SISTEMA DE ESCANEO POR ULTRASONIDO

(MODELO: 300L)

CE
0123

MANUAL DE INSTRUCCIONES, VERSIÓN 3

HEALCERION

Copyright© Todos los derechos reservados, Healcerion Co., Ltd.

CONTENIDO

CAPÍTULO 1. INFORMACIÓN GENERAL 8

1.1. INFORMACIÓN SOBRE EL MANUAL 9
1.2. SÍMBOLOS DE TEXTO 10

CAPÍTULO 2. INTRODUCCIÓN 11

2.1. USO ADECUADO 12
2.1.1. GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES 12
2.1.2. PERFIL ORIENTATIVO DE USUARIO 13
2.1.3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO 14
2.2. CONTRAINDICACIONES 14

CAPÍTULO 3. SEGURIDAD 15

3.1. SÍMBOLOS 16
3.2. NORMAS GENERALES DE SEGURIDAD 17
3.3. SEGURIDAD ELÉCTRICA 18
3.3.1. NIVEL DE INMERSIÓN 18
3.4. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 19
3.5. GELES DE ACOPLAMIENTO 19
3.6. EFECTOS BIOLÓGICOS Y SEGURIDAD DEL ESCANEO POR ULTRASONIDO 21
3.6.1. UTILIZACIÓN ÓPTIMA 21
3.6.2. EFECTO BIOLÓGICO 23
3.7. CONDICIONES AMBIENTALES 24
3.8. OTRAS RECOMENDACIONES 24
3.9. ELIMINACIÓN 25

CAPÍTULO 4. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 26

4.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 27
4.1.1. CONTENIDO DEL PAQUETE 27
4.2. PANTALLA 28

4.2.1. Descripción del aparato 28
4.2.2. Pantalla principal 29
4.3. Batería 30
4.3.1. Indicador de nivel de batería 31
4.3.2. Extracción e inserción de la batería 31
4.3.3. Especificaciones de la batería 36

CAPÍTULO 5. INSTALACIÓN DE LA APLICACIÓN MÓVIL 37

5.1. Requisitos para los dispositivos portátiles 38
5.1.1. Instalación de la aplicación móvil 39
5.1.2. iOS 39
5.1.3. Android 39

CAPÍTULO 6. FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO 40

6.1. Puesta en marcha del dispositivo 42
6.1.1. Encendido 42
6.1.2. Apagado 42
6.2. Especificaciones técnicas de la interfaz de red (Wi-Fi) 42
6.2.1. Conexión a Wi-Fi 43
6.3. Orientación de la sonda (marcador de la línea 1) 44
6.4. Orden de acciones durante el funcionamiento 45
6.4.1. Acciones del usuario 45
6.4.2. Registro 45
6.4.3. Inicio de sesión en la aplicación 46
6.4.4. Iniciar escaneo 47
6.4.5. Pantalla de escaneo 48
6.4.6. Pantalla Congelar imagen 57
6.5. Información del paciente 61
6.5.1. Lista de pacientes 61
6.5.2. Registro de pacientes 62
6.5.3. Edición de la lista de pacientes 63
6.5.4. Edición de la información de los pacientes 64
6.5.5. Revisar 65
6.5.6. Realizar examen 65

6.5.7. ESCANEAR 66
6.5.8. COMPARTIR 67
6.5.9. CARGAR 67
6.5.10. ELIMINAR 68
6.5.11. SELECCIONAR 69
6.5.12. COMPARTIR 69
6.5.13. CARGAR 70
6.5.14. ELIMINAR 71
6.5.15. VISOR DE ARCHIVOS 73
6.6. LISTA DE TRABAJO 74
6.6.1. ACTUALIZAR 74
6.6.2. BUSCAR 75
6.7. CONFIGURACIÓN 76
6.7.1. MENÚ DE CONFIGURACIÓN 76
6.7.2. CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO 77
6.7.3. PREFERENCIAS 79
6.7.4. VALOR PREESTABLECIDO 80
6.7.5. REALIZAR COPIA DE SEGURIDAD 80
6.7.6. IMPORTAR ARCHIVO DE COPIA DE SEGURIDAD 81
6.7.7. CONFIGURACIÓN DE WI-FI (SOLO EN ANDROID) 83

CAPÍTULO 7. DICOM 84

7.1. CONFIGURACIÓN DE DICOM 85
7.1.2. FLUJO DE TRABAJO DE DICOM 86

CAPÍTULO 8. MANTENIMIENTO 91

8.1. INSPECCIÓN DE LAS SONDAS 92
8.2. MANTENIMIENTO PROGRAMADO 92
8.3. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 93

CAPÍTULO 9. MENSAJES DE ERROR 94

9.1. MENSAJES DE ERROR DEL DISPOSITIVO 95

9.2. MENSAJES DE ERROR DE CONEXIÓN 96
9.3. MENSAJES DE ERROR DE DICOM 97

CAPÍTULO 10. DATOS TÉCNICOS/INFORMACIÓN 98

10.1. CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD 99
10.1.1. CUMPLIMIENTO DE LAS SIGUIENTES NORMAS DE SEGURIDAD 99
10.1.2. RENDIMIENTO BÁSICO 99
10.1.3. ETIQUETAS 100
10.1.4. INSTRUCCIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE 101
10.2. TABLAS DE INFORMES DE SALIDA ACÚSTICA 105
10.2.1. MODO B (IEC 60601-2-37) 105
10.2.2. MODO CF (IEC 60601-2-37) 106
10.2.3. MODO B 1 (FDA) 107
10.2.4. MODO B 2 (FDA) 108
10.2.5. MODO CF (FDA) 109
10.3. SALIDA ACÚSTICA 110
10.3.1. DETERMINACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE SALIDA ACÚSTICA 110
10.3.2. SALIDA ACÚSTICA Y SU VISUALIZACIÓN EN EL EQUIPO 300L 111
10.3.3. CONTROLES DEL SISTEMA QUE AFECTAN A LA SALIDA ACÚSTICA 111
10.4. ESPECIFICACIONES 113

CAPÍTULO 11. GLOSARIO: ABREVIATURAS 114

APÉNDICE A ACUERDO DE USO 117

APÉNDICE B SEGURIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS DE ULTRASONIDO 124

El equipo de diagnóstico por ultrasonido modelo 300L transmite ondas de ultrasonido a los tejidos corporales y crea una imagen de las ecoseñales recibidas.

El modelo 300L es un producto médico para el diagnóstico activo de la clase IIa, de acuerdo con las normas MDD 93/42/EEC para su uso en pacientes humanos.

La compañía HEALCERION ha diseñado y fabricado el modelo 300L. Para obtener más información, póngase en contacto con HEALCERION.

HEALCERION
804ho, 38-21, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seúl, 08376, Corea
Tel: +(82) 70.7582.6326
Correo electrónico: info@healcerion.com

EC REP
Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Bruselas, BÉLGICA
Tel:+(32) 2. 732.59.54
Fax:+(32) 2.732.60.03
Correo electrónico: mail@obelis.net

Únicamente para Estados Unidos:

Atención: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos terapeutas.

Versiones del documento

Versión	Fecha
Manual de instrucciones, versión 0 - Modificación: Errores tipográficos	25.10.2016
Manual de instrucciones, versión 1 - Modificación: 5.1 Requisitos para los dispositivos portátiles - Modificación: 9.2 Tablas de informes de salida acústica - Modificación: Nombre del documento	02.01.2017
Manual de instrucciones, versión 2 - Modificación: 2.2 Contraindicaciones - Modificación: 3.1 Símbolos - Modificación: 5 Instalación de la aplicación móvil - Modificación: 6 Funcionamiento del dispositivo	11.04.2017
Manual de instrucciones, versión 3 - Modificación: 6 Funcionamiento del dispositivo - Modificación: 7 DICOM	13.10.2017

CAPÍTULO 1. Información general

1.1. Información sobre el manual

Nombre del producto	Sistema de escaneo por ultrasonido SONON
Marca comercial	HC HEALCERION
Modelo	300L

- Antes de empezar el trabajo con el equipo 300L se debe leer atentamente este Manual de instrucciones y entender completamente todas las instrucciones incluidas en el mismo.
- Mantenga este Manual de instrucciones junto con el producto mientras trabaje con él.
- Algunas opciones o variantes del diseño del equipo pueden no estar disponibles en algunos países.
- Las imágenes de pantalla e ilustraciones incluidas en este Manual son solo para referencia y pueden no coincidir con la imagen real en la pantalla.
- Todas las referencias a las normas y reglamentos aparecen aquí, que es en la versión vigente en la fecha de publicación de este Manual.

1.2. Símbolos de texto

En el manual se usan unos símbolos de texto: Advertencia, Atención y Aviso.

Advertencia

Señala unas circunstancias o una posible situación que puede causar lesiones al usuario o paciente, si no se evitan.

Atención

Señala las precauciones necesarias para proteger la salud del paciente/usuario y guardar el equipo.

Aviso

Información importante que debe leerse antes de utilizar el producto.

CAPÍTULO 2. Introducción

2.1. Uso adecuado

Atención

El usuario debe manejar cuidadosamente la información personal del paciente y la información que es clave para la seguridad, porque el dispositivo 300L funciona con un dispositivo portátil personal.

El dispositivo 300L se ha diseñado para realizar escaneos por ultrasonido, tomar imágenes, realizar mediciones y analizar el cuerpo humano con fines clínicos generales, incluido el escaneo del sistema músculo esquelético, sistema vascular, zonas pequeñas del cuerpo (pecho, glándula tiroidea) y pulmones.

2.1.1. Grupo objetivo de pacientes

Elemento	Descripción
Edad	Cualquier edad
Peso	NA
Sexo	Hombres y mujeres
Salud	Está prohibido usarlo en pacientes susceptibles de recibir lesiones por ultrasonido (por ejemplo, pacientes con un marcapasos implantado)
Etnia	Cualquiera
Estado del paciente	El paciente no es un usuario. Solo puede usarse por expertos pertinentes.

2.1.2. Perfil orientativo de usuario

Elemento	Descripción
Educación	• Profesionales con una formación adecuada (incluido el personal de ambulancias, enfermeros y estudiantes de medicina).
Nivel de conocimiento	• Conocimiento general de ultrasonido.
	• Comprensión de los efectos fisiológicos de ultrasonido.
	• Capacidad de reconocer y entender por intuición las características de la interfaz de usuario del software y hardware.
	• Capacidad de trabajar con dispositivos móviles donde se utiliza el software.
	• Capacidad de instalar actualizaciones de software.
	• Capacidad de comprender los términos utilizados en el producto y en su manual.
Conocimientos lingüísticos	• Capacidad de comprender el contenido del manual.
Experiencia	• Conocimiento de la manera de trabajar con dispositivos móviles.
	• Capacidad de establecer una conexión entre el dispositivo y los dispositivos móviles.
	• Capacidad de controlar el estado de la transferencia de datos.
	• Capacidad de trabajar con aplicaciones para dispositivos móviles.
	• Capacidad de instalar actualizaciones de software.
	• Capacidad de entender el contenido de la interfaz de usuario del software y trabajar con este último.
	• Experiencia con equipos de ultrasonido.
	• Comprensión completa del manual del producto.
Agudeza visual	• Agudeza visual corregida de 1,0 o superior.
Memoria	• Memorización de las precauciones de seguridad y las funciones clave del producto una vez leído el manual.
Daño permisible	• NA

2.1.3. Principio de funcionamiento

El equipo 300L utiliza la técnica de ecoimpulso para determinar la profundidad y ubicación de los límites de partición de tejidos, y para medir el tiempo de recorrido de un impulso acústico desde el transmisor hasta el límite de partición de tejidos y de vuelta al receptor. Las ondas ultrasónicas emitidas por el transductor se propagan a través de diversos tejidos y se devuelven al transductor en forma de ecoseñales reflejadas.

A continuación, los cristales del transductor convierten las ecoseñales devueltas en impulsos eléctricos que se procesan con el fin de crear la imagen de ultrasonido en la pantalla.

Varios circuitos analógicos y digitales con filtros amplifican y procesan las ecoseñales para obtener diferentes opciones de frecuencia y tiempo de respuesta. Las señales de imagen digital obtenidas por la conversión de las señales eléctricas de alta frecuencia quedan almacenadas en la memoria.

La imagen por ultrasonido se basa en las oscilaciones mecánicas del cristal causadas por impulsos eléctricos (efecto piezoeléctrico). El transductor tiene instalados varios cristales para convertir una forma de energía en otra. Los transductores de ultrasonido convierten la electricidad en sonido utilizando el principio de ecoimpulso producido en los cristales piezoeléctricos de ultrasonido.

2.2. Contraindicaciones

Advertencia

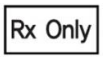
El equipo 300L no se ha diseñado para:

- utilizarlo en oftalmología o en cualquier otro procedimiento en el que el haz de ultrasonido atraviese el ojo;

CAPÍTULO 3. Seguridad

3.1. Símbolos

En el aparato médico eléctrico se utilizan algunos símbolos establecidos por la norma de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI). Se utilizan para marcar las conexiones, componentes, y también sirven como señales de advertencia.

Símbolo	Descripción/función
	Protección eléctrica: aplicación con aislamiento del paciente (tipo BF)
	Advertencia: Este símbolo indica peligros asociados con las condiciones de funcionamiento. Para obtener más información, consulte la Sección 3.2 "Normas generales de seguridad"
	Consulte la documentación adjunta: este símbolo recomienda que el lector consulte la documentación adjunta.
	Modo "Congelar imagen": este símbolo indica que la imagen aparece en modo fijo.
	Modo de espera: la función de este símbolo es activar el dispositivo o establecerlo en el modo de espera.
	Wi-Fi: este símbolo indica una comunicación inalámbrica.
	Información sobre el fabricante: a este símbolo le sigue el nombre y la dirección del fabricante del dispositivo.
	Fecha de fabricación: a este símbolo le sigue la fecha de fabricación del dispositivo en el formato AAAA-MM.
	Número de serie: a este símbolo le sigue el número de serie del dispositivo.
	Nombre del modelo: a este símbolo le sigue el nombre del modelo del producto.
	Información sobre los representantes: a este símbolo le sigue la información sobre los representantes del fabricante en la UE.
	Este lado hacia arriba: este símbolo indica la posición vertical correcta del dispositivo durante el transporte.
	Artículo frágil, manejar con cuidado.
	Almacenar en un lugar seco.
	Indica que es necesario eliminar de forma separada los aparatos eléctricos y electrónicos de conformidad con la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Para obtener más información, consulte la Sección 3.9 "Eliminación"
	Este símbolo significa: "¡Atención! Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos terapeutas"
	Temperatura límite
	Limitación de la humedad
	Limitación de la presión atmosférica

3.2. Normas generales de seguridad

Advertencia

- Solo personal autorizado puede realizar reparaciones en el equipo 300L. No intente abrir el transductor o su conector. De lo contrario, la garantía quedará anulada.
- Las sondas no se entregan esterilizadas. Antes de su primera utilización, es OBLIGATORIO limpiar y desinfectar las sondas para evitar la transmisión de enfermedades o infecciones.
- Las sondas deben limpiarse y desinfectarse antes de su sustitución o eliminación.
- No modifique este dispositivo sin la autorización de HEALCERION.
- No utilice la sonda con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. De lo contrario, el equipo podría resultar dañado.
- Si pierde su teléfono inteligente o tableta, no podrá recuperar los datos guardados. Tenga cuidado de que no se pierdan.
- No toque al paciente con un dispositivo móvil iOS o Android, mientras usa el equipo 300L.
- Debe cumplirse la condición de funcionamiento: **El tiempo máximo de trabajo continuado es de 10 minutos con una pausa de 10 minutos.**

Atención

- No toque simultáneamente al paciente y los conectores de carga.
- Este equipo debe utilizarse según las leyes aplicables. En ciertas jurisdicciones el uso de este equipo puede implicar restricciones, por ejemplo, en la determinación del sexo.
- El cambio de la configuración de la pantalla puede afectar a la calidad de la imagen y a la calidad del diagnóstico. El usuario es responsable del uso de la configuración correcta de la pantalla para lograr una calidad adecuada de la imagen.
- Los procedimientos de ultrasonido deben realizarse con prudencia y siguiendo el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible)). Al realizar el escaneo por ultrasonido, se recomienda encarecidamente tener en cuenta este principio. Para obtener más información, consulte la Sección 3.6 "Efectos biológicos y seguridad del escaneo por ultrasonido".
- Las opciones para facilitar las mediciones deben usarse con extrema precaución. Dichas mediciones son sugerencias del sistema. En caso de duda, compare los resultados de las mediciones con los resultados obtenidos mediante métodos de mediciones manuales. El usuario es responsable de la interpretación de los resultados de las mediciones y la definición del diagnóstico.

Aviso

- Las sondas de ultrasonido son dispositivos médicos altamente sensibles que pueden fácilmente dañarse por una manipulación incorrecta. Para evitar daños, tenga cuidado al manipular y proteger el equipo cuando no esté en uso.
- NO UTILICE sondas dañadas o defectuosas. De lo contrario, esto puede provocar lesiones graves o daños graves en el equipo.
- Pueden provocarse daños en el transductor si entra en contacto con productos de limpieza y geles de acoplamiento.
- No humedezca ni trate el transductor con soluciones que contengan alcohol, blanqueadores, compuestos basados en cloruro de amonio, peróxido de hidrógeno u otras soluciones no compatibles.
- Antes de usar la sonda, obsérvela con atención para asegurarse de que no tiene daños o signos de deterioro en su carcasa, manguito de alivio de tensión, lentes y juntas. Durante el proceso de limpieza, inspeccione cuidadosamente la sonda.
- No utilice una sonda que ha caído al suelo o cualquier otra superficie dura. Esto puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica debido a posibles daños en el aislamiento eléctrico.

3.3. Seguridad eléctrica

En la sonda hay energía eléctrica que puede ser perjudicial para los pacientes y usuarios en caso de que las piezas internas activas entren en contacto con las soluciones conductoras:

Advertencia

- NO sumerja la sonda en cualquier líquido por encima del nivel prescrito de inmersión. No sumerja en ningún líquido el conector de la sonda.
- NO deje caer la sonda ni la someta a ningún tipo de golpe o sacudida mecánica. Esto puede provocar daños en el equipo (por ejemplo, la formación de grietas en la estructura) o un deterioro de sus características de funcionamiento.
- Personal cualificado de mantenimiento deberá comprobar periódicamente la ausencia de fugas de corriente eléctrica.

3.3.1. Nivel de inmersión

Atención

Las sondas etiquetadas con "IPX7" son herméticas hasta un máximo de 4 cm por debajo de la sonda.

3.4. Compatibilidad electromagnética

- El sistema debe mantener las cualidades importantes de funcionamiento de un sistema de ultrasonido en un entorno de compatibilidad electromagnética de acuerdo con la normativa IEC 60601-1-2. Las cualidades importantes de funcionamiento se encuentran en la Sección 10.1.4 "Instrucciones y declaración del fabricante" de este manual.

3.5. Geles de acoplamiento

Atención

- No utilice geles (lubricantes) no recomendados. Pueden provocar daños en la sonda y anular la garantía.

Se aplica un gel de acoplamiento o conductor para garantizar la transmisión de energía óptima entre el paciente y la sonda. Este gel se aplica al paciente generosamente en la zona donde se realizará el escaneo.

Los geles de acoplamiento NO deben contener las siguientes sustancias, ya que provocan daños en la sonda:

- Alcohol metílico, alcohol etílico, alcohol isopropílico o cualquier otro producto a base de alcohol
- Aceites minerales
- Yodo
- Lociones
- Lanolina
- Aloe vera
- Aceite de oliva
- Parabenos de metilo o etilo (ésteres del ácido para-hidroxibenzoico)
- Dimetilsiliceo

Se recomienda utilizar los siguientes geles de acoplamiento:

Nombre	Fabricante
Aquasonics 100	Parker Laboratory Inc.

Clear Image	Sonotech Inc.
Scan	Parker Laboratory Inc.
Sonogel	Sonogel Vertriebs

3.6. Efectos biológicos y seguridad del escaneo por ultrasonido

Seguridad térmica

Mantener un entorno térmico seguro para el paciente ha sido siempre una prioridad en los desarrollos de diseño de Healcerion. La temperatura de funcionamiento de la sonda de ultrasonido siempre debe estar por debajo de los 43° C.

Cada vez que las ondas de ultrasonido atraviesan los tejidos, siempre existe cierto riesgo de lesión. Se han realizado numerosos estudios sobre el efecto de las ondas de alta frecuencia en diferentes tipos de tejidos en determinadas condiciones y, "hasta la fecha, no hay ninguna evidencia de que el ultrasonido de diagnóstico haya provocado algún daño en seres humanos, incluido el feto en desarrollo" (Directrices para el uso seguro de equipos de ultrasonido de diagnóstico, Grupo de seguridad de la Comunidad de ultrasonido médica británica, 2010) (Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound Equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society 2010).

En general, el efecto fisiológico causado por el ultrasonido se considera predecible y solo se produce por encima de un determinado umbral, a diferencia de la radiación ionizante, que provoca un efecto arbitrario. Por consiguiente, si se tienen en cuenta determinados procedimientos, los exámenes por ultrasonido pueden realizarse de forma muy segura. Por lo tanto, se recomienda leer las siguientes secciones y estudiar la bibliografía citada.

3.6.1. Utilización óptima

A pesar de los riesgos relativamente bajos de los escaneos por ultrasonido en comparación con otras tecnologías de escaneo, el operador debe elegir niveles de exposición con precaución que reduzcan a un mínimo los riesgos de efectos biológicos.

"Un enfoque fundamental para el uso seguro del ultrasonido de diagnóstico consiste en la aplicación de la menor potencia de salida con un menor tiempo de escaneo necesario para la recopilación de información de diagnóstico: el denominado principio ALARA
(tan bajo como sea razonablemente posible). Se cree que en algunas situaciones es recomendable aplicar una potencia de salida más alta o aumentar el tiempo de examen que en otras circunstancias, por ejemplo, cuando el riesgo de omitir una anomalía fetal es mayor que el riesgo de que se produzcan posibles efectos biológicos. Por consiguiente, es importante que los operadores de equipos de escaneo por ultrasonido reciban una formación adecuada y tengan toda la información necesaria para tomar decisiones de esta índole" (Directrices para el uso seguro de equipos de ultrasonido de diagnóstico, Grupo de seguridad de la Comunidad de ultrasonido médica británica, 2010) (Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound Equipment, Safety Group of

the British Medical Ultrasound Society 2010)..

Deben tomarse precauciones especiales asociadas con el principio ALARA en los exámenes de obstetricia, ya que es probable que se produzcan posibles efectos biológicos de gran importancia en el embrión o feto.

Se recomienda encarecidamente tener en cuenta el principio ALARA cuando se realicen escaneos por ultrasonido (consulte el Apéndice B).

El sistema de escaneo por ultrasonido SONON (Modelo: 300L) es un dispositivo que funciona en los modos B y CF y dispone de las características de salida (5 MHz/7,5 MHz/10 MHz, potencia baja de ultrasonido).

A continuación se indican los factores que el operador puede controlar y el valor de salida es inferior a 1. (MI y TI)

- TGC (compensación de pérdida de ganancia en el tiempo)
- DR (rango dinámico)
- FL (distancia focal)
- Profundidad
- Filtro de imagen
- Densidad lineal

El sistema de escaneo por ultrasonido SONON es seguro si solo funciona en los modos B y CF, porque el tiempo de exposición a la parte aplicada del paciente no se concentra en un solo lugar. Además, Healcerion ofrece el contenido general del programa de formación junto con AIUM "Seguridad de equipos de ultrasonido médicos" (Medical Ultrasound Safety) (AIUM 2014, consulte el Apéndice) y formación adicional. Por ejemplo, al médico que usó el sistema de escaneo por ultrasonido SONON para comprobar el estado del bebé se le prohíbe realizar inspecciones adicionales con el fin de presentarlas a la familia u otra situación sin sentido.

3.6.2. Efecto biológico

- Efectos térmicos que hacen referencia al calentamiento de los tejidos blandos y huesos

Los índices de calor "TIs" (para los tejidos blandos), "TIb" (para los huesos cerca del foco) y "Tic" (para los huesos cerca de la superficie) se han diseñado para que el operador pueda evaluar la posible subida de la temperatura de los tejidos. De acuerdo con el Estándar para la visualización en tiempo real de los índices térmicos y mecánicos acústicos de los equipos de diagnóstico por ultrasonido (Standard for Real-time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment) (2004), estos índices de calor deben mostrarse en las consolas de los equipos de ultrasonido. Tenga en cuenta que TI = 1 no significa necesariamente que la temperatura del tejido escaneado se incrementará 1˚C. En casi todos los casos de escaneo se deben tener en cuenta las condiciones de modelo supuestas, tales como el tipo de tejido, la perfusión sanguínea, el modo de operación y el tiempo de exposición real en el área del escaneo. Sin embargo, los índices de calor dan información sobre posibles aumentos de la temperatura y los posibles efectos biológicos térmicos, así como la posible amplitud que puede usarse para aplicar el principio ALARA. Además del calentamiento de los tejidos provocado por el campo ultrasónico generado, la temperatura del cabezal de la sonda también puede aumentar durante el examen. El operador debe tener en cuenta que los tejidos que se encuentran cerca del transductor de ultrasonido pueden calentarse debido a los efectos acumulativos del calor de la sonda y del campo de ultrasonido, un aspecto que no considera los valores TI.

- Efectos no térmicos asociados con fenómenos mecánicos, tales como la cavitación

Los efectos biológicos no térmicos son provocados por la interacción de los campos de ultrasonido con acumulaciones de gas muy pequeñas (cuerpos estabilizados de gas), es decir, la generación, el crecimiento, las oscilaciones y el posible colapso de las microburbujas en los tejidos. Dicho efecto se conoce como cavitación (Seguridad de equipos de ultrasonido médicos, 2.ª edición, AIUM 2009/Instituto Americano de ultrasonido médico, Informe acordado informe sobre los posibles efectos biológicos del ultrasonido de diagnóstico (Medical Ultrasound Safety, 2nd Edition, AIUM 2009/American Institute of Ultrasound in Medicine Consensus Report on Potential Bio-effects of Diagnostic Ultrasound), AIUM 2008/(Directrices para el uso seguro de equipos de ultrasonido de diagnóstico, Grupo de seguridad de la Comunidad de ultrasonido médica británica, 2010) (Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound Equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society 2010).El potencial de la cavitación aumenta con presión pico de rarefacción y disminuye con la frecuencia de los impulsos. Por lo tanto, se introdujo el Índice mecánico (MI) parata tener en cuenta tanto la presión como la frecuencia. Cuanto mayor sea el MI, mayor será el riesgo de que se produzcan efectos biológicos no térmicos.

3.7. Condiciones ambientales

Las sondas deben utilizarse, almacenarse o transportarse según los parámetros indicados a continuación.

Elemento	En uso	Almacenamiento y transporte
Temperatura	De +18 °C a +35 °C (de +64,4 °F a +86 °F)	De -10 °C a +50 °C (de +14 °F a +122 °F)
Humedad	30 % - 75 % sin condensación	10 % - 85 % sin condensación
Presión	700 hPa (3000 m) -1060 hPa	700 hPa (3000 m) -1060 hPa

3.8. Otras recomendaciones

Como la mayoría de los dispositivos informáticos de alta frecuencia, los componentes electrónicos del equipo 300L generan cierto calor durante su funcionamiento, lo que es algo normal. El equipo 300L incluye mecanismos de seguridad que reducen automáticamente la velocidad de computación (velocidad de transmisión de imágenes), y, en casos extremos, desconectan el dispositivo antes de que se produzca un riesgo de sobrecalentamiento. Se ha comprobado que el equipo 300L cumple los estándares de seguridad aprobados según las condiciones de funcionamiento descritas en este documento (consulte la Sección 3.7 "Condiciones ambientales"). Para mantener la temperatura de funcionamiento del equipo 300L a un nivel óptimo y para ampliar el tiempo de escaneo con la velocidad máxima de transmisión de imágenes, se recomienda sujetar el equipo 300L para que haya un buen contacto ente el dispositivo y la mano. La visualización de la imagen del dispositivo móvil depende de la iluminación natural. Evite exponer la pantalla a la luz solar directa durante el escaneo y revisión de imágenes.

3.9. Eliminación

Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos urbanos no clasificados, y su recogida debe realizarse por separado.

Para obtener información sobre la eliminación correcta del equipo de acuerdo con las normativas locales, póngase en contacto el fabricante o una compañía autorizada que se dedique a la recogida de basura.

Eliminación de la batería

Atención

- Este dispositivo incluye baterías de litio. No debe perforar las baterías, deformarlas ni ponerlas al fuego. Reemplace las baterías únicamente con baterías del mismo tipo, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Deseche las baterías usadas según las instrucciones del fabricante y de acuerdo con las normativas locales.

El símbolo de recogida por separado se encuentra colocado en las baterías o en su envase. Este símbolo significa que las baterías deben eliminarse o reciclarse de acuerdo con las leyes locales y nacionales vigentes. Para reducir al mínimo el posible impacto sobre el medio ambiente y la salud humana, es importante que todas las baterías con este símbolo que haya retirado del equipo se reciclen o eliminen de la forma adecuada. Para obtener información sobre cómo retirar las baterías del dispositivo de forma segura, consulte las instrucciones del equipo o pregunte a las autoridades locales.

CAPÍTULO 4. Descripción del dispositivo

4.1. Descripción del producto

4.1.1. Contenido del paquete

300L	Compartimento de batería 2EA
Adaptador (para 300L)	Cargador de batería
Adaptador (para el cargador de batería)	Cable de alimentación 2EA

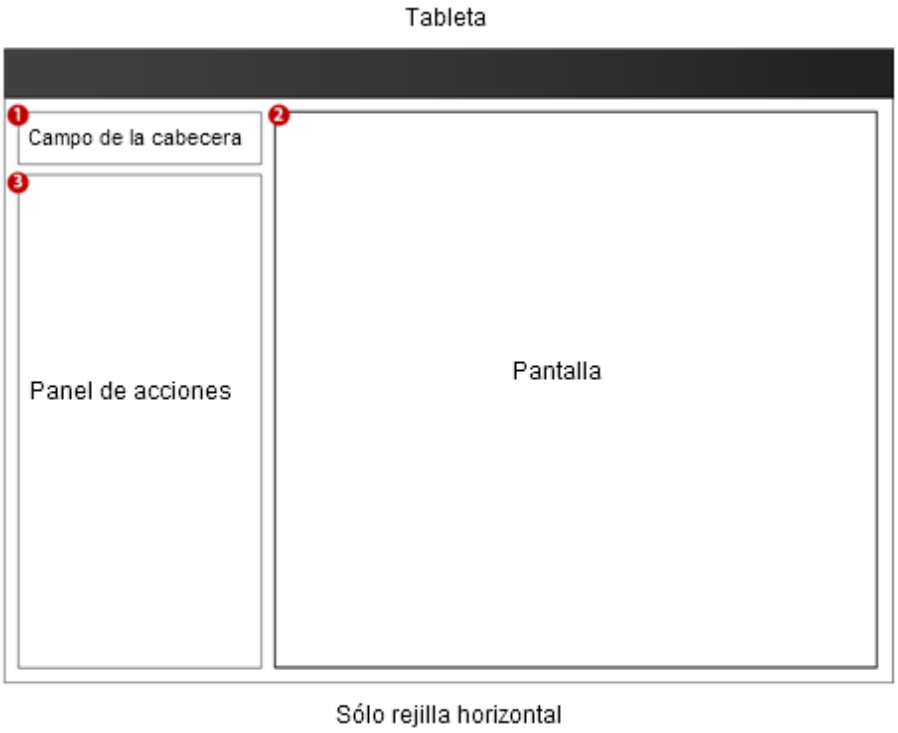
- Manual de usuario
- Manual de inicio rápido

4.2. Pantalla

4.2.1. Descripción del aparato

N.º.	Nombre	Función
1	Cabezal de la sonda	Se aplica al paciente
2	Botón de función	El indicador LED azul está encendido en el modo Congelar imagen El indicador LED azul parpadea en el modo de imagen dinámica
3	Indicador LED de alimentación	La fuente de alimentación se está conectando (blanco) La fuente de alimentación se está apagando (el indicador LED verde se enciende durante 2 segundos y luego el indicador LED se apaga) Se está cargando (verde intermitente)
4	Botón de alimentación	Botón de encendido/apagado de la alimentación eléctrica
5	Botón de Wi-Fi	Indicador de Wi-Fi (verde)
6	Ranura del cargador	Ranura para conectar el cargador de CA para cargar la batería del aparato

4.2.2. Pantalla principal



N.º.	Nombre	Función
1	Campo de la cabecera	Indicador de funciones principales y modos
2	Pantalla (área de visualización)	Muestra información e imágenes de diagnóstico
3	Panel de acciones	Botón de menú de funciones

4.3. Batería

Atención

- No deje la batería cerca de una fuente de calor ni las exponga a fuego abierto. De lo contrario, esto puede provocar una fuga de líquido corrosivo, una descarga eléctrica o un incendio.
- En caso de que el líquido de la batería entre en contacto con los ojos, lave la zona con abundante agua y acuda un médico inmediatamente.
- No sumerja ni exponga al agua la batería.
- El adaptador de CA debe colocarse fuera del entorno que rodea al paciente (consulte la norma IEC 60601-1).

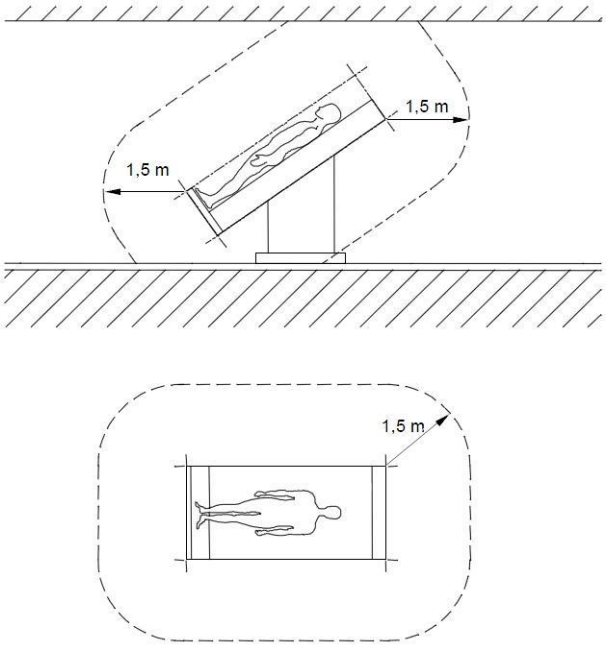


Imagen 1: Entorno que rodea al paciente

El equipo 300L recibe alimentación a través de una batería de iones de litio. Antes del envío la batería no está completamente cargada. Para aumentar al máximo la duración de la batería, se recomienda cargar la batería completamente antes de usar por primera vez el dispositivo. Utilice únicamente el adaptador de CA suministrado con el equipo 300L.

4.3.1. Indicador de nivel de batería

Aviso

- No se puede cargar la batería mientras el dispositivo esté encendido. Para cargar la batería, se debe desconectar el dispositivo.
- Se recomienda usar el adaptador y el cargador de la batería ya que si se utiliza solo el adaptador el dispositivo 300L no se cargará por completo (el adaptador carga aproximadamente un 80 % de la batería del equipo 300L).
  - Carga hasta el estado de funcionamiento: 10 minutos
  - Tiempo hasta la carga completa: 3 horas

※ El indicador de nivel de batería indica el estado mediante el uso de colores y la velocidad de parpadeo. Las indicaciones se realizan de la siguiente manera:

Carga del dispositivo

Nivel de batería	Descripción
No hay carga o hay un error durante la carga	El indicador LED de alimentación parpadea
Cargándose	El indicador LED de alimentación aparece en verde(no parpadea)
Carga completa	El indicador LED de alimentación está apagado
Nivel bajo de la batería	Si la aplicación 300L está conectada, se mostrará una ventana emergente que indica que el nivel de la batería es bajo Si la aplicación está desconectada, el botón de función estará apagado (indicador blanco)

Adaptador para el cargador de batería

Nivel de batería	Descripción
No hay carga (no hay batería)	Indicador LED verde.
Cargándose	Indicador LED rojo.
Carga completa	Indicador LED verde.

4.3.2. Extracción e inserción de la batería

Proceso de cambio de la batería

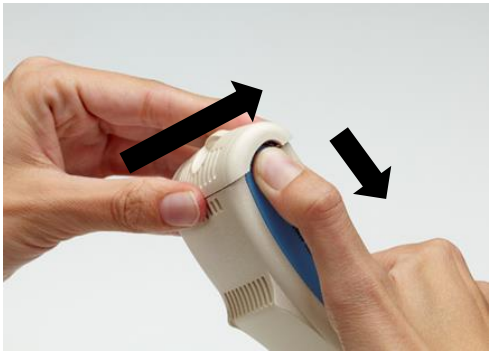
① Deslice hacia abajo el botón de bloq

② Deslice la tapa del compartimiento de batería hacia el botón de bl

ueo

③ Retire la tapa del compartimiento de batería

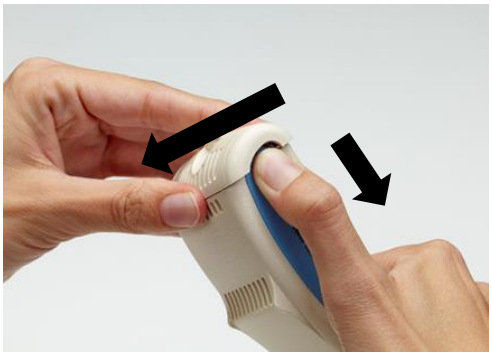
oqueo



④ Retire la batería

⑤ Inserte la nueva batería

⑥ Empuje la tapa del compartimento de batería mientras desliza hacia abajo el botón de bloqueo



Proceso de carga de la batería

① Conecte el cable al adaptador

② Una vez conectado el cable, se encenderá el indicador LED verde

③ Conecte el cable a la base de carga de la batería

④ Coloque la batería en la base de carga y empújela para colocarla en la base de carga

⑤ Deslice la batería hacia la base de carga de la batería

⑥ El indicador LED rojo estará encendido durante la carga. Una vez que la carga haya finalizado, se encenderá el indicador LED verde

⑦ Pulse el botón del cargador de baterí a

⑧ Retire la batería

Proceso de carga del dispositivo

① Abra la tapa lateral del dispositivo

② Inserte el cable USB al dispositivo

③ Asegúrese de que el indicador LED verde parpadea. Una vez completada la carga, el indicador LED se apagará.

※ Si se intenta encender el dispositivo 300L mientras se está cargando, este no se encenderá.

※ Si se intenta cargar el dispositivo 300L mientras se encuentra encendido, este se apagará. FDA

4.3.3. Especificaciones de la batería

Elemento	Especificaciones
Descripción	Batería de iones de litio recargable
Capacidad	2600 mAh (7,4 V)
Vida útil garantizada	6 meses
Fabricante	SAMSUNG SDI
Modelo	MBP-2S1PSD26
Tipo de celda	ICR18650
Dimensiones	Largo*Ancho*Alto (Largo) ± 0,2 * (Ancho) ± 0,2 * (Alto) ± 0,2 mm
Seguridad	Red lógica PCM

Aviso

Para obtener información sobre la compra de una batería, póngase en contacto con HEALCERION.

CAPÍTULO 5. Instalación de la aplicación móvil

5.1. Requisitos para los dispositivos portátiles

Advertencia

- Cuando se elimina y vuelve a instalar la aplicación, toda la información almacenada se borrará sin poder recuperarla.
- La aplicación se ha diseñado para su funcionamiento en sistemas operativos estándar Android (versión 6.0 o superior) e iOS (versión 9.0 o superior). Los procesos Android Rooting e iOS Jailbreaking eliminan las limitaciones establecidas de los dispositivos fabricados con el SO estándar y, por lo tanto, el equipo 300L no se ha diseñado para funcionar en estos dispositivos. Healcerion no se hace responsable de los errores que puedan producirse durante el uso de la aplicación.
- Utilice únicamente dispositivos móviles que recomiende el fabricante.

Atención

Una vez instalada la aplicación Healcerion desde App Store/Play Store, se verificará automáticamente la existencia de una nueva versión y se realizará la actualización. Al mismo tiempo, el firmware también se actualizará automáticamente.

Aviso

Cuando use el equipo 300L, HEALCERION necesita su información personal. Lea el "Apéndice A. Acuerdo de usuario".

En la tabla que se muestra a continuación se indican los requisitos mínimos para el dispositivo móvil.

Elemento	Requisitos mínimos
Dispositivo de destino	iPad Air 2/ iPad Mini 4 o superior iPad Pro Galaxy Tab S2 9.7 (2016) Galaxy Tab S2 8.0 (2016)
Versión del sistema operativo móvil	iOS 9.0 o superior Android 6.0 o superior

5.1.1. Instalación de la aplicación móvil

Aviso

Nota: En el caso de iOS, la instalación de la aplicación Healcerion requiere el registro y contraseña de iTunes.

5.1.2. iOS

① Inicie la aplicación "App Store"

② Busque la aplicación "Healcerion"

③ Seleccione la aplicación Healcerion y haga clic en Instalar

④ Introduzca la contraseña de usuario de Apple iTunes

⑤ La aplicación se instalará automáticamente

5.1.3. Android

① Inicie la aplicación "Play Store"

② Busque la aplicación "Healcerion"

③ Seleccione la aplicación Healcerion y haga clic en Instalar

④ La aplicación se instalará automáticamente

CAPÍTULO 6. Funcionamiento del dispositivo

Atención

- Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de que no tiene ningún daño físico en la estructura exterior, incluidos materiales extraños y grietas.
- El sistema debe limpiarse/desinfectarse antes de usarse de acuerdo con las instrucciones indicadas en la sección 8.3 "Limpieza y desinfección".

Atención

- La aplicación Healcerion no cifra datos de pacientes.
- El usuario es responsable de la configuración del dispositivo para que cumpla con los requisitos de normativas y directivas de seguridad locales.
- Consulte al personal del departamento de seguridad de TI del centro médico para garantizar que la configuración del dispositivo cumple los requisitos específicos de seguridad de la información.
- Healcerion recomienda proteger los datos de los pacientes mediante el cifrado del dispositivo y el establecimiento de una contraseña o código de acceso como bloqueo de pantalla del dispositivo, de acuerdo con los requisitos y directivas de seguridad actuales de la correspondiente institución.
- Para obtener instrucciones, consulte la documentación que se incluye con el dispositivo.
- Cuando termine de usar el sistema, puede pulsar brevemente el botón de encendido/apagado del dispositivo para bloquear la pantalla y evitar un acceso no autorizado a los datos de los pacientes, o simplemente puede apagar el sistema, lo que cerrará la sesión automáticamente.
- El sistema de escaneo por ultrasonido SONON no se ha diseñado para el almacenamiento a largo plazo de los datos de pacientes. Debe exportar exámenes periódicamente y eliminarlos después de exportarlos.

6.1. Puesta en marcha del dispositivo

6.1.1. Encendido

① Pulse el botón de encendido durante uno o dos segundos.

② El color del botón cambiará de verde a blanco.

③ Cuando el color del indicador LED del botón Wi-Fi se vuela verde, esto quiere decir que el dispositivo está listo para su uso.

6.1.2. Apagado

① Pulse el botón de encendido durante uno o dos segundos.

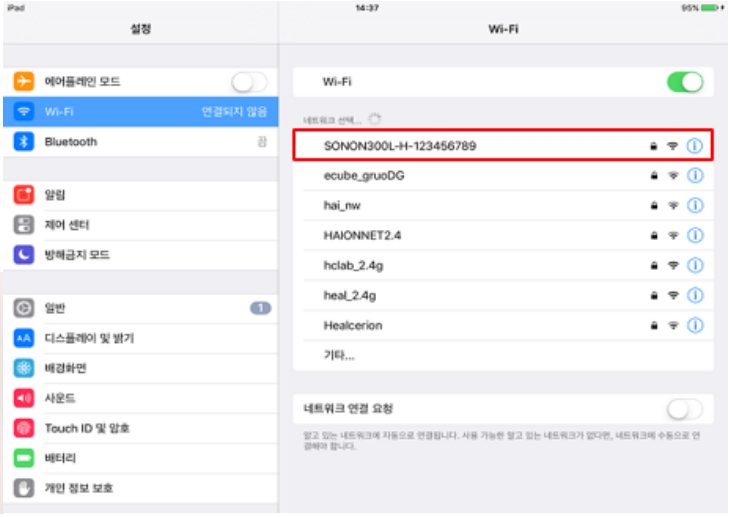
② El indicador LED cambiará de blanco a verde.

③ El dispositivo se apagará cuando el indicador LED cambie de verde a sin luz.

6.2. Especificaciones técnicas de la interfaz de red (Wi-Fi)

- Red Wi-Fi de doble banda a 2,4 GHz, 5 GHz
- Modo Soft AP
- SSID: SONON 300L – número de serie
- Contraseña: "1234567890"

6.2.1. Conexión a Wi-Fi



① Encienda el botón de encendido. El indicador LED de Wi-Fi se encenderá en verde.

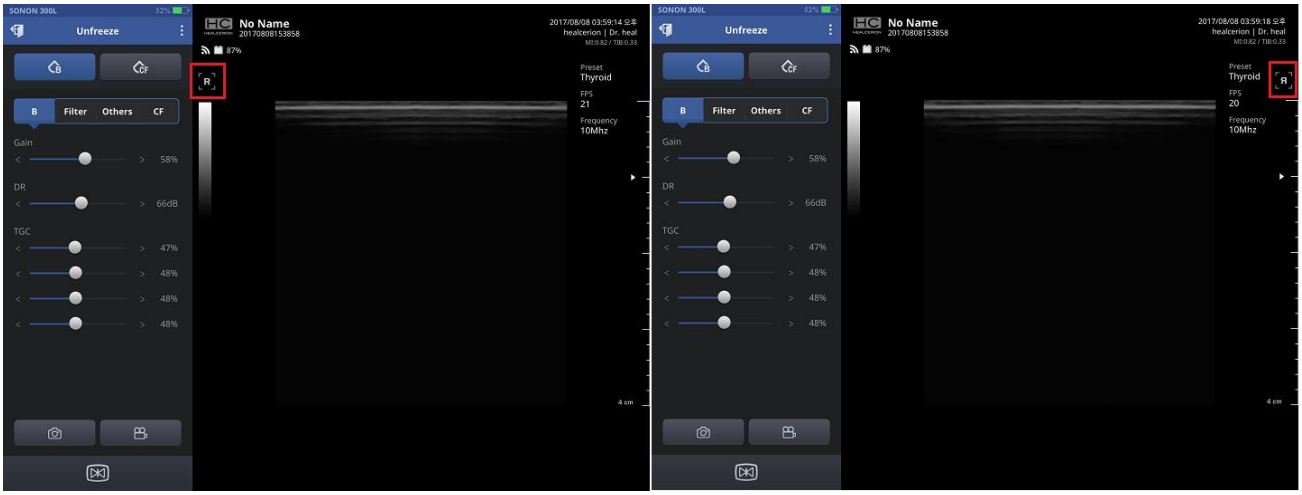
② Vaya al menú de configuración de la tableta o del dispositivo móvil y busque el número de SONON SSID. SSID: SONON 300L – número de serie.

③ Introduzca la contraseña inicial y complete la conexión.

④ Contraseña: "1234567890".

6.3. Orientación de la sonda (marcador de la línea 1)

※ La sonda tiene una marca de orientación para colocarla correctamente. Esta marca se usa para comprobar que el final de la sonda coincide con el lateral de la imagen en la pantalla de escaneo.



※ Elemento principal del marcador de la línea 1 en la parte saliente de la sección del cabezal de la sonda del equipo 300L.

① Seleccione el marcador de la línea 1.

② El marcador de línea 1 se muestra en el lado opuesto.

③ La imagen en la pantalla está invertida.

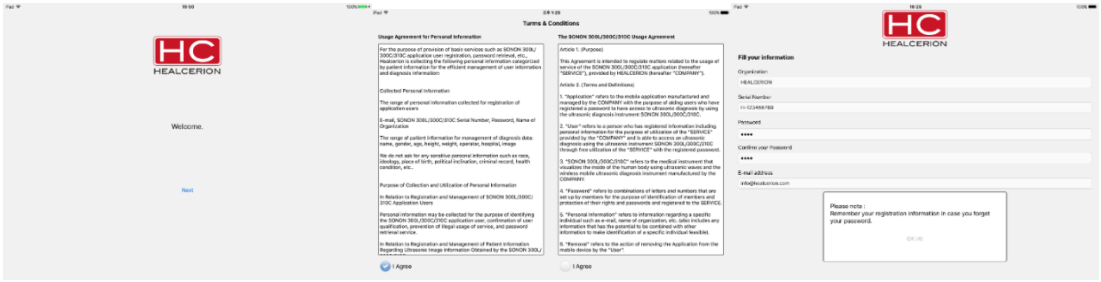
6.4. Orden de acciones durante el funcionamiento

6.4.1. Acciones del usuario

Acción	Efecto	Icono
Un clic	Un clic	
Doble clic	Doble clic	
Movimiento	Movimiento (en cualquier dirección)	
Agrupación de los dedos	Reducción de la escala	
Apertura de los dedos	Aumento de la escala	

6.4.2. Registro

※ Solo es necesario rellenar el formulario de registro cuando el dispositivo se ponga en marcha por primera vez.



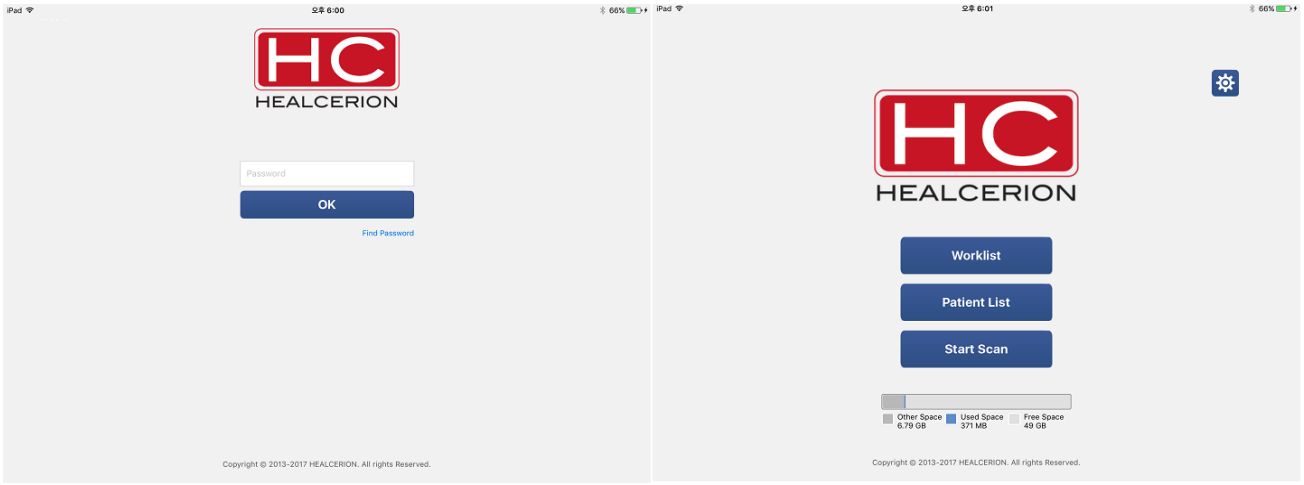
① Seleccione el botón "Siguiente".

② Lea el contrato y marque su consentimiento con los términos y condiciones. Complete los datos requeridos.

③ Seleccione el botón "Aceptar".

※ No se olvide de la contraseña.

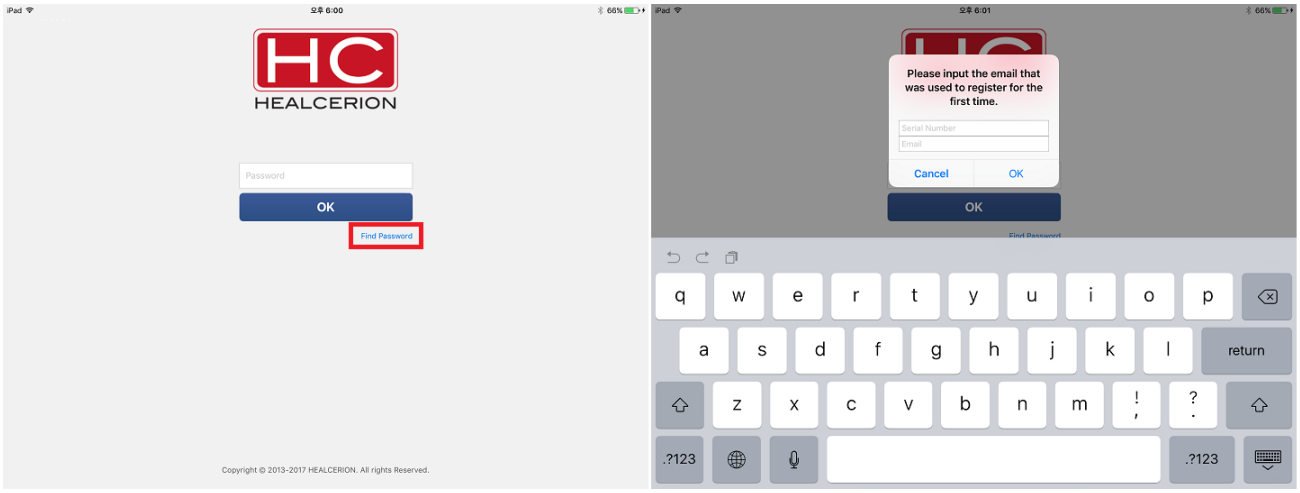
6.4.3. Inicio de sesión en la aplicación



① Introduzca la contraseña y pulse "Aceptar".

② La aplicación irá a la página principal.

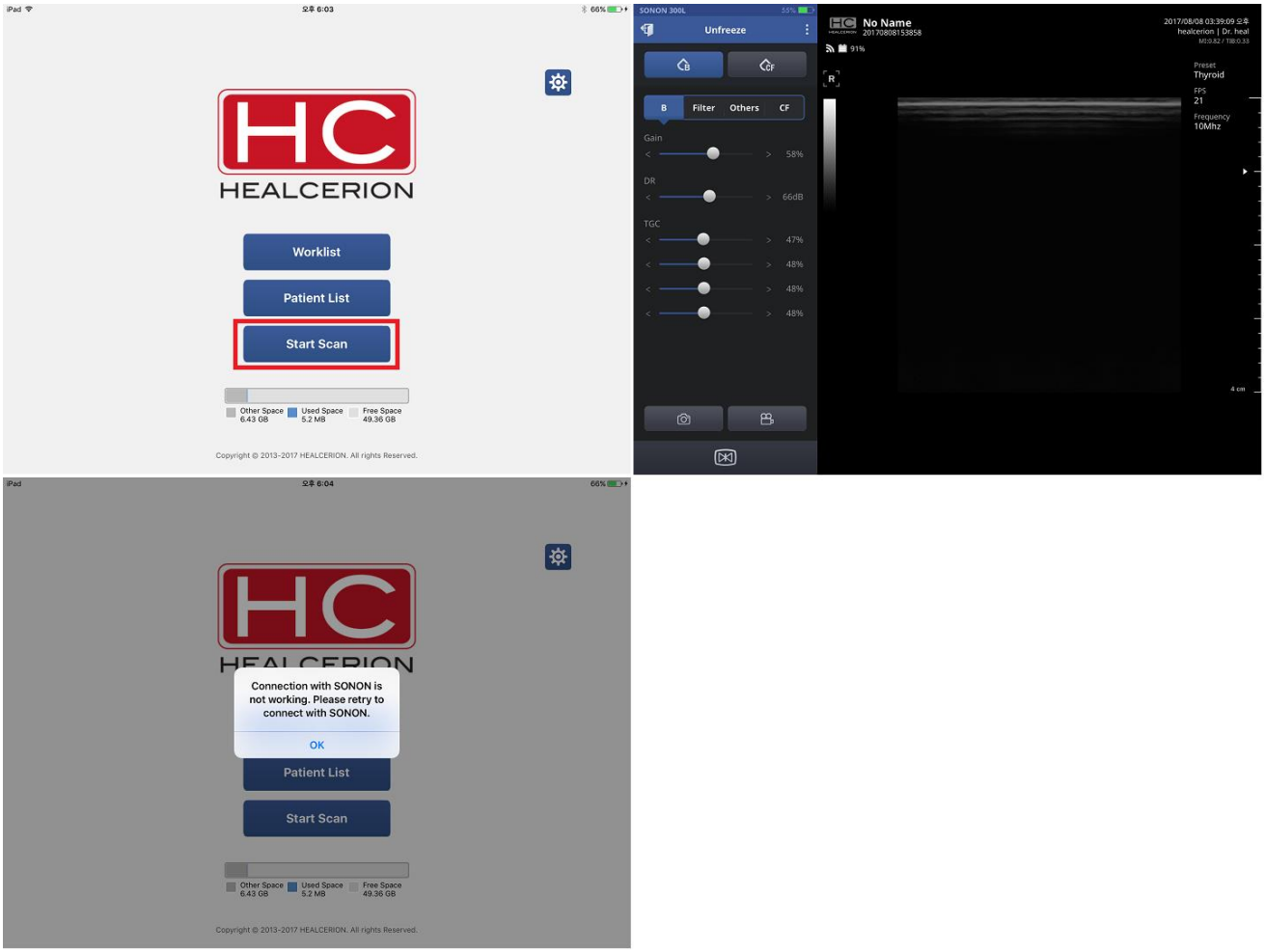
Encontrar la contraseña



① Introduzca el número de serie y la dirección de correo electrónico que proporcionó al registrarse por primera vez.

② Si los datos del usuario se introducen correctamente, se mostrará la contraseña.

6.4.4. Iniciar escaneo



※ El escaneo se puede iniciar una vez que el dispositivo se conecte a SONON Wi-FI.

① Seleccione el botón "Iniciar escaneo".

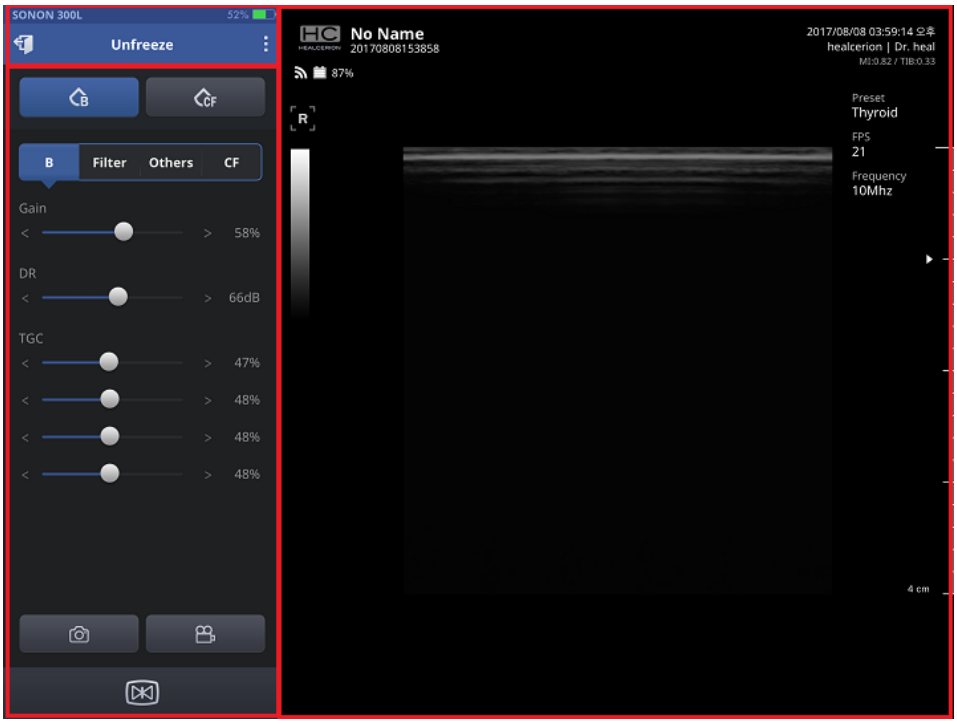
② En la pantalla aparecerá el indicador de progreso.

③ La información del dispositivo aparecerá una vez que el dispositivo se conecte a SONON Wi-Fi.

④ Si el dispositivo no está conectado a SONON Wi-Fi, no se puede iniciar el escaneo.

6.4.5. Pantalla de escaneo

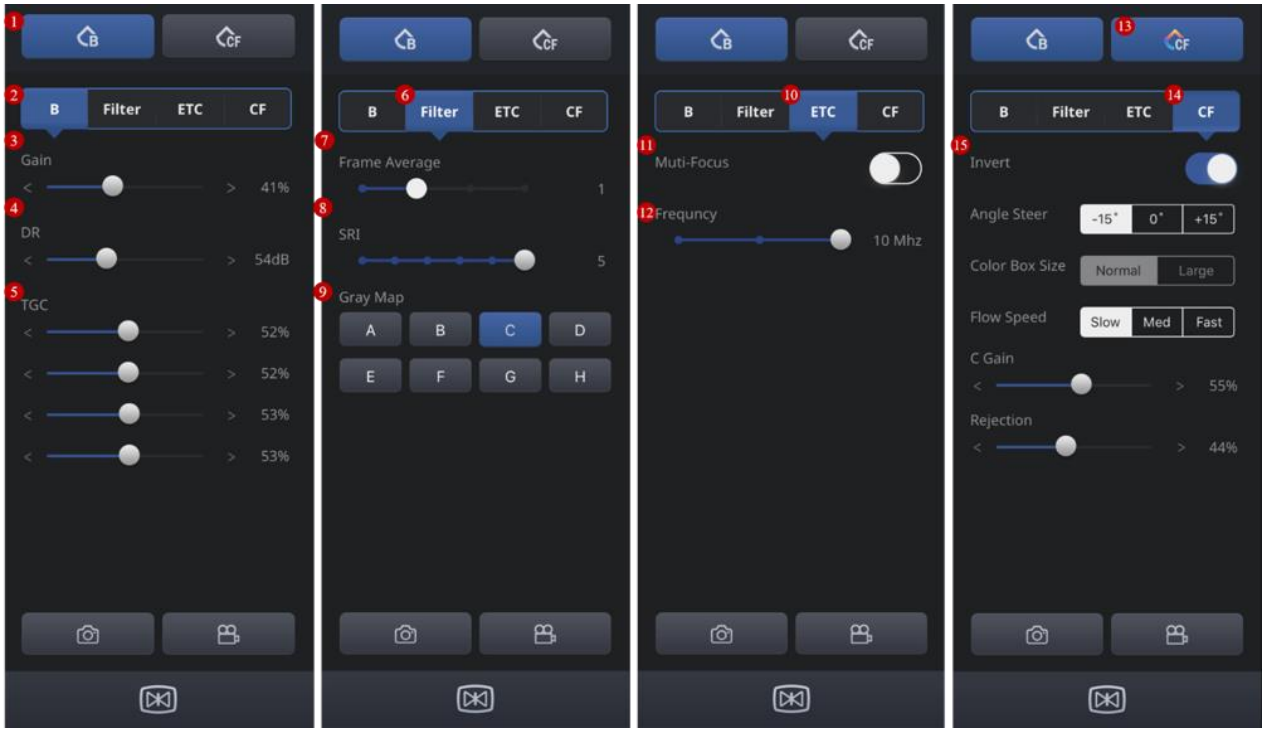
Pantalla predeterminada del modo B



6.4.5.1.1. Indicador

N.º.	Nombre	Función
1	Indicador del tipo de dispositivo	Muestra el tipo de dispositivo: 300C/300L
2	Indicador de capacidad de la batería del dispositivo móvil	Capacidad de la batería del dispositivo móvil
3	Botón de finalización del examen	Volver a la pantalla inicial(gestión de datos de pacientes/selección de Iniciar escaneo)
4	Indicador de estado del escaneo	Imagen dinámica/congelada
5	Acciones adicionales	Gestión de datos de pacientes, Valor preestablecido, Vista rápida, Configuración

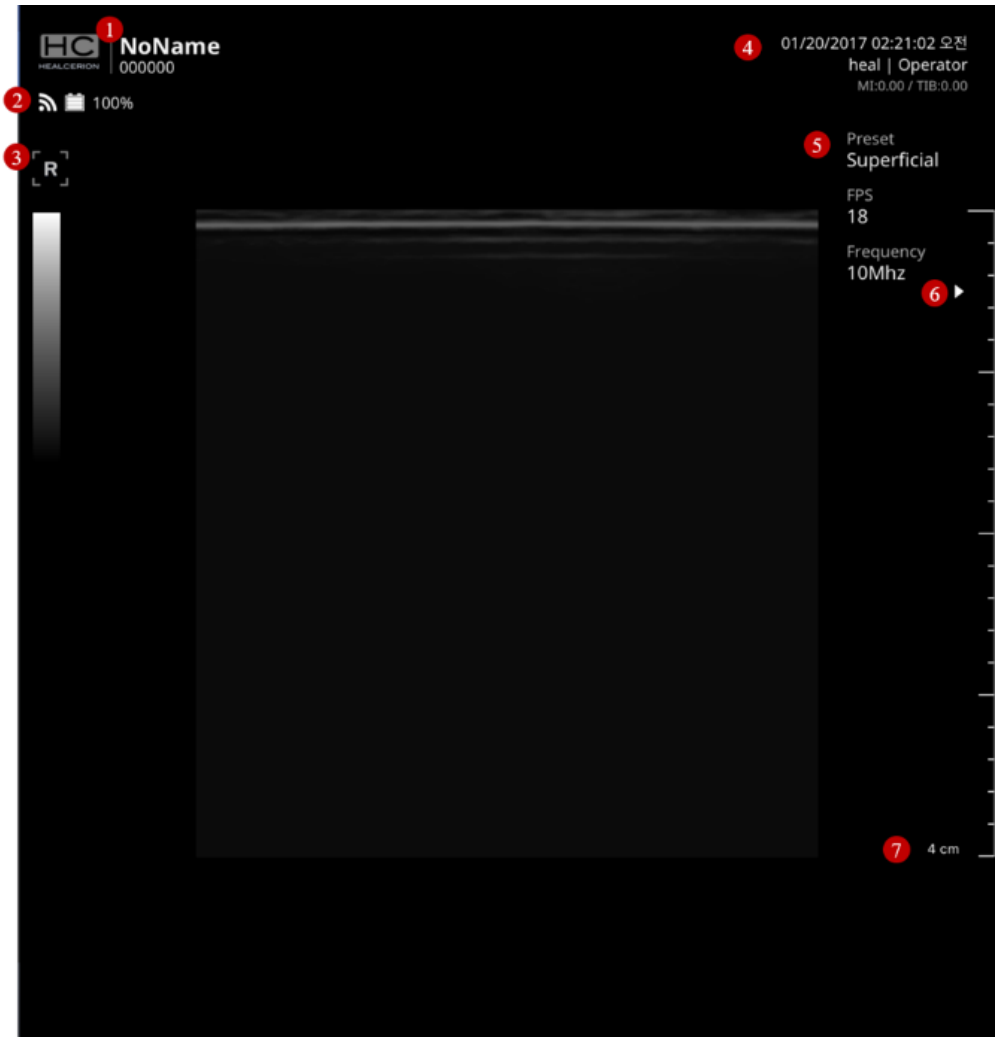
6.4.5.1.2. Área de menús



N.º.	Nombre	Función
1	Selección del modo B	Modo B predeterminado, compatible con todos los tipos de dispositivos
2	Parámetro de imagen en el modo B	Ganancia/DR/TGC, compatible con todos los tipos de dispositivos
3	Ganancia	Control de ganancia general
4	DR	Control de rango dinámico
5	TGC	Control de compensación de pérdida de ganancia en el tiempo
6	Parámetro de imagen de filtro	Mezclador de imágenes/SRI/Mapa de grises, compatible con todos los tipos de dispositivos
7	Mezclador de imágenes	4 pasos (0, 1, 2, 3)
8	SRI	6 pasos (0, 1, 2, 3, 4, 5)
9	Mapa de grises	Compatible con 8 tipos de mapas de grises
10	Parámetro de imagen ETC	Multifoco/Frecuencia (cf. no compatible con el equipo 300C)
11	Multifoco	Encendido/apagado, selección de 2 focos como máximo)
12	Frecuencia	Selección de la frecuencia central de 5, 7,5, 10 MHz
13	Selección del modo CF	Modo B+CF, control del cuadro ROI,
14	Parámetro de imagen CF	En el modo CF, cambia automáticamente al parámetro de imagen CF
15	Panel de control CF	Invertir/Ángulo de giro/Tamaño de cuadro de color/Velocidad del

		flujo/Ganancia C/Rechazo

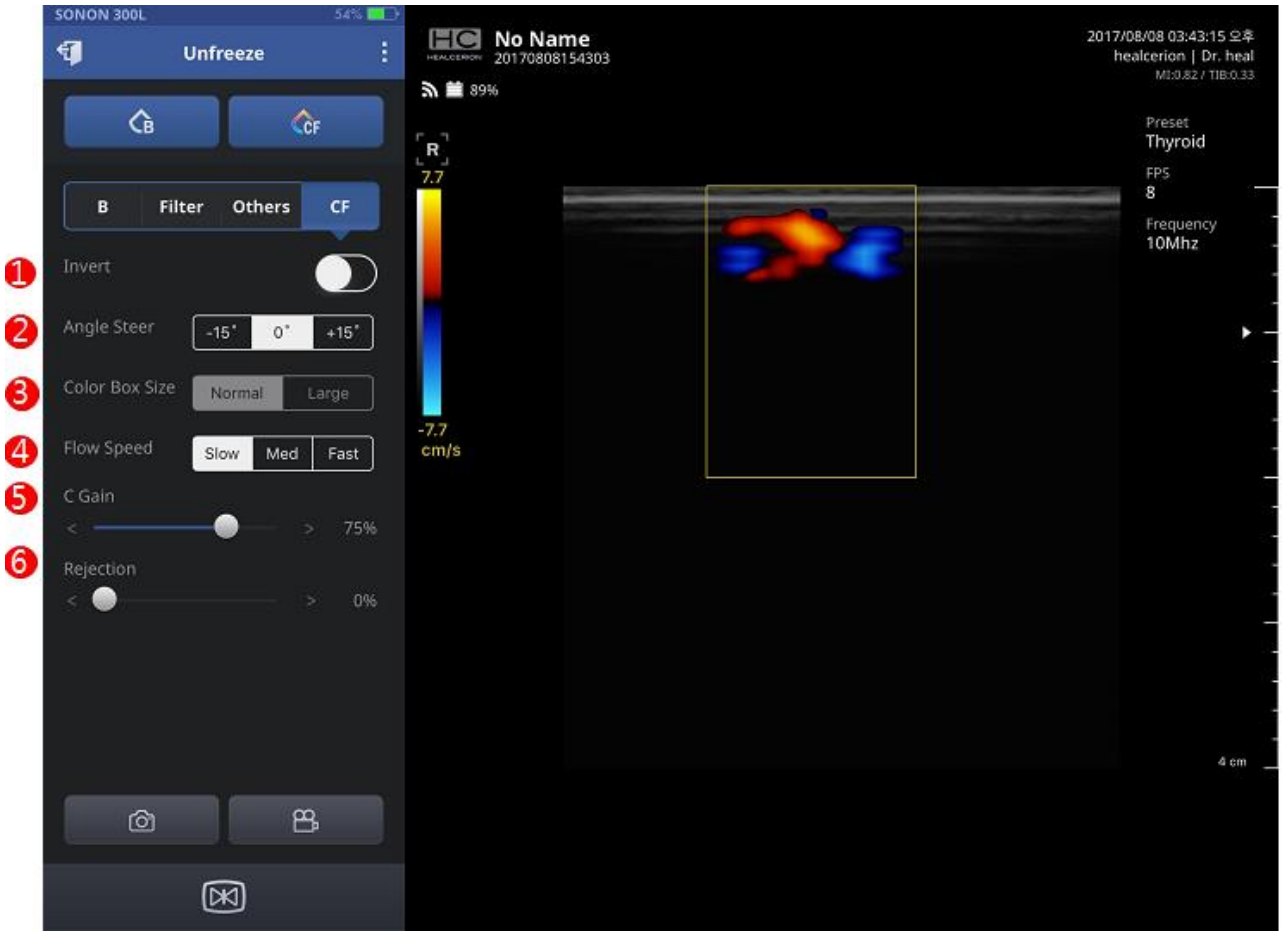
6.4.5.1.3. Área de menús



N.º	Nombre	Función
1	Información del paciente	Nombre/ID (identificador) del paciente
2	Indicador de funcionamiento	Comprobación del estado de la red/capacidad de la batería del dispositivo SONON
3	Botón del marcador de la línea 1	Se muestra la línea 1 del escaneo (imagen inversa)
4	Indicador del nivel de potencia acústica	Se muestran los valores de MI, TI, con la información sobre el operador y el hospital
5	Información sobre el escaneo por ultrasonido	Valor preestablecido/FPS/Frecuencia
6	Control del foco	Valor del foco

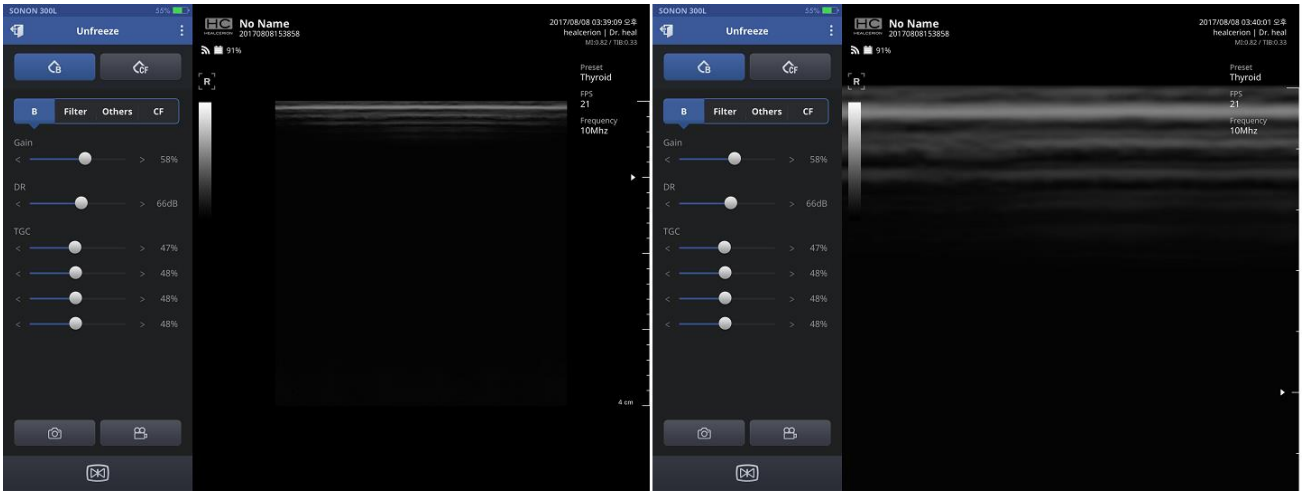
7	Control de profundidad	Valor de profundidad

Pantalla predeterminada del modo CF



N.º	Nombre	Función
1	Invertir	Inversión de color (Encendido/apagado)
2	Ángulo de giro	Giro de cuadro ROI (-15/0/15)
3	Tamaño de cuadro de color	Tamaño de cuadro ROI (Normal)/ Grande)
4	Velocidad del flujo	Escala de colores (Lenta/Media/Rápida)
5	Ganancia C	Control de la ganancia del color
6	Rechazo	Rechazo de señal baja

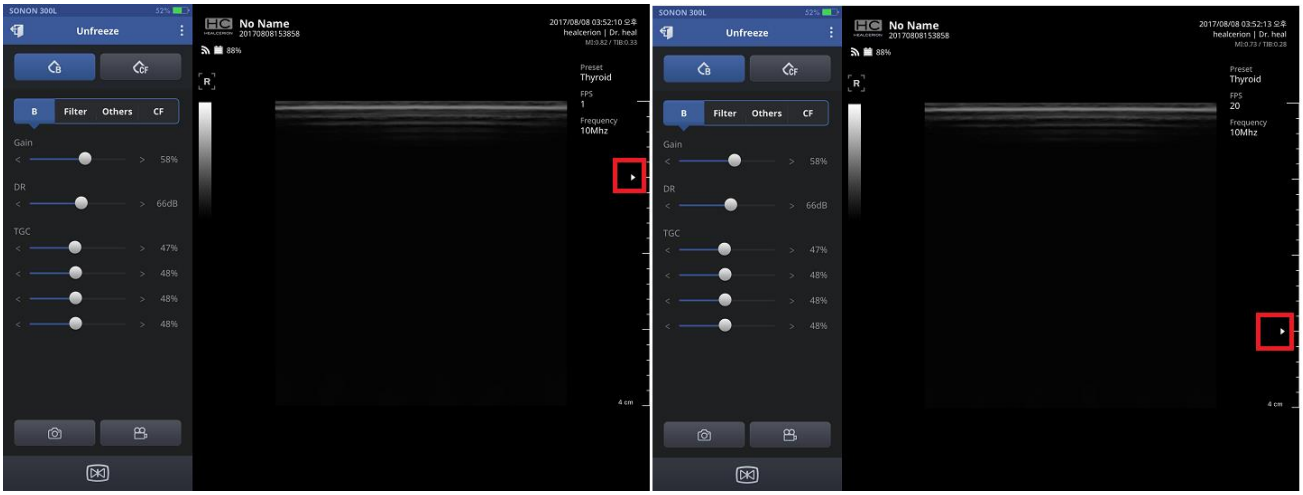
Función de zoom



※ Separe los dedos sobre la imagen (acercar) (máx. 400 %).

※ Vuelva a unir los dedos sobre la imagen (alejar) (mín. 100 %).

Control de FL



① Pulse una vez en "Posición de FL" en el área de regla lateral.

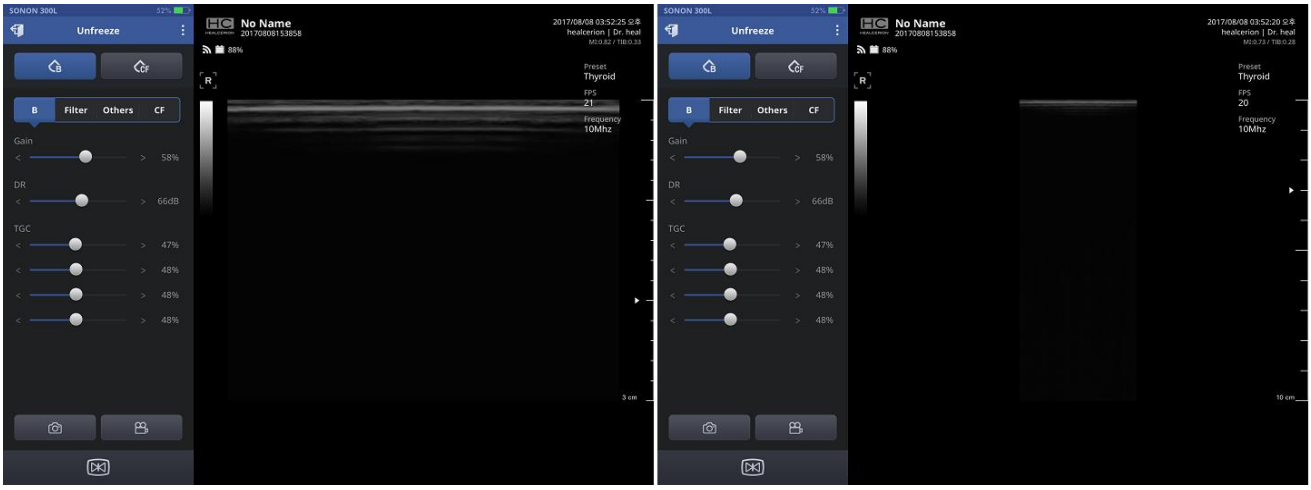
② Aparecerá un nuevo marcador de FL.

③ Aparecerán los valores de MI/TI según el cambio del valor de FL mostrado.

※ El valor de FL no puede superar el valor de la profundidad. El valor máximo de FL debe establecerse como Profundidad –1.

※ El rango de cambio de FL es 0,5 – 6 cm.

Control de profundidad



① Arrastre el área de regla lateral.

② Se mostrará una nueva profundidad.

※ Arrastrar hacia arriba: se aumenta la profundidad; arrastrar hacia abajo: se disminuye la profundidad.

※ Si el usuario reduce la profundidad a un valor inferior al de FL, el valor FL cambiará automáticamente al último valor cambiado de Profundidad -1.

※ Por ejemplo: el valor inicial de la profundidad: 10 cm y el valor de FL: 6 cm ➔ Si la profundidad cambia a 5 cm, el valor de FL cambiará automáticamente a 4 cm.

※ El rango de cambio de profundidad es 3 – 10 cm.

Grabación

6.4.5.1.4. Archivo de vídeo

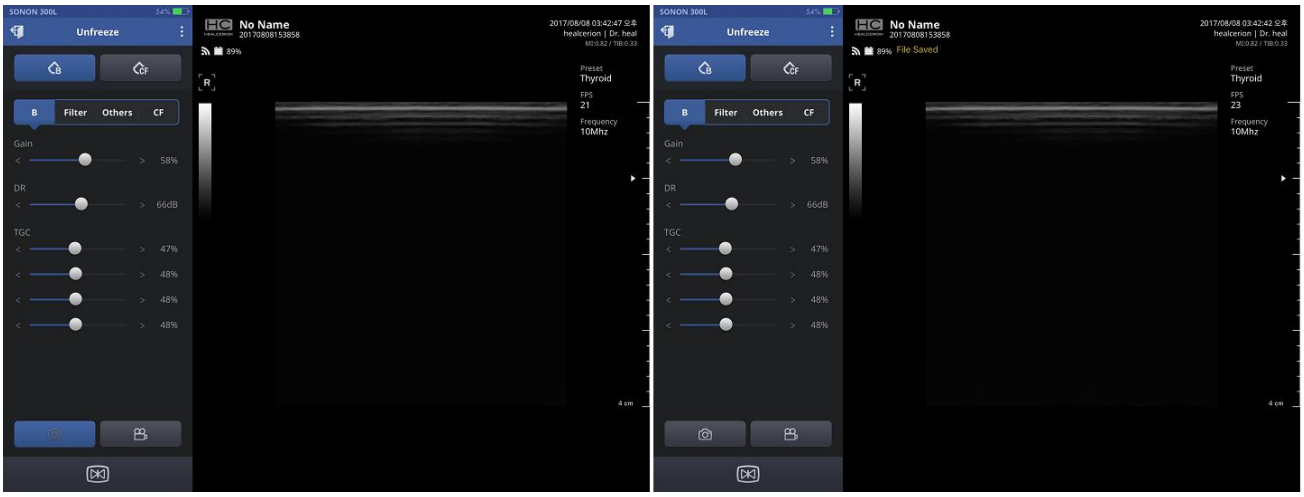
① Seleccione el botón "Grabación" (icono de cámara de vídeo)

② Durante la grabación, se mostrará el mensaje "Grabando...".

③ Pulse el botón "Grabación" para detener la grabación.

④ En la pantalla aparecerá "Archivo guardado" y los datos se guardarán (archivo de grabación).

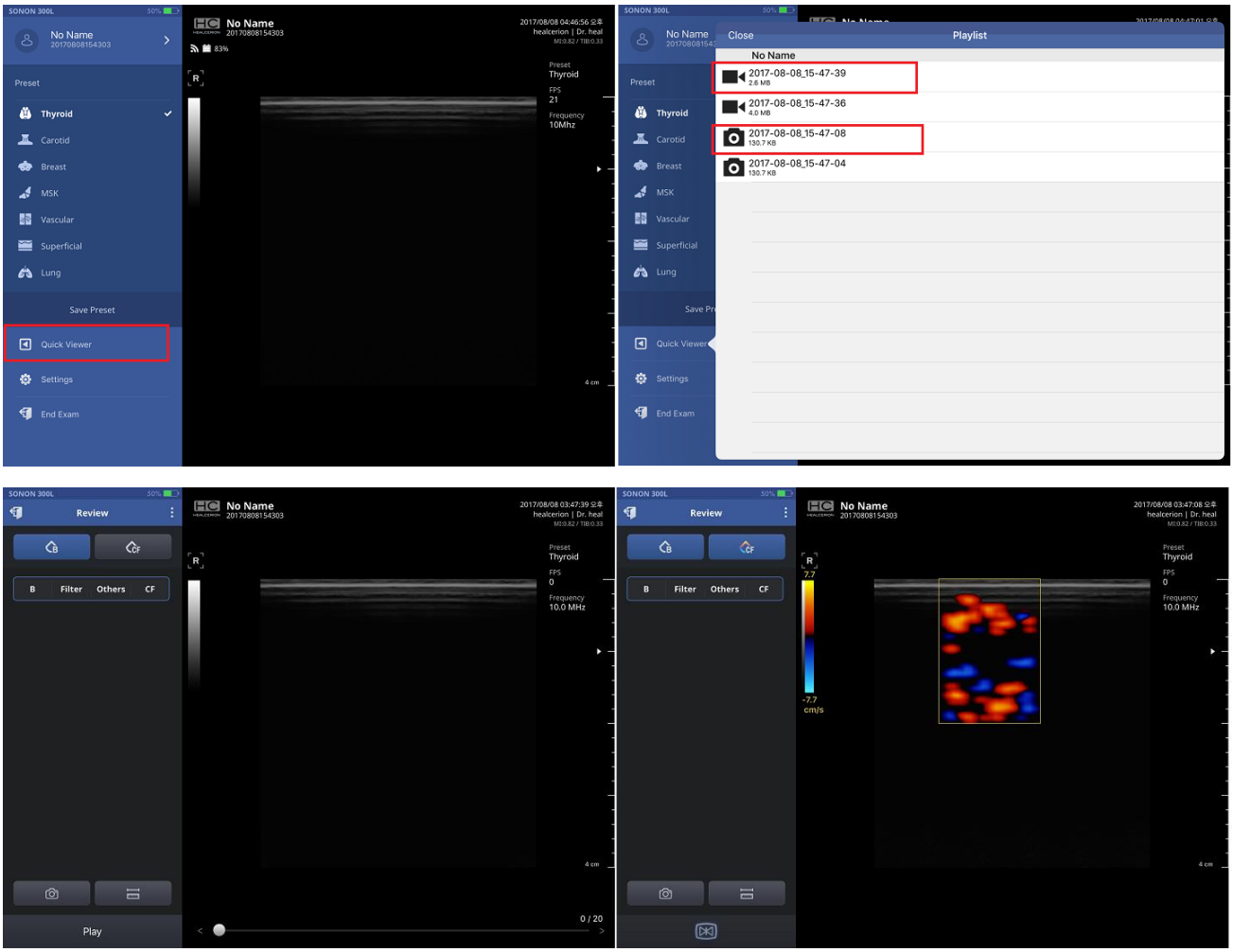
6.4.5.1.5. Imagen fija



① Seleccione el botón de grabación.

② En la pantalla aparecerá "Archivo guardado" y los datos se guardarán (archivo de grabación).

Vista rápida



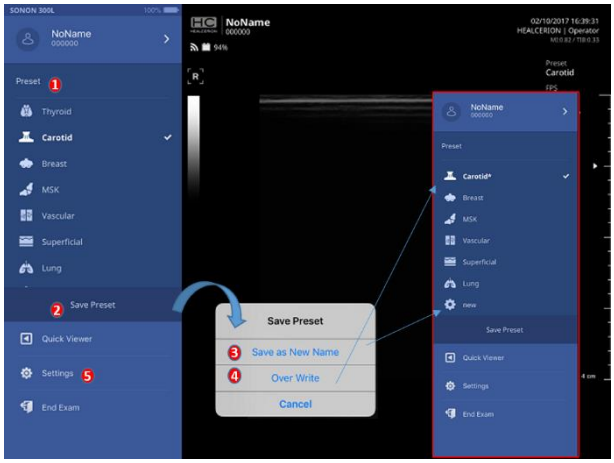
① Seleccione el botón ••• en el área de indicadores y aparecerá un menú de extensiones.

② Seleccione "Vista rápida" en el área de indicadores.

③ Aparecerá la lista de reproducción.

④ Seleccione un vídeo o imagen para mostrar un archivo de diagnóstico guardado.

Seleccionar y guardar el valor preestablecido



① Seleccione el botón ••• en el área de indicadores y aparecerá un menú de extensiones.

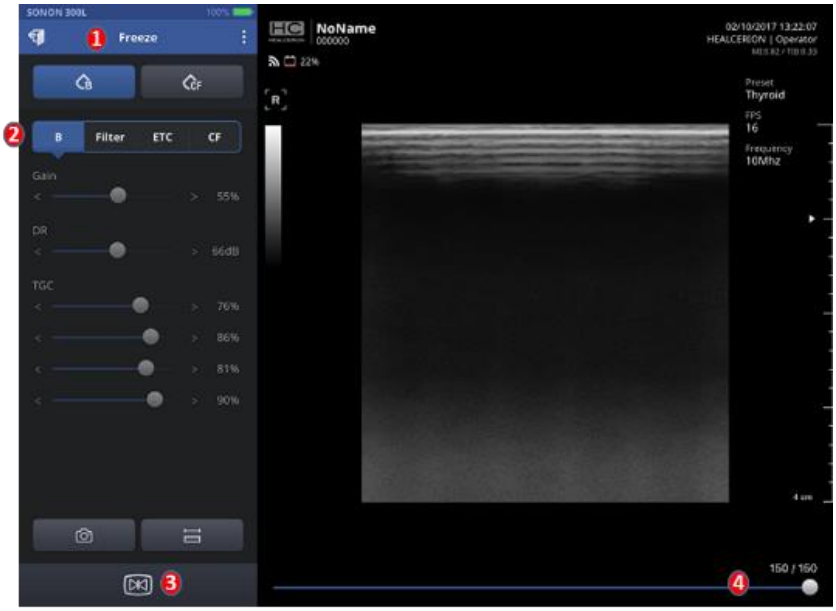
② Seleccione el menú del valor preestablecido en la lista de valores preestablecidos y luego cámbielo.

③ Modifique la configuración en la pantalla de imagen dinámica para cambiar los valores preestablecidos.

④ El usuario puede sobrescribirlos o cambiarles el nombre. Una vez cambiado el nombre, icono "*" aparecerá al final del nombre.

※ Vaya al menú "Configuración" para cancelar o eliminar un valor preestablecido.

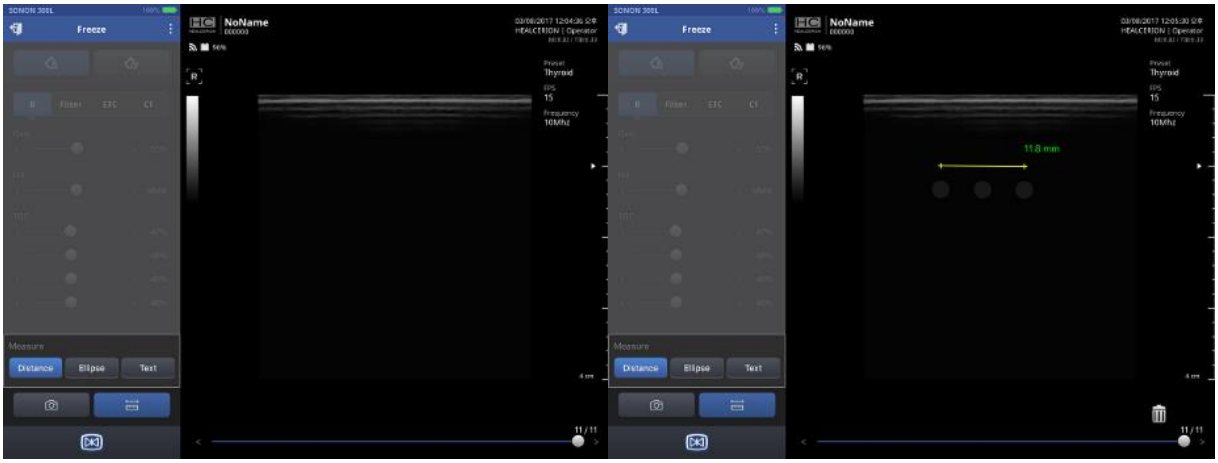
6.4.6. Pantalla Congelar imagen



※ Para obtener una imagen congelada durante el escaneo, pulse el botón de función o el botón Congelar imagen.

N.º.	Nombre	Función
1	Indicador de estado del escaneo	Mostrar Congelar imagen/Descongelar imagen
2	Parámetro de imagen	Confirmar el valor de la configuración del modo B, modo CF, Filtro y ETC
3	Botón de función	Seleccionar Congelar imagen/Descongelar imagen
4	Barra de rebobinado	Arrastrar la barra de rebobinado y confirmar la imagen de diagnóstico guardada (hasta 150 imágenes)

Longitud



① Pulse una vez sobre el botón Medición.

② Se mostrará un submenú.

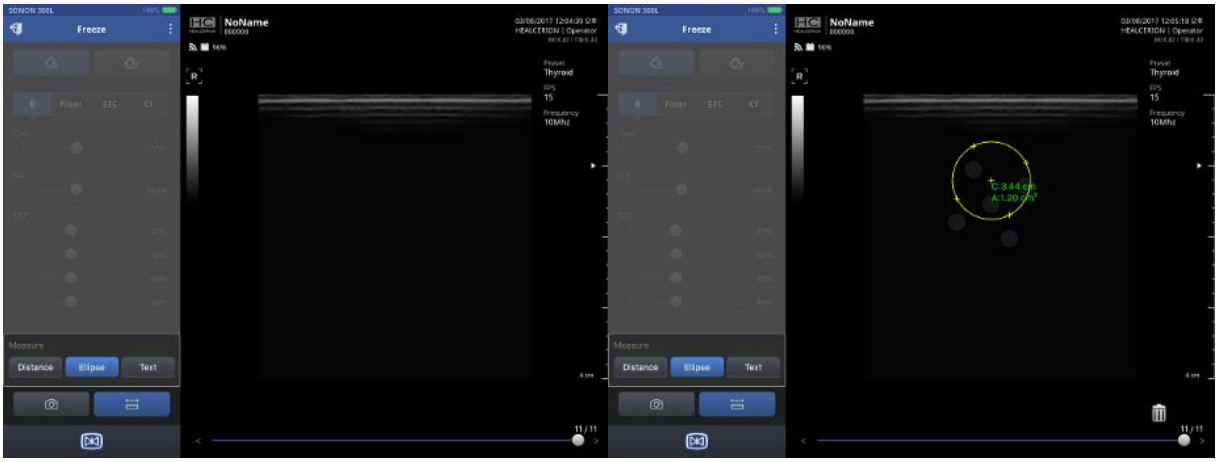
③ Pulse el botón Longitud.

④ Trace una línea a lo largo de la sección a medir y aparecerá una línea amarilla en la pantalla.

⑤ Se mostrará el valor de longitud en la pantalla.

※ El usuario puede mover la línea arrastrándola.

Elipse



① Pulse una vez sobre el botón Medición.

② Se mostrará un submenú.

③ Pulse el botón Elipse.

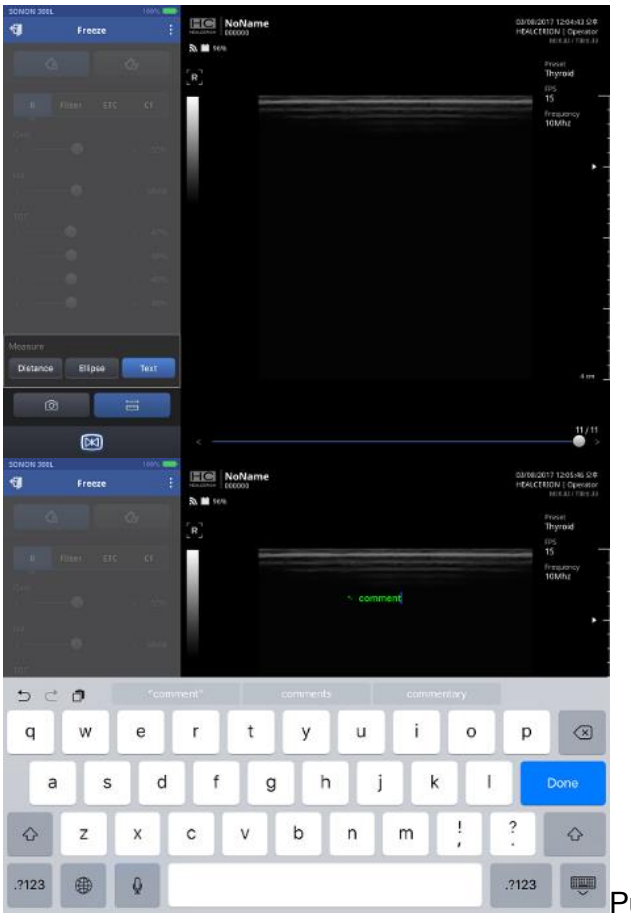
④ Trace una línea a lo largo de la supuesta elipse y el marco de elipse se mostrará en la pantalla (en amarillo).

⑤ Haga doble clic en el centro del contorno amarillo del marco de elipse. La elipse se volverá verde y se ajustará al icono de posición.

⑥ Se muestra el valor de Elipse en el marco de elipse.

⑦ Se muestra el valor de Elipse en la pantalla.

Texto

① 

Pulse una vez sobre el botón Medición.

② Se mostrará un submenú.

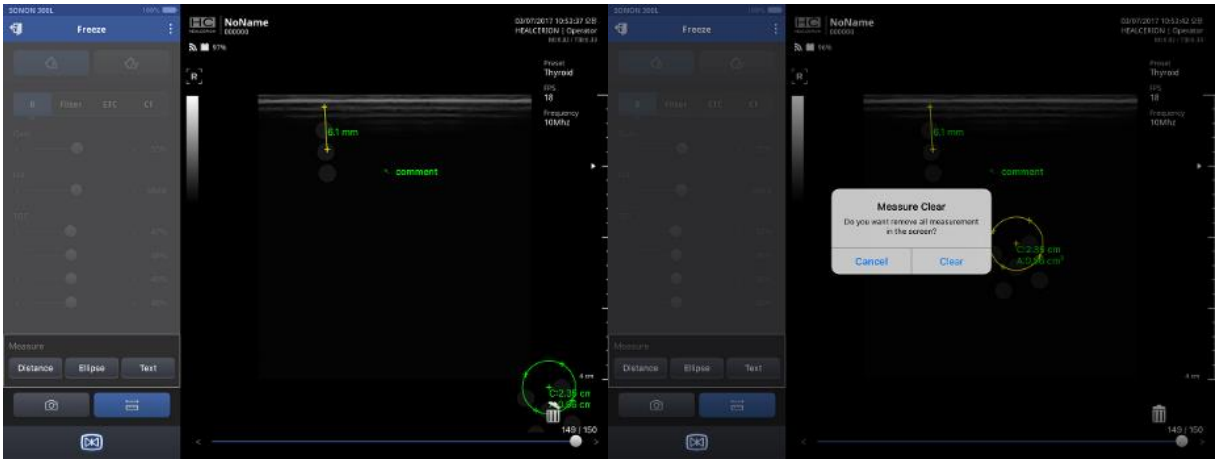
③ Pulse el botón Texto.

④ Se mostrará el teclado virtual en la pantalla.

⑤ Introduzca un comentario de texto y seleccione en "Listo" en el teclado.

⑥ La nota introducida por el usuario se visualizará en la pantalla.

Eliminación



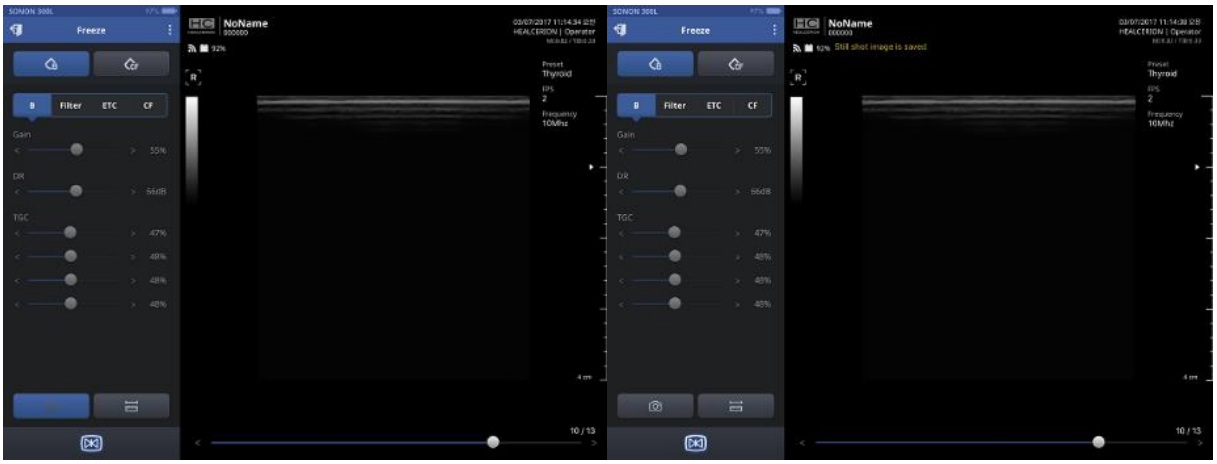
① Elimine datos individuales.

② Seleccione los datos de mediciones y muévalos al icono de papelera en la esquina inferior derecha de la pantalla.

③ Elimine todos los datos.

④ Seleccione el icono de papelera y elimine todos los datos de mediciones.

Guardar un archivo de diagnóstico



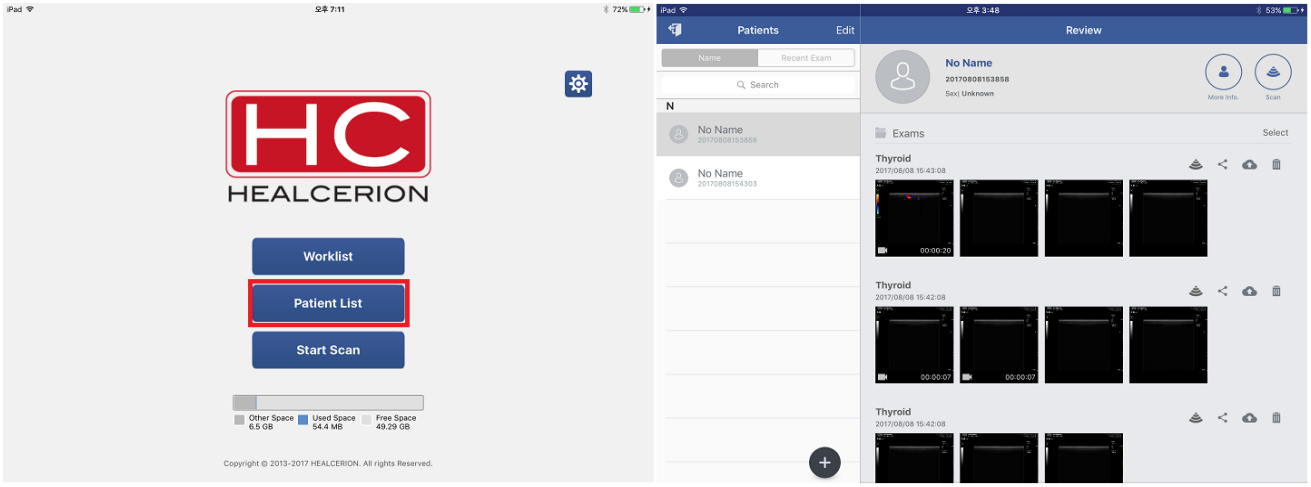
① Pulse una vez sobre el icono de guardar.

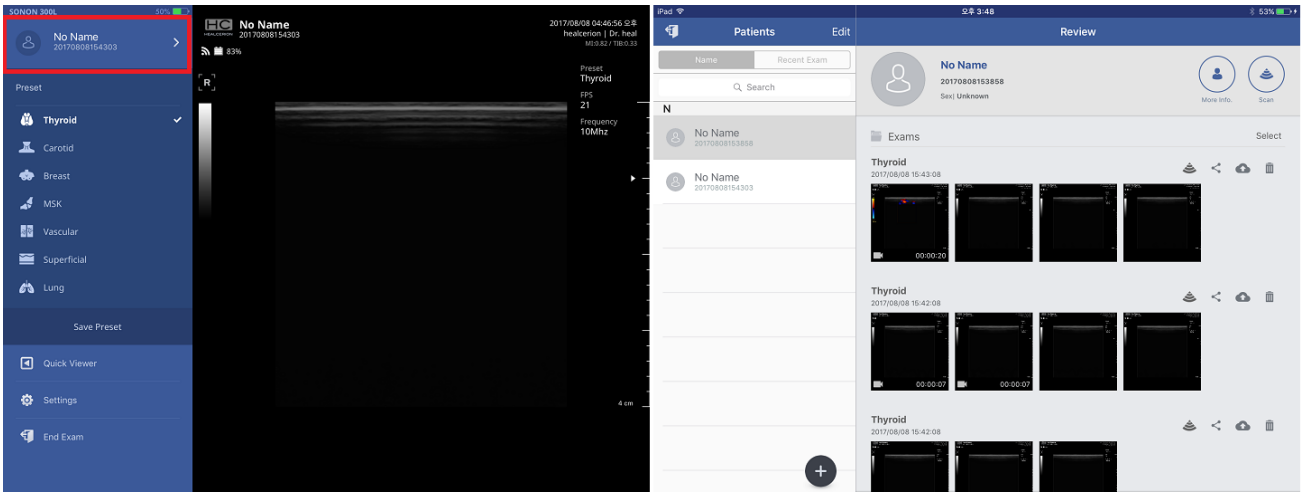
② En la pantalla durante dos segundos se mostrará el mensaje "Archivo guardado" y la imagen se guardará.

6.5. Información del paciente

6.5.1. Lista de pacientes

※ Seleccione la opción "Lista de pacientes" en la página principal o seleccione el icono de "Lista de pacientes" (figura humana) en la pantalla Congelar/Descongelar imagen.

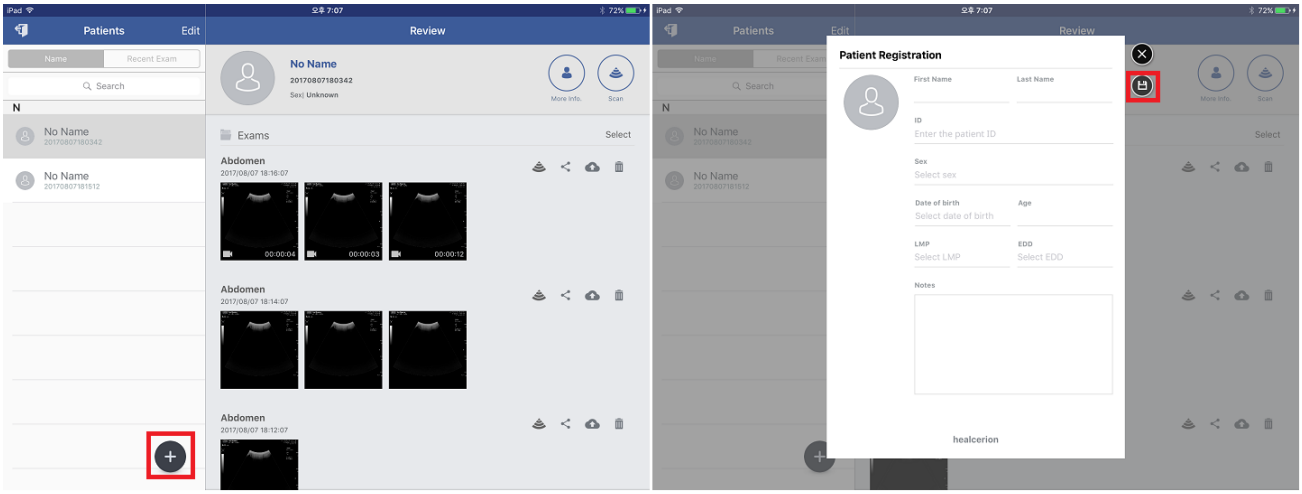


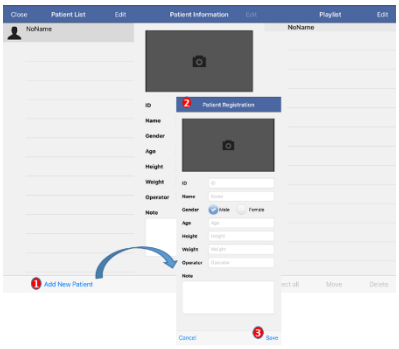


① Seleccione el botón "Información del paciente" o en el botón "Información del paciente" del modo Congelar imagen.

② Vaya al modo "Lista de pacientes".

6.5.2. Registro de pacientes



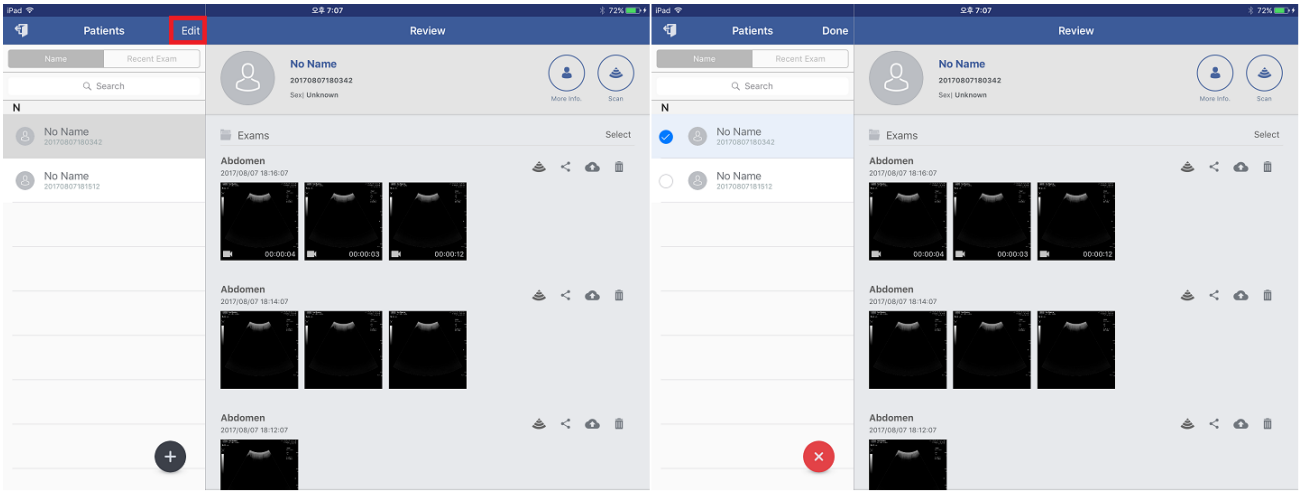


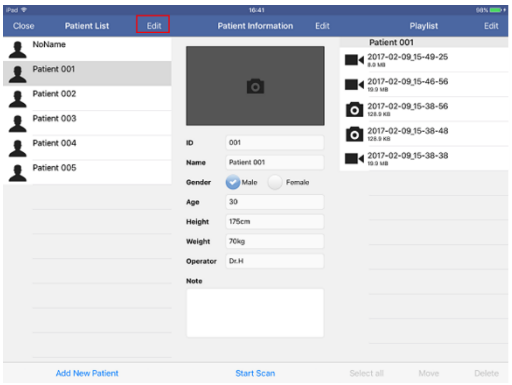
① Pulse el botón "+".

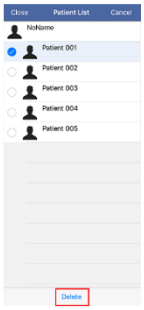
② Introduzca todos los datos de registro del paciente.

③ Pulse el botón "Guardar".

6.5.3. Edición de la lista de pacientes





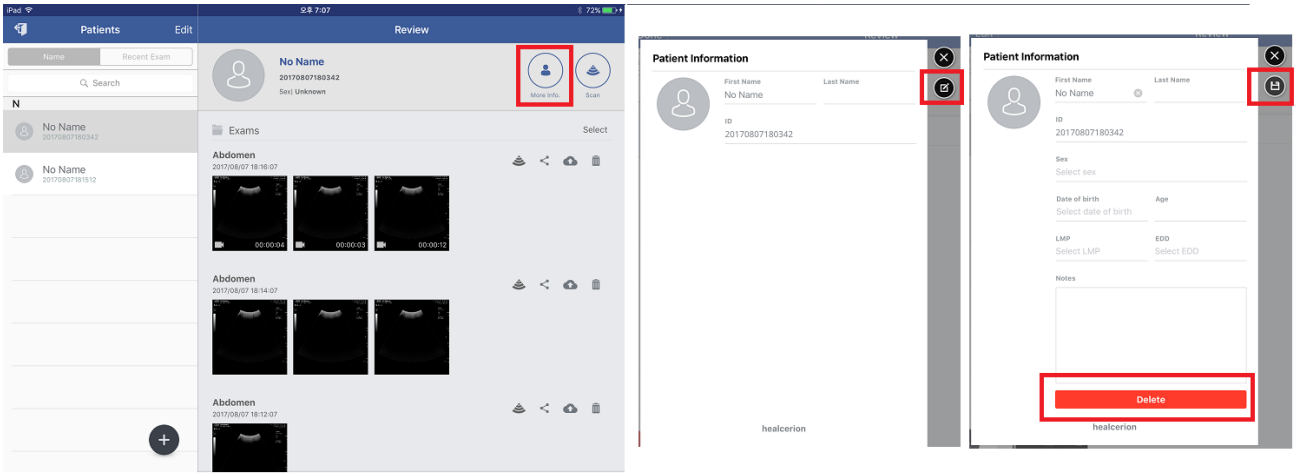


① Seleccione el botón "Editar"".

② Seleccione "Paciente".

③ Seleccione el botón "X" para eliminar.

6.5.4. Edición de la información de los pacientes



① Seleccione un paciente en la lista.

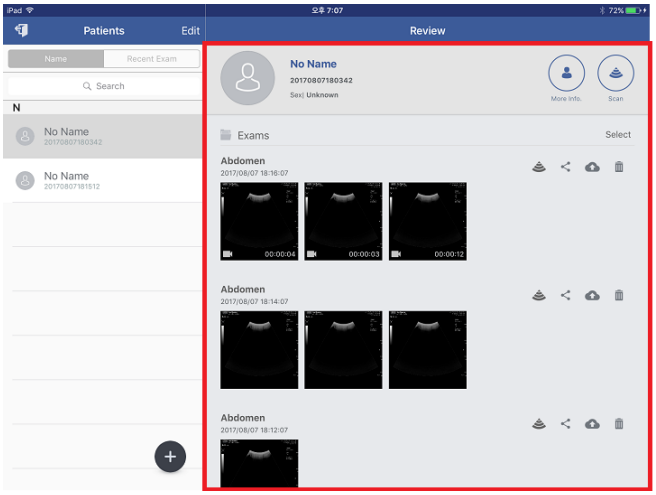
② Pulse el botón "Más información" en la esquina superior derecha.

③ Seleccione botón "Modificar" (Modify) en la ventana emergente con la información del paciente.

④ Guarde los datos después de introducirlos.

⑤ Pulse el botón "X" para eliminar.

6.5.5. Revisar

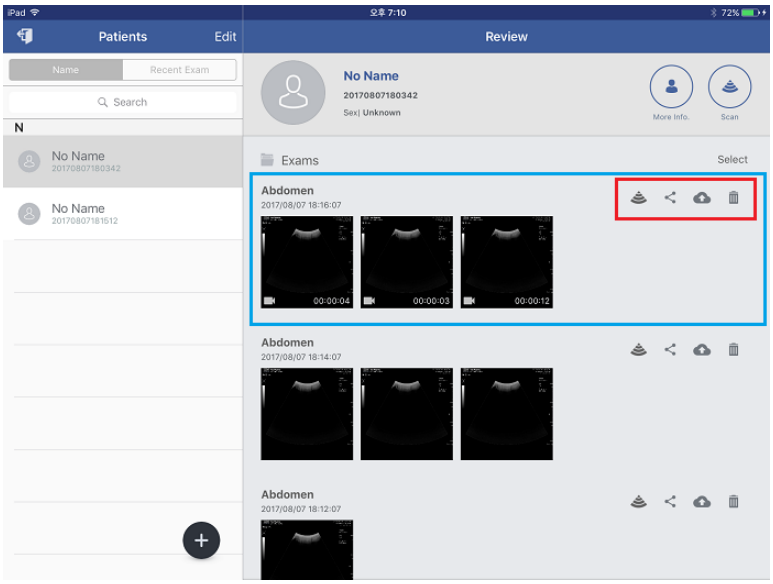


① En la lista de pacientes seleccione al paciente cuya información de diagnóstico desea ver.

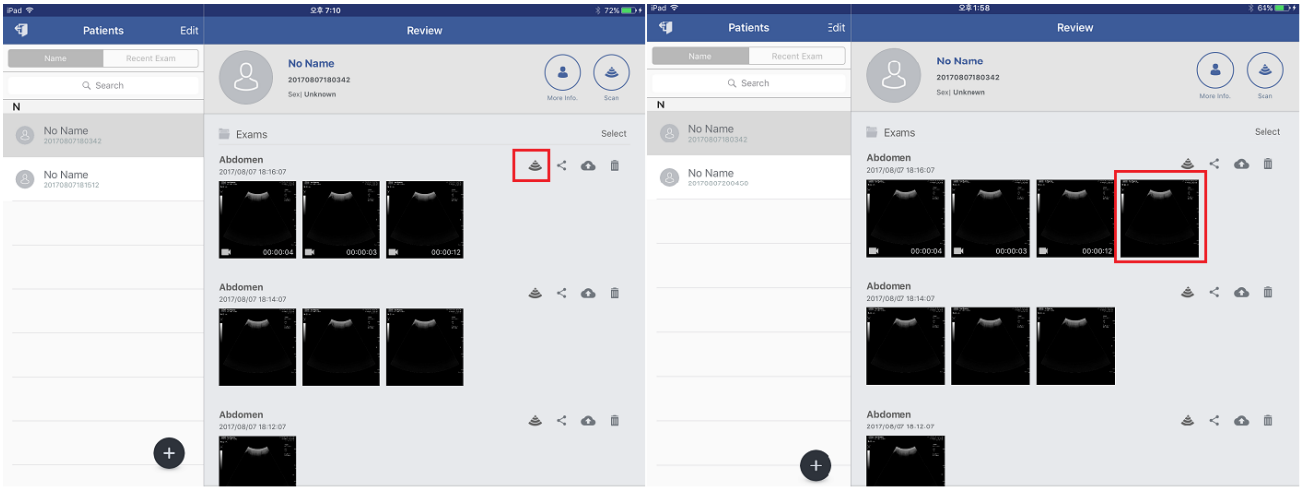
② Se mostrará información breve del paciente y cada examen que se le ha realizado en formato miniatura.

③ Seleccione la miniatura para verla.

6.5.6. Realizar examen



6.5.7. Escanear



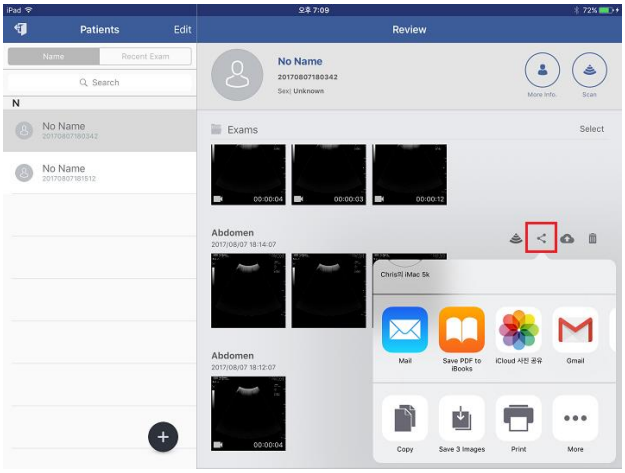
① Seleccione un paciente.

② Seleccione el icono Escanear para realizar un escaneo adicional.

③ Entre en la opción "Escanear" y guarde la imagen o vídeo.

④ La imagen se agregará al examen.

6.5.8. Compartir

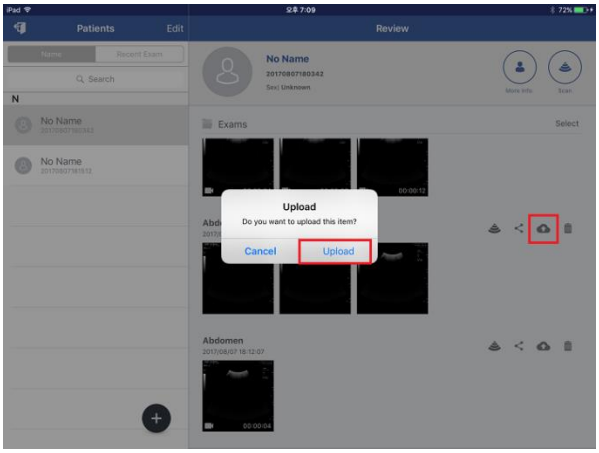


① Seleccione un paciente.

② Seleccione el icono de compartir en el examen que desea compartir.

③ Si es necesario, convierta los datos automáticamente y seleccione lo que quiera compartir.

6.5.9. Cargar



① Seleccione un paciente.

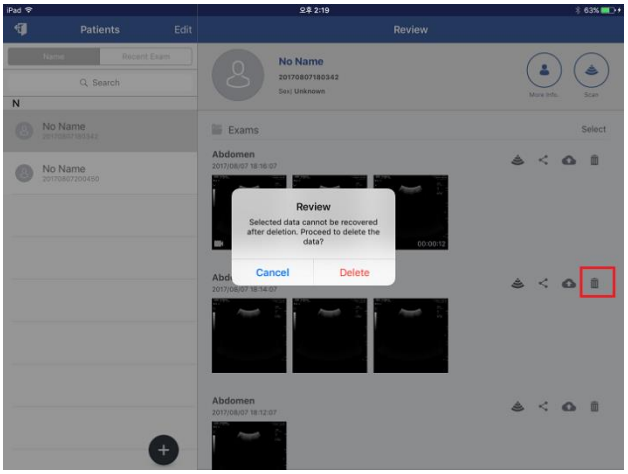
② Seleccione la opción "Cargar" en el examen que desea cargar.

③ Seleccione "Cargar" en la ventana emergente.

※ Si es necesario, convierta los datos automáticamente y el archivo DICOM del examen se cargará

Cf. Configuración: DICOM-> CONFIGURACIÓN DE PACS.

6.5.10. Eliminar



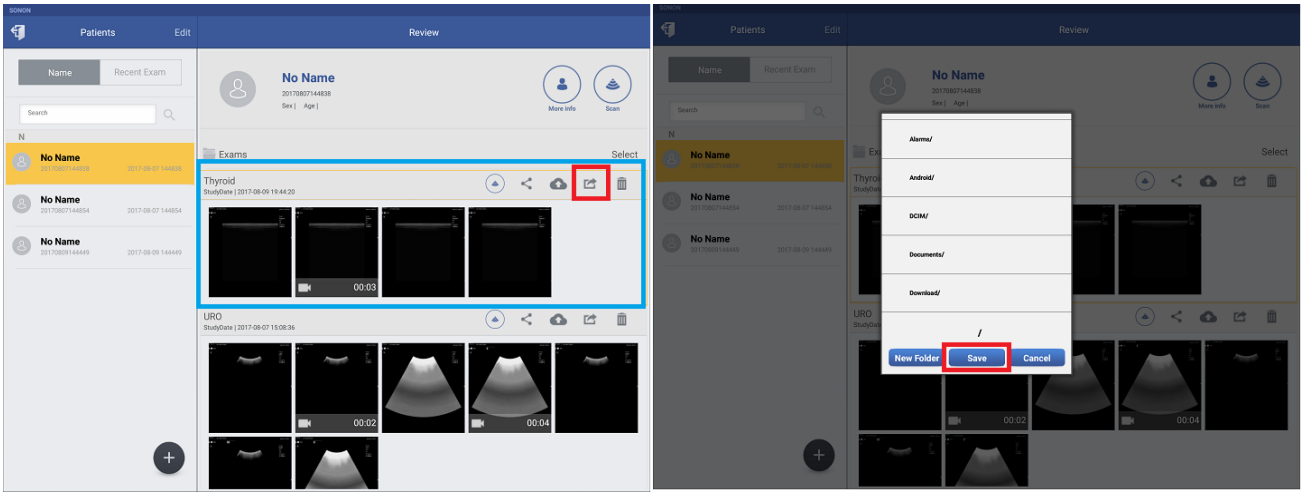
① Seleccione un paciente.

② Seleccione la opción "Eliminar" en el examen que desea eliminar.

③ Seleccione "Eliminar" en la ventana emergente.

④ El examen se eliminará.

Exportar (solo en Android)



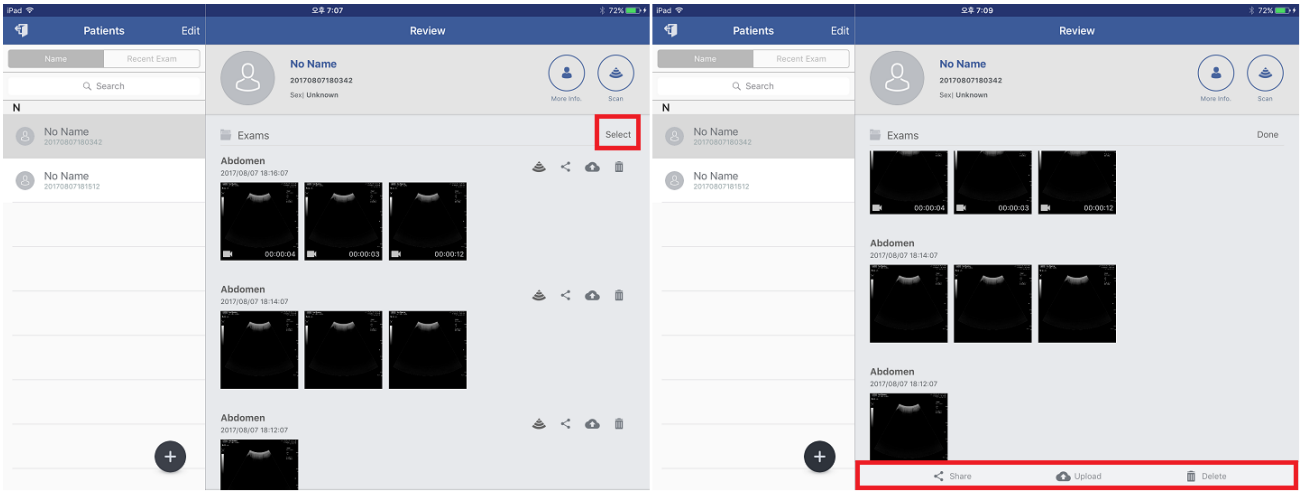
① Seleccione un paciente.

② Seleccione la opción "Exportar" en el examen que desea exportar.

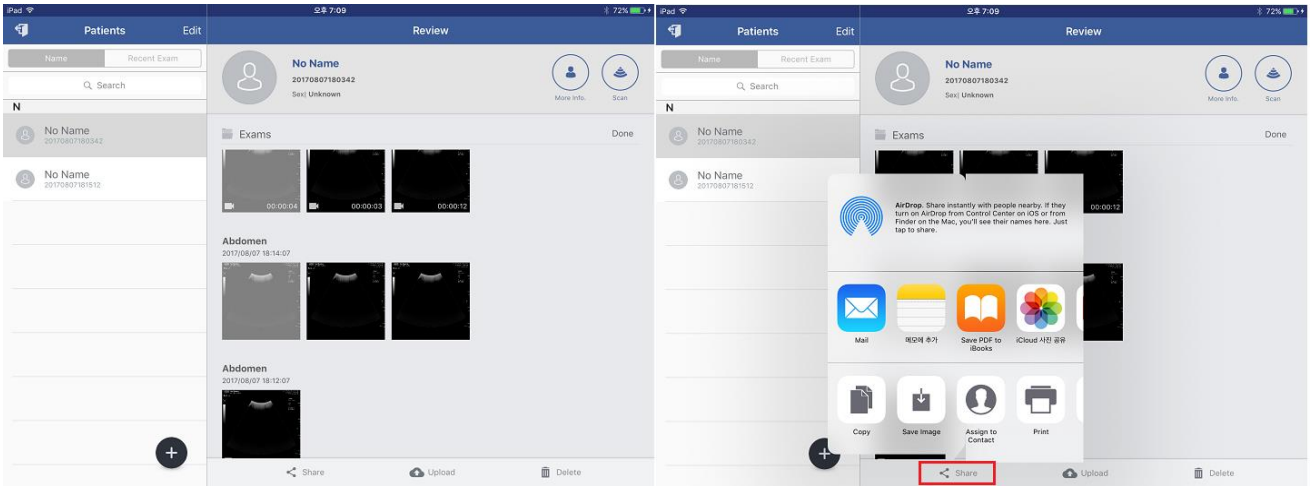
③ Si es necesario, convierta los datos automáticamente y seleccione lo que desea guardar.

④ El archivo se guardará en la carpeta.

6.5.11. Seleccionar



6.5.12. Compartir



① Seleccione un paciente.

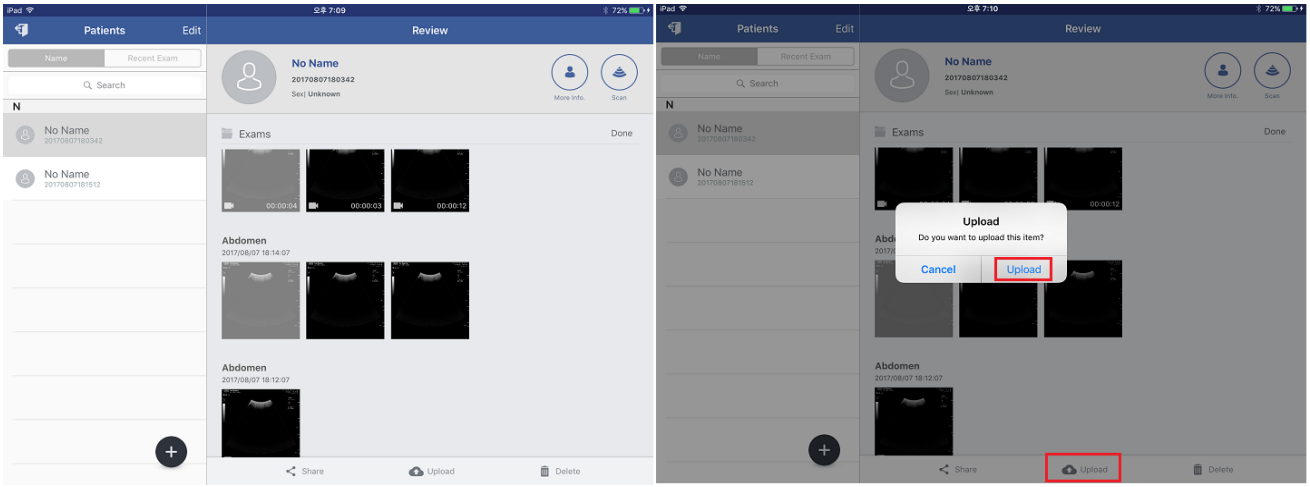
② Seleccione "Seleccionar".

③ Seleccione "Archivo"".

④ Si es necesario, convierta los datos automáticamente y seleccione el botón "Compartir".

⑤ Elija la aplicación con la que desea compartir el examen.

6.5.13. Cargar



① Seleccione "Paciente"

② Elija "Seleccionar"

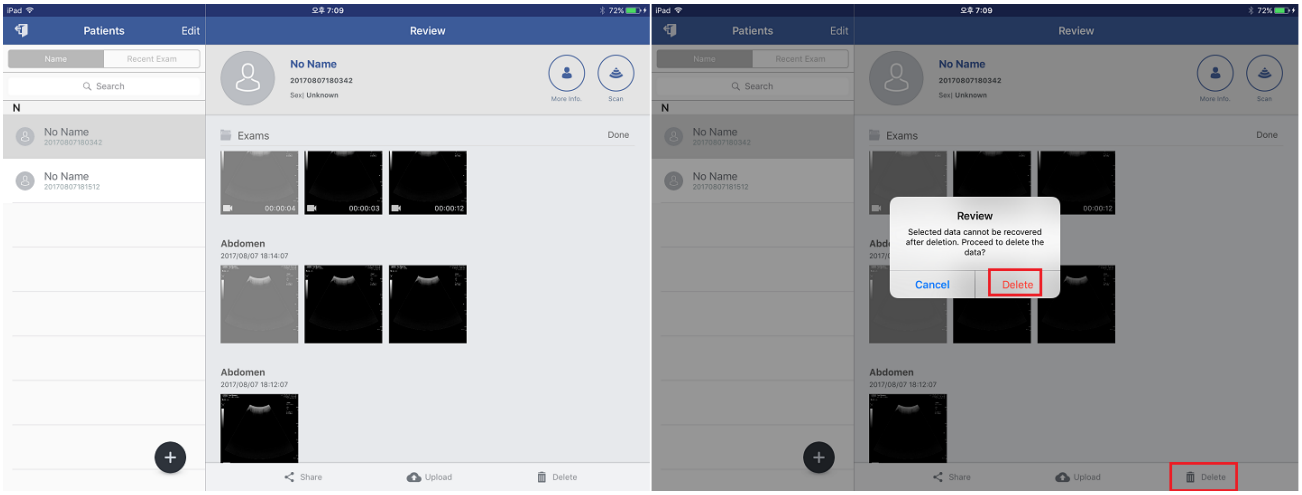
③ Seleccione "Archivo"

④ Seleccione "Cargar" en la ventana emergente

※ Si es necesario, convierta los datos automáticamente y se cargará el archivo DICOM en el estudio

Cf. Configuración: DICOM-> CONFIGURACIÓN DE PACS

6.5.14. Eliminar



① Seleccione "Paciente"

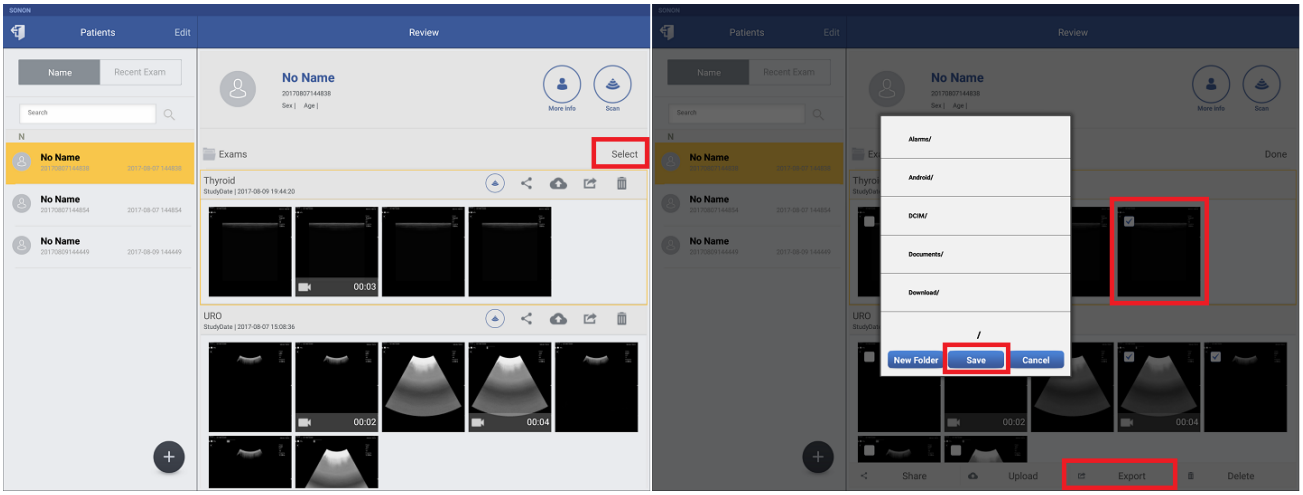
② Elija "Seleccionar"

③ Seleccione "Archivo" y seleccione el archivo que desea eliminar

④ Seleccione "Eliminar"

⑤ El examen se eliminará

Exportar (solo en Android)



① Seleccione "Paciente"

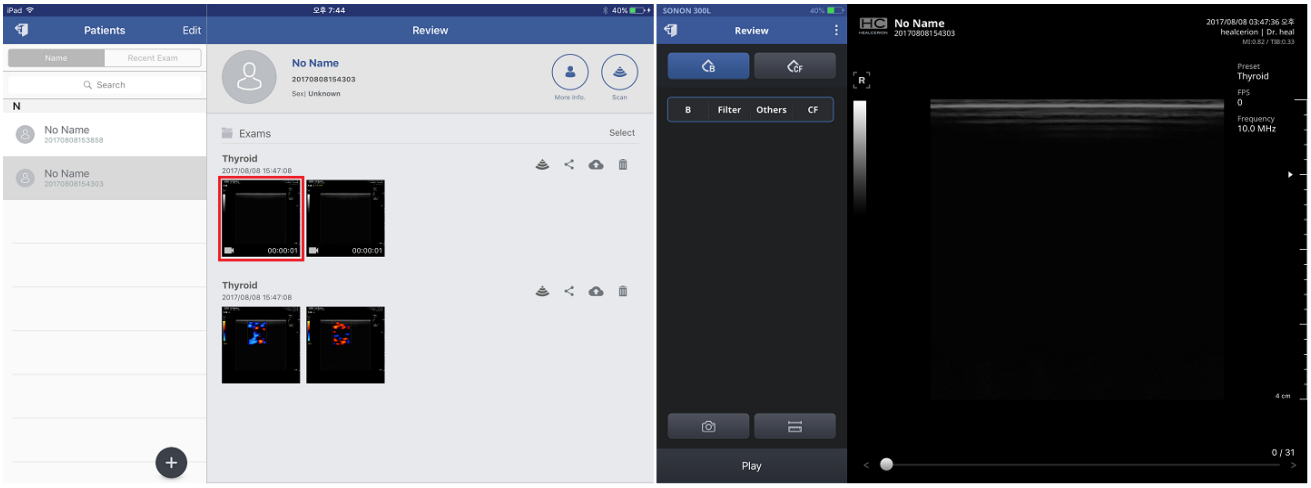
② Seleccione "Archivo" y seleccione el archivo que desea exportar

③ Seleccione "Exportar"

④ Si es necesario, convierta los datos automáticamente y seleccione el lugar donde desea guardarlos

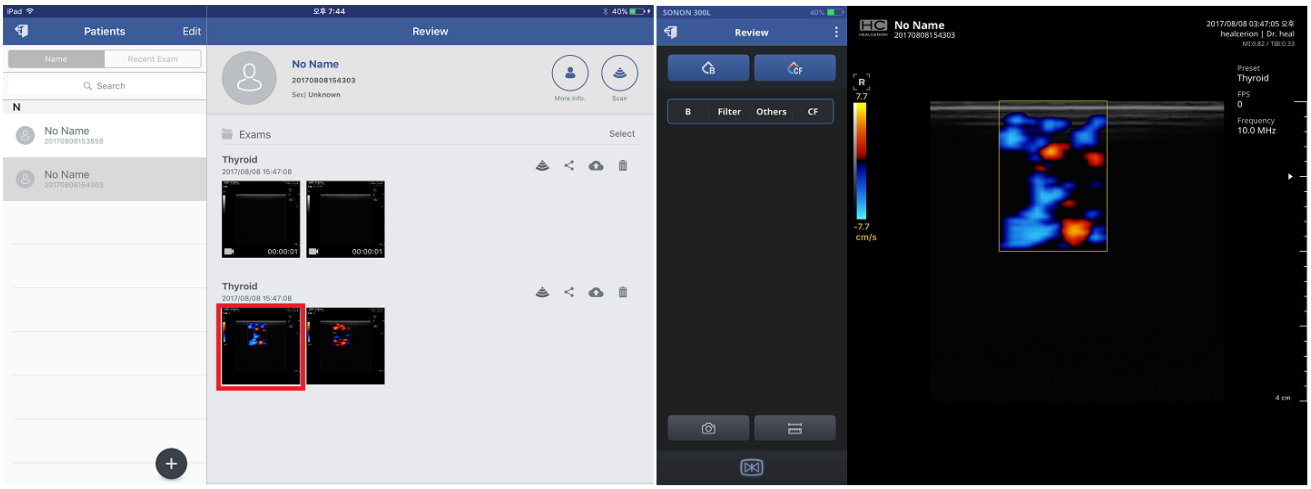
⑤ El archivo se guardará en la carpeta

6.5.15. Visor de archivos



① Seleccione "Archivo" y seleccione el archivo que desea ver

② El archivo seleccionado se mostrará en la pantalla



③ Seleccione "Archivo" y seleccione el archivo que desea ver

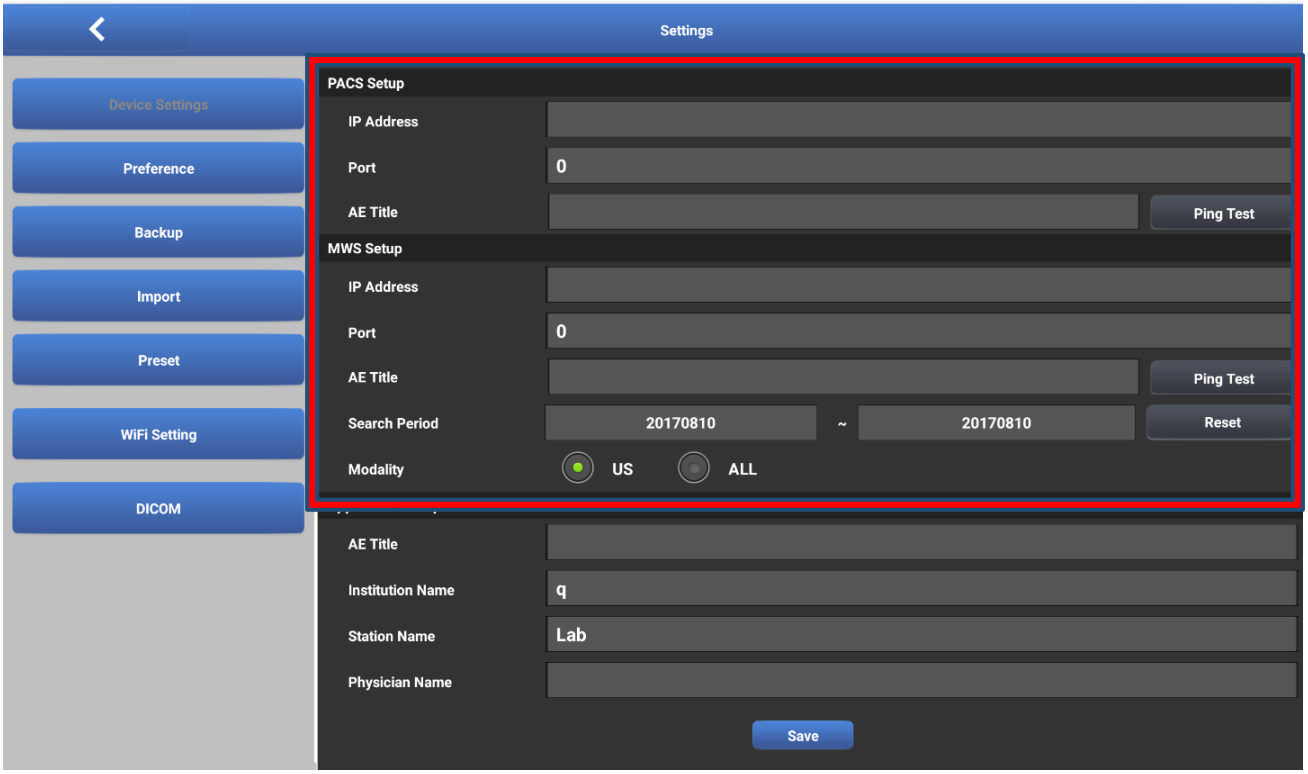
④ El archivo seleccionado se mostrará en la pantalla

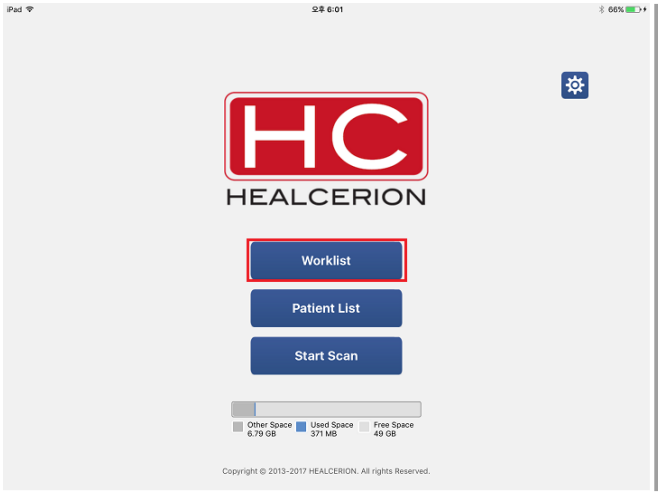
6.6. Lista de trabajo

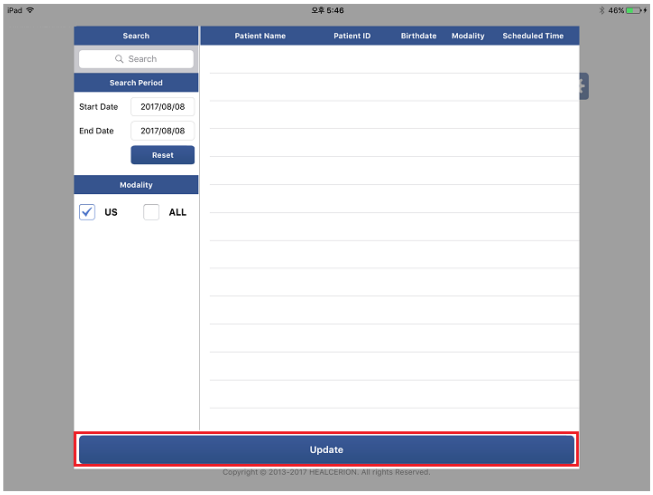
6.6.1. Actualizar

※ Seleccione el "Menú de configuración"

※ La información de IP debe introducirse en "Configuración de MWS en DICOM"







① Conéctese a "Internet a través de Wi-Fi" y pulse el botón "Lista de trabajo"

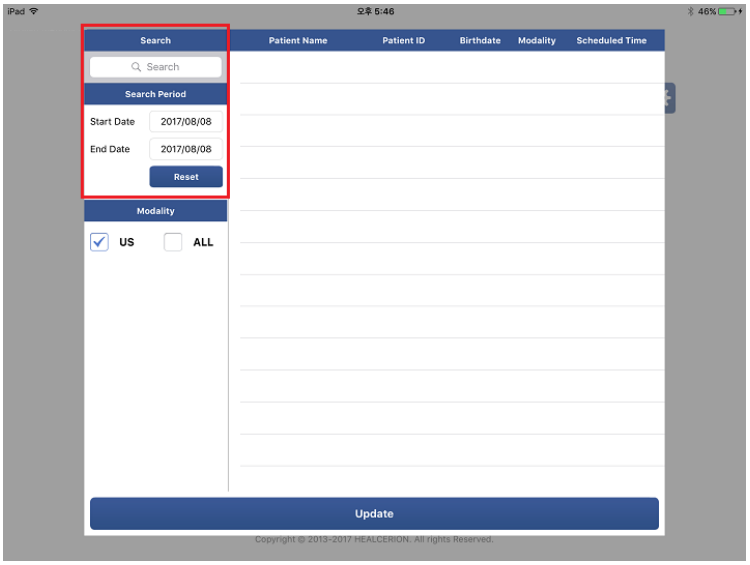
② Pulse el botón "Actualizar" y MWS recuperará una lista de trabajo actualizada

③ Después de conectarse a la red Wi-Fi de SONON, seleccione el "nombre del paciente"

④ La información del paciente se registra y el escaneo comienza

⑤ Una vez finalizado el escaneo, busque las imágenes en la Lista de pacientes

6.6.2. Buscar



① Busque el "nombre" o "ID" en la lista de pacientes actualizada

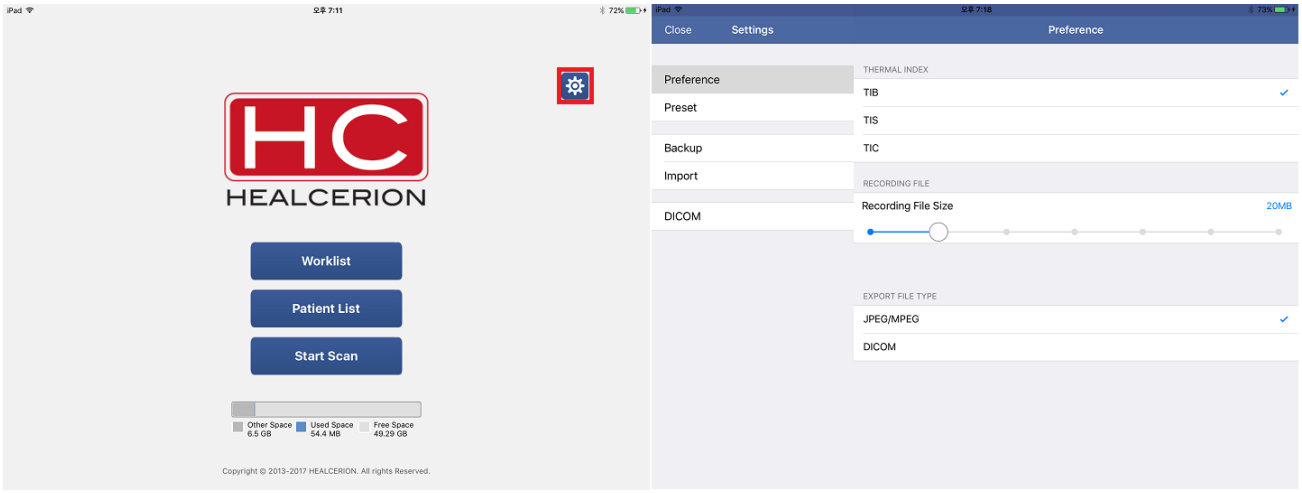
② Busque cambiando la fecha en la lista de pacientes actualizada

③ Busque por Modalidad, Ultrasonido o Todo

6.7. Configuración

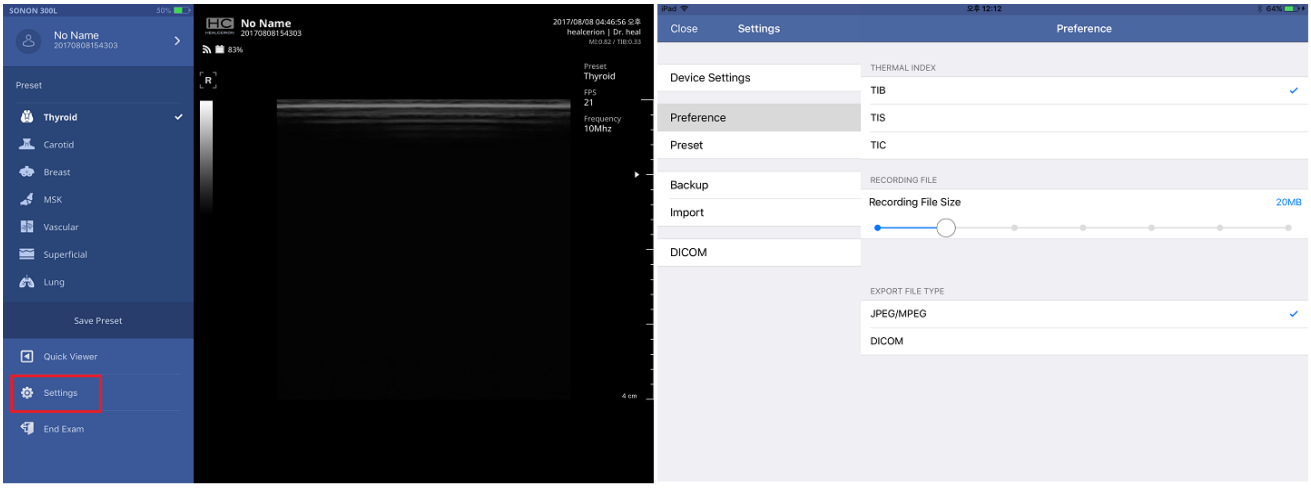
6.7.1. Menú de configuración

※ El Menú de configuración se puede seleccionar desde el Modo Congelar imagen e Imagen dinámica, o en la pantalla de inicio.



① Seleccione el icono en la página principal

② Se mostrará la pantalla de Configuración que se compone de cinco elementos (Preferencias, Valor preestablecido, Realizar copia de seguridad, Importar y DICOM)



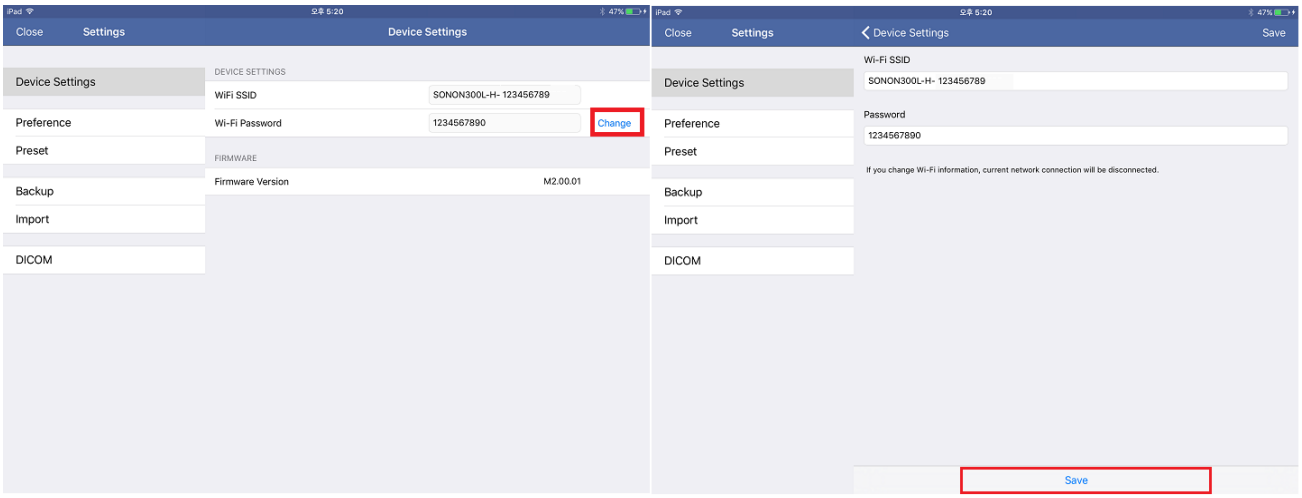
③ En el Modo Congelar imagen e Imagen dinámica, seleccione el icono " Configuración""

④ Se mostrará la pantalla de Configuración que se compone de seis elementos

⑤ (Configuración del dispositivo, Preferencias, Valor preestablecido, Realizar copia de seguridad, Importar y DICOM)

6.7.2. Configuración del dispositivo

Cambiar la contraseña de Wi-Fi



※ Desconecte la red y vuelva a conectar el dispositivo a través de la red Wi-Fi

① En la pantalla de Configuración, pulse el botón Configuración del dispositivo

② En la pantalla Configuración del dispositivo, seleccione "Cambiar" para restablecer la contraseña Wi-Fi

③ Seleccione el campo SSID/Contraseña

④ Con el teclado virtual, establezca los valores deseados de SSID y de la Contraseña

⑤ Después de cambiar la contraseña, seleccione "Guardar"

⑥ En la pantalla de Configuración del dispositivo, se mostrarán los datos modificados

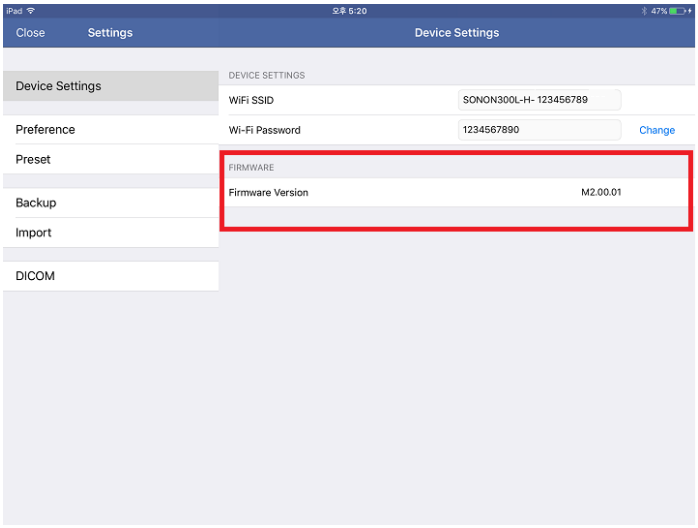
⑦ Si se olvida de la contraseña Wi-Fi, pulse simultáneamente durante unos 5 segundos el botón de función y el botón Wi-Fi.

⑧ El dispositivo SONON se apagará y el valor de SSID/Contraseña se restablecerá cuando se encienda el dispositivo

⑨ Se ha restablecido la contraseña

- SSID: SONON 300L – número de serie
- Contraseña: 1234567890

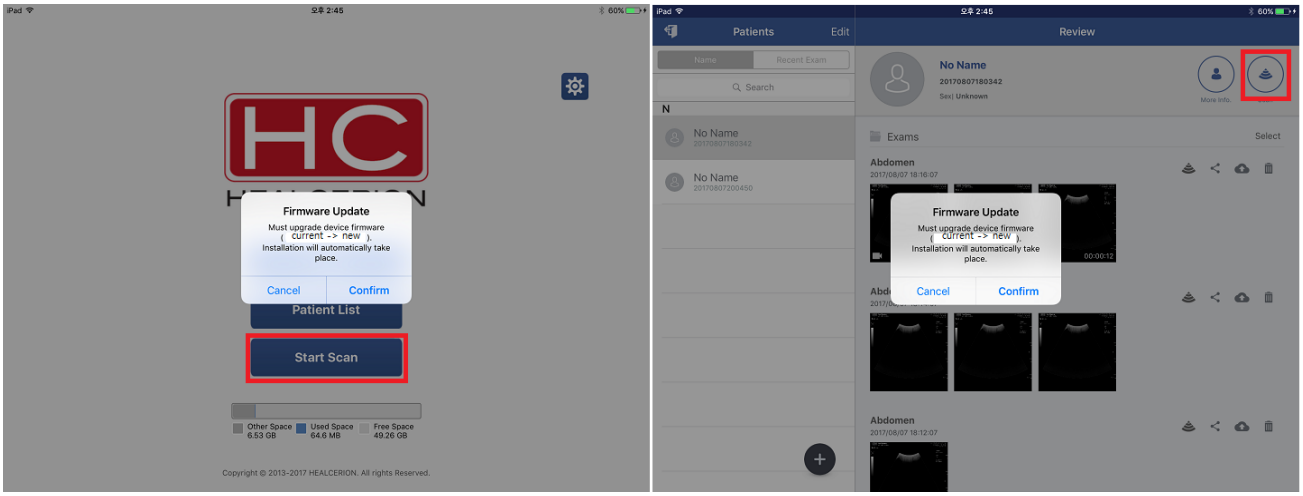
Versión del firmware



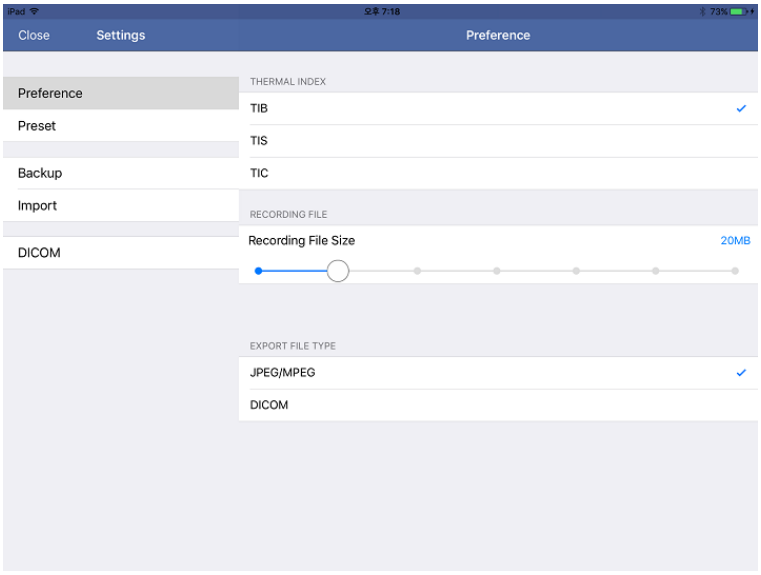
① En la pantalla de Configuración, pulse el botón Configuración del dispositivo

② La pantalla mostrará la última versión del firmware

※ Si es necesario, aparecerá una nota emergente al seleccionar "Iniciar escaneo". Pulse "Confirmar" para seguir con la actualización



6.7.3. Preferencias



※ Configuración del Índice térmico

※ Introducción del valor de TI que se mostrará en la pantalla (para el valor de MI se muestra el valor básico)

※ Tamaño de archivo de grabación: unidad en la que guardar el archivo de grabación (capacidad)

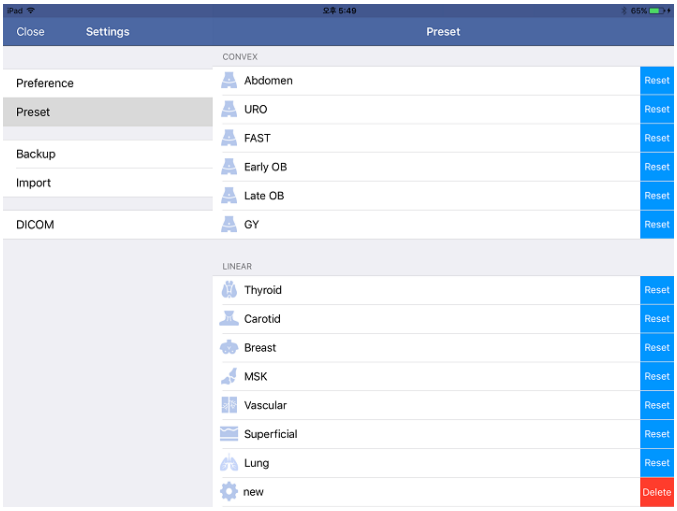
※ –Tipo de archivo de exportación: seleccione el tipo de archivo que prefiera

① Introduzca el tamaño deseado y pulse el botón Preferencias de la pantalla de Configuración

② Seleccione la capacidad del archivo de grabación que desea guardar en la opción "Tamaño de archivo de grabación"

③ Los datos modificados se muestran en la pantalla de Configuración del dispositivo

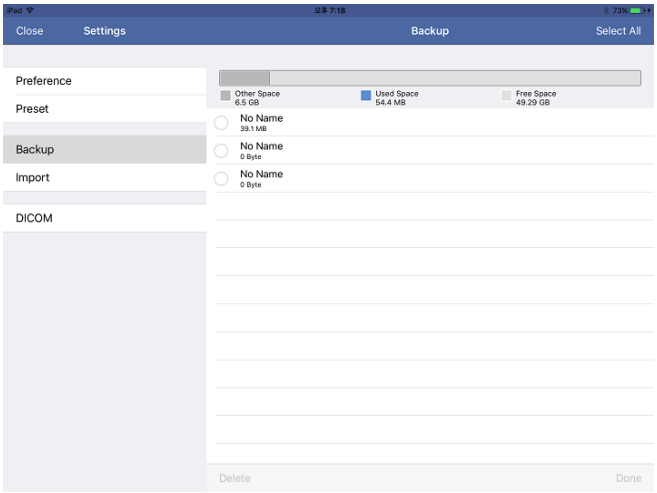
6.7.4. Valor preestablecido



① Seleccione "Valor preestablecido" para restablecer al valor preestablecido de fábrica

② Seleccione "Eliminar" para eliminar el valor preestablecido guardado (guardado como Nombre nuevo)

6.7.5. Realizar copia de seguridad



※ Seleccione "Realizar copia de seguridad" y seleccione un paciente. Se realizará una copia de seguridad de los datos del paciente

※ El archivo de copia de seguridad se almacena en la carpeta "Archivos de copia de seguridad" de la aplicación Healcerion

① Seleccione la opción "Realizar copia de seguridad"

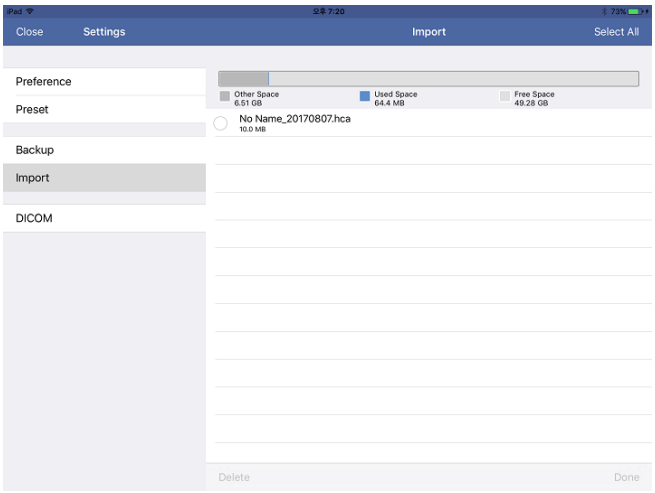
② Seleccione el paciente de cuyos datos quiere realizar una copia de seguridad

③ Pulse el botón "Realizar copia de seguridad"

④ Aparecerá una ventana emergente; pulse "Aceptar"

⑤ Una vez finalizada la copia de seguridad, la memoria disponible aumentará

6.7.6. Importar archivo de copia de seguridad



※ Lo anterior se aplica a la versión iOS, en Android se puede elegir la carpeta en la que guardar el archivo de copia de seguridad

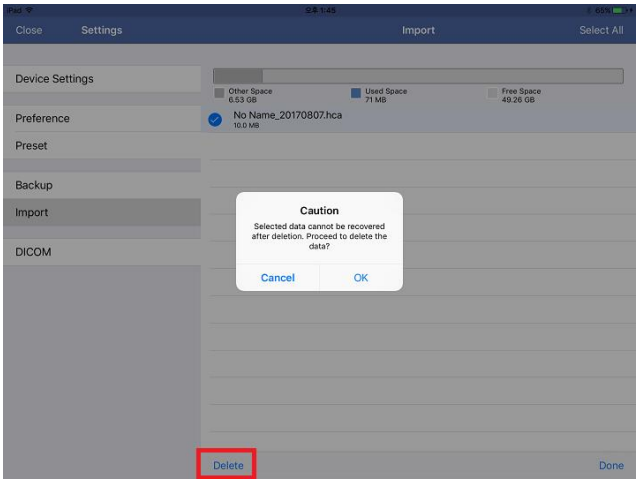
① En el menú Configuración, seleccione "Importar"

② En la parte izquierda puede seleccionar el archivo para el que desea crear una copia de seguridad

③ Seleccione el archivo que desea importar y pulse el botón "Listo"

④ Una vez finalizada la importación, aparecerá una ventana emergente que indicará "Importación finalizada"

Eliminar un archivo de copia de seguridad importado



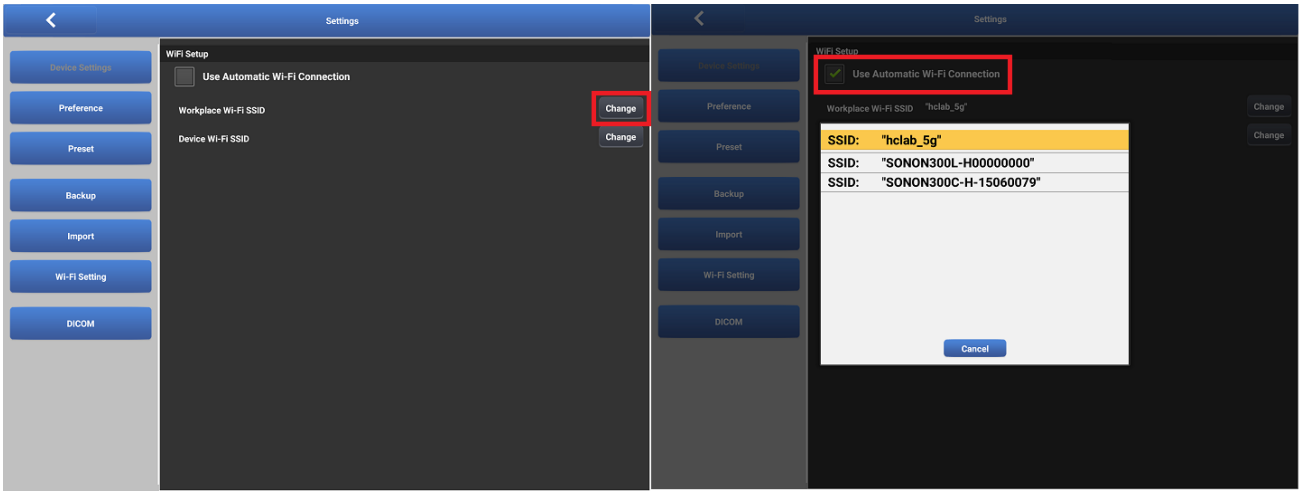
① En el menú de Configuración, seleccione "Importar"

② En la parte izquierda seleccione el archivo que desea eliminar

③ Pulse el botón "Eliminar"

④ Aparecerá una ventana emergente que indica "Atención". Pulse "Aceptar"

6.7.7. Configuración de Wi-Fi (solo en Android)



① Seleccione "Configuración" ➔ "Configuración de Wi-Fi" ➔ "SSID de Wi-Fi de entorno de trabajo" ➔ "Cambiar"

② Seleccione el identificador "SSID" de la conexión a Internet (solo se muestran los identificadores SSID almacenados en la configuración de Wi-Fi de la tableta)

③ Seleccione "Configuración" ➔ "Configuración de Wi-Fi " ➔ "SSID de Wi-FI de dispositivo " ➔ "Cambiar"

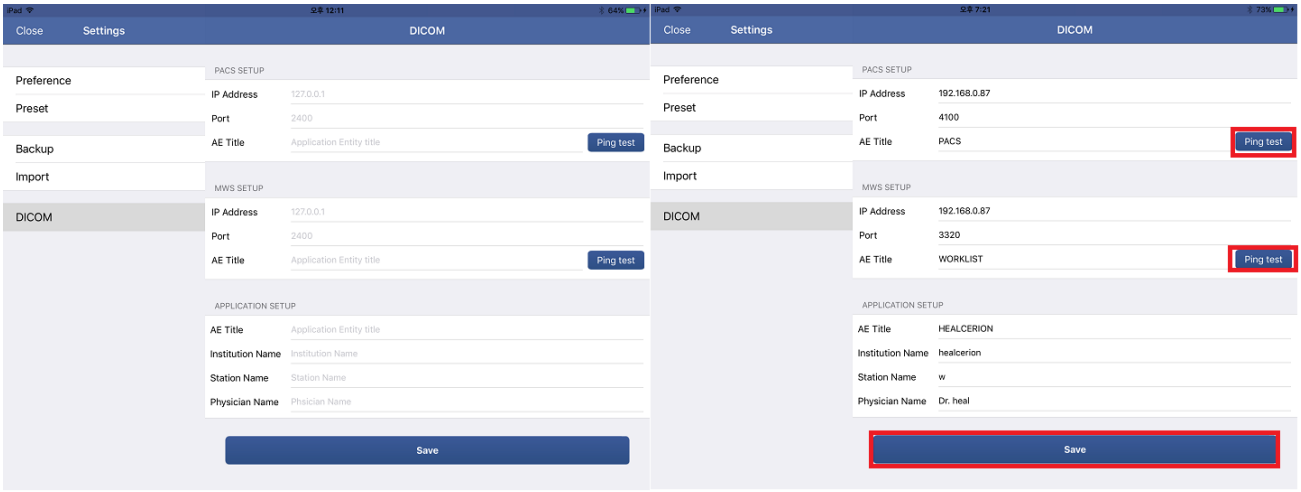
④ Seleccione el identificador "SSID" del dispositivo SONON (solo se muestran los identificadores SSID almacenados en la configuración de Wi-Fi de la tableta)

⑤ Seleccione Configuración ➔ Configuración de Wi-Fi ➔ marque la casilla de verificación "Usar conexión de Wi-Fi automática"

⑥ La configuración de Wi-Fi se convertirá automáticamente

CAPÍTULO 7. DICOM

7.1. Configuración de DICOM



① Introduzca los datos en "Configuración de PACS"

② Introduzca los datos en "Configuración de MWS"

③ Introduzca los datos en "Configuración de la APLICACIÓN"

④ Pulse el botón "Guardar" para guardar toda la información

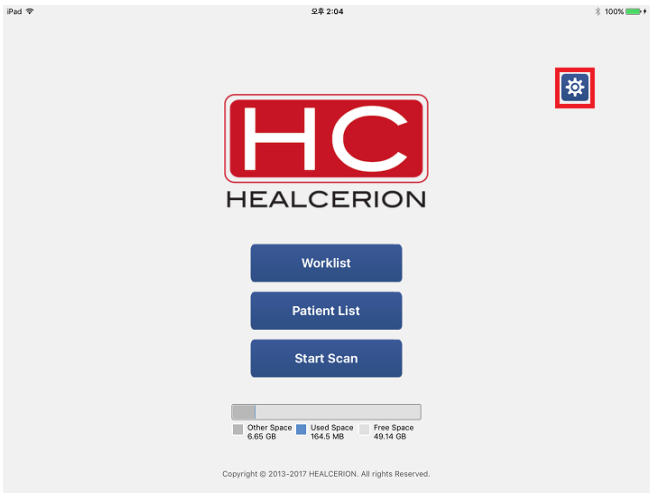
⑤ Pulse el botón "Prueba de ping" para verificar si es correcta toda la información introducida

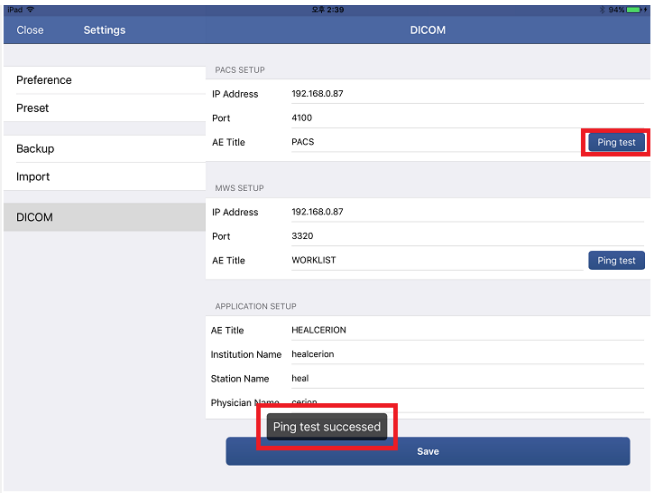
※ El MENÚ debe configurarse durante la carga del "Archivo DICOM" o la actualización de la "Lista de trabajo"

- CONFIGURACIÓN DE PACS
  Dirección IP: dirección IP del servidor de archivos
  Puerto: número del puerto del servidor de archivos
  Título de EA: título único de EA (entidad de aplicación)
- CONFIGURACIÓN DE MWS
  Dirección IP: dirección IP del servidor de archivos
  Puerto: número del puerto del servidor de archivos
  Título de EA: título único de EA (entidad de aplicación)
- CONFIGURACIÓN DE APLICACIÓN
  Título de EA: título único de EA (entidad de aplicación)
  Nombre de institución: centro que usa el equipo
  Nombre de estación: departamento del centro que usa el equipo
  Nombre del médico: nombre del médico

7.1.2. Flujo de trabajo de DICOM

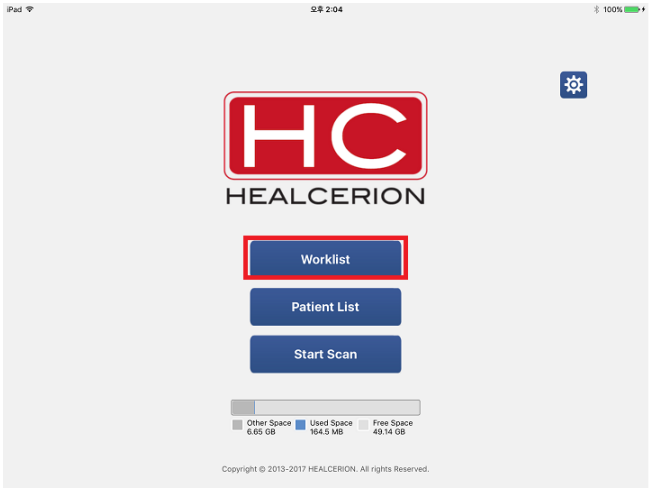
Flujo de trabajo de DICOM (iOS)

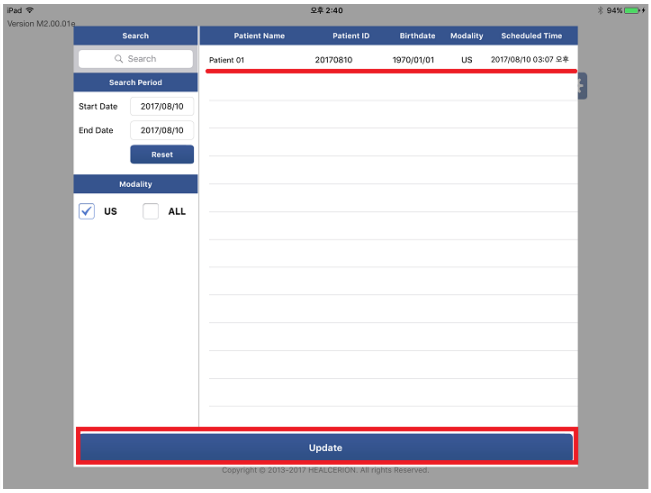




① Seleccione Configuración ➔ DICOM ➔ Configuración; toda la información se guarda correctamente

② Después de conectarse a Internet a través de Wi-Fi, compruebe que la "Prueba de ping" se realiza correctamente

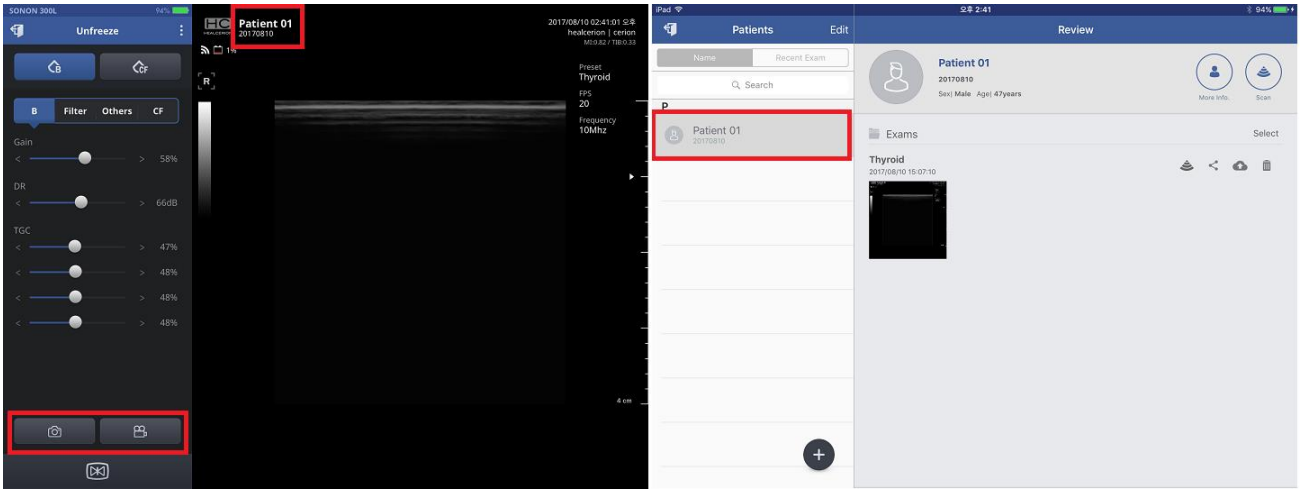




③ Vuelva a la página principal y pulse el botón "Lista de trabajo"

④ Pulse el botón "Actualizar" y seleccione la Lista de trabajo del servidor. Esta se almacenará automáticamente en la tableta

⑤ Conéctese a SONON a través de Wi-Fi y seleccione "Paciente" en la Lista de trabajo

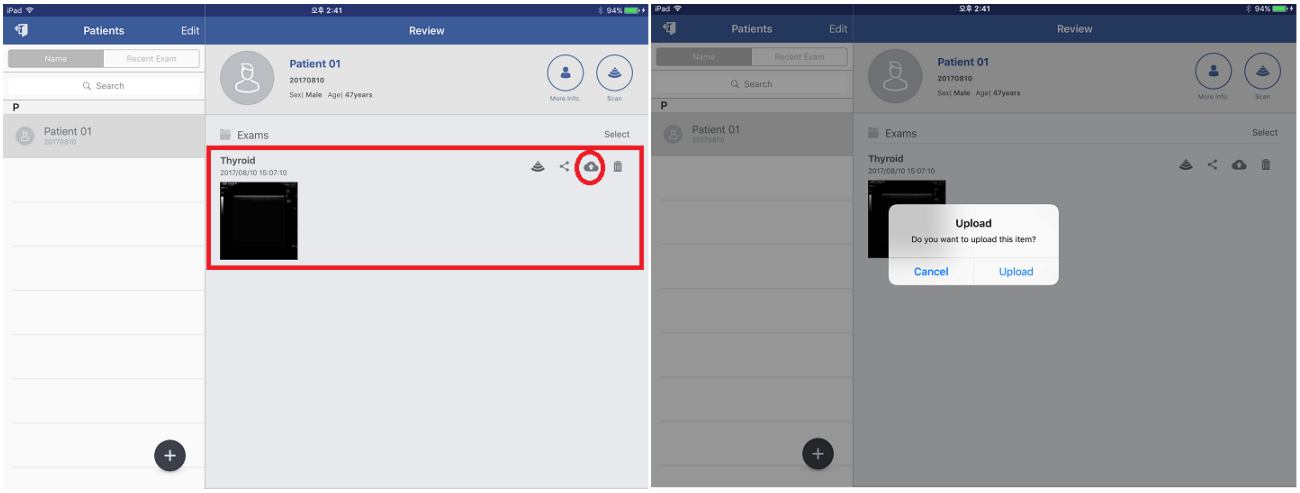


⑥ Registre los datos del paciente y proceda a escanear

⑦ A continuación, guarde la imagen y finalice el trabajo

⑧ Conéctese a Internet a través de Wi-Fi

⑨ Vuelva a la opción Lista de pacientes

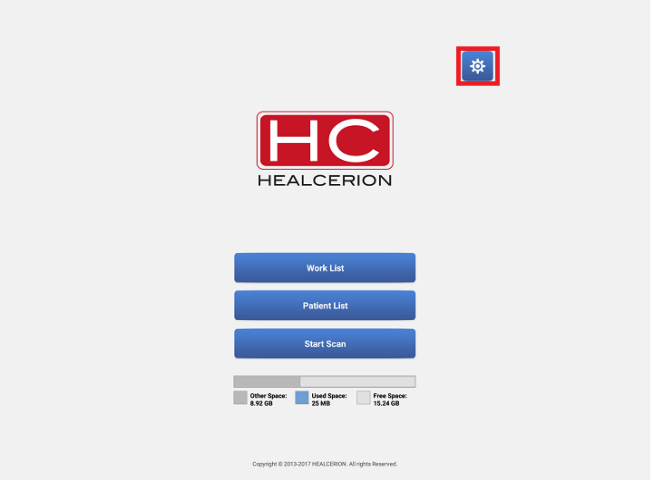


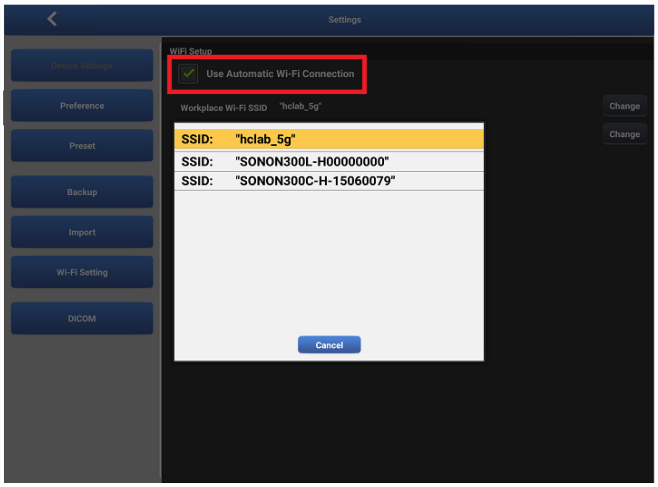
⑩ Seleccione la imagen del paciente y seleccione "Cargar"

⑪ Si es necesario, convierta los datos automáticamente y envíe una imagen al servidor PACS

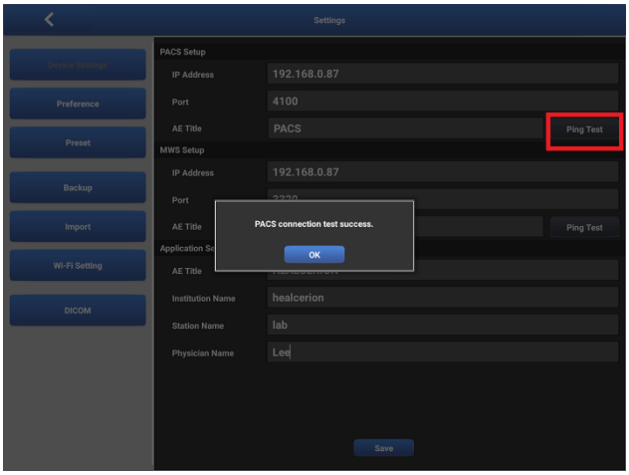
7.1.2.1.2. Flujo de trabajo de DICOM (Android)

※ Seleccione Configuración de Wi-Fi ➔ marque la casilla de verificación "Usar conexión de Wi-Fi automática", la conexión a la red Wi-Fi se realizará de forma automática (consulte la sección 6.7.7 Configuración de Wi-Fi)



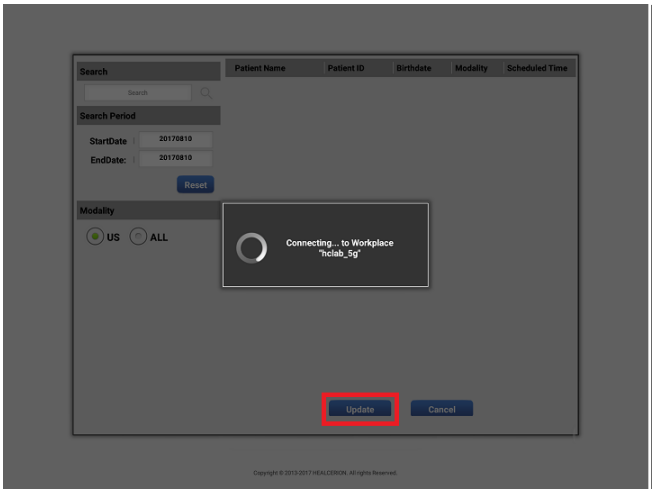


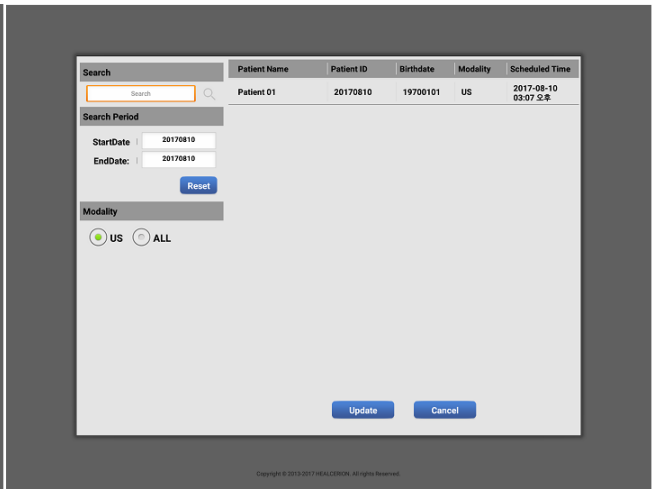
① Seleccione Configuración ➔ Configuración de Wi-Fi



② Seleccione Configuración ➔ se guarda la configuración de DICOM

③ Seleccione "Prueba de ping" y realice una prueba para comprobar la conexión a la red Wi-Fi del entorno de trabajo



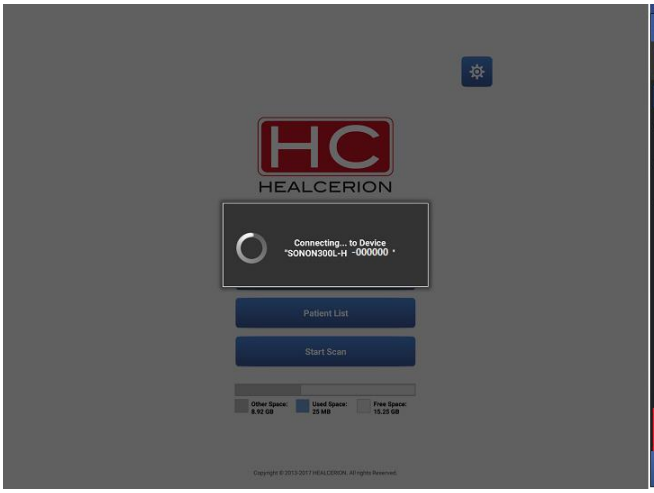


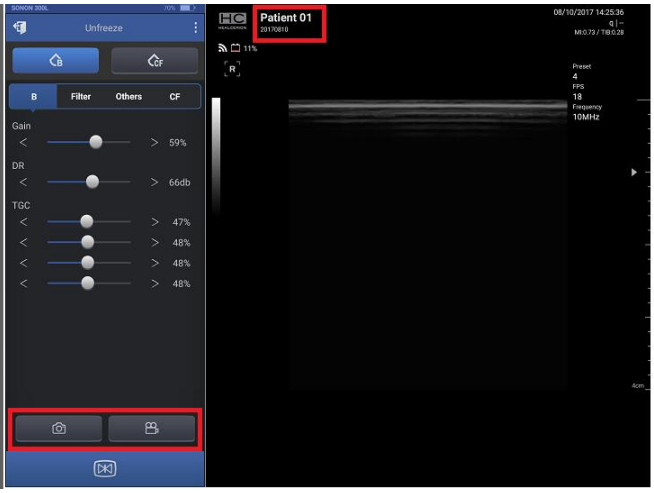
④ Vuelva a la página principal, pulse el botón "Lista de trabajo"

⑤ Seleccione "Actualizar"

⑥ Se conectará de forma automática a una red Wi-Fi del entorno de trabajo

⑦ En el servidor aparecerá la Lista de trabajo que se guardará automáticamente en la tableta

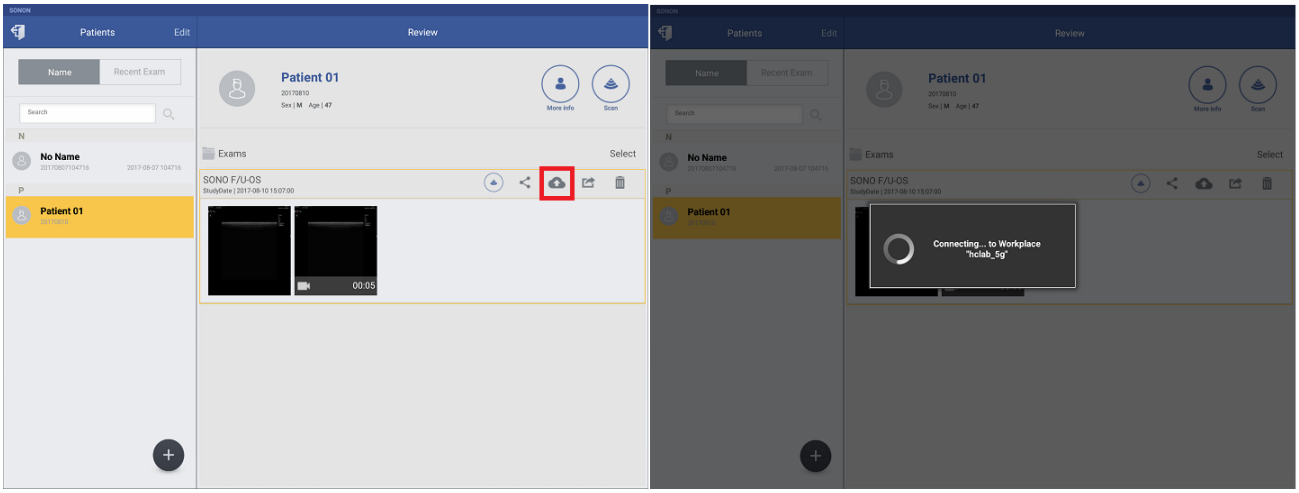




⑧ Seleccione "Paciente" en la Lista de trabajo

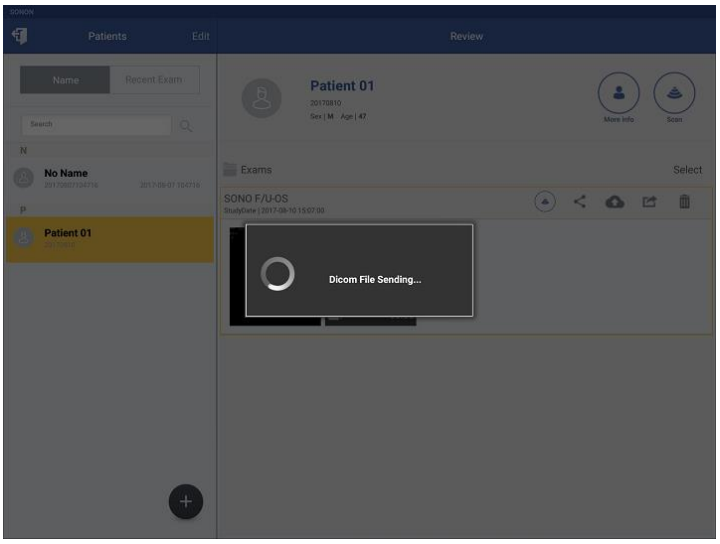
⑨ Conéctese a SONON a través de Wi-Fi y proceda a escanear

⑩ A continuación, guarde la imagen y finalice el trabajo



⑪ Vaya a la Lista de pacientes

⑫ Seleccione la imagen del paciente y seleccione "Cargar"



※ Si es necesario, convierta los datos automáticamente y envíe una imagen al servidor PACS

CAPÍTULO 8. Mantenimiento

Atención

- El usuario debe realizar comprobaciones de seguridad al menos cada 12 meses, de acuerdo con los requisitos de la norma de seguridad de pacientes IEC 60601-1/UL60601-1.
- Solo personas cualificadas pueden realizar las comprobaciones de seguridad anteriormente mencionadas.
- El equipo 300L requiere un mantenimiento y cuidado periódicos para que funcione de forma segura y adecuada.
- Para garantizar el funcionamiento continuo y el máximo rendimiento del equipo 300L, se recomienda tener en cuenta los siguientes procedimientos como parte del programa de mantenimiento rutinario e interno del cliente.

8.1. Inspección de las sondas

Después de cada uso, inspeccione la lente y la estructura de la sonda. Debe comprobar que no haya ningún daño que pudiera permitir la entrada de líquido en la sonda. Si detecta algún daño, no debe colocar la sonda en ningún tipo de líquido (por ejemplo, para tareas de desinfección), y no debe utilizarla en el futuro hasta que un representante del servicio técnico de HEALCERION la inspeccione y repare/sustituya.

8.2. Mantenimiento programado

Pasos a realizar	Cada día	Antes/después de cada uso	Si fuera necesario
Inspección del cabezal de la sonda	✓	✓	✓
Limpieza del cabezal de la sonda		✓	✓

Atención

- Las sondas etiquetadas con "IPX7" son herméticas hasta un máximo de 4 cm por debajo de la sonda..

8.3. Limpieza y desinfección

Recomendaciones para la limpieza de la sonda de ultrasonido:

- Retire todo el gel de acoplamiento y otra materia visible de la superficie de la sonda, limpiándola con un paño suave y seco. Si es necesario retirar material que se ha secado y adherido a la superficie, el paño puede humedecerse con agua tibia.
- Después de cada uso, inspeccione la lente y la estructura de la sonda. Debe comprobar que no haya ningún daño que pudiera permitir la entrada de líquido en la sonda. Si detecta algún daño, no debe colocar la sonda en ningún tipo de líquido (por ejemplo, para tareas de desinfección), y no debe utilizarla en el futuro hasta que un representante del servicio técnico de HEALCERION la inspeccione y repare/sustituya.

  .

Recomendaciones para la desinfección de la sonda de ultrasonido (después de la limpieza):

① Pulverice desinfectante en la superficie del cabezal de la sonda.
② Repita el paso anterior durante dos o tres veces.
③ Deje que actúe durante aproximadamente 1 minuto.
④ Limpie el desinfectante con un paño limpio.

Desinfectantes recomendados

- Para proporcionar a los usuarios la opción de elegir un desinfectante, HEALCERION revisa habitualmente nuevos productos desinfectantes médicos para comprobar su compatibilidad con el sistema. Aunque sea un paso necesario para la protección de pacientes y empleados frente a la transmisión de enfermedades, los desinfectantes químicos líquidos también deben seleccionarse para reducir al mínimo los posibles daños en el transductor.

Los siguientes desinfectantes pueden utilizarse en el sistema.

Nombre	Fabricante
Bleach Germicidal Cleaner	Clorox
Transeptic Cleansing Sol.	Parker

CAPÍTULO 9. Mensajes de error

9.1. Mensajes de error del dispositivo

Tipo	Mensaje	Motivos
Error del VENTILADOR	Error de control del ventilador. Reinicie el dispositivo.	El ventilador del dispositivo no funciona con normalidad.
Carga de la batería	La carga de la batería está activada. El dispositivo se desactivará automáticamente.	El cable USB está conectado mientras el dispositivo está encendido.
Mensajes relacionados con la temperatura	El dispositivo se ha sobrecalentado. Deje que se enfríe antes de usarlo.	Primer mensaje de advertencia en caso de que el dispositivo se sobrecaliente más de 65 °C.
	El dispositivo se ha sobrecalentado. El dispositivo se desactivará automáticamente.	Último mensaje de advertencia en caso de que el dispositivo se sobrecaliente más de 70 °C (el dispositivo se apaga automáticamente).
Mensajes de nivel bajo de batería	Nivel bajo de batería. Apague el dispositivo y cargue la batería antes de usarlo.	Primer mensaje de advertencia en caso de que el nivel de batería sea bajo.
	. Nivel bajo de batería. El dispositivo se desactivará automáticamente.	Último mensaje de advertencia en caso de que el nivel de batería sea bajo (el dispositivo se apaga automáticamente).

※ Si el mensaje de error continúa apareciendo sin ningún motivo, póngase en contacto con Healcerion Co., Ltd.

9.2. Mensajes de error de conexión

Tipo	Mensaje	Motivos
Mensaje de error de red	Error de conexión a la red. Intente conectarse de nuevo a SONON.	Error al conectarse con el dispositivo.
Mensaje de error de ausencia de punto de acceso a Wi-Fi	El dispositivo se ha desconectado. Vuelva a conectarlo.	El dispositivo se ha desconectado.
Mensaje de error de conexión	Ya se ha conectado a otro cliente.	El dispositivo ya se ha conectado a otro equipo.
Mensaje de error de actualización de firmware	Error al actualizar el firmware	Se ha producido un error en la actualización.

※ Compruebe la conexión entre el dispositivo y la red Wi-Fi de SONON

※ Si el mensaje de error continúa apareciendo sin ningún motivo, póngase en contacto con Healcerion Co., Ltd.

9.3. Mensajes de error de DICOM

Tipo	Mensaje	Motivos
Error de configuración 1	No se ha configurado la información de PACS. ¿Desea configurar la información de PACS?	En el dispositivo no se ha configurado la información de PACS.
Error de configuración 2	No se ha configurado la información de MWS. ¿Desea configurar la información de MWS?	En el dispositivo no se ha configurado la información de MWS.
Error de configuración 3	No se ha configurado la información de SSID del entorno de trabajo. ¿Desea configurar la información de SSID?	En el dispositivo no Se ha configurado la información del entorno de trabajo.
Mensaje de error de conexión 1	No es posible conectarse al servidor. Compruebe el estado del servidor y la red.	Se ha producido un error al conectarse a PACS/MWS.
Mensaje de error de conexión 2	Error en la conexión de red. Intente conectarse al dispositivo.	Se ha producido un error al conectarse a la red Wi-Fi.
Mensaje de error de conexión 3	Se ha producido un error en la prueba de conexión a PACS.	Se ha producido un error al conectarse a PACS.
Mensaje de error de conexión 4	Se ha producido un error en la prueba de conexión a MWS.	Se ha producido un error al conectarse a MWS.

※ Si el mensaje de error continúa apareciendo sin ningún motivo, póngase en contacto con Healcerion Co., Ltd.

CAPÍTULO 10. Datos técnicos/información

10.1. Cumplimiento de las normas de seguridad

10.1.1. Cumplimiento de las siguientes normas de seguridad

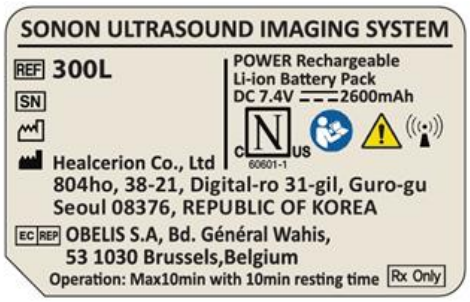
- IEC 60601-1 Equipos electromédicos
- IEC 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética
- IEC 60601-1-6 Capacidad de uso
- IEC 62304 Procesos del ciclo de vida del software
- IEC 60601-2-37 Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido
- IEC 62359 Ultrasonidos. Caracterización del campo. Métodos de ensayo para la determinación de los índices térmico y mecánico relacionados con los campos ultrasónicos de diagnóstico médico
- ISO 10993 Evaluación biológica de productos sanitarios

10.1.2. Rendimiento básico

- Adquisición de imágenes de ultrasonido
- Visualización de imágenes de ultrasonido en la pantalla principal
- Medición de imágenes de ultrasonido

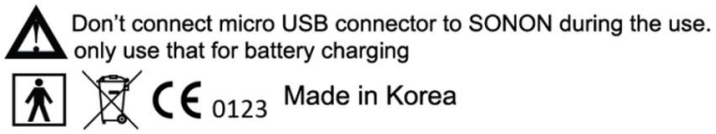
10.1.3. Etiquetas

Etiqueta de identificación del fabricante



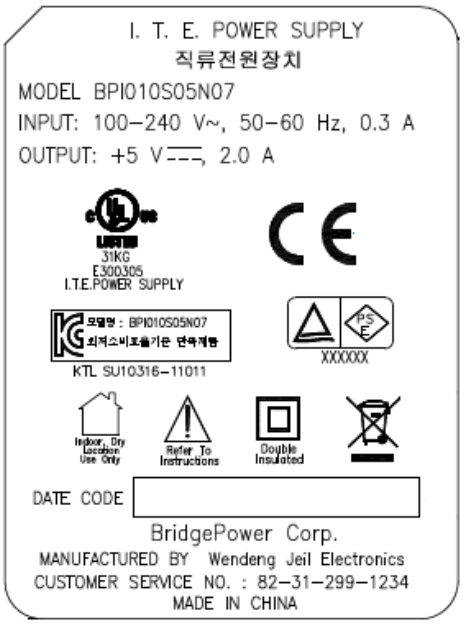
- Modelo: 300L
- Posición: superficie inferior del dispositivo

Etiquetado lateral

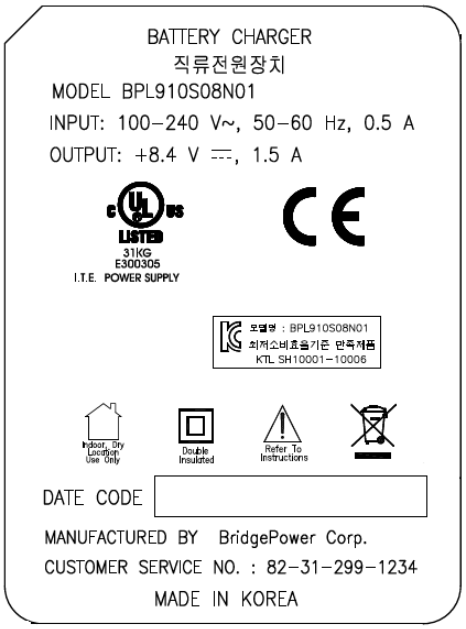


- Modelo: 300L
- Posición: superficie lateral del dispositivo

Adaptador



Adaptador (para 300L)



Adaptador (para el cargador de batería)

Cargador de batería

10.1.4. Instrucciones y declaración del fabricante

Advertencia

- 300L requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética.
- 300L no debe usarse junto a otro equipo.
- El uso del cable y accesorios incorrectos puede afectar de forma adversa al rendimiento de la compatibilidad electromagnética.

Emisión electromagnética

El equipo 300L está destinado para usarlo en entornos electromagnéticos con los parámetros que se especifican a continuación. El cliente o usuario del equipo 300L tiene que asegurarse de que se utiliza en entornos con estas características.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético – instrucciones
Emisiones de radiofrecuencia – CISPR11	Grupo 1	El equipo 300L utiliza la radiofrecuencia solo para sus funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia - CISPR11	Clase B	El equipo 300L es apto para su uso en todo tipo de institución médica (es decir, hospitales, clínicas, etc.). El equipo 300L se ha diseñado para su uso exclusivo por parte de profesionales.
Radiación armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / radiación pulsada IEC6100-3-3	Adecuación	

Inmunidad electromagnética

El equipo 300L está destinado para usarlo en entornos electromagnéticos con los parámetros que se especifican a continuación. El cliente o usuario del equipo 300L tiene que asegurarse de que se utiliza en entornos con estas características..

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos del 30 %.
Transición rápida eléctrica/salto de tensión IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV ± 1 kV	El suministro eléctrico debe cumplir con los requisitos de los entornos hospitalarios o comerciales.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a conexión a tierra	± 1 kV ± 2 kV	El suministro eléctrico debe cumplir con los requisitos de los entornos hospitalarios o comerciales.
Caídas de tensión, desconexiones breves y fluctuaciones de tensión en las líneas eléctricas IEC 61000-4-11	<5 % UT (caída de > 95 % de UT) para 0,5 de un ciclo 40 % UT (caída de 60 % de UT) para 5 ciclos 70 % UT (caída de 30 % de UT) para 25 ciclos <5 % UT (caída de >95 % de UT) para 5 ciclos	Cumplimiento de todos los niveles de las pruebas. Apagado controlado con retorno a las condiciones previas a las pruebas después de la intervención del operador. (Conmutador de encendido)	El suministro eléctrico debe cumplir con los requisitos de los entornos hospitalarios o comerciales. Si el usuario del sistema médico eléctrico requiere un funcionamiento continuo, y en caso de que se produzca una interrupción en el suministro eléctrico, se recomienda que el SISTEMA reciba energía eléctrica de una batería o suministro eléctrico ininterrumpible.
Campo magnético de frecuencia de energía eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 y 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de energía eléctrica deben cumplir los requisitos de los entornos hospitalarios o comerciales.

NOTA: UT es la tensión de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Inmunidad electromagnética

El equipo 300L está destinado para usarlo en entornos electromagnéticos con los parámetros que se especifican a continuación. El cliente o usuario del equipo 300L tiene que asegurarse de que se utiliza en entornos con estas características.

Prueba de INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – instrucciones
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms [V1]	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles no deben usarse a una distancia de cualquier parte del equipo 300L, incluidos los cables, que no sea la distancia de seguridad recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de seguridad recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ donde P es la potencia nominal máxima de salida en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos se determina mediante un examen in situ de los campos electromagnéticos, no debe estar por debajo del nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m [E1]	

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

NOTA 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancia de seguridad recomendada entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el equipo SONON

El equipo 300L se ha diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las interferencias de radiofrecuencia emitidas. El cliente o usuario del equipo 300L puede reducir la probabilidad de las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el equipo 300L, en función de la potencia nominal máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima del transmisor W	Distancia de seguridad, en función de la frecuencia del transmisor M		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,01	0,12
0,1	0,38	0,1	0,38
1	1,2	1	1,2
10	3,8	10	3,8
100	12	100	12

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima que no se han indicado anteriormente , la distancia de seguridad d recomendada, en metros (m) puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida en vatios (W), en función del fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de seguridad del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

10.2. Tablas de informes de salida acústica

10.2.1. Modo B (IEC 60601-2-37)

201.7.9.3.101	TABLA: Tabla de informes de salida acústica						
Designación del índice		**MI**	**TIS**		**TIB**		**TIC**
Valor máximo del índice		**0,125**	**0,019**		**0,0226**		
Valor del componente del índice							
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	**0,34**					
	P (mW)		**0,55**		**0,55**		
	P_{1x1} (mW)						
	z_s (cm)			**1,06**			
	z_b (cm)					**1,054**	
	z_{MI} (cm)						
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	**1,06**					
	f_{awf} (MHz)	**7,5**	**7,5**		**7,5**		
Otros datos	*prr* (Hz)	**10000**					
	srr (Hz)						
	N_{pps}						
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	**0,53**					
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$(mW/cm^2)	**4,01**					
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii}(mW/cm^2)						
	p_r en z_{pii} (MPa)	**0,228**					
Condiciones de control de funcionamiento	**Control 1**						
	Control 2						
	Control 3						
	…						
	Control x						

10.2.2. Modo CF (IEC 60601-2-37)

201.7.9.3.101	TABLA: Tabla de informes de salida acústica						
Designación del índice		**MI**	**TIS**		**TIB**		**TIC**
Valor máximo del índice		**0,42**	**0,027**		**0,041**		
Valor del componente del índice							
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	**0,95**					
	P (mW)		**1,16**		**1,16**		
	P_{1x1} (mW)						
	z_s (cm)			**1,385**			
	z_b (cm)					**1,383**	
	z_{MI} (cm)						
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	**1,39**					
	f_{awf} (MHz)	**5**	**5**		**5**		
Otros datos	*prr* (Hz)	**5000**					
	srr (Hz)						
	n_{pps}						
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	**0,81**					
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$(mW/cm^2)	**5,83**					
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii}(mW/cm^2)						
	p_r en z_{pii} (MPa)	**0,204**					
Condiciones de control de funcionamiento	**Control 1**						
	Control 2						
	Control 3						
	…						
	Control x						

10.2.3. Modo B 1 (FDA)

201.7.9.3.101	TABLA: Tabla de informes de salida acústica						
Designación del índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor máximo global del índice		0,125	0,0196		0,0226		
Valor del componente del índice							
Parámetros acústicos	$p_{r.}3$ (MPa)	0,34					
	W0 (mW)		0,55		0,55		
	P_{1x1} (mW)						
	z_{sp} (cm)			1,06			
	z_{bp} (cm)					1,054	
	z_{MI} (cm)						
	$Z@PII.3_{max}$ (cm)	1,06					
	f_c (MHz)	7,5	7,5		7,5		
Otros datos	*PRF* (Hz)	10000					
	srr (Hz)						
	n_{pps}						
	$I_{pa.}$a3 en MImax(W/cm^2)	0,53					
	$I_{spta.}$3 max(mW/cm^2)	4,01					
	I_{spta} con z_{pii} o z_{sii}(mW/cm^2)						
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	0,228					
Condiciones de control de funcionamiento	Control 1						
	Control 2						
	Control 3						
	Control 4						
	Control 5						
	…						
	Control x						

10.2.4. Modo B 2 (FDA)

Designación del índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor máximo del índice			0,475	0,001122		0,002642		0,002642
Valor del componente del índice				0.001122	0.001122	0.002642	0.001122	
Parámetros acústicos	$p_{r.\alpha}$ en z_{MI}	(MPa)	1,419					
	P	(mW)		0,1057		0,1057		0,1057
	P_{1x1}	(mW)		0,02643		0,02643		
	z_s	(cm)			NA			
	z_b	(cm)					NA	
	z_{MI}	(cm)	1,502					
	$Z_{pii.\alpha}$	(cm)	1,502					
	f_{awf}	(MHz)	8,91	8,91		8,91		8,91
Otros datos	prr	(Hz)	2000					
	srr	(Hz)	10					
	N_{pps}		1					
	$I_{pa.\alpha}$ en $z_{pii.\alpha}$	(mW/cm^2)	54,2					
	$I_{spta.\alpha}$ en $z_{pii.\alpha}$ o $z_{sii.\alpha}$	(mW/cm^2)	0,1285					
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii}	(mW/cm^2)	0,341					
	P_r en z_{pii}	(MPa)	1,47					

10.2.5. Modo CF (FDA)

201.7.9.3.101	TABLA: Tabla de informes de salida acústica						
Designación del índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor máximo global del índice		0,42	0,0275		0,041		
Valor del componente del índice							
Parámetros acústicos	$p_{r.}3$ (MPa)	0,95					
	W0 (mW)		1,16		1,16		
	P_{1x1} (mW)						
	z_{sp} (cm)			1,385			
	z_{bp} (cm)					1,383	
	z_{MI} (cm)						
	$Z@PII.3_{max}$ (cm)	1,39					
	f_c (MHz)	5	5		5		
Otros datos	*PRF* (Hz)	5000					
	srr (Hz)						
	n_{pps}						
	$I_{pa.}$a3 en MImax(W/cm^2)	0,81					
	$I_{spta.}$3 max(mW/cm^2)	5,83					
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii}(mW/cm^2)						
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	0,204					
Condiciones de control de funcionamiento	Control 1						
	Control 2						
	Control 3						
	Control 4						
	Control 5						
	…						
	Control x						

10.3. Salida acústica

10.3.1. Determinación de los parámetros de salida acústica

Índice térmico

TI es una estimación del aumento de la temperatura del tejido blando o hueso. Hay tres categorías de índices térmicos:

- TIS: índice térmico de tejidos blandos, la categoría principal de TI.
  Se usa en exámenes que no afectan a los huesos.
- TIB: índice térmico de los huesos (para los huesos situados en la zona focal).
  Se usa en exámenes del feto.
- TIC: índice térmico de los huesos del cráneo (para los huesos situados cerca de la superficie).
  Se usa en exámenes transcraneales.

La referencia al cálculo de TI se encuentra en:

- Publicación de las normas NEMA UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", Revision 2 (Norma de la visualización en tiempo real de los índices térmicos y mecánicos de salida acústica en equipos de diagnóstico por ultrasonido, Revisión 2).
- IEC 60601-2-37. Dispositivos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido.

Índice mecánico

MI es una estimación de la probabilidad de daños en los tejidos debido a la cavitación. El límite máximo absoluto de MI es 1,9, de acuerdo con la directriz 510 (k) sobre sistemas de ultrasonido de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA), publicada el 9 de septiembre de 2008 "Guidance for Industry and FDA Staff, Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers", Guía para la industria y el personal de la FDA, Información para los fabricantes acerca de los procedimientos necesarios para permitir la venta de sistemas de diagnóstico por ultrasonido y transductores).

Ispta

Ispta es el promedio de intensidad temporal máximo en el espacio. El límite máximo absoluto de Ispta es 720 mW/cm^2, de acuerdo con la directriz de la FDA 510(k) del 9 de septiembre de 2008.

10.3.2. Salida acústica y su visualización en el equipo 300L

Los valores MI y TI se muestran en la pantalla de escaneo. Para todos los modos de escaneo del modelo 300L, TIS es igual a TIB y se muestra como TI.

El equipo 300L selecciona la categoría correcta en función del modo de funcionamiento de la aplicación elegida, y proporciona al operador solo un TI. Por lo tanto, es importante que el operador seleccione la aplicación correctamente.

Los valores máximos de MI y Ispta en el equipo 300L están dentro de los límites especificados en el Grupo 3 de la directriz de la FDA 510(k) del 9 de septiembre de 2008 MI < 1,9 e Ispta < 720 mW/cm^2.

Precisión de la visualización e incertidumbre de las mediciones acústicas

En la siguiente tabla se resumen la precisión de la medición y de la visualización de salida. La precisión de los parámetros de la visualización de salida depende de la precisión del sistema de medición y del modelo acústico que se utiliza para calcular los parámetros de la salida acústica de los sistemas. Se han evaluado la precisión de medición y la precisión general de las mediciones mediante la determinación de incertidumbres aleatorias y sistemáticas con un nivel de confianza del 95 %.

Parámetro	Incertidumbre
Potencia	± 5,396 %

Precisión de mediciones

La precisión de la medición del sistema se muestra en las siguientes tablas.

Parámetro	Precisión
Longitud	±10 %
Elipse	± 10 %

10.3.3. Controles del sistema que afectan a la salida acústica

Los controles del operador que afectan directamente a la salida de acústica se tratan en las Tablas de informes de salida acústica (consulte la sección 10.2). En estas tablas se presentan los valores de la intensidad acústica máxima posible de un modo seleccionado, que se obtienen únicamente cuando se selecciona la combinación máxima de ajustes de control.

La mayoría de los ajustes se traducen en una salida mucho más baja. Es importante tener en cuenta lo siguiente:

- La duración de un escaneo de ultrasonido tiene la misma importancia que la salida acústica, ya que la exposición del paciente a la salida guarda relación directa con el tiempo de exposición.
- Una mejor calidad de la imagen da resultados clínicos más rápidos, lo que permite finalizar el examen de ultrasonido en un período de tiempo más breve. En consecuencia, cualquier control que mejore la calidad del examen puede ayudar a reducir la exposición del paciente, aunque es posible que no afecte directamente a la salida acústica.

Selección de aplicaciones clínicas

Al seleccionar la aplicación adecuada a un determinado examen de ultrasonido, se proporcionan automáticamente los límites de salida acústica establecidos en las directrices de la FDA para dicha aplicación. Otros parámetros que optimizan el rendimiento de la aplicación seleccionada también se establecen automáticamente, y deberían servir de ayuda para reducir el tiempo de exposición del paciente.

10.4. Especificaciones

Elemento	Especificación
Dimensiones (mm)	78 (ancho) x 229 (largo) x 38 (alto)
Peso (g)	370 (con batería)
Batería	Tipo: batería de iones de litio recargable Capacidad: 2600 mAh
Conexión inalámbrica	Tipo: Soft AP. Frecuencia: red Wi-FI de doble banda a 2,4 y 5 GHz
Aplicación móvil	Sistema operativo: iOS/Android
Aplicación	Escaneo del sistema músculo esquelético, sistema vascular, zonas pequeñas del cuerpo (pecho, glándula tiroidea) y pulmones
IEC 60601-1	Pieza aplicada al tipo BF Funcionamiento no continuo (máx. 10 min con un descanso de 10 min) Equipo con suministro de alimentación interno Cabezal de la sonda: IPX7
Ultrasonido	Frecuencia: 5 MHz/7,5 MHz/10 MHz Modulación: lineal Profundidad: máx. 10 cm
Versión de software	Versión del firmware de Healcerion M1.00 Versión de la aplicación de Healcerion M1.00

CAPÍTULO 11. Glosario: abreviaturas

IEC	Significado
a	Coeficiente de atenuación acústica
Aaprt	Área de haz de salida: -12 dB
CMI	Coeficiente de normalizador
Deq	Diámetro equivalente de apertura
d-6	Ancho del haz de impulso
deq	Diámetro equivalente del haz
awf	Frecuencia acústica de funcionamiento
Ipa	Intensidad promediada del impulso
Ipa,a	Intensidad promediada del impulso atenuada
Ipi	Integral de intensidad del impulso
Ipi,a	Integral atenuada de intensidad del impulso
Ita(z)	Intensidad promediada temporal
Ita,a(z)	Intensidad promediada temporal atenuada
Izpta(z)	Intensidad promediada temporal máxima en el espacio
Izpta,a(z)	Intensidad promediada temporal máxima en el espacio
MI	Índice mecánico
P	Potencia de salida
Pa	Potencia de salida atenuada
P1	Potencia de salida vinculada
pi	Integral al cuadrado de presión del impulso
pr	Valor pico de la presión acústica de cavitación
Pra	Presión acústica de rarefacción máxima atenuada
prr	Frecuencia de repetición de impulsos
TI	Índice térmico
TIB	Índice térmico de los huesos
TIC	Índice térmico de los huesos craneales
TIS	Índice térmico de los tejidos blandos
td	Duración del impulso/(igual)
X, Y	Dimensiones del haz de salida:-12 dB/(igual)
z	Distancia desde la fuente hasta un punto determinado/(igual)
zbp	Profundidad de TIB profundidad en la que el índice correspondiente es el máximo
zbp	Profundidad del punto de rotura/(igual)
zs	Profundidad de TIS/profundidad en la que el índice correspondiente es el máximo

FDA	Significado
MI	Índice mecánico
TISscan	Índice térmico de los tejidos blandos en el modo de escaneo automático
TISnon-scan	Índice térmico de los tejidos blandos en el modo de escaneo no automático
TIB	Índice térmico de los huesos
TIC	Índice térmico craneal
Aaprt	Área de apertura activa (en centímetros cuadrados).
pr.3	Presión de rarefacción máxima reducida asociada con el patrón de transmisión que puede dar lugar al valor obtenido en MI (MPa).
Wo	Potencia del ultrasonido, a excepción de TISscan, en cuyo caso se trata de la potencia del ultrasonido que atraviesa una ventana de un centímetro (mW).
W.3(z1)	Potencia del ultrasonido reducida en la distancia axial z1 (mW).
ITA.3(z1)	Intensidad promediada temporal máxima en el espacio disminuida en la distancia axial z1 (mW/cm^2).
z1	Distancia axial correspondiente a la ubicación del valor máx.[min(W.3(z), ITA.3(z) x 1 cm^2)], donde z≥zbp (cm).
zbp	$1.69\sqrt{A_{aprt}}$ (cm).
zsp	Distancia axial en la que TIB es un máximo global (es decir, zsp = zB.3) (cm).
z@PII.3max	Distancia axial correspondiente al máximo de la integral de intensidad del impulso máxima en el espacio disminuida (MPa).
deq(z)	Diámetro de haz equivalente como una función de la distancia axial z. Equivale a [(4/π) (Wo/ITA z))]0,5, donde ITA(z) es la intensidad promediada temporal como una función de z (cm).
fc	Frecuencia central (MHz). Para MI, fc es la frecuencia central asociada con el patrón de transmisión que puede dar lugar al valor máximo global indicado de MI. Para TI, para los modos combinados que incluyen patrones de transmisión de frecuencia central desigual, fc se define como el rango general de frecuencias centrales de los patrones de transmisión respectivos.
Dim. of Aaprt	Dimensiones de la apertura activa para los planos de azimut (x) y de elevación (Y) (cm).
PD	Duración del impulso (ms), asociada con el patrón de transmisión que puede dar lugar al valor indicado de MI.
PRF	Frecuencia de repetición del impulso, asociada con el patrón de transmisión que puede dar lugar al valor indicado de MI (Hz).
pr@PIImax	Presión de rarefacción máxima en el punto donde la integral de intensidad del impulso máxima en el espacio y campo libre es un valor máximo (MPa). Consulte la Sección 6.2.4.1 de la Norma para la visualización de datos de salida denominada "Métodos de medición de índices mecánicos y térmicos".
deq@PIImax	Diámetro equivalente del haz en el punto donde la integral de intensidad del impulso máxima en el espacio y campo libre es un valor máximo (cm). Consulte la Sección 6.2.5.1 de la Norma para la visualización de datos de salida denominada "Métodos de medición de índices mecánicos y térmicos".
FL	Distancia focal, o distancia de azimut (x) y distancia de elevación (y), en caso de ser diferente (cm).
IPA.3@MImax	Intensidad promediada de impulsos reducida en el punto del valor MI máximo global indicado (W/cm^2).

Apéndice A Acuerdo de uso

ACUERDO DE USO DE LA INFORMACIÓN PERSONAL

Con el fin de proporcionar servicios básicos, tales como el registro de usuarios en la aplicación SONON, la recuperación de la contraseña, etc., Healcerion recopila la siguiente información personal repartida por categorías de acuerdo con los datos de los pacientes para gestionar con eficacia la información de los usuarios y la información de diagnóstico:

Información personal recopilada

- Variedad de información personal recopilada para el registro de los usuarios en la aplicación:
  - Dirección de correo electrónico, número de serie 300L, contraseña, nombre de la organización
- Variedad de la información del paciente necesaria para la gestión de los datos de diagnóstico:
  - Nombre, sexo, edad, altura, peso, nombre del operador, hospital, imagen
- No solicitamos ninguna información personal innecesaria, como la raza, ideología, lugar de nacimiento, opiniones políticas, antecedentes penales, salud, etc.

Finalidad de la recopilación y uso de la información personal

A. En relación con el registro y la gestión de los usuarios de la aplicación 300L, la información personal puede recopilarse para identificar a los usuarios de la aplicación SONON, confirmar su cualificación, evitar el uso ilícito del servicio y recuperar contraseñas.
B. En relación con el registro y la gestión de la información de imágenes de ultrasonido de los pacientes obtenida por el dispositivo SONON, esta puede recopilarse con el fin de reconocer al paciente objetivo o a la persona diagnosticada y establecer datos de referencia para el tratamiento futuro.
C. La información introducida no puede recopilarse ni utilizarse para cualquier otro fin, como por ejemplo, la comercialización y presentación de información sobre el producto, etc. Sin embargo, la compañía puede enviar a los usuarios notificaciones relacionadas con el servicio, solución de problemas, etc.

Plazo de conservación y uso de la información personal recopilada

El plazo de conservación y uso de la información personal tiene vigencia hasta el momento de que se elimine la aplicación 300L del dispositivo

La información personal recopilada se conserva en el dispositivo móvil a través de la

aplicación 300L y se elimina simultáneamente con la eliminación de la aplicación 300L del dispositivo.

ACUERDO DE USUARIO 300L

ARTÍCULO 1. (Objetivo)

- El presente Acuerdo regula las cuestiones relacionadas con el uso del servicio de la aplicación 300L (en lo sucesivo, "SERVICIO"), suministrado por HEALCERION (en lo sucesivo, "COMPAÑÍA").

ARTÍCULO 2. (Términos y definiciones)

- "Aplicación" hace referencia a la aplicación móvil fabricada y gestionada por la COMPAÑÍA con el fin de ayudar a los usuarios que se han registrado para tener acceso a diagnósticos de ultrasonido mediante el uso del instrumento de diagnóstico por ultrasonido 300L.
- "Usuario" hace referencia a la persona que ha proporcionado información, incluida información personal, para usar el "SERVICIO" de forma gratuita suministrado por la "COMPAÑÍA" y que puede acceder a un diagnóstico de ultrasonido mediante el instrumento de ultrasonido 300L.
- "300L" hace referencia al instrumento médico que sirve para visualizar los órganos internos humanos mediante ondas de ultrasonido y el dispositivo móvil inalámbrico para el diagnóstico por ultrasonido fabricado por la COMPAÑÍA.
- "Contraseña" hace referencia a las combinaciones de letras y números que los participantes establecen para su identificación y la protección de sus derechos y datos introducidos durante el registro en el SERVICIO.
- "Información personal" hace referencia a la información relacionada con una determinada persona, como por ejemplo, correo electrónico, nombre de la organización, etc. (También incluye la información que en combinación con otra información puede servir para identificar a una persona en concreto).
- "Eliminación" hace referencia a la acción por parte del "Usuario" de eliminar la Aplicación del dispositivo móvil.

ARTÍCULO 3. (Cumplimiento, descripción y modificación del Acuerdo)

- Este acuerdo solo tendrá validez cuando los usuarios puedan visualizarlo en la pantalla de servicio o se notifique de otro modo.
- La COMPAÑÍA puede modificar el contenido de este Acuerdo siempre que no implique el incumplimiento de la ley u otras normativas relacionadas con la aplicación del acuerdo y debe comunicar los cambios realizados a través del procedimiento explicado en el Artículo 1. Sin

embargo, las cuestiones importantes relacionadas con derechos y obligaciones de los usuarios deben comunicarse quince (15) días antes de la implementación del contenido modificado.

- La COMPAÑÍA no se hará responsable de la pérdida o daños que sufran los Usuarios debido a su falta de conocimiento de los cambios introducidos.
- Todas las cuestiones no aclaradas en este acuerdo deben interpretarse de conformidad con la Ley de promoción de la información, uso de la red de comunicaciones y protección de la información y otras leyes y normativas relacionadas, o prácticas generalmente aceptadas.

ARTÍCULO 4. (Contenido y cambio del Servicio)

- La COMPAÑÍA puede modificar el contenido del SERVICIO, si es inevitable, y debe informar de dicho contenido modificado y su entrada en vigor con siete (7) días de anticipación.
- La COMPAÑÍA no realizará compensación de ningún tipo por los daños que los usuarios puedan sufrir debido a la modificación del contenido del SERVICIO.
- Sin embargo, esto no se aplicará si la COMPAÑÍA lleva a cabo estos cambios con malas intenciones o con importantes errores.

ARTÍCULO 5. (Rescisión del SERVICIO)

- La COMPAÑÍA puede suspender temporalmente la prestación del SERVICIO por razones de fuerza mayor, tales como, reparaciones, inspecciones, sustituciones o funcionamiento incorrecto, interrupción de la comunicación, etc.
- La COMPAÑÍA no realizará compensación de ningún tipo por los daños que los usuarios o terceros puedan sufrir debido a la suspensión temporal del SERVICIO por los motivos indicados en la Cláusula 1.
- Sin embargo, esto no se aplicará si la COMPAÑÍA lleva a cabo esta suspensión con malas intenciones o con importantes errores.

ARTÍCULO 6. (Registro y eliminación)

- El usuario debe solicitar el registro en la aplicación 300L proporcionando información personal que la COMPAÑÍA requiere y aceptando este acuerdo.
- El usuario puede eliminar la aplicación 300L en cualquier momento.
- Sin embargo, después de la eliminación de la aplicación 300L, toda la información recopilada se eliminará y la COMPAÑÍA no será responsable de los daños que el usuario o un tercero puedan sufrir con esta eliminación.

ARTÍCULO 7. (Protección de información personal)

- La COMPAÑÍA cumple todas las cuestiones reguladas por la ley y normativas, como por ejemplo, la Ley de promoción de la información, uso de la red de comunicaciones y protección de la información, etc.
- La COMPAÑÍA debe establecer y mostrar la "Política de privacidad" en la primera pantalla del SERVICIO con el fin de proteger la información personal de los participantes.
- Además, la información adicional de la "Política de privacidad" debe estar disponible en otra sección.

ARTÍCULO 8. (Limitación de la responsabilidad con respecto al SERVICIO)

- La COMPAÑÍA debe esforzarse al máximo para mantener la mejor seguridad posible evitando la revelación de datos de diagnóstico de los usuarios a cualquier tercero, con excepción de los médicos y las personas que tienen el derecho de acceder a estos datos de diagnóstico.
- Sin embargo, la COMPAÑÍA no asume responsabilidad de ningún tipo cuando estos datos de diagnóstico se revelan, exponen o dañan por los siguientes motivos:

    1) Si se revela la contraseña por un descuido del usuario
    2) Si se ha ejecutado la función “eliminación del diagnóstico”
    3) Si se ha eliminado la aplicación 300L
    4) Por causas de fuerza mayor, como por ejemplo, desastres naturales

ARTÍCULO 9. (Responsabilidad de la COMPAÑÍA)

- La COMPAÑÍA no debe realizar ninguna acción que incumpla las leyes relacionadas, este acuerdo o los valores éticos públicos y debe esforzarse al máximo para mantener el aprovisionamiento de productos estables y seguros de conformidad con este acuerdo.
- La COMPAÑÍA debe establecer un sistema de seguridad adecuado para la protección de información personal (incluida información de crédito) de los participantes con el fin de permitirles utilizar de forma segura el SERVICIO, además de publicar y cumplir la "Política de privacidad".
- La COMPAÑÍA debe tomar inmediatamente medidas para resolver cualquier reclamación u opinión de los participantes mediante los procedimientos adecuados, en el caso de que dicha reclamación u opinión se considere objetivamente razonable. Sin embargo, si la resolución inmediata no es probable, la COMPAÑÍA debe notificar al participante el motivo de dicho retraso y cuándo tiene previsto presentar la resolución.

ARTÍCULO 10. (Responsabilidad con respecto al ID y contraseña del usuario)

- El usuario debe asumir toda responsabilidad en relación con el ID y contraseña, así como

cualquier responsabilidad civil/penal por una gestión negligente del ID y la contraseña.

- El usuario no debe conceder acceso a ningún tercero a su ID y contraseña de usuario.
- Si el usuario descubre que han robado su ID y/o contraseña de usuario o es consciente de que un tercero los está usando, debe notificar inmediatamente a la COMPAÑÍA y llevar a cabo las medidas indicadas por la misma.
- El usuario asume toda la responsabilidad de los daños causados por no notificar a la COMPAÑÍA, según lo indicado en la Cláusula 3, o por no llevar a cabo las medidas indicadas por la misma.

ARTÍCULO 11. (Responsabilidad del Usuario)

- El usuario debe cumplir todas las leyes y normativas relacionadas, las disposiciones establecidas en el presente acuerdo y las directrices de uso suministradas por la COMPAÑÍA y debe abstenerse de cualquier acción que pueda interrumpir otras operaciones de la COMPAÑÍA.
- El usuario no debe realizar las siguientes acciones en relación con el uso del SERVICIO:
  - Proporcionar información falsa durante el registro o en el caso de que se realicen cambios en el SERVICIO
  - El uso ilícito de la información de otras personas
  - Transmitir o publicar otra información (programas informáticos, etc.) que no sean los indicados por la COMPAÑÍA
  - El incumplimiento de cualquier derecho de propiedad intelectual, como por ejemplo, los derechos de autor de la COMPAÑÍA o de cualquier tercero.
  - Cualquier comportamiento que difame a la COMPAÑÍA o a un tercero e interfiera con la actividad comercial
  - Revelar o publicar cualquier vídeo, audio o mensaje obsceno o violento, o cualquier otra información que sea contraria a los valores éticos públicos de la COMPAÑÍA
  - Utilizar el SERVICIO para objetivos comerciales sin el consentimiento de la COMPAÑÍA
  - Cualquier comportamiento que incumpla otras leyes o normativas y disposiciones de la COMPAÑÍA

ARTÍCULO 12. (Propiedad de los derechos de autor y restricciones de uso)

- Todos los derechos de autor y derechos de propiedad intelectual del contenido creado por la COMPAÑÍA pertenecen a esta.
- El usuario no puede utilizar la información que pertenece a la COMPAÑÍA en virtud de los derechos de propiedad intelectual con fines comerciales ni proporcionarla a un tercero

mediante la copia, transmisión, publicación, distribución, difusión, etc. sin el consentimiento previo de la COMPAÑÍA.

- En caso de utilizar cualquier derecho de autor perteneciente al usuario, la COMPAÑÍA debe notificar al correspondiente usuario en virtud de lo establecido en este acuerdo.

ARTÍCULO 13. (Arbitraje)

- La COMPAÑÍA se compromete a establecer un departamento y gestionarlo con el fin reflejar y solicitar reclamaciones u opiniones razonables presentadas por los participantes y compensarles por cualquier pérdida sufrida.
- La COMPAÑÍA debe dar prioridad a las reclamaciones y opiniones de los participantes sobre otras cuestiones.. Sin embargo, si la resolución inmediata no es probable, la COMPAÑÍA debe notificar inmediatamente a los participantes el motivo de dicho retraso y cuándo tiene previsto presentar la resolución.

ARTÍCULO 14. (Jurisdicción y ley aplicable)

- La legislación de la República de Corea es la legislación reguladora en la interpretación de este acuerdo y en la resolución de conflictos entre la COMPAÑÍA y sus miembros.
- En el caso de que surja un pleito por los conflictos entre la COMPAÑÍA y sus participantes en relación con este acuerdo y el SERVICIO, el tribunal de jurisdicción debe determinar la resolución en virtud del Código de procedimiento civil (CPC).

Apéndice B Seguridad de equipos médicos de ultrasonido

Este documento solo está disponible en inglés.

Datos de contacto de AIUM para tratar temas relacionados con sus publicaciones:

American Institute of Ultrasound in Medicine

14750 Sweitzer Lane, Suite 100

Laurel, Maryland

20707-5906

http://www.aium.org/