F~+158 °F) |
| Rango de humedad relativa | ≤90% HR (sin condensación) |
| Rango de presión atmosférica | 62 kPa ~ 106 kPa |

El tiempo requerido para que la sonda se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté lista para el uso previsto es de al menos 30 minutos; el tiempo requerido para que la sonda se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté lista para el uso previsto es de al menos 30 minutos.

Condiciones ambientales transitorias de funcionamiento admisibles:

- Rango de temperatura: -20 °C ~ +50 °C
- El dispositivo funcionará durante un mínimo de 20 minutos cuando se coloque en un entorno con temperaturas que oscilen entre -20 °C y 50 °C tras su almacenamiento a temperatura ambiente (20 ± 2 °C).

- Tras el almacenamiento a temperaturas comprendidas entre -20 °C y +50 °C, ponga en marcha el dispositivo en los 10 minutos siguientes a su vuelta a la temperatura ambiente (20 ± 2 °C), y déjelo funcionar durante un mínimo de 20 minutos.

## A.7 Especificaciones de la Sonda

| N° | Sonda | Frecuencia central |
|---|---|---|
| 1 | Nano C5 EXP | 3,5 MHz |
| 2 | Nano L12 EXP | 7,4 MHz |
| 3 | Nano C5 | 3,5 MHz |
| 4 | Nano L12 | 7,0 MHz |

## A.8 Descripción de la Interfaz

| Nombre de la Interfaz | Tipo de Interfaz | Cantidad de Interfaces | Especificación de Interfaz | Protocolo de Comunicación |
|---|---|---|---|---|
| Interfaz USB Tipo-C | Entrada, Salida | 1 | Conexión al dispositivo móvil; Carga | USB 2.0 |
| Interfaz de Red Inalámbrica | Entrada, Salida | 1 | Conexión a servidor DICOM, dispositivo móvil o PACS | DICOM |

# Apéndice B Intensidad y Seguridad de Ultrasonido

## B.1 Ultrasonido en Medicina

Se ha probado que el uso de ultrasonido para diagnóstico es una valiosa herramienta en el ejercicio de la medicina. Dados sus beneficios conocidos en investigaciones no invasivas y diagnóstico médico, que incluye la investigación del feto humano, cada vez tiene mayor relevancia el tema de la seguridad clínica en lo que respecta a la intensidad del ultrasonido.

No existe una respuesta sencilla a la pregunta sobre la seguridad en torno al uso de equipos de ultrasonido para diagnóstico. La aplicación del principio ALARA ("Lo más bajo que sea razonablemente posible", por sus siglas en inglés) funciona como una regla general que le ayudará a obtener resultados razonables con la salida ultrasónica más baja posible.

El Instituto estadounidense de ultrasonido en medicina (AIUM, American Institute of Ultrasound in Medicine) señala que, considerando el historial de más de 25 años de uso y ausencia de efectos biológicos confirmados en pacientes u operadores de instrumentos, los beneficios del uso prudente del ultrasonido para diagnóstico superan con claridad cualquier riesgo.

## B.2 Seguridad de Ultrasonido y Principio ALARA

Las ondas de ultrasonido disipan la energía en forma de calor y, por lo tanto, pueden causar un calentamiento de los tejidos. Si bien este efecto es extremadamente bajo con el Doppler transcraneal, es importante saber cómo controlar y limitar la exposición del paciente. Las principales agencias que regulan el uso de ultrasonido han emitido declaraciones que señalan que no se han informado efectos adversos; sin embargo, los niveles de exposición siempre se deben limitar a "Lo más bajo que sea razonablemente posible" (el principio ALARA).

### Funciones de imágenes que afectan la salida acústica

Además del nivel de voltaje transmitido, el ajuste de las siguientes

funciones o controles de imágenes puede afectar la salida acústica.

| Elemento | Efecto |
|---|---|
| Sonda | La salida acústica cambia con el cambio de sonda. |
| Modo de imagen | Existen distintos parámetros que se aplican en modo B, modo Color, modo M y modo PW, de manera que la salida acústica cambiará con el cambio entre modo B, modo Color, modo M y modo PW. |
| Campo visual (ángulo o ancho de exploración) | La velocidad de cuadros puede cambiar con el cambio del ángulo de exploración o el ancho de exploración y la salida acústica también cambiará. |
| Profundidad de la imagen | La frecuencia repetida de pulso cambiará con el cambio de la profundidad de la imagen y la salida acústica también cambiará. |
| Congelar | Al congelar el sistema, este deja de transmitir una onda ultrasónica. |
| Potencia de transmisión | La salida de la sonda cambia con el cambio en la potencia de transmisión y la salida acústica también cambia. |
| Frecuencia múltiple | El carácter del enfoque de onda cambia con el cambio de la frecuencia y la salida acústica también cambia. |
| Densidad de línea | La salida acústica cambia con el cambio en el número de la línea de exploración (densidad de la línea). |

| | |
|---|---|
| PRF | La salida acústica cambia con el cambio de la FRP. |
| Volumen de muestra | La onda de pulso y la potencia cambian con el cambio del volumen de muestra, y la salida acústica también cambia. |
| Ajustes | Los ajustes contienen todos los parámetros anteriores, de manera que cualquier cambio de los ajustes modifica la salida acústica. |
| Encendido/apagado | El sistema se restablece en su configuración predeterminada al encenderlo/apagarlo, y la salida acústica cambiará. |

## B.3 Explicación de MI/TI

### B.3.1 MI (Índice mecánico)

Las cavitaciones se generan cuando la onda del ultrasonido pasa a través de los tejidos y hace contacto con ellos, lo que origina un recalentamiento local instantáneo. Este fenómeno se determina mediante presión acústica, espectro, foco, modo de transmisión y factores tales como el estado y las propiedades del tejido y sus límites. Este efecto biológico mecánico es un fenómeno de umbral que se produce cuando se excede un determinado nivel de salida de ultrasonido. El umbral se relaciona con el tipo de tejido. Aunque no se ha informado de efectos mecánicos adversos confirmados en pacientes ni en mamíferos debido a la exposición a las intensidades típicas de los actuales instrumentos de ultrasonido para diagnóstico, el umbral para cavitación aún es indeterminado. En general, cuanto mayor sea la presión acústica, mayor será el potencial de efectos biológicos mecánicos; cuanto menor sea la frecuencia acústica, mayor será el potencial de biefectos biológicos mecánicos.

El AIUM y la NEMA formulan un índice mecánico (MI) con el fin de indicar el potencial de efectos mecánicos. El MI se define como la

relación entre la presión acústica de expansión máxima (se debe calcular mediante el coeficiente de atenuación acústica del tejido 0,3 dB/cm/MHz) a la raíz cuadrada de la frecuencia acústica.

$$MI = \frac{P_{r,a}}{\sqrt{f_{awf}} \times C_{MI}}$$

Donde $C_{MI} = 1\ \mathrm{Mpa.MHz^{-1/2}}$ , $P_{r,a}$ es la presión acústica de rarefracción atenuada máxima y $f_{awf}$es la frecuencia acústica de trabajo.

### B.3.2 TI (Índice térmico)

El calentamiento de los tejidos se debe a la absorción del ultrasonido cuando se aplica la energía de ultrasonido. El aumento de la temperatura se determina mediante la intensidad acústica, el área expuesta y las propiedades termofísicas del tejido.

Con el fin de indicar el potencial de aumento de temperatura provocado por los efectos térmicos, el AIUM y la NEMA crearon el índice térmico (TI). Este se define como la relación entre la potencia acústica total y la potencia acústica requerida para aumentar la temperatura del tejido en 1 ºC.

Según diferentes propiedades termofísicas del tejido, el TI se divide en tres tipos: TIS, TIB y TIC.

TIS (Índice Térmico del Tejido Blando): Ofrece una estimación del potencial aumento de la temperatura en tejidos similares.

TIB (Índice térmico óseo): Ofrece una estimación del potencial aumento de la temperatura cuando el haz de ultrasonido pasa a través de tejido blando y el área focal se encuentra inmediatamente cerca del hueso.

TIC (Índice Térmico Craneal): ofrece una estimación del potencial aumento de la temperatura de los huesos craneales o superficiales.

### B.3.3 Visualización de MI/TI

El sistema ofrece la visualización en tiempo real de los valores MI/TI

en la parte superior derecha de la pantalla. El punto de inicio del valor MI es 0,01 y el punto de inicio del valor TI es 0,1.

El operador debe monitorizar estos valores durante los exámenes y mantener el tiempo de exposición y el nivel de salida en las cantidades mínimas necesarias para un diagnóstico eficaz.

La precisión de la visualización es de 0,1.

Error de visualización de MI:

Al medir MI ⩽ 0,5, el error absoluto de visualización es ⩽ 0,25.

Al medir MI > 0,5, el error relativo de visualización es ⩽ ±50 %.

Error de visualización de TI:

Al medir TI ⩽ 2,0, el error absoluto de visualización es ⩽ 1,0.

Al medir TI > 2,0, el error relativo de visualización es ⩽ ±50 %.

## B.4 Salida Acústica

### B.4.1 Factores que contribuyen a la incertidumbre en la visualización de salida

Se deben considerar numerosos factores en los métodos de determinación de la exactitud de la visualización, tales como:

- Variabilidad de la sonda
- Variabilidad del sistema
- Variabilidad y exactitud de la medición
- El número de condiciones de funcionamiento que el sistema es capaz de ofrecer y el número analizado para obtener los resultados de exactitud de la visualización
- Si la exactitud de la visualización se determina mediante combinaciones específicas de sistema, modo, conjunto de la sonda y patrones de transmisión, o todas las combinaciones admitidas de ellos
- La exactitud de los algoritmos del cálculo de MI y TI en el software del sistema

- Aproximaciones de ingeniería para los cálculos en tiempo real

### B.4.2 Diferencias entre MI/TI reales y visualizados

En realidad, muchos de los supuestos adoptados en el proceso de medición y cálculo son relativamente conservadores. La sobreestimación de la exposición de la intensidad real in situ, para la mayoría de las rutas de los tejidos, se realiza para el proceso de medición y cálculo. Por ejemplo, se adopta el coeficiente de atenuación de 0,3 dB/cm-MHz, que es mucho más bajo que el valor real para la mayoría de los tejidos del cuerpo. Y se seleccionan los valores conservadores de las características del tejido para su uso en modelos de TI. Por lo tanto, la visualización de MI y TI se debe usar como información relativa para ayudar al operador en el uso prudente del sistema de ultrasonido y en la implementación del principio ALARA, y los valores no se deben interpretar como los valores físicos reales en los tejidos u órganos examinados.

### B.4.3 Incertidumbre en la medición

**Tabla de incertidumbres en la medición**

| | Incertidumbre (K=2) |
|---|---|
| **Intensidad** | ±29,06% |
| **Presión** | ±14,53% |
| **Alimenta** | ±29,06% |
| **Frecuencia central** | ±0,20% |
| **MI** | ±14,53% |

### B.4.4 Valores predeterminados de potencia acústica

El sistema de ultrasonido permite obtener un control directo de la potencia acústica mediante el botón Potencia. El rango se puede ajustar entre 10% a 100%. Entre mayor sea el número de potencia

acústica, mayor será la salida acústica.

El valor predeterminado de fábrica de potencia acústica es 100 %. El operador puede reconfigurar los valores predeterminados mediante el ítem Potencia Acústica en la página **Menú->Preajuste->Preajuste de Imagen**. El sistema de ultrasonido cambia a la configuración predeterminada durante el encendido, ingreso de nuevos pacientes, elaboración de exámenes nuevos o incorporación de nuevas sondas.

### B.4.5 Límites de salida acústica

De conformidad con los requisitos de Track 3 de la FDA, se espera que el nivel de salida acústica máximo desde cualquier sonda en cualquier modo de funcionamiento sea inferior a los límites que se indican a continuación.

Límites de salida acústica máximos de la FDA para Track 3 (valores atenuados)

| Aplicación | Ispta.3 (mW/cm2) | MI | TIS/TIB/TIC |
|---|---|---|---|
| Regiones (excepto los ojos) | ⩽720 | ⩽1,9 | ⩽6,0 |

## B.5 Características de Control del Operador

La posibilidad de producir efectos biológicos mecánicos/térmicos puede verse afectada por tres tipos de controles: Controles Directos, Controles Indirectos y Controles del Receptor. El operador calificado puede usar los controles del sistema para minimizar la salida del ultrasonido mientras adquiere la información clínica necesaria.

◆ Controles directos

La salida acústica del sistema se puede controlar directamente mediante el nivel de voltaje transmitido. En este caso, la salida acústica máxima nunca supera los límites en ningún modo de operación.

◆ Controles indirectos

La salida acústica del sistema se puede controlar indirectamente mediante muchos parámetros de imagen, entre ellos modos de imagen, campo de visión, densidad de línea, frecuencia de la sonda, profundidad y frecuencia de repetición de pulso (FRP).

El modo de imágenes determina si el haz del ultrasonido es o no de exploración. El efecto biológico térmico se asocia estrechamente a los modos B, M, PW y Color.

La atenuación acústica del tejido se conecta directamente con la frecuencia de la sonda.

Mientras más alta sea la FRP (frecuencia de repetición del pulso), más pulsos de salida habrá durante un período de tiempo.

◆ Controles del receptor

Los controles del receptor (tales como ganancia, TGC, rango dinámico y procesamiento de imágenes), los cuales sirven para mejorar la calidad de la imagen, no afectan de ningún modo la salida acústica. Por ende, estos controles se deben optimizar antes de aumentar la salida acústica.

## B.6 Declaración de Uso Prudente

Aun cuando nunca se hayan informado efectos biológicos confirmados en pacientes debido a la exposición del equipo actual de ultrasonido para diagnóstico, es posible que dichos efectos biológicos sí se puedan identificar en el futuro. Por lo tanto, el ultrasonido se debe utilizar con prudencia. Se deben evitar los altos niveles de salida acústica y los tiempos de exposición prolongados mientras se adquiere la información clínica necesaria.

## B.7 Referencias para la Salida Acústica y la Seguridad

1. “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound” (Efectos Biológicos y Seguridad del Ultrasonido para Diagnóstico) publicado por el AIUM en 1993.
2. “Medical Ultrasound Safety” (Seguridad del Ultrasonido Médico) publicado por el AIUM en 1994.

3. IEC 62359:2017, Caracterización del campo ultrasónico. Métodos de prueba para la determinación de los índices térmicos y mecánicos relacionados con los campos de ultrasonido de diagnóstico médico.

4. "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Probes" (Información para Fabricantes en Búsqueda de Permisos para Marketing de Sistemas y Sondas de Ultrasonido para Diagnóstico) publicada en 2008.

5. IEC60601-2-37. Equipos eléctricos médicos. Parte 2-37:2007+AMD1:2015 Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos, Comisión Electrotécnica Internacional.

6. Roy C. Preston, David R. Bacon, and Robert A. Smith, Calibration of Medical Ultrasonic Equipment - Procedures and Accuracy Assessment, IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control (Calibración de Equipo de Ultrasonido Médico: Evaluación de Procedimientos y Precisión, Transacciones de IEEE en Ultrasonidos, Ferroeléctricos y Control de Frecuencia), Vol. 35, N.° 2, página 110, marzo de 1988.

## B.8 Datos de Salida Acústica de la Sonda

### B.8.1 Tabla de Salida Acústica para Nano C5 EXP

**Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37**

Modelo de Transductor: Nano C5 EXP

Modo de Funcionamiento: B

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 1,24 | 0,17 | | 0,17 | | 0,46 |
| Valor de componente de índice | | | 0,17 | 0,17 | 0,17 | 0,17 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 1,91 | | | | | |
| | P /mW | | 27,91 | | 27,91 | | 27,91 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | $P_{1x1}$ /mW | | 15,50 | | 15,50 | | |
| | Zs /cm | | | - | | | |
| | Zb /cm | | | | | - | |
| | zMI /cm | 5,07 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 5,07 | | | | | |
| | fawf /MHz | 2,37 | 2,37 | 2,37 | 2,37 | 2,37 | 2,37 |
| Otro Información | prr /Hz | 610,00 | | | | | |
| | srr /Hz | 10,00 | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm$^2$) | 274,02 | | | | | |
| | Ispta,α en zpii,α o zsii,α/(mW/cm$^2$) | 2,94 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 2,36 | | | | | |
| | Pr en zpii/MPa | 2,66 | | | | | |
| Condiciones de control de operación | Aplicación de la sonda | ABD | ABD | | ABD | | ABD |
| | Frecuencia B | H3~6 | H3~6 | | H3~6 | | H3~6 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 120,00 | 120,00 | | 120,00 | | 120,00 |
| | CDV B | Completa | Completa | | Completa | | Completa |
| | Densidad línea B | Alto | Alto | | Alto | | Alto |

**Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37**

Modelo de Transductor: Nano C5 EXP

Modo de Funcionamiento: M

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 1,18 | 0,09 | | 0,26 | | 0,16 |
| Valor de componente de índice | | | 0,06 | 0,09 | 0,06 | 0,26 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 1,83 | | | | | |
| | P /mW | | 8,94 | | 8,94 | | 8,94 |
| | $P_{1x1}$/mW | | 5,73 | | 5,73 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Zs /cm | | | 0,65 | | | |
| | Zb /cm | | | | | 4,52 | |
| | zMI /cm | 4,57 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 4,57 | | | | | |
| | fawf /MHz | 2,40 | 2,34 | 2,34 | 2,34 | 2,34 | 2,34 |
| Otro Información | prr /Hz | 83,33 | | | | | |
| | srr /Hz | - | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm$^2$) | 248,05 | | | | | |
| | Ispta,α en zpii,α o zsii,α/(mW/cm$^2$) | 11,42 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 26,89 | | | | | |
| | Pr en zpii/MPa | 2,65 | | | | | |
| Operación Control condiciones | Aplicación de la sonda | ABD | ABD | | ABD | | ABD |
| | Frecuencia B | H3~6 | H3~5 | | H3~5 | | H3~5 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 120,00 | 120,00 | | 120,00 | | 120,00 |
| | CDV B | Completa | Completa | | Completa | | Completa |
| | Densidad línea B | Alto | Alto | | Alto | | Alto |
| | Velocidad M | Bajo | Alto | | Alto | | Alto |

## Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37

Modelo de Transductor: Nano C5 EXP

Modo de Funcionamiento: Modo B+C

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 1,28 | 0,17 | | 0,17 | | 0,49 |
| Valor de componente de índice | | | 0,17 | 0,17 | 0,17 | 0,17 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 2,01 | | | | | |
| | P /mW | | 32,26 | | 32,26 | | 32,26 |
| | $P_{1x1}$ /mW | | 14,94 | | 14,94 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Zs /cm | | | - | | | |
| | Zb /cm | | | | | - | |
| | zMI /cm | 4,62 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 4,62 | | | | | |
| | fawf /MHz | 2,47 | 2,47 | 2,47 | 2,47 | 2,47 | 2,47 |
| Otro Información | prr /Hz | 78,00 | | | | | |
| | srr /Hz | 6,00 | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm$^2$) | 243,43 | | | | | |
| | Ispta,α en zpii,α o zsii,α/(mW/cm$^2$) | 3,02 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 1,81 | | | | | |
| | Pr en zpii/MPa | 2,67 | | | | | |
| Operación Control condiciones | Aplicación de la sonda | ABD | ABD | | ABD | | ABD |
| | Frecuencia B | 2~4 | 2~4 | | 2~4 | | 2~4 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 300,00 | 300,00 | | 300,00 | | 300,00 |
| | CDV B | Completa | Completa | | Completa | | Completa |
| | Densidad línea B | Alto | Alto | | Alto | | Alto |
| | Frecuencia C | 2,7 | 2,7 MHz | | 2,7 MHz | | 2,7 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | MHz | | | MHz |
| | Densidad línea C | Bajo | Bajo | Bajo | Bajo |
| | C Prf/kHz | 3,20 | 3,20 | 3,20 | 3,20 |

**Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37**

Modelo de Transductor: Nano C5 EXP

Modo de Funcionamiento: PW

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 0,76 | 0,42 | | 1,84 | | 1,33 |
| Valor de componente de índice | | | 0,37 | 0,42 | 0,35 | 1,84 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 1,08 | | | | | |
| | P /mW | | 48,22 | | 46,58 | | 46,58 |
| | $P_{1x1}$ /mW | | 38,58 | | 37,26 | | |
| | Zs /cm | | | 0,60 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Zb /cm | | | | | 0,70 | |
| | zMI /cm | 0,70 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 0,70 | | | | | |
| | fawf /MHz | 2,00 | 2,01 | 2,01 | 2,00 | 2,00 | 2,00 |
| Otro Información | prr /Hz | 1800,00 | | | | | |
| | srr /Hz | - | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm$^2$) | 37,54 | | | | | |
| | Ispta,α en zpii,α o zsii,α/(mW/cm$^2$) | 224,32 | | | | | |
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 222,05 | | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Pr en zpii/MPa | 1,05 | | | |
| Operación Control condiciones | Aplicación de la sonda | ABD | ABD | ABD | ABD |
| | Frecuencia B | 2~4 | 2~4 | 2~4 | 2~4 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 290,00 | 290,00 | 290,00 | 290,00 |
| | CDV B | Completa | Completa | Completa | Completa |
| | Densidad línea B | Alto | Alto | Alto | Alto |
| | Frecuencia PW | 2,0 MHz | 2,0 MHz | 2,0 MHz | 2,0 MHz |
| | PW svProfundidad/ mm | 35,00 | 40,00 | 35,00 | 35,00 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | PW Prf/kHz | 1,80 | 1,80 | 1,80 | 1,80 |

## B.8.2 Tabla de Salida Acústica para Nano L12 EXP

**Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37**

Modelo de Transductor: Nano L12 EXP

Modo de Funcionamiento: B

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 1,29 | 0,17 | | 0,17 | | 0,48 |
| Valor de componente de índice | | | 0,17 | 0,17 | 0,17 | 0,17 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 3,31 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | P /mW | | 6,87 | | 6,87 | | 6,06 |
| | $P_{1x1}$ /mW | | 6,87 | | 6,87 | | |
| | Zs /cm | | | - | | | |
| | Zb /cm | | | | | - | |
| | zMI /cm | 1,36 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 1,36 | | | | | |
| | fawf /MHz | 6,63 | 5,34 | 5,34 | 5,34 | 5,34 | 5,50 |
| Otro Información | prr /Hz | 2180,00 | | | | | |
| | srr /Hz | 20,00 | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm$^2$) | 521,88 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ispta,α en zpii,α o zsii,α/(mW/cm$^2$) | 4,60 | | | | | |
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 4,34 | | | | | |
| | Pr en zpii/MPa | 4,44 | | | | | |
| Operación Control condiciones | Aplicación de la sonda | SMP | SMP | | SMP | | SMP |
| | Frecuencia B | 6~10 | H8~10 | | H8~10 | | H8~11 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 35,00 | 15,00 | | 15,00 | | 10,00 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | CDV B | Completa | Completa | Completa | Completa |
| | Densidad línea B | Alto | Alto | Alto | Alto |

**Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37**

Modelo de Transductor: Nano L12 EXP

Modo de Funcionamiento: M

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 1,03 | 0,04 | | 0,07 | | 0,06 |
| Valor de componente de índice | | | 0,04 | 0,04 | 0,04 | 0,07 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 2,38 | | | | | |
| | P /mW | | 1,98 | | 1,98 | | 1,98 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | $P_{1x1}$ /mW | | 1,55 | | 1,55 | | |
| | Zs /cm | | | 0,45 | | | |
| | Zb /cm | | | | | 1,20 | |
| | zMI /cm | 1,20 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 1,20 | | | | | |
| | fawf /MHz | 5,33 | 5,33 | 5,33 | 5,33 | 5,33 | 5,33 |
| Otro Información | prr /Hz | 83,33 | | | | | |
| | srr /Hz | - | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm$^2$) | 394,01 | | | | | |
| | Ispta,α en zpii,α o | 10,97 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | zsii,α/(mW/cm$^2$) | | | | | | |
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 14,24 | | | | | |
| | Pr en zpii/MPa | 2,72 | | | | | |
| Operación Control condiciones | Aplicación de la sonda | SMP | SMP | | SMP | | SMP |
| | Frecuencia B | H8~10 | H8~10 | | H8~10 | | H8~10 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 100,00 | 100,00 | | 100,00 | | 100,00 |
| | CDV B | Completa | Completa | | Completa | | Completa |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Densidad línea B | Alto | Alto | Alto | Alto |
| | Velocidad M | Bajo | Bajo | Bajo | Bajo |

## Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37

Modelo de Transductor: Nano L12 EXP

Modo de Funcionamiento: Modo B+C

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 0,56 | 0,08 | | 0,08 | | 0,11 |
| Valor de componente de índice | | | 0,08 | 0,08 | 0,08 | 0,08 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 1,32 | | | | | |
| | P /mW | | 3,44 | | 3,44 | | 3,44 |
| | $P_{1x1}$ /mW | | 2,70 | | 2,70 | | |
| | Zs /cm | | | - | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Zb /cm | | | | | - | |
| | zMI /cm | 0,92 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 0,92 | | | | | |
| | fawf /MHz | 5,43 | 5,43 | 5,43 | 5,43 | 5,43 | 5,43 |
| Otro Información | prr /Hz | 184,00 | | | | | |
| | srr /Hz | 8,00 | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm$^2$) | 141,58 | | | | | |
| | Ispta,α en zpii,α o zsii,α/(mW/cm$^2$) | 3,92 | | | | | |
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 2,05 | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Pr en zpii/MPa | 1,75 | | | | |
| Operación Control condiciones | Aplicación de la sonda | SMP | SMP | | SMP | SMP |
| | Frecuencia B | 5~8 | 5~8 | | 5~8 | 5~8 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 100,00 | 100,00 | | 100,00 | 100,00 |
| | CDV B | Completa | Completa | | Completa | Completa |
| | Densidad línea B | Alto | Alto | | Alto | Alto |
| | Frecuencia C | 4,2 MHz | 4,2 MHz | | 4,2 MHz | 4,2 MHz |
| | Densidad línea C | Bajo | Bajo | | Bajo | Bajo |
| | C Prf/kHz | 3,20 | 3,20 | | 3,20 | 3,20 |

**Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37**

Modelo de Transductor: Nano L12 EXP

Modo de Funcionamiento: PW

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 0,78 | 0,08 | | 0,15 | | 0,19 |
| Valor de componente de índice | | | 0,08 | 0,08 | 0,08 | 0,15 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 1,81 | | | | | |
| | P /mW | | 3,57 | | 3,57 | | 1,55 |
| | $P_{1x1}$/mW | | 3,09 | | 3,09 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Zs /cm | | | 0,45 | | | |
| | Zb /cm | | | | | 1,21 | |
| | zMI /cm | 0,91 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 0,91 | | | | | |
| | fawf /MHz | 5,37 | 5,40 | 5,40 | 5,40 | 5,40 | 4,70 |
| Otro Información | prr /Hz | 900,00 | | | | | |
| | srr /Hz | - | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm$^2$) | 104,08 | | | | | |
| | Ispta,α en zpii,α o zsii,α/(mW/cm$^2$) | 63,80 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 0,75 | | | | | |
| | Pr en zpii/MPa | 0,21 | | | | | |
| Operación Control condiciones | Aplicación de la sonda | SMP | SMP | | SMP | | SMP |
| | Frecuencia B | 5~8 | 5~8 | | 5~8 | | 5~8 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 100,00 | 100,00 | | 100,00 | | 100,00 |
| | CDV B | Completa | Completa | | Completa | | Completa |
| | Densidad línea B | Alto | Alto | | Alto | | Alto |
| | Frecuencia PW | 5,7 MHz | 5,7 MHz | | 5,7 MHz | | 4,7 MHz |
| | PW svProfundidad/ | 20,00 | 67,50 | | 67,50 | | 5,00 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | mm | | | | |
| | PW Prf/kHz | 0,90 | 1,80 | 1,80 | 1,80 |

## B.8.3 Tabla de Salida Acústica para Nano C5

**Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37**

Modelo de Transductor: Nano C5

Modo de Funcionamiento: B

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 1,16 | 0,23 | | 0,23 | | 0,61 |
| Valor de componente de índice | | | 0,23 | 0,23 | 0,23 | 0,23 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 1,79 | | | | | |
| | P /mW | | 36,82 | | 36,82 | | 36,82 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | $P_{1x1}$ /mW | | 20,45 | | 20,45 | | |
| | Zs /cm | | | - | | | |
| | Zb /cm | | | | | - | |
| | zMI /cm | 5,22 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 5,22 | | | | | |
| | fawf /MHz | 2,37 | 2,37 | 2,37 | 2,37 | 2,37 | 2,37 |
| Otro Información | prr /Hz | 793,00 | | | | | |
| | srr /Hz | 13,00 | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm$^2$) | 264,91 | | | | | |
| | Ispta,α en zpii,α o zsii,α/(mW/cm$^2$) | 3,55 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 3,37 | | | | | |
| | Pr en zpii/MPa | 2,85 | | | | | |
| Operación Control condiciones | Aplicación de la sonda | ABD | ABD | | ABD | | ABD |
| | Frecuencia B | H3~6 | H3~6 | | H3~6 | | H3~6 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 120,00 | 120,00 | | 120,00 | | 120,00 |
| | CDV B | Completa | Completa | | Completa | | Completa |
| | Densidad línea B | Alto | Alto | | Alto | | Alto |

**Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37**

Modelo de Transductor: Nano C5

Modo de Funcionamiento: M

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 1,15 | 0,08 | | 0,19 | | 0,13 |
| Valor de componente de índice | | | 0,05 | 0,08 | 0,05 | 0,19 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 1,88 | | | | | |
| | P /mW | | 7,08 | | 7,08 | | 7,08 |
| | $P_{1x1}$/mW | | 4,54 | | 4,54 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Zs /cm | | | 0,50 | | | |
| | Zb /cm | | | | | 4,62 | |
| | zMI /cm | 4,62 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 4,62 | | | | | |
| | fawf /MHz | 2,68 | 2,68 | 2,68 | 2,68 | 2,68 | 2,68 |
| Otro Información | prr /Hz | 83,33 | | | | | |
| | srr /Hz | - | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm$^2$) | 592,27 | | | | | |
| | Ispta,α en zpii,α o zsii,α/(mW/cm$^2$) | 26,90 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 69,00 | | | | | |
| | Pr en zpii/MPa | 2,83 | | | | | |
| Operación Control condiciones | Aplicación de la sonda | ABD | ABD | | ABD | | ABD |
| | Frecuencia B | H3~6 | H3~6 | | H3~6 | | H3~6 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 120,00 | 120,00 | | 120,00 | | 120,00 |
| | CDV B | Completa | Completa | | Completa | | Completa |
| | Densidad línea B | Alto | Alto | | Alto | | Alto |
| | Velocidad M | Bajo | Bajo | | Bajo | | Bajo |

## Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37

Modelo de Transductor: Nano C5

Modo de Funcionamiento: Modo B+C

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 1,35 | 0,24 | | 0,24 | | 0,66 |
| Valor de componente de índice | | | 0,24 | 0,24 | 0,24 | 0,24 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 2,27 | | | | | |
| | P /mW | | 36,10 | | 36,10 | | 41,31 |
| | $P_{1x1}$ /mW | | 18,80 | | 18,80 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Zs /cm | | | - | | | |
| | Zb /cm | | | | | - | |
| | zMI /cm | 4,07 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 4,07 | | | | | |
| | fawf /MHz | 2,83 | 2,83 | 2,83 | 2,83 | 2,83 | 2,19 |
| Otro Información | prr /Hz | 49,00 | | | | | |
| | srr /Hz | 7,00 | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm$^2$) | 339,02 | | | | | |
| | Ispta,α en zpii,α o zsii,α/(mW/cm$^2$) | 3,00 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 2,82 | | | | | |
| | Pr en zpii/MPa | 3,31 | | | | | |
| Operación Control condiciones | Aplicación de la sonda | ABD | ABD | | ABD | | ABD |
| | Frecuencia B | 2~4 | 2~4 | | 2~4 | | 2~4 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 290,00 | 290,00 | | 290,00 | | 290,00 |
| | CDV B | Completa | Completa | | Completa | | Completa |
| | Densidad línea B | Alto | Alto | | Alto | | Alto |
| | Frecuencia C | 3,4 | 3,4 MHz | | 3,4 MHz | | 2,4 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | MHz | | | MHz |
| | Densidad línea C | Bajo | Bajo | Bajo | Bajo |
| | C Prf/kHz | 0,80 | 0,80 | 0,80 | 0,80 |

**Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37**

Modelo de Transductor: Nano C5

Modo de Funcionamiento: PW

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 0,85 | 0,49 | | 2,28 | | 1,50 |
| Valor de componente de índice | | | 0,42 | 0,49 | 0,42 | 2,28 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 1,19 | | | | | |
| | P /mW | | 55,77 | | 55,77 | | 52,56 |
| | $P_{1x1}$ /mW | | 44,62 | | 44,62 | | |
| | Zs /cm | | | 0,50 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Zb /cm | | | | | 0,95 | |
| | zMI /cm | 0,95 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 0,95 | | | | | |
| | fawf /MHz | 1,98 | 1,99 | 1,99 | 1,99 | 1,99 | 1,98 |
| Otro Información | prr /Hz | 1800,00 | | | | | |
| | srr /Hz | - | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm$^2$) | 47,21 | | | | | |
| | Ispta,α en zpii,α o zsii,α/(mW/cm$^2$) | 274,70 | | | | | |
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 313,30 | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Pr en zpii/MPa | 1,27 | | | | |
| Operación Control condiciones | Aplicación de la sonda | ABD | ABD | | ABD | ABD |
| | Frecuencia B | 2~4 | 2~4 | | 2~4 | 2~4 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 290,00 | 290,00 | | 290,00 | 290,00 |
| | CDV B | - | - | | - | - |
| | Densidad línea B | - | - | | - | - |
| | Frecuencia PW | 2,5 MHz | 2,5 MHz | | 2,5 MHz | 2,5 MHz |
| | PW svProfundidad/ mm | 35,00 | 40,00 | | 40,00 | 35,00 |
| | PW Prf/kHz | 1,80 | 1,80 | | 1,80 | 1,80 |

## B.8.4 Tabla de Salida Acústica para Nano L12

**Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37**

Modelo de Transductor: Nano L12

Modo de Funcionamiento: B

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 1,28 | 0,16 | | 0,16 | | 0,31 |
| Valor de componente de índice | | | 0,16 | 0,16 | 0,16 | 0,16 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 2,99 | | | | | |
| | P /mW | | 6,21 | | 6,21 | | 6,49 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | $P_{1x1}$ /mW | | 6,21 | | 6,21 | | |
| | Zs /cm | | | - | | | |
| | Zb /cm | | | | | - | |
| | zMI /cm | 1,12 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 1,12 | | | | | |
| | fawf /MHz | 5,41 | 5,41 | 5,41 | 5,41 | 5,41 | 5,07 |
| Otro Información | prr /Hz | 1980,00 | | | | | |
| | srr /Hz | 20,00 | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm²) | 500,33 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ispta,α en zpii,α o zsii,α/(mW/cm$^2$) | 8,36 | | | | | |
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 8,31 | | | | | |
| | Pr en zpii/MPa | 3,63 | | | | | |
| Operación Control condiciones | Aplicación de la sonda | SMP | SMP | | SMP | | SMP |
| | Frecuencia B | H8~11 | H8~11 | | H8~11 | | H6~10 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 30,00 | 30,00 | | 30,00 | | 30,00 |
| | CDV B | Completa | Completa | | Completa | | Completa |
| | Densidad línea B | Medio | Medio | | Medio | | Medio |

**Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37**

Modelo de Transductor: Nano L12

Modo de Funcionamiento: M

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 1,13 | 0,02 | | 0,08 | | 0,04 |
| Valor de componente de índice | | | 0,02 | 0,01 | 0,02 | 0,08 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 2,63 | | | | | |
| | P /mW | | 0,65 | | 0,65 | | 0,65 |
| | $P_{1x1}$/mW | | 0,65 | | 0,65 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Zs /cm | | | 0,45 | | | |
| | Zb /cm | | | | | 0,86 | |
| | zMI /cm | 0,91 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 0,91 | | | | | |
| | fawf /MHz | 5,40 | 5,40 | 5,40 | 5,40 | 5,40 | 5,40 |
| Otro Información | prr /Hz | 250,00 | | | | | |
| | srr /Hz | - | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm$^2$) | 355,36 | | | | | |
| | Ispta,α en zpii,α o zsii,α/(mW/cm$^2$) | 38,56 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 54,20 | | | | | |
| | Pr en zpii/MPa | 2,95 | | | | | |
| Operación Control condiciones | Aplicación de la sonda | SMP | SMP | | SMP | | SMP |
| | Frecuencia B | H8~11 | H8~11 | | H8~11 | | H8~11 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 10,00 | 10,00 | | 10,00 | | 10,00 |
| | CDV B | Completa | Completa | | Completa | | Completa |
| | Densidad línea B | Medio | Medio | | Medio | | Medio |
| | Velocidad M | Alto | Alto | | Alto | | Alto |

## Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37

Modelo de Transductor: Nano L12

Modo de Funcionamiento: Modo B+C

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 0,80 | 0,12 | | 0,12 | | 0,16 |
| Valor de componente de índice | | | 0,12 | 0,12 | 0,12 | 0,12 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 1,85 | | | | | |
| | P /mW | | 4,52 | | 4,52 | | 4,52 |
| | $P_{1x1}$ /mW | | 4,52 | | 4,52 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Zs /cm | | | - | | | |
| | Zb /cm | | | | | - | |
| | zMI /cm | 1,32 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 1,32 | | | | | |
| | fawf /MHz | 5,41 | 5,40 | 5,40 | 5,40 | 5,40 | 5,40 |
| Otro Información | prr /Hz | 136,00 | | | | | |
| | srr /Hz | 8,00 | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm$^2$) | 266,12 | | | | | |
| | Ispta,α en zpii,α o zsii,α/(mW/cm$^2$) | 5,63 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 3,98 | | | | | |
| | Pr en zpii/MPa | 2,23 | | | | | |
| Operación Control condiciones | Aplicación de la sonda | SMP | SMP | | SMP | | SMP |
| | Frecuencia B | 5~8 | 5~8 | | 5~8 | | 5~8 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 85,00 | 85,00 | | 85,00 | | 85,00 |
| | CDV B | Completa | Completa | | Completa | | Completa |
| | Densidad línea B | Medio | Medio | | Medio | | Medio |
| | Frecuencia C | 4,7 | 4,2 MHz | | 4,2 MHz | | 4,2 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | MHz | | | MHz |
| | Densidad línea C | Alto | Alto | Alto | Alto |
| | C Prf/kHz | 0,60 | 0,60 | 0,60 | 0,60 |

**Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37**

Modelo de Transductor: Nano L12

Modo de Funcionamiento: PW

| Etiqueta de índice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | AT Superficie | Debajo de Superficie | AT Superficie | Debajo de Superficie | |
| Valor de índice máximo | | 0,93 | 0,07 | | 0,34 | | 0,17 |
| Valor de componente de índice | | | 0,07 | 0,06 | 0,07 | 0,34 | |
| Acústicos Parámetr | Pr,α en zMI/MPa | 2,15 | | | | | |
| | P /mW | | 2,61 | | 2,94 | | 2,94 |
| | $P_{1x1}$ /mW | | 2,61 | | 2,94 | | |
| | Zs /cm | | | 0,45 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Zb /cm | | | | | 0,91 | |
| | zMI /cm | 1,01 | | | | | |
| | zpii,α /cm | 1,01 | | | | | |
| | fawf /MHz | 5,38 | 5,38 | 5,38 | 4,69 | 4,69 | 4,69 |
| Otro Información | prr /Hz | 900,00 | | | | | |
| | srr /Hz | - | | | | | |
| | npps | 1,00 | | | | | |
| | Ipa,α en zpii,α/(W/cm$^2$) | 208,39 | | | | | |
| | Ispta,α en zpii,α o zsii,α/(mW/cm$^2$) | 127,27 | | | | | |
| | Ispta en zpii o zsii/(mW/cm$^2$) | 192,94 | | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Pr en zpii/MPa | 2,46 | | | |
| Operación Control condiciones | Aplicación de la sonda | SMP | SMP | SMP | SMP |
| | Frecuencia B | 5~8 | 5~8 | 5~8 | 5~8 |
| | Profundidad de la Pos B/mm | 85,00 | 85,00 | 85,00 | 85,00 |
| | CDV B | Completa | Completa | Completa | Completa |
| | Densidad línea B | Medio | Medio | Medio | Medio |
| | Frecuencia PW | 5,7 MHz | 5,7 MHz | 4,7 MHz | 4,7 MHz |
| | PW svProfundidad/ mm | 20,00 | 20,00 | 20,00 | 20,00 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | PW Prf/kHz | 0,90 | 0,90 | 1,80 | 1,80 |

## B.9 Temperatura Máxima de la Superficie del Transductor

| Modelo de transductor | Temperatura superficial del transductor<br>En contacto con TMM | Temperatura superficial del transductor<br>En suspensión en ausencia de viento |
|---|---|---|
| Nano C5 EXP | 40,65 | 33,13 |
| Nano L12 EXP | 40,05 | 37,47 |
| Nano C5 | 40,65 | 33,13 |
| Nano L12 | 39,01 | 31,12 |

**Incertidumbre de la prueba de aumento de temperatura:**

Incertidumbre de la prueba de aumento de temperatura en uso simulado:$\bar{x}$=7,73℃, U=0,26℃, K=2.

Incertidumbre de la prueba de aumento de temperatura en ausencia de viento:$\bar{x}$=14,06℃, U=0,24℃, K=2.

El sistema limita la temperatura de contacto del paciente a 43 °C, y la salida acústica por debajo de los límites máximos de salida acústica para la pista 3. Se utiliza un circuito de protección de potencia para evitar situaciones de sobrecorriente. Si el circuito de protección del monitor de electricidad detecta una condición de exceso de corriente eléctrica, entonces se corta de inmediato la corriente de la unidad que va hacia el transductor, lo que evita el recalentamiento de la superficie del transductor y limita la salida acústica. La validación del circuito de protección eléctrica se efectúa durante el funcionamiento normal. En caso de fallas simples, cuando se detecta un voltaje o una corriente eléctrica anormalmente altos, el sistema limitará de forma automática la corriente o voltaje.

## Apéndice C Lista de Pedidos

Se recomiendan los siguientes accesorios para uso con el sistema.

**ADVERTENCIA**

Solo se pueden usar accesorios suministrados o recomendados por EDAN; las sondas de EDAN solo se pueden usar en sistemas EDAN. De lo contrario, no se podrá garantizar el rendimiento ni la protección contra descargas eléctricas. Si es necesario conectar equipos eléctricos o mecánicos de otras empresas al dispositivo, comuníquese con EDAN o con sus representantes autorizados antes de realizar la conexión.

| Nombre de pieza | Modelo | Número de referencia |
|---|---|---|
| Soporte de Guía para la Aguja | BGK-017 | 02.01.218771 |
| | BGK-018 | 02.01.219446 |
| | BGK-019 | 02.01.219447 |
| Adaptador | UES18LCP4-050300SPA | 01.21.064478 |
| Cable de Alimentación, Estándar Europeo | 20100851 | 01.12.033076 |
| Cable de Alimentación, Estándar Americano | 20100891 | 01.12.033077 |
| Enchufe de Alimentación, Estándar del Reino Unido | 20100871 | 01.12.033078 |
| Gel de ultrasonido | Aquasonic 100 | 01.57.078170 |

| | | |
|---|---|---|
| Carrito | MT-320 | 83.63.560683 |
| | MT-320 (Telescópica) | 83.63.560689 |
| Maletín Portátil | / | 01.56.467664 |
| Módulo ECG, estándar europeo | / | 02.01.219671 |
| Módulo de ECG, estándar americano | / | 02.01.219672 |
| Cable USB Tipo-C | / | 01.13.037903 |
| Adaptador USB-C a USB | / | 01.18.052659 |
| Cable USB-C de doble extremo | / | 01.13.038707 |
| Cable de ECG, AHA, 5 derivaciones, IEC, desfibrilador, broche | / | 01.57.471467 |
| Cable de ECG, AHA, 5 derivaciones, AHA, desfibrilador, broche | / | 01.57.471468 |
| Electrodos de ECG, desechables | / | 01.57.471858 |

NOTA: El nombre de la pieza puede variar según el contexto, pero el número de la pieza es constante.

## Apéndice D Información CEM

### Compatibilidad Electromagnética (CEM)

El funcionamiento del Nano cerca de fuentes de campos electromagnéticos intensos, como estaciones de radiotransmisión o instalaciones similares, puede provocar interferencias visibles en la pantalla del dispositivo electrónico compatible. No obstante, el dispositivo ha sido diseñado y probado para soportar tales interferencias y no sufrirá daños permanentes.

### Limitaciones EMI

Los equipos de ultrasonido son susceptibles a la interferencia electromagnética (Electromagnetic Interference, EMI) de frecuencias de radio, campos magnéticos y transitorios en el aire del cableado. Las máquinas de ultrasonidos también generan EMI. Nano cumple con los límites indicados en la etiqueta EMC. Sin embargo, no existe garantía de que no se produzca interferencia en una instalación determinada.

Antes de instalar la unidad, se deben identificar las posibles fuentes de EMI.

Los equipos eléctricos y electrónicos pueden producir EMI involuntariamente debido a uno de los siguientes defectos:

- Electrotomo de alta frecuencia
- Transformador
- Desfibrilador
- Equipos LAN inalámbricos
- Láseres médicos
- Escáneres
- Pistolas cauterizadoras
- Computadoras
- Monitores

- Ventiladores
- Calentadores de gel
- Hornos microondas
- Reguladores de luz
- Teléfonos portátiles

La presencia de una estación o camioneta de radiodifusión también puede causar interferencias.

Si observa fuertes interferencias en la pantalla, compruebe las fuentes.

**Emisiones electromagnéticas**

| **Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética** | | |
|---|---|---|
| El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utiliza en dicho entorno. | | |
| **Prueba de emisiones** | **Conformidad** | **Entorno electromagnético: guía** |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos a él. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El sistema puede utilizarse en cualquier entorno que no sea el entorno doméstico y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que suministran energía a los edificios empleados para fines domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de | Cumple | |

| | | |
|---|---|---|
| tensión/emisiones intermitentes<br>IEC61000-3-3 | | |

**NOTA:**

Las características de EMISIONES del sistema permiten el uso de estas máquinas en áreas industriales y hospitalarias (CISPR 11, Clase A). De usarse en un entorno residencial (que en general requiere de CISPR 11, Clase B), es posible que el sistema no ofrezca una protección adecuada de servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como el cambio de localización u orientación del dispositivo.

Inmunidad electromagnética

| Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema deben garantizar que se utilice en dicho entorno. | | | |
| **Prueba de inmunidad** | **Nivel de prueba IEC/EN 60601** | **Nivel de conformidad** | **Entorno electromagnético: guía** |
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC/EN 61000-4-2 | ±Contacto de 8 kV<br>±Aire de 15 kV | ±Contacto de 8 kV<br>±Aire de 15 kV | Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos. De estar cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas<br>IEC/EN 61000-4-4 | ±2 kV en redes eléctricas | ±2 kV en redes eléctricas | La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. |
| Sobretensión<br>IEC/EN 61000-4-5 | ±1 kV en línea a línea<br>±2 kV en línea a tierra | ±1 kV en línea a línea<br>±2 kV en línea a tierra | La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. |
| Frecuencia de red (50/60 Hz)<br>Campo magnético<br>IEC/EN 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico. |
| Caídas de tensión, interrupciones de cortocircuito y | 0 % $U_T$; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, | 0 % $U_T$; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, | La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario del |

| | | | |
|---|---|---|---|
| variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación<br>IEC/EN 61000-4-11 | 180°, 225°, 270° y 315°<br>0 % $U_T$; 1 ciclo<br>y<br>70 % $U_T$; 25/30 ciclos)<br>Monofásico: a 0°<br>0 % UT; 250/300 ciclos | 270° y 315°<br>0 % $U_T$; 1 ciclo<br>y<br>70 % $U_T$; 25/30 ciclos<br>Monofásico: a 0°<br>0 % UT; 250/300 ciclos | sistema necesita utilizar el monitor de forma continua durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda utilizar el sistema con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| **NOTA** UT es el voltaje del suministro de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba. | | | |

**Inmunidad electromagnética**

| **Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética** | | | |
|---|---|---|---|
| El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema deben garantizar que se utilice en dicho entorno. | | | |
| **Prueba de inmunidad** | **Nivel de prueba IEC/EN 60601** | **Nivel de conformidad** | **Entorno electromagnético: guía** |
| RF conducida<br>IEC/EN 61000-4-6<br>RF radiada<br>IEC/EN 61000-4-3 | 3 $V_{rms}$<br>150 kHz a 80 MHz<br>6Vrmsc en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz<br>3 V/m<br>80 MHz a 2.7 GHz<br>Consulte la Tabla 1 | 3 $V_{rms}$<br>150 kHz a 80 MHz<br>6Vrmsc en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz<br>3 V/m<br>80 MHz a 2.7 GHz<br>Cumple con la | No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del sistema, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br>**Distancia de separación recomendada**<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Tabla 1 | $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz<br>$d = 6\sqrt{P}/\mathrm{E}$ en bandas de equipo de comunicación inalámbrica por RF (No se debe usar equipo de comunicación por RF portátil (lo que incluye periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) del monitor ni de ninguna de las partes del sistema, lo que incluye cables especificados por el fabricante).<br>Donde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).<br>Las intensidades del campo derivadas |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética, a debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia .<br>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:<br> |

**NOTA 1** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2**: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión generada por estructuras, objetos e individuos afectan la propagación electromagnética.

A. Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los

transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el sistema para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema.

B. Por encima del rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3V/m.

C. Las bandas ISM (industrial, científica y médica) comprendidas entre0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13.553 MHz a 13,567 MHz; 26.957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50, 0 MHz a 54,0 MHz.

Tabla 1 Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DE PUERTO DE CARCASA a equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

| Prueba de frecuencia (MHz) | Banda a) (MHz) | Servicio a) | Modulación b) | Tensión máxima (W) | Distancia (m) | Nivel de prueba de inmunidad (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulación de pulso b) 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) desviación de ± 5 kHz Seno de 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 710<br>745<br>780 | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Modulación de pulso b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 810<br>870<br>930 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulación de pulso b) 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1720<br>1845<br>1970 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulación de pulso b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Modulación de pulso b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100-580 | WLAN 802.11 a/n | Modulación de | 0,2 | 0,3 | 9 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 5500<br>5785 | 0 | | pulso b)<br>217 Hz | | | |
| NOTA De ser necesario para completar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, puede reducirse la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME a 1 m. La distancia de prueba de 1 m se permite y mantiene conformidad con IEC 61000-4-3. | | | | | | |
| a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.<br>b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.<br>c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulso del 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos. | | | | | | |

Distancias de separación recomendadas

<table>
<tr><th colspan="4">Distancias de separación recomendadas entre<br>los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema</th></tr>
<tr><td colspan="4">El sistema está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el monitor, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los sistemas de comunicaciones.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Potencia nominal máxima de salida del transmisor</td><td colspan="3">Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)</td></tr>
<tr><td>150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$</td><td>80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$</td><td>800 MHz a 2.7 GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$</td></tr>
</table>

| (W) | | | |
|---|---|---|---|
| 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 |

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no descritos arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P equivale a la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

**NOTA 1**:A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

**NOTA 2**: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión generada por estructuras, objetos e individuos afectan la propagación electromagnética.

P/N: 01.54.460500
MPN: 01.54.460500010

Fabricante: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Dirección:#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
E-mail: info@edan.com.cn
Teléfono: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330
Website: www.edan.com

Representante autorizado en la comunidad Europra:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Teléfono: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com