

Manual del
usuario
EXO Iris®



Made for
 iPhone

El uso del distintivo Made for Apple significa que un accesorio está diseñado para conectarse de forma específica a los productos Apple que se identifican en el distintivo y que el desarrollador certificó que cumple con los estándares de rendimiento de Apple. Apple no se hace responsable del funcionamiento de este dispositivo ni del cumplimiento de las normas de seguridad y regulatorias. Tenga en cuenta que el uso de este accesorio con un producto Apple puede afectar al desempeño inalámbrico

NOTIFICACIONES Y EXENCIONES DE RESPONSABILIDAD

Exo Imaging, Inc. ("Exo®") se encargó de garantizar la exactitud de este documento. Sin embargo, Exo no asume ninguna responsabilidad por errores u omisiones y se reserva el derecho a realizar cambios sin previo aviso en cualquiera de los productos incluidos en este documento para mejorar su confiabilidad, funcionamiento o diseño.

Las características y ventajas de los productos Exo dependen de la configuración del sistema y de las restricciones normativas locales, y pueden requerir la activación de hardware, software o servicios habilitados. El desempeño varía dependiendo de la configuración del sistema. Ningún producto o componente puede ser seguro del todo.

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Los nombres y datos que figuran en los ejemplos son ficticios, salvo que se indique lo contrario.

Este documento contiene información patentada y protegida por derechos de autor.

Este documento no otorga ninguna licencia (expresa o implícita, por impedimento legal o de otro tipo) sobre ningún derecho de propiedad intelectual.

Exo Iris está amparada por patentes estadounidenses y otras solicitudes pendientes y patentes extranjeras. Listado de patentes estadounidenses aplicables de conformidad con el Título 35 del Código de los Estados Unidos, Artículo 287 al que se puede acceder en www.exo.inc/patents.

La copia no autorizada de este documento, además de infringir los derechos de autor, podría reducir la capacidad de Exo para proporcionar información precisa y actualizada a los usuarios.

Exo®, el logotipo de Exo, Exo Works® y el dispositivo Exo Iris® son marcas comerciales de Exo Imaging, Inc. en los EE. UU. o en otros países.

*Apple y iPhone®, son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en los EE. UU. y otras regiones. App Store es una marca de servicio de Apple Inc. Otros nombres y marcas pueden reclamarse como propiedad de terceros.

INFORMACIÓN PATENTADA

Este documento contiene información patentada y protegida por derechos de autor.

FABRICANTE

Exo Imaging, Inc.
4201 Burton Drive
Santa Clara, CA 95054 EE. UU.

Teléfono: 1-833-MEET-EXO (1-833-633-8396)
Asistencia técnica y servicio: exosupport@exo.inc
Sitio web: www.exo.inc

Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. prohíben la venta de este dispositivo por un médico o por su indicación.

Copyright© 2024 Exo Imaging, Inc. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento se puede reproducir, modificar, distribuir o usar de cualquier otro modo sin autorización previa por escrito.

Índice

Introducción.....	8
Acerca de este manual del usuario.....	8
Convenciones del documento.....	8
Obtener ayuda.....	8
Inicio.....	10
Componentes del dispositivo Exo Iris.....	10
Contenido de la caja.....	11
Uso previsto.....	13
Indicaciones de uso de Exo Iris.....	14
Contraindicaciones.....	14
Advertencias y precauciones generales.....	15
Seguridad básica/entorno.....	15
Seguridad del operador.....	16
Beneficios y riesgos del ultrasonido.....	16
Antes de comenzar.....	17
Conexión a una red.....	17
Conectar Exo Iris a un dispositivo móvil.....	17
Cargar Exo Iris.....	17
Descargar la aplicación Exo Iris.....	19
Instalar actualizaciones.....	19
Iniciar y cerrar sesión en la aplicación Exo Iris.....	20
Recorrido por Exo Iris.....	21
Modo sin conexión.....	21
Perfil.....	21
Configuración de Iris.....	22
Configuración de Exo Iris.....	22
Destino de la ecografía.....	23
Políticas.....	24
Registros.....	24

Obtención de imágenes con Iris.....	26
Realizar una ecografía.....	26
Descartar, pausar y finalizar una ecografía	27
Selección del tipo de ecografía/procedimientos	27
Entender el panel de control.....	27
Modos de imagen.....	30
Modo B.....	30
Modo M	30
Modo Doppler color	31
Doppler de potencia	32
Doppler de onda pulsada.....	32
Gestión de imágenes.....	34
Capturar clips	34
Ver imágenes/clips	34
Congelar y descongelar una imagen.....	34
Anotaciones.....	35
Mediciones	35
Medición de obstetricia.....	36
Etiquetas	36
Exo AI	37
IA de vejiga	37
IA cardíaca.....	38
IA pulmonar	40
Exo Works	41
Uso de Exo Works.....	41
Gestión de pacientes	42
Documentación de la ecografía.....	43
Gestión de ecografías e imágenes	45
Uso de Exo Admin	48
Mantenimiento del dispositivo Exo Iris.....	51
Advertencias y precauciones generales	51
Resolución de problemas.....	52
Limpieza y desinfección (reprocesamiento).....	54
Productos de limpieza.....	55
Desinfección del dispositivo Exo Iris.....	55

Geles de ultrasonido comerciales recomendados	59
Reciclaje y eliminación	59
Uso de fundas estériles	59
Almacenamiento del dispositivo Exo Iris	60
Seguridad.....	62
Seguridad eléctrica.....	62
Seguridad de la desfibrilación	63
Seguridad biológica.....	63
Ciberseguridad.....	64
Seguridad del equipo.....	65
Compatibilidad electromagnética (EMC)	66
Emisiones electromagnéticas	66
Inmunidad electromagnética.....	67
Inmunidad electromagnética (continuación).....	69
Distancia de separación.....	71
Distancia de separación recomendada.....	71
Símbolos de etiquetado.....	72
Especificaciones	74
Requisitos del teléfono celular	74
Límites de presión, humedad y temperatura (solo para Exo Iris)	74
Salida acústica.....	77
Seguridad del ultrasonido	77
Precisión de salida.....	78
Límites de salida acústica.....	79
Límites de salida de aplicaciones no oftálmicas	79
Símbolos y términos de la tabla de salida acústica	79
Tablas de salida acústica.....	80
Modo B y THI.....	80
Modo Doppler color/de potencia (modo B + Doppler color/de potencia)	81
Modo M (modo B + modo M).....	82
Doppler de onda pulsada (modo B + PWD)	83
B oftálmico (modo B para la ecografía ocular).....	84
Doppler oftálmico color/de potencia (modo B + Doppler color/de potencia).....	85

Resumen del rango de salida acústica.....	86
Precisión de medición	87
Imágenes en modo B (distancia y área).....	87
Imágenes Doppler color (distancia y área)	87
Tiempo	87
Anexo: Fórmulas OB para EFW Y GA.....	89
Edad gestacional (GA) por Longitud céfalo-caudal (CRL) mediante el uso del método Hadlock	89
Edad gestacional (GA) por Longitud del fémur (FL) mediante el uso del método Hadlock.....	89
Edad gestacional (GA) por Circunferencia abdominal (AC) mediante el uso del método Hadlock	89
Edad gestacional (GA) por Circunferencia de la cabeza (HC) mediante el uso del método Hadlock	89
Edad gestacional (GA) por Diámetro biparietal (BDP) mediante el uso del método Hadlock	90
Peso fetal estimado (EFW) con 4 parámetros (BDP, HC, AC, FL) mediante el uso del método Hadlock.....	90
Glosario	92

Introducción



Introducción

Capítulo 1

Acerca de este manual del usuario

Este manual del usuario tiene por objeto ayudarle a usar de forma segura y efectiva el dispositivo Exo Iris® y la aplicación móvil Exo Iris. Es importante que todos los usuarios revisen y comprendan todas las instrucciones de este manual del usuario antes de usar el dispositivo, prestando especial atención a las advertencias y precauciones que aparecen a lo largo de este manual.

Convenciones del documento

El manual del usuario sigue las siguientes convenciones:

- Una **advertencia** describe las precauciones necesarias para evitar lesiones o la pérdida de vidas humanas.
- Una **precaución** describe las precauciones necesarias para proteger los productos.
- Una **nota** proporciona información complementaria.
- Los pasos numerados y marcados con letras deben realizarse en un orden específico.
- Las listas con viñetas presentan la información en formato de lista, pero no implican una secuencia.
- Los procedimientos de un solo paso comienzan con ❖.

Obtener ayuda

Además de la información de esta guía del usuario, puede comunicarse con el Servicio de asistencia técnica de Exo:

Teléfono 1-833-633-8396

Correo electrónico exosupport@exo.inc

Web www.exo.inc

Inicio



Inicio

Capítulo 2

Este capítulo proporciona una descripción general del dispositivo Exo Iris. Incluye información sobre las funciones, los componentes incluidos con el sistema, los requisitos para descargar, instalar y usar la aplicación Exo Iris, y una descripción general de la interfaz de usuario.

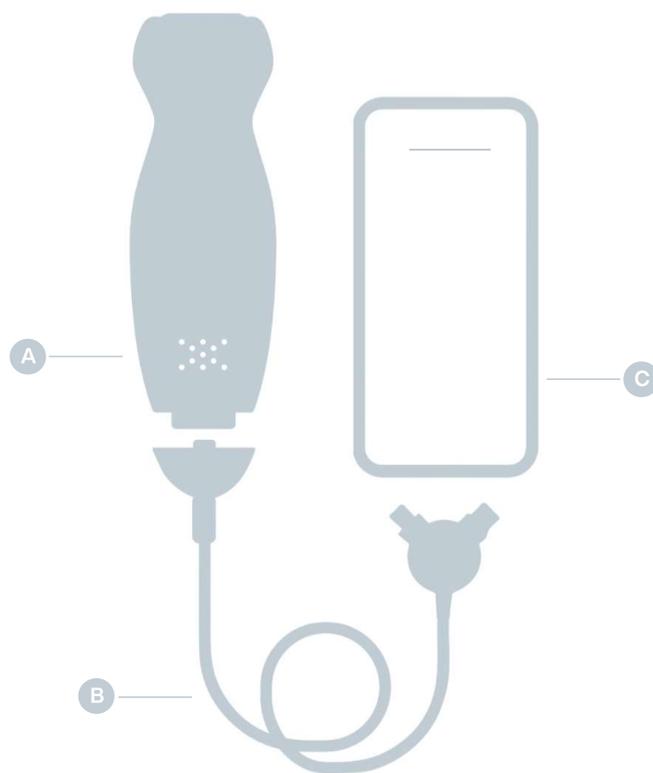
Componentes del dispositivo Exo Iris

El dispositivo Exo Iris es un dispositivo portátil de diagnóstico por imagen mediante ultrasonido de uso general. Para que el sistema de imágenes sea funcional, debe disponer de los siguientes componentes:

- Dispositivo Exo Iris
- Cable Exo Duo
- Cargador inalámbrico con cable USB-C
- [Teléfono celular](#) compatible
- Aplicación Exo Iris, descargada e instalada
- Enchufe de pared USB-C



El teléfono celular no se incluye con la compra del dispositivo Exo Iris.



- A Dispositivo Exo Iris
- B Cable de carga Exo Duo
- C Teléfono celular

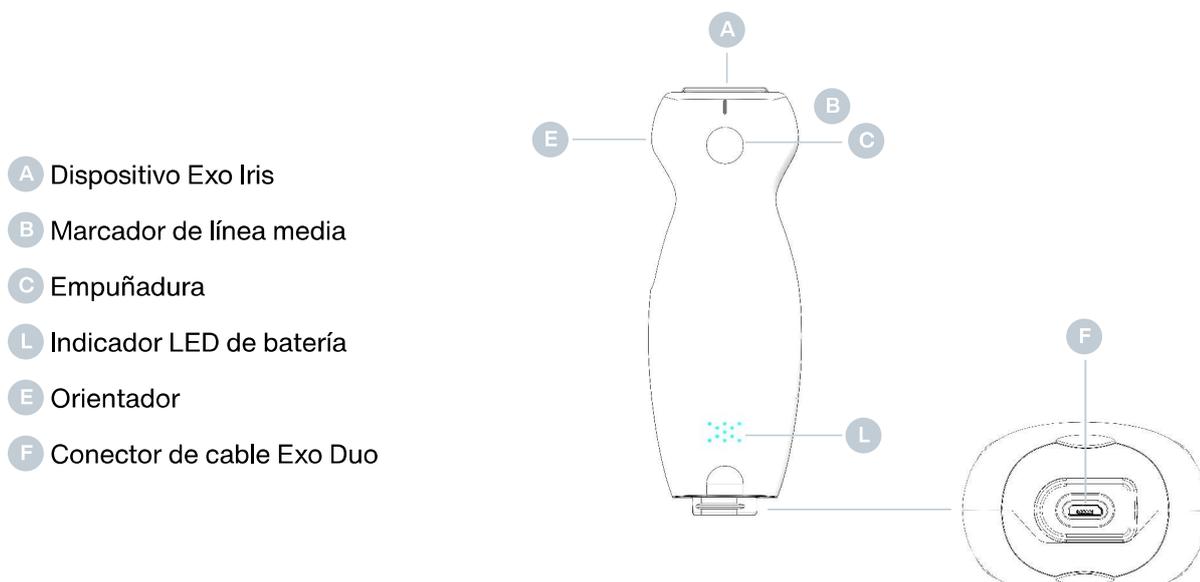
Contenido de la caja

- Dispositivo Exo Iris
- Cable Exo Duo
- Cargador inalámbrico
- Cable USB-C para cargador inalámbrico
- Enchufe de pared USB-C
- Gel de transmisión de ultrasonidos Aquasonic® 100
- Tarjeta de inicio rápido

Nota

No coloque el dispositivo Exo Iris en el cargador inalámbrico cuando esté conectado al iPhone.

Use el dispositivo Exo Iris de acuerdo con todos los procedimientos de seguridad y las instrucciones de funcionamiento descritas en este manual, y solo para los fines para los que se diseñó.



- A Dispositivo Exo Iris
- B Marcador de línea media
- C Empuñadura
- L Indicador LED de batería
- E Orientador
- F Conector de cable Exo Duo

Advertencias

- El dispositivo Exo Iris solo es compatible con los cables y cargadores aprobados enumerados en este manual del usuario. No intente conectar ningún cable o cargador no aprobado al dispositivo.
- Dejar caer el dispositivo puede causar daños. Inspeccione siempre el dispositivo antes y después de limpiarlo, desinfectarlo o usarlo. Compruebe si la cara del lente, el cable, la carcasa, las uniones y el conector presentan signos de daños como grietas, astillas, abrasiones o fugas. Para evitar el riesgo de peligros eléctricos, no use el dispositivo si presenta algún signo de deterioro. Si se deja caer dispositivo, reinicielo para permitir una prueba de autocomprobación. No use el dispositivo si la prueba de autocomprobación no tiene éxito.

Precaución

- Se requiere una conexión a Internet para autenticar el inicio de sesión, iniciar la aplicación y enviar imágenes a Exo Works Archive. Las imágenes permanecen en el teléfono hasta que se obtenga una conexión. (Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso de Exo Works, consulte el manual del usuario de Exo Works).
- Cuando la batería de su dispositivo móvil entra en modo de bajo consumo, el desempeño de Iris puede verse afectado.

Uso previsto

Exo Iris

El dispositivo Exo Iris es un sistema portátil de diagnóstico por ultrasonido diseñado para la obtención de imágenes, mediciones y análisis de estructuras anatómicas y fluidos para su uso por parte de un profesional de la salud calificado y capacitado.

El software está previsto para usarse en entornos en los que los profesionales de la salud realizan ecografías con fines de diagnóstico clínico o de capacitación, como departamentos de hospitales, clínicas, facultades de medicina o servicios de emergencia.

Precaución Exo Iris está diseñado para ser usado por profesionales médicos capacitados capaces de interpretar la calidad de imagen, el diagnóstico y la utilidad clínica del sistema.

Exo Works

Exo Works es un software en la nube que tiene como objetivo ayudar a los médicos con la transferencia electrónica, la documentación, el almacenamiento y la visualización de imágenes médicas de ultrasonido.

Exo IA

La IA cardíaca y pulmonar está diseñada para el procesamiento no invasivo de imágenes ecográficas con el fin de detectar, medir y calcular parámetros médicos pertinentes de estructuras y funciones de pacientes adultos con sospecha de enfermedad. Además, puede proporcionar información sobre el índice de calidad para ayudar a los profesionales de la salud, capacitados y calificados para realizar ecocardiografías y ecografías pulmonares según el estándar de atención actual, mientras obtienen imágenes ecográficas. El dispositivo está diseñado para usarse en imágenes de pacientes adultos.

La IA de vejiga de Exo usa técnicas de aprendizaje automático para ayudar a cuantificar el volumen de la vejiga a partir de imágenes ecográficas.

USUARIOS PREVISTOS:

- **Exo Iris, IA de vejiga:** profesionales de la salud capacitados en la obtención e interpretación de imágenes ecográficas (por ejemplo, médicos, ecografistas, profesionales de enfermería).
- **IA cardíaca y pulmonar:** profesionales médicos capacitados y calificados para realizar ecocardiografías y ecografías pulmonares según el estándar de atención actual mientras adquieren imágenes ecográficas.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA:

- **Exo Iris:** pediatría y población adulta
- **IA cardíaca y pulmonar:** pacientes de 18 años o mayores
- **IA de vejiga:** pacientes de 2 años o mayores.

ENTORNO DE USO

El sistema está concebido para usarse en entornos en los que la asistencia médica la prestan profesionales médicos calificados, como consultas de médicos generales, servicios médicos de emergencia, cuidados intensivos, uso domiciliario.

Indicaciones de uso de Exo Iris

El dispositivo y la aplicación Exo Iris están indicados para su uso por parte de profesionales de la salud calificados y capacitados en entornos en los que se presta asistencia médica para permitir la obtención de imágenes de diagnóstico por ultrasonido y la medición de estructuras anatómicas y fluidos de pacientes adultos y pediátricos para las siguientes aplicaciones clínicas:

- Vasos periféricos (incluidos estudios carotídeos, de trombosis venosa profunda y arteriales)
- Órganos pequeños (incluidos tiroides, escroto y mama)
- Cardíaca
- Pulmón
- Abdominal
- Urología
- Fetal/obstétrico
- Ginecológico
- Musculoesquelético (convencional)
- Musculoesquelético (superficial)
- Oftálmico
- Directrices de procedimiento

Los modos de operación incluyen:

- Modo B
- Modo B + modo M
- Modo B + Doppler color
- Modo B + Doppler de potencia
- Modo B + Doppler de onda pulsada

La IA cardíaca y pulmonar está diseñada para el procesamiento no invasivo de imágenes ecográficas con el fin de detectar, medir y calcular parámetros médicos pertinentes de estructuras y funciones de pacientes adultos con sospecha de enfermedad. Además, puede proporcionar información sobre el índice de calidad para ayudar a los profesionales de la salud, capacitados y calificados para realizar ecocardiografías y ecografías pulmonares según el estándar de atención actual, mientras obtienen imágenes ecográficas. El dispositivo está diseñado para usarse en imágenes de pacientes adultos.

La IA de vejiga de Exo usa técnicas de aprendizaje automático para ayudar a cuantificar el volumen de la vejiga a partir de imágenes ecográficas.

Use el dispositivo y la aplicación Exo Iris de acuerdo con todos los procedimientos de seguridad y las instrucciones de funcionamiento que se describen en este manual y solo para los fines para los que se diseñó

el dispositivo.

Contraindicaciones

El dispositivo y la aplicación Exo Iris no deben usarse para indicaciones distintas de las aprobadas por el organismo gubernamental pertinente. El dispositivo y la aplicación Exo Iris no están diseñados para uso interno.

Advertencias y precauciones generales

Lea esta sección antes de usar su dispositivo Exo Iris. En ella encontrará información general sobre seguridad, advertencias y precauciones.

Seguridad básica/entorno

Advertencias

- No use el dispositivo Exo Iris en un campo magnético, como cerca de una resonancia magnética.
- No use el dispositivo Exo Iris en presencia de gases anestésicos.
- No lo use en presencia de sustancias o mezclas de aire inflamables.
- No use el dispositivo Exo Iris junto con unidades electroquirúrgicas (ESU) y otros dispositivos en los que se introduzcan corrientes electromagnéticas de radiofrecuencia en los pacientes.
- Peligro de asfixia/estrangulación: mantenga todos los componentes del dispositivo fuera del alcance de niños, mascotas y otros.
- Use una funda estéril para cualquier procedimiento en el que el dispositivo pueda entrar en contacto con la piel perforada (por ejemplo, guía de agujas, bloqueos nerviosos, etc.)

Precauciones

- La ley federal prohíbe la venta de este dispositivo por un médico o por su indicación.
- Exo Iris está diseñado para ser usados por profesionales médicos capacitados capaces de interpretar la calidad de imagen, el diagnóstico y la utilidad clínica del sistema.
- Para obtener un desempeño óptimo, compruebe y descargue cualquier actualización de software antes de cada uso.
- Ignorar las alertas y los mensajes de la aplicación Exo Iris puede hacer que el sistema deje de funcionar.
- Siga todas las políticas de seguridad y ciberseguridad de su institución cuando use el dispositivo Exo Iris.
- Su institución es responsable de proteger el teléfono celular en el que se encuentra el dispositivo y la aplicación Exo Iris, y de garantizar que los usuarios sigan las políticas y los procedimientos de la institución.
- No permita modificaciones o manipulaciones del sistema, como componentes adicionales a la conexión por cable, ya que podrían conllevar un riesgo a la ciberseguridad.
- Se necesita una conexión a Internet para autenticar el inicio de sesión, iniciar la aplicación Exo Iris y enviar imágenes a Exo Works Archive. Las imágenes permanecen en el teléfono hasta que se obtenga una conexión.
- Cuando se usa la IA, el médico tiene la responsabilidad final de realizar el diagnóstico pertinente en función de sus procedimientos habituales.

Seguridad del operador

- Advertencias**
- El dispositivo Exo Iris solo es compatible con el cable Duo aprobado que se indica en este manual del usuario.
 - No intente conectar ningún cable no aprobado al dispositivo Exo Iris.
 - Nunca intente modificar el dispositivo; esto podría provocar una descarga eléctrica u otros peligros.

- Precauciones**
- No aplique una fuerza excesiva al explorar.
 - No anule ni modifique ninguna disposición de seguridad.
 - Recomendamos usar gafas y guantes de protección al limpiar o desinfectar el equipo.

Beneficios y riesgos del ultrasonido

El uso de ultrasonido está muy generalizado porque aporta muchas ventajas clínicas al paciente. Las ecografías se usan desde hace más de 20 años y tienen un excelente historial de seguridad. En más de dos décadas de uso, no se han conocido efectos secundarios negativos a largo plazo asociados con esta tecnología.

BENEFICIOS

- Gran variedad de usos diagnósticos
- Velocidad
- Rentabilidad
- No ionizante
- Portabilidad
- Historial de seguridad

RIESGOS

- Las ondas ultrasónicas pueden calentar un poco el tejido corporal. El dispositivo Exo Iris limita la exposición a la temperatura y no explorará a una temperatura igual o superior a 43 °C (109,4 °F). Si el dispositivo Exo Iris alcanza el límite de temperatura, interrumpirá la exploración hasta que se enfríe. Recomendamos dejar que el dispositivo se enfríe durante 30 minutos después de su uso para optimizar el tiempo de exploración.

Antes de comenzar

Conexión a una red

Nota

La especificación de hardware para la conexión a una red Wi-Fi se ajusta a la norma inalámbrica 802.11.

Su dispositivo móvil debe tener una conexión de red Wi-Fi o una conexión celular para descargar, instalar o actualizar la aplicación Exo Iris, transferir datos o autenticar credenciales.

Una vez que esté autenticado, no es necesaria la conectividad a la red para la exploración.

Antes de usarlo por primera vez, deberá:

1. Cargar el dispositivo.
2. Descargar la **aplicación Exo Iris** de la App Store de Apple.
3. Iniciar sesión en la **aplicación Exo Iris**.

Conectar Exo Iris al dispositivo móvil

PARA CONECTAR EL CABLE EXO DUO

- ❖ Coloque el conector en el dispositivo, luego alinee los semicírculos del cable Duo e Iris y empújelos uno contra el otro.

PARA DESCONECTAR EL CABLE EXO DUO

- ❖ Coloque el pulgar en la empuñadura, tire suavemente del cable Exo Duo para separarlo del dispositivo y luego desconecte el conector.

Cargar Exo Iris

Cargue por completo su nuevo dispositivo Exo Iris antes de realizar la primera exploración.

Advertencias

- No intente cambiar la batería del dispositivo. Cargue la batería solo con los cargadores que se especifican en este manual del usuario.
- Si observa algún daño en los cables, retire el dispositivo de servicio y comuníquese con el [Servicio de atención al cliente de Exo](#).
- Si el dispositivo parece funcionar mal, deje de usarlo de inmediato y comuníquese con el [Servicio de atención al cliente de Exo](#).

PARA CARGAR EL DISPOSITIVO DESDE LA PARED

1. Conecte el extremo de carga del cable Exo Duo al enchufe de alimentación USB-C.
2. Conecte el enchufe de alimentación USB-C a un tomacorriente, asegurándose de que este sea de fácil acceso y no esté bloqueado por otros objetos o equipos.
3. Cuando termine de cargar el dispositivo, desconecte el enchufe de alimentación USB-C del tomacorriente.

PARA CARGAR EL DISPOSITIVO DE FORMA INALÁMBRICA

1. Conecte el cable USB-C al cargador inalámbrico.
2. Conecte el extremo opuesto del cargador inalámbrico al enchufe de alimentación USB-C.
3. Conecte el enchufe de alimentación USB-C a un tomacorriente.
4. Coloque el lado plano del dispositivo Exo Iris en el cargador inalámbrico.
5. Paso opcional: desconecte el cable Exo Duo del dispositivo. El cable inalámbrico se puede seguir usando mientras esté conectado al dispositivo.

Las luces LED del dispositivo indican el estado de carga.

Si el dispositivo está...	Y la luz LED está...	El estado de carga es...
Conectado a un teléfono celular y en modo de espera	Blanca	> 10 %
Conectado a un teléfono celular y en modo de espera	Roja	< 10 %
	Blanca	El estado de carga se indica en el teléfono celular y muestra una advertencia si la carga es baja.
Conectado a un teléfono celular y captura de imágenes		
Cargando	Verde	> 90 %
Cargando	Ámbar	> 10 % a 90 %
Cargando	Roja	< 10 %

Indicaciones luminosas LED del cargador inalámbrico:

Cargador encendido	Parpadeo rápido: azul
Cargando	Parpadeo lento: azul
Carga completa	Fija: azul
Error de carga	Fija: amarilla

Descargar la aplicación Exo Iris

1. Instale la **aplicación Exo Iris**  de la App Store de Apple en su iPhone.
2. Cuando aparezca la página de bienvenida, presione **Get started** (comenzar).
3. Escriba su dirección de correo electrónico y presione **Continue** (continuar).
4. Busque en su correo electrónico la carta de bienvenida de Exo, que incluye un enlace para configurar la contraseña.
5. Ingrese un PIN de 6 dígitos para proteger su cuenta.
6. Hay dos opciones disponibles al acceder a la aplicación Exo Iris:
 - por Face ID y, luego, presione **Continue** (continuar) o
 - por Touch ID (si su teléfono lo admite) y luego presione **Continue**.
7. Revise y acepte los términos y políticas de Exo; presione **Continue**.
8. Si lo desea, seleccione un avatar al tocar **Edit** (editar) y desplazarse hasta un gráfico. Si no desea un avatar, presione **Skip** (omitir).

Instalar actualizaciones

Use siempre la aplicación Exo Iris y el firmware más recientes para la captura de imágenes. Si ignora las actualizaciones obligatorias del firmware y de la aplicación Exo Iris, se desactivará la captura de imágenes.

1. El dispositivo Exo Iris y su teléfono celular deben estar cargados antes de actualizar el firmware y la aplicación Exo Iris.
2. Conecte el cable de imagen al dispositivo Exo Iris y al teléfono celular. El dispositivo busca de forma automática las últimas actualizaciones disponibles de la aplicación Exo Iris y del firmware.

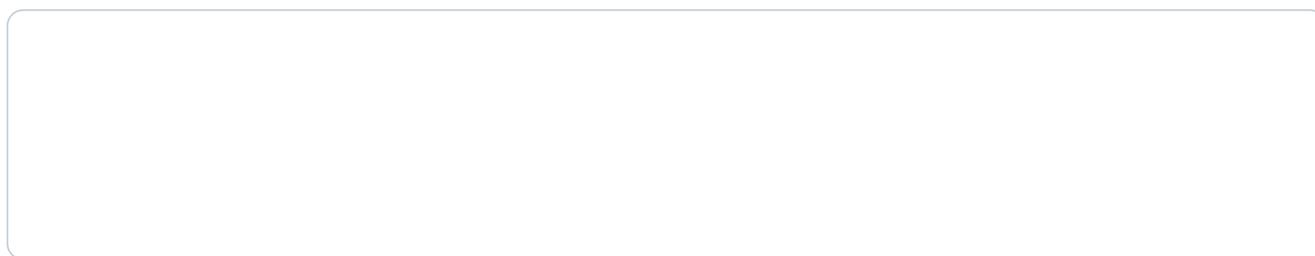
Precaución

Para obtener un desempeño óptimo, compruebe si hay actualizaciones y descargue cualquier actualización de software antes de cada uso.

Iniciar y cerrar sesión en la aplicación Exo Iris

INICIAR SESIÓN EN LA APLICACIÓN EXO IRIS POR PRIMERA VEZ

1. Configure su contraseña con el enlace proporcionado en el correo electrónico de bienvenida.
2. Abra la aplicación Exo iris en su teléfono.
3. Ingrese su nombre de usuario y contraseña.
4. Ingrese su PIN



Un usuario autorizado recibirá notificaciones para los siguientes eventos de autenticación e incorporación:

- Creación de usuario
- Restablecimiento de la contraseña
- Bloqueo de la cuenta
- Activación o desactivación de la cuenta de usuario

CERRAR SESIÓN EN LA APLICACIÓN EXO IRIS

- ❖ Ingrese sus iniciales de usuario o su foto de perfil en la parte superior derecha de la pantalla y presione **Sign out** (cerrar sesión); cuando se le solicite; luego presione **Sign out** de nuevo.

Recorrido por Exo Iris

El recorrido por Exo Iris proporciona consejos sobre cómo usar Iris, incluido cómo ajustar la profundidad/ganancia, congelar la imagen, guardar capturas de clip/imágenes y cómo ingresar la información del paciente. Acceda al recorrido de Iris en cualquier momento desde el panel de control.

Modo sin conexión

Si la aplicación Exo Iris no está conectada a Internet, las siguientes acciones están disponibles en modo sin conexión (para activar el modo sin conexión debe iniciar sesión en la aplicación Exo Iris al menos una vez):

- Explorar
- Guardar imágenes y clips
- Completar la hoja de trabajo
- Guardar la ecografía en la carpeta **Drafts** (borradores)

Las siguientes acciones no están disponibles en el modo sin conexión:

- Perfil, Acerca de y Acciones de asistencia técnica.
- No se puede acceder a ninguna ecografía realizada
- No se pueden transferir los exámenes a PACS o Exo Archive
- Acceder a la lista de trabajo
- No se puede compartir, marcar como favorito o eliminar la ecografía

Perfil

Acceda a su página de perfil al presionar sobre la foto de perfil. Para editar la imagen, presione de nuevo. Aquí encontrará:

- Asistencia: cómo comunicarse con el Servicio de asistencia técnica de Exo y acceder al manual del usuario.
- Acerca de: términos y condiciones, política de privacidad y la versión de la aplicación Exo.
- Configuración: incluye Exo Iris, configuración del PIN, Exo Works Archive, listas de trabajo del servidor PACS y de la modalidad, configuración de las políticas de ecografías.
- Cerrar sesión

Configuración de Iris

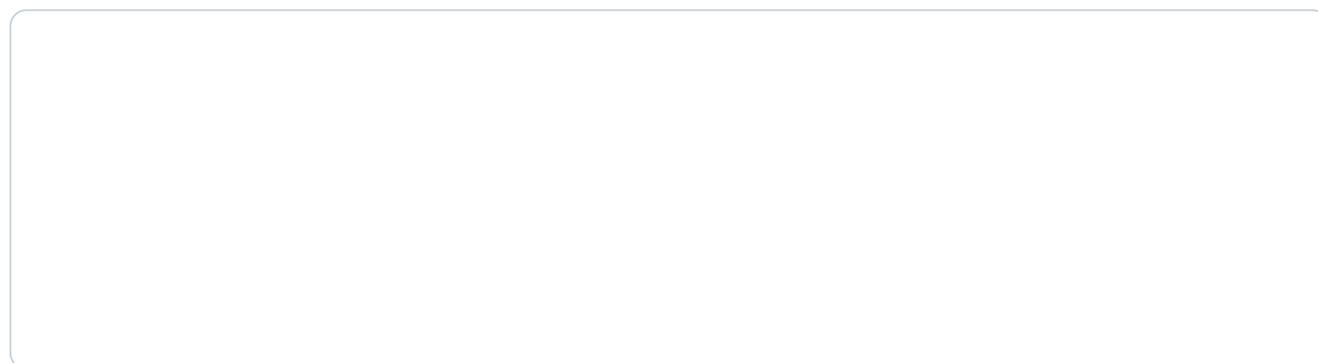
Configuración de Exo Iris

ACERCA DE MY IRIS

- Nombre
- Modelo de Iris
- Número de serie
- Firmware de Iris
- UDI
- Suscripción
- Archivos de registro
 - Herramienta de depuración para enviar datos al Servicio de atención al cliente

CONFIGURACIÓN

- Alternar entre TIB y TIS
- Activar/Desactivar la pausa automática
 - Ahorra energía al pausar de forma automática la captura de imágenes cuando no detecta contacto con la piel.
- Activar/Desactivar la captura de imágenes optimizadas de forma automática
 - Optimizar de forma automática la anatomía explorada, aplica los mejores parámetros de captura de imagen y minimiza las anomalías por reverberación.



RESTABLECER MI CÓDIGO PIN

- Restablecer el PIN de inicio de sesión

Suscripción

EXO WORKS ESSENTIAL

- La suscripción predeterminada es Exo Works Essential, a menos que haya adquirido una licencia de software de Exo Works diferente.

Destino de la ecografía

CONFIGURACIÓN DE EXO WORKS

- Exo Works Archive está ACTIVADO por defecto
- Archivos en la nube
- No se puede desactivar a menos que tenga una conexión PACS activa

AGREGAR CONEXIÓN PACS

- Agregar una conexión PACS, configurar su servidor
- Agregar un nombre de conexión
- Interfaz DICOM

DETALLES DEL SERVIDOR PACS

Todos los siguientes campos son obligatorios:

- Título AE
- Título AE del servidor
- Nombre del servidor
- Número del puerto



Obtención de imágenes con Iris

A decorative graphic at the bottom of the page consisting of three overlapping semi-circles in shades of blue (light, medium, and dark) and a large, white, stylized number '3' on the right side.

3

Obtención de imágenes con Iris

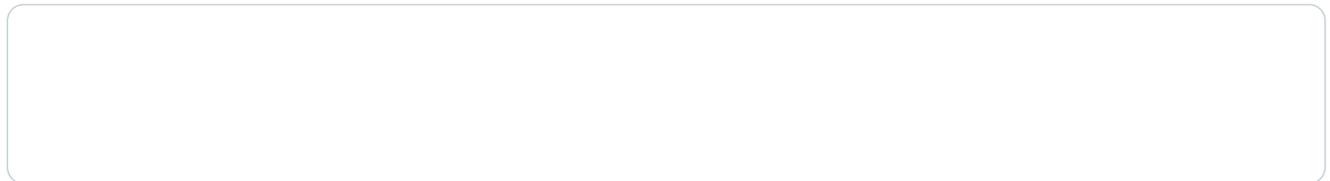
Capítulo 3

Realizar una ecografía

- Conecte **Exo Iris** a un teléfono celular.
- No desenchufe el cable Duo durante la inicialización de Iris.
- Desde la pantalla de **Iris Connected** hay varias formas de comenzar una ecografía.

COMENZAR UNA EXPLORACIÓN

- Seleccione un tipo de ecografía o procedimiento y comience a explorar.



AGREGAR UN PACIENTE

1. Para agregar un paciente, elija una de las cuatro opciones siguientes:
 - **Para agregar un paciente de forma manual:** presione “Add new patient” y agregue la información del paciente. Al crear un nuevo paciente, se requiere un mínimo de 4 caracteres en el MRN (número de historia clínica). Presione “Create patient” (crear paciente).
 - **Para agregar un paciente mediante el escaneado de códigos de barras:** presione “Scan patient barcode” (escanear código de barras del paciente), escanee el código de barras del paciente y su información aparecerá solo en el campo MRN, confirme el paciente.
 - **Para buscar un paciente en la lista de pacientes:** presione la barra de búsqueda, comience a escribir el nombre del paciente o el MRN, seleccione al paciente para agregarlo a la ecografía.
 - **Para agregar un paciente desde la lista de trabajo:** busque al paciente por el MRN, apellido, nombre, número de acceso y seleccione un paciente de la lista (disponible cuando se configura la lista de trabajo de la modalidad).
2. Seleccione un tipo de ecografía o procedimiento.
3. Inicie la exploración.

Para agregar un paciente desde la pantalla de imágenes en una ecografía en curso

- Presione el ícono del **paciente** .
- Presione “Add new patient” (agregar paciente nuevo) o presione un nombre desde la lista de pacientes.
- Escriba la información del paciente.
- Presione “Create patient” (crear paciente).

En circunstancias urgentes, puede comenzar a explorar de *inmediato* y agregar la información del paciente más tarde.
(Debe hacerlo antes de finalizar la ecografía).

Descartar, pausar y finalizar la ecografía

Al presionar el botón “End” (finalizar), elija una de las siguientes opciones:

- La pantalla “Exam Summary” (resumen de la ecografía), muestra los detalles de la ecografía, como la información del paciente, las hojas de trabajo y el destino.
- **Descartar:** elimina la exploración de forma permanente.
- **Pausar:** lo lleva a la pantalla de la carpeta de la ecografía. Puede reanudar la exploración al presionar “Resume” (continuar) o finalizar la ecografía al presionar END.
- **Finalizar ecografía:** desde aquí hay dos opciones:
 - Guardar en Drafts (borradores), completar y enviar más tarde.
 - Completar la ecografía y enviarla de inmediato.

Selección del tipo de ecografía o procedimiento

Elija el tipo de ecografía de la lista. La aplicación Exo iris ajusta de forma automática las imágenes en función de la ecografía seleccionada.

PARA SELECCIONAR UNA ECOGRAFÍA O PROCEDIMIENTO PREDEFINIDO

- ❖ Presione el ícono del tipo de ecografía.
- ❖ Elija entre **Exams** (ecografías) o **Procedures** (procedimientos) desde la lista.
- ❖ Anclar ecografías (acción similar a los dispositivos iOS)
 - Presione “edit” (editar).
 - Para anclar una ecografía, presione el ícono del tipo de ecografía.
 - Para eliminar el anclaje, presione el ícono del tipo de ecografía.

Comprender el panel de control

Abra el panel de control al presionar .

Supervisión de la duración y la temperatura de la batería

- Para ver la duración y la temperatura de la batería en el dispositivo, abra el panel de control.
- La duración de la batería y los TI/MI se muestran en la pantalla de imágenes.

MODOS

- **Modo de flujo:** habilita “Doppler Color” y una opción para seleccionar “Power Doppler” (Doppler de potencia).
- **Modo de movimiento:** habilita el modo M (disponible solo para el tipo de ecografía de geometría vectorial).
- **Doppler de onda pulsada:** habilita “Pulsed-Wave Dopple” (doppler de onda pulsada) para abdomen, cardíaca y cardiovascular.
- **IA:** habilita el módulo de asistencia de IA para “Bladder” (vejiga), “Cardiac” (cardíaca) y “Lung” (pulmonar) (si tiene licencia para IA).
- **SpotOn™:** habilita el modo de mejora de la visualización de la aguja.

FUNCIONES DE CAPTURA DE IMÁGENES

- **Mimosa:** activa la compensación de ganancia de tiempo (TGC).
- **Flip Image (voltear imagen):** invierte la orientación de la imagen.
- **Midline (línea media):** activa la guía de línea media.
- **Tour:** acceder al recorrido de Iris y a la información sobre herramientas.
- **Hi/Low (alto/bajo):** alterna entre contraste alto y bajo.
- **Clip timer (temporizador del clip):** ajusta la duración prospectiva del clip de 1 a 8 segundos.
- **Settings (configuración):** accede a la configuración de Iris.

CAMBIAR EL CAMPO DE VISIÓN (FOV)

EL FOV SOLO ESTÁ DISPONIBLE EN EL TIPO DE ECOGRAFÍA VECTORIAL

El FOV le permite establecer el ancho del sector en función de la anatomía que está viendo.

- Un FOV más pequeño le brinda frecuencias de fotogramas más rápidas, como las que se usan a menudo en cardiología.
- Un FOV más grande se usa para ver un órgano en su totalidad, como una vejiga. Solo puede cambiar el FOV en modo B.

PARA CAMBIAR EL FOV

1. Mientras esté en modo B, presione el número de grado en la parte inferior de la imagen.
2. Use el dedo para deslizar la rueda hasta la amplitud deseada; la rueda se ajusta a 60°, 90°, 120° o 150°.
3. Para cerrar, presione **✕**.

ACTIVAR Y DESACTIVAR LA VISUALIZACIÓN DE LA AGUJA SPOTON™

Con la visualización de la aguja SpotOn™, puede guiar con mayor precisión los procedimientos con aguja hasta ángulos de 45 grados. Puede introducir la aguja desde cualquier lado longitudinalmente.

Los siguientes tipos de ecografía están disponibles con visualización de aguja:

- MSK
- Mama
- Bloqueo nervioso
- Acceso arterial
- Testicular
- Línea venosa central
- Vía intravenosa periférica

ACTIVAR Y DESACTIVAR LA VISUALIZACIÓN DE LA AGUJA SPOTON™

- Para activar, presione **SpotOn™**
- Para desactivar, presione **✕**.

DURACIÓN DEL CLIP

Ajusta la duración prospectiva del clip de 1 a 8 segundos en incrementos de 1 segundo.

Ajuste de la ganancia y la profundidad

PARA AJUSTAR LA GANANCIA

- ❖ Deslice el dedo en sentido horizontal por el área de la imagen.

PARA AJUSTAR LA PROFUNDIDAD

- ❖ Deslice el dedo hacia arriba y hacia abajo, por el área de la imagen.

PARA AJUSTAR LA COMPENSACIÓN DE GANANCIA DE TIEMPO (TGC)

- Acceda a TGC al presionar el ícono del **panel de control** .
- Presione el ícono de **Mimosa**.
- Para ajustar la curva de TGC, deslice el dedo hacia arriba y hacia abajo por el TGC en el lado izquierdo de la pantalla.
- Para volver al valor predeterminado, presione **Reset** (reiniciar).

PARA INVERTIR LA ORIENTACIÓN DE LA IMAGEN

- ❖ Presione el  marcador de orientación.

Ampliar la imagen en el modo B

PARA AMPLIAR LA IMAGEN EN EL MODO B

- ❖ Para ampliar un área específica en el modo B, mantenga presionado cualquier punto de la imagen. Aparecerá una lupa desplazada sobre el punto presionado y ampliará el área dentro del mismo.
- ❖ Deje de presionar y el área ampliada volverá a su tamaño original.

Modos de imagen

La aplicación Exo Iris tiene cinco modos de imagen:

[Modo B](#)

[Modo B + modo M](#)

[Modo B + modo Doppler color](#)

[Modo B + modo Doppler de potencia](#)

- [Modo B + Doppler de onda pulsada](#)

Dependiendo del tipo de ecografía, se dispone de las siguientes funciones:

Modo B

El modo B es el modo de imagen predeterminado para Exo Iris. Los ecos se muestran en dos dimensiones asignando un nivel de brillo en función de la amplitud de la señal de eco.

Para el tipo de ecografía eFast, cuando está activada la imagen optimizada automática, el sistema detecta de manera automática estructuras anatómicas específicas y optimiza la calidad de la imagen según corresponda, lo que mejora la visualización en función de las estructuras identificadas.

Modo M

El modo M (modo de movimiento) se define como la visualización del movimiento de tiempo de la onda de ultrasonido a lo largo de una línea de ultrasonido elegida.

Cuando la imagen optimizada automática está activada, la línea de movimiento se posiciona de forma automática en la ubicación óptima. Por ejemplo, en una vista cardíaca apical de 4 cámaras (A4C), la línea de movimiento se alinearán con la TAPSE (excursión sistólica del plano anular tricúspide). Si no se detecta ninguna anatomía relevante, la línea de movimiento se ubicará por defecto en una posición centrada.

- Cuando el modo M está activado, la pantalla se divide para mostrar el modo B

y el modo M.

- Puede ajustar la profundidad y la ganancia (similar al modo B).
- Puede arrastrar el círculo en la línea de movimiento hacia la izquierda o hacia la derecha para repositonar la línea.

PARA INICIAR Y DETENER EL MODO M

1. En la pantalla de imágenes, presione el ícono del **Panel de control**  en el panel inferior y luego **Motion** (movimiento).
2. Para cerrar el modo M, presione **✕**.

PARA MEDIR LA FRECUENCIA CARDÍACA EN MODO M

LA MEDICIÓN SOLO ESTÁ DISPONIBLE EN EL TIPO DE ECOCARDIOGRAFÍA OB1 Y OB2/3

1. En el tipo de ecocardiografía, presione el ícono del **panel de control**  y luego **Motion** (movimiento).
2. Obtenga un trazado cardíaco y presione dos veces para congelar la imagen.
3. Seleccione **Edit** (editar) y luego seleccione el ícono .
4. Seleccione la medición de la frecuencia cardíaca.
5. Ajuste los calibradores para medir un ciclo cardíaco.

Modo Doppler color

El modo Doppler color se usa para visualizar la sangre. En el modo Doppler color, hay una superposición en la imagen del vaso sanguíneo para representar la velocidad y la dirección del flujo sanguíneo a través del vaso. La escala de velocidad se encuentra en la esquina superior derecha de la imagen.

Si la función de imagen optimizada automática está activada, la caja de flujo de color se posicionará y dirigirá de forma automática a la ubicación óptima. Por ejemplo, al explorar la arteria carótida, el cuadro de flujo de color se alinearán con el vaso. Si no se detecta ninguna anatomía relevante, el cuadro de flujo de color se ubicará por defecto en una posición centrada.

PARA INICIAR Y DETENER EL MODO DOPPLER COLOR

1. Presione el ícono del **panel de control**  y luego **Flow** (flujo).
2. Para cerrar, presione **✕**.

MOVER Y CAMBIAR EL TAMAÑO DEL CUADRO DE COLOR

Puede mover y cambiar el tamaño del cuadro de color durante la captura de imágenes. El tamaño máximo axial y lateral del cuadro puede estar limitado, dependiendo del órgano, la profundidad u otros ajustes.

- Para mover el cuadro de color, arrástrelo a otra posición.
- Para cambiar el tamaño del cuadro de color, arrastre la esquina inferior izquierda para hacerla más alta o más ancha.

- Dirija el cuadro de color arrastrando el símbolo  hacia la izquierda o hacia la derecha para optimizar la visualización en función de la dirección del flujo sanguíneo. (Disponible solo en imágenes lineales)
 - La escala de color se invertirá cuando el cuadro se dirija hacia la izquierda.

INVERSIÓN DE LA PANTALLA DOPPLER

La inversión cambia la dirección mostrada del flujo sanguíneo y reduce la necesidad de reposicionar el dispositivo.

- ❖ Presione la escala de velocidad para invertir el mapa del Doppler color.

AJUSTE DE LA GANANCIA DEL DOPPLER COLOR

- ❖ Presione fuera del cuadro de color y deslice el dedo hacia los lados por la imagen.

Doppler de potencia

El Doppler de potencia muestra la intensidad de la señal Doppler en color, en lugar de la información de velocidad y dirección. Es más sensible que el Doppler color y resulta especialmente útil en vasos pequeños y en aquellos con flujo de baja velocidad.

PARA INICIAR Y DETENER EL MODO DE DOPPLER DE POTENCIA

1. Presione el ícono del **Panel de control**  y luego **Flow** (flujo).
2. Presione **Power** (potencia). Para cerrar, presione **✕**.

MOVER Y CAMBIAR EL TAMAÑO DEL CUADRO DE COLOR

Puede mover y cambiar el tamaño del cuadro de color durante la captura de imágenes. El tamaño máximo axial y lateral del cuadro puede estar limitado, dependiendo del órgano, la profundidad u otros ajustes.

- Para mover el cuadro de color, arrástrelo a otra posición.
- Para cambiar el tamaño del cuadro de color, arrastre la esquina inferior izquierda para hacerla más alta o más ancha.

AJUSTE DE LA GANANCIA DEL DOPPLER DE POTENCIA

- ❖ Presione fuera del cuadro de color y deslice el dedo hacia los lados por la imagen.

Doppler de onda pulsada

El modo Doppler de onda pulsada se usa para evaluar la velocidad en una ubicación específica dentro de un vaso.

Cuando está activada la función de imagen optimizada automática, la puerta del volumen de muestra, la corrección de ángulo, la velocidad y la línea de base se ajustarán de forma automática a la configuración óptima. Por ejemplo, durante una exploración cardíaca apical de 4 cámaras (A4C), el volumen de muestra se alineará con la válvula mitral. Si no se detecta ninguna anatomía relevante, los ajustes se establecen por defecto.

PARA INICIAR EL DOPPLER DE ONDA PULSADA

1. Presione el ícono del **panel de control**  y luego **Doppler**.

PARA DETENER EL DOPPLER DE ONDA PULSADA

2. Para cerrar, presione **✕**.

Mover el indicador de colocación PW

Puede mover el indicador de ubicación en cualquier lugar de la imagen B. El tamaño real de la compuerta es de 2 mm para Líneas venosas centrales (CVL) y 6 mm para Cardíaco y 6 mm para Abdomen.

- ❖ Presione el indicador de colocación para activar la lupa.
- ❖ Arrastre la lupa para colocar la puerta en la ubicación deseada.

Ajustar la línea de base espectral

- ❖ Presione sobre la línea de base  y deslice el dedo hacia arriba o abajo sobre la imagen.

Ajustar la corrección del ángulo solo para el tipo de ecografía lineal

- ❖ Presione el botón  y deslice hacia arriba o hacia abajo para modificar la corrección del ángulo.
- ❖ La corrección del ángulo se ajusta al ángulo más cercano en incrementos de ± 5 grados.

Ajustar la velocidad de barrido espectral

- ❖ Presione sobre  y seleccione la velocidad de barrido deseada.
- ❖ La velocidad de barrido por defecto es media.

Ajustar la dirección solo para el tipo de ecografía lineal

- ❖ Presione sobre  y seleccione la dirección de orientación deseada.
- ❖ La dirección predeterminada para CVL es hacia la izquierda.

Ajustar la ganancia espectral

- ❖ Presione dentro del área del visor y deslice el dedo hacia los lados izquierdo o derecho por la imagen.

Ajustar "Invert Spectrum" (espectro invertido)

- ❖ Presione sobre  y seleccione .
- ❖ El espectro y la escala de velocidad se invertirán en consecuencia.

Ajustar la escala de velocidad

- ❖ Presione sobre  y seleccione la escala deseada al presionar .
- ❖ La escala de velocidad se actualizará de forma automática en función de su selección.

MEDICIONES DOPPLER DE ONDA PULSADA

Intervalo de tiempo

- ❖ En modo de congelación, presione "Annotate" (anotar) y seleccione .
- ❖ Presione "Time Interval" (intervalo de tiempo) y ajuste los calibradores para medir el delta en segundos.

Medición de la velocidad

- ❖ En modo de congelación, presione “Annotate” (anotar) y seleccione .
- ❖ Presione PSV/EDV y ajuste los calibradores para medir la velocidad en cm/s.

Gestión de imágenes

Capturar clips

- ❖ Presione el botón **Shutter** (obturador)/botón **Record** (grabar) para comenzar a grabar un clip.
- ❖ Para guardar el clip, presione el botón **Volume up** (subir volumen).

Capturar imágenes

- ❖ Mantenga presionado el botón **Shutter** (obturador)/botón **Record** (grabar) para guardar una imagen.
- ❖ Para guardar una imagen, presione el botón **Volume Down** (bajar volumen).

Ver imágenes o clips

Se pueden ver las imágenes o clips tomados si se amplía una imagen o clip a pantalla completa o si se presiona sobre una miniatura en la galería de ecografías.

PARA VER UNA IMAGEN O UN CLIP

1. Deslice el dedo hacia arriba para abrir la pantalla **Exam** (ecografía).
2. Presione la imagen o el clip que desea ver.

PARA ELIMINAR UNA IMAGEN O UN CLIP DE LA PANTALLA DE LA ECOGRAFÍA

1. Presione el banco de exploración para abrir la pantalla **Exam** (ecografía).
2. Presione la imagen o el clip que desea eliminar y luego presione el ícono de Papelera .

Cuando se le solicite, presione **Delete** (eliminar).

Congelar y descongelar una imagen

Debe congelar una imagen para realizar mediciones o agregar anotaciones.

PARA CONGELAR Y DESCONGELAR UNA IMAGEN

1. Mientras explora, presione dos veces la pantalla para congelarla.
2. Para descongelar y reanudar la exploración, presione **Unpause** (reanudar) o presione dos veces la pantalla.
3. Después de congelar una imagen, se dispone de las siguientes opciones:
 - Para ver el clip retrospectivo, presione el botón **Play** (reproducir).

- Para seleccionar un fotograma individual, **recorra** fotograma por fotograma.

PARA GUARDAR UNA IMAGEN O UN CLIP

En el modo de congelación, puede guardar imágenes y clips.

1. Después de congelar una imagen, presione **Save** (guardar).
2. Cuando se le solicite, presione **Save image** (guardar imagen) o **Save clip** (guardar clip).
3. Presione **Close** (cerrar).

Anotaciones

Puede crear anotaciones personalizadas y moverlas a cualquier lugar del área de imágenes.

PARA AGREGAR UNA ANOTACIÓN

1. En una imagen congelada, presione **Annotate** (anotar).
2. Presione el ícono **Text** (texto).
3. Escriba en el cuadro de texto y presione **Return** (intro).
4. Con el dedo, arrastre la anotación a la ubicación deseada en la pantalla.
5. Para guardar la anotación, presione **Close** (cerrar) y luego **Save image** (guardar imagen).

PARA ELIMINAR UNA ANOTACIÓN

1. Presione la anotación que desea eliminar.
2. Presione **x** junto al nombre de la anotación.

Mediciones

Debe congelar una imagen para realizar mediciones. Una vez que guarde la imagen, no podrá editar las medidas.

USO DE CALIBRADORES

- Arrastre el calibrador a la posición deseada y suéltelo. Arrastre el calibrador hasta los puntos finales y suéltelo. El valor de la medida en pantalla cambia a medida que se mueve el calibrador.

Al tomar mediciones, hay dos calibradores que puede usar para ajustar el tamaño de la medida.

AGREGAR Y ELIMINAR MEDICIONES

Puede agregar un máximo de cuatro medidas lineales y una medida de elipsis.

PARA AGREGAR UNA MEDIDA

1. Presione el botón **Freeze** (congelar).
2. Presione **Annotate** (anotar).
3. Presione el ícono **Measurements** (medidas) .
4. Seleccione "Linear" (lineal) o "Ellipsis" (elipsis) o una opción de la lista (predefinida en función del tipo de

ecografía).

5. Con los dos calibradores, ajuste la medida al tamaño deseado. El valor de la medida se muestra debajo de la imagen.
 - Mueva la medida al presionar en cualquier lugar dentro del círculo o línea azul y arrástrela con el dedo.
 - Elimine una medida al presionar el **X** rojo junto al valor de la medida.
6. Cuando haya terminado, realice una de las siguientes acciones:
 - Para guardar las medidas, presione **Save** (guardar), revise el resumen de medidas y presione **Done** (listo).

Medición OB (de obstetricia)

MEDICIÓN DISPONIBLE SOLO PARA EL TIPO DE ECOGRAFÍA OB1

- **Longitud céfalo-caudal (CRL):**
 - Calcula de forma automática la edad gestacional en semanas o días al realizar la medición de la CRL.

MEDICIONES DISPONIBLES PARA LOS TIPOS DE ECOGRAFÍA OB1 Y OB2/3

- **Diámetro biparietal (BPD)**
- **Longitud del fémur (FL)**
- **Circunferencia abdominal (AC)**
- **Circunferencia de la cabeza (HC)**
 - Todas estas mediciones calcularán la edad gestacional en semanas o días.
- **Peso fetal estimado (EFW):**
 - Para calcular el EFW en gramos y libras, se deben completar y guardar las cuatro mediciones (BPD, FL, AC, HC).
 - Cuando se realizan y guardan las 4 mediciones, el informe del EFW se genera de forma automática como parte de la ecografía.

Etiquetas

Las vistas y las etiquetas son etiquetas predefinidas que se agregan a la imagen. Las vistas y etiquetas son específicas del tipo de ecografía seleccionada.

PARA AGREGAR UNA VISTA O ETIQUETAS

1. En una imagen congelada, presione **Annotate** (anotar).
2. Presione el ícono **Tag** (etiqueta).
3. Seleccione la vista o las etiquetas que desea agregar a la imagen.
4. Para guardar la imagen, presione **Save** (guardar) y **Close** (cerrar).

La vista y las etiquetas se muestran en una ubicación fija. Puede agregar hasta 2 etiquetas y una vista a una imagen.

PARA ELIMINAR UNA VISTA O ETIQUETAS

1. Presione el **×** rojo junto a la etiqueta que desea eliminar.

Exo AI

Al usar Exo AI, usted reconoce, comprende y acepta las condiciones de uso del software.

IA de vejiga

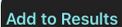
La IA de vejiga usa técnicas de aprendizaje automático para ayudar a cuantificar el volumen de la vejiga a partir de imágenes de ultrasonido. La IA de vejiga está diseñada para usarse en imágenes de pacientes de dos años o más.

- Precauciones**
- El proveedor que realiza la intervención mantiene la responsabilidad última de hacer el diagnóstico pertinente en función de sus procedimientos habituales.
 - El proveedor que realiza la intervención mantiene la responsabilidad última del tratamiento del paciente.

PARA USAR IA DE VEJIGA

1. En la pantalla **Exam type** (tipo de ecografía), presione el ícono **Bladder** (vejiga) .
2. Coloque el dispositivo para comenzar a obtener imágenes de la vejiga en el plano sagital.
3. En la pantalla de imágenes, presione el botón del **panel de control**  en el panel inferior y, luego, presione el botón **AI** .
4. Aparecerá un indicador visual en la pantalla que le pedirá que **centre la vejiga** .
5. Una vez que la vejiga esté centrada en dirección horizontal, el ícono le pedirá que comience a agitar el dispositivo .
6. Agite despacio el dispositivo hacia un borde de la vejiga hasta que el ícono le pida que agite el dispositivo en la dirección opuesta .
7. Agite despacio el dispositivo hacia el borde opuesto de la vejiga. Una vez que la estructura de la vejiga se haya captado lo suficiente, se mostrarán los calibradores y las mediciones.
8. La IA de la vejiga se congelará de forma automática en el fotograma con la mayor medición de la vejiga.

Para seleccionar un fotograma diferente, use el control del depurador  que se encuentra cerca de la parte inferior de la pantalla.

- Una vez que se seleccione un fotograma adecuado, ajuste los calibradores para medir la altura y la profundidad de la vejiga (consulte “Working with Calipers” (trabajar con los calibradores).
- Presione “Add to Results” (agregar a resultados)  y aparecerá una nota de confirmación. La imagen y las mediciones se guardan en la ecografía del paciente.
- Presione **Done** (listo) para volver a la pantalla de imágenes.
- Para capturar otra imagen con la IA de vejiga, repita el proceso anterior desde el Paso 2.

AI cardíaca

La IA cardíaca usa técnicas de aprendizaje automático para ayudar a los usuarios a cuantificar la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) durante las exploraciones cardíacas en las vistas apicales de 4 cámaras (A4C) y del eje largo paraesternal (PLAX). Se ha diseñado y probado para ayudar a los médicos a analizar la ecocardiografía adquirida de acuerdo con las pautas ACEP/ASE/AIUM que se muestran a continuación:

Escala de calificación	Definiciones de la escala
1	No hay estructuras reconocibles; no se pueden obtener datos objetivos
2	Estructuras mínimamente reconocibles pero insuficientes para el diagnóstico
3	Se cumplen los criterios mínimos para el diagnóstico; las estructuras son reconocibles pero con algunas imperfecciones técnicas o de otro tipo
4	Se cumplen criterios mínimos para el diagnóstico; todas las estructuras se visualizan bien y el diagnóstico es fácil de confirmar
5	Se cumplen los criterios mínimos para el diagnóstico; todas las estructuras se visualizan con una excelente calidad de imagen y el diagnóstico es fácil de confirmar

Para usar la IA cardíaca en Iris, la función primero debe estar habilitada para su organización. Comuníquese con el **Servicio de atención al cliente de Exo** si no puede acceder a la IA cardíaca.

Para calcular la FEVI para las imágenes apicales, la IA cardíaca sigue la ecuación de la fracción de eyección de Simpson, también conocida como Método de Discos (MoD), según lo recomendado por las pautas de la Sociedad Americana de Ecocardiografía (ASE). Para calcular la FEVI para las imágenes de PLAX, se usa el Método Teichholz.

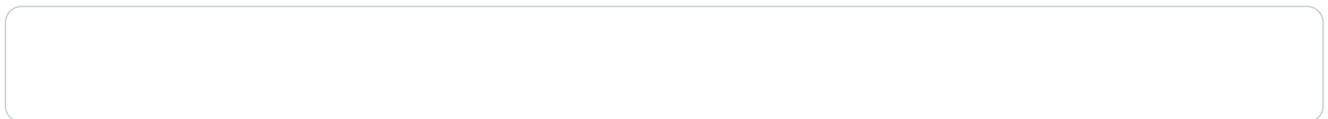
- Precauciones**
- La IA cardíaca es para uso en pacientes de 18 años o mayores.
 - El proveedor que realiza la intervención mantiene la responsabilidad última del tratamiento del paciente.

LIMITACIONES

- La IA cardíaca no se ha probado en pacientes con latidos cardíacos irregulares o arritmias.

USO DE LA IA CARDÍACA

1. En la pantalla **Exam type** (tipo de ecografía), presione el ícono **Cardiac** (cardíaca) .
2. Ajuste la profundidad de la imagen de iris y el ángulo del campo de visión (si es necesario).
3. Hay dos formas de habilitar la IA cardíaca:
 - Presione el botón del panel de control  en el panel inferior y, luego el botón AI .
 - Presione la pantalla y luego el botón IA .
4. Aparecerá un panel de “AI Cardiac” (IA cardíaca). Presione el botón desplegable de vista en este panel para seleccionar la vista que está adquiriendo.
5. Una vez adquirida una vista apical de 4 cámaras o PLAX del corazón, se mostrarán en pantalla los puntos de referencia.
6. La aplicación captura de forma automática una exploración cuando se considera que las imágenes tienen una calidad **diagnóstica mínima** (grado de calidad 3 o superior) en el modo Rápido o de **Buena** calidad (grado de calidad 4 o 5) en el modo Estándar según las pautas de calidad ACEP. Elija el modo **Manual** para capturar una exploración de forma manual.
7. La IA cardíaca mostrará de forma automática una lista de valores, incluidos la FEVI (%), el volumen sistólico (ml), el LVEDV (ml) y el LVESV (ml) de la imagen capturada. Deslice el dedo hacia arriba y hacia abajo sobre estos valores para verlos todos.
8. Tenga en cuenta que si no se capturan fotogramas suficientes, los resultados se mostrarán como No concluyentes.
9. Si se capturan suficientes fotogramas, la IA cardíaca indicará los fotogramas de fin de diástole y fin de sístole en el control del depurador situado cerca de la parte inferior de la pantalla.
10. Use el control del depurador para ver los fotogramas capturados, incluidos los fotogramas de fin de diástole y fin de sístole.
11. Presione **Save & Return** (guardar y volver) para volver a la pantalla de imágenes.
12. Para capturar otra imagen cardíaca apical de 4 cámaras con la IA cardíaca, repita el proceso anterior desde el principio.
13. Presione el botón **Education** (capacitación) para comenzar a ver el contenido educativo.



IA pulmonar

La IA pulmonar usa técnicas de aprendizaje automático para ayudar a los usuarios con sugerencias sobre la presencia de estructuras, anomalías y funciones del pulmón. Se ha diseñado y probado para ayudar a los médicos a analizar las imágenes de ecografía pulmonar adquiridas según las pautas ACEP/AIUM que se muestran a continuación:

Escala de calificación	Definiciones de la escala
1	No hay estructuras reconocibles o anomalías; no se pueden obtener datos objetivos
2	Las estructuras y las anomalías son mínimamente reconocibles pero insuficientes para el diagnóstico
3	Se cumplen los criterios mínimos para el diagnóstico; las estructuras y las anomalías son reconocibles pero con algunas deficiencias técnicas o imperfecciones de otro tipo
4	Se cumplen criterios mínimos para el diagnóstico; todas las estructuras y las anomalías se visualizan bien y el diagnóstico es fácil de confirmar
5	Se cumplen los criterios mínimos para el diagnóstico; todas las estructuras/artefactos se visualizan con una calidad de imagen excelente y el diagnóstico es fácil de confirmar

Para usar la IA pulmonar en Iris, la función primero debe estar habilitada para su organización. Comuníquese con el **Servicio de atención al cliente de Exo** si no puede acceder a la IA pulmonar.

- Precauciones**
- La IA de pulmón es para uso en pacientes de 18 años o mayores.
 - El proveedor que realiza la intervención mantiene la responsabilidad última del tratamiento del paciente.

USO DE LA IA PULMONAR

1. En la pantalla **Exam type** (tipo de ecografía), presione el ícono **Lung**  (pulmón).
2. Ajuste la profundidad de la imagen de iris y el ángulo del campo de visión (si es necesario).
3. Hay dos formas de habilitar la IA:
 - Presione el botón del panel de control  en el panel inferior y, luego el botón AI .
 - Presione la pantalla y luego el botón IA .
4. Aparecerá un nuevo panel de IA. Presione el menú desplegable de la vista en este panel para seleccionar la vista.
5. Una vez adquirida una región 1, 2 o 4 del pulmón, se mostrarán las máscaras en pantalla.
6. La aplicación captura de forma automática una exploración cuando se considera que las imágenes tienen una calidad **diagnóstica mínima** (grado de calidad 3 o superior) en el modo Rápido o de **Buena** calidad (grado de calidad 4 o 5) en el modo Estándar según las pautas de calidad ACEP. Elija el modo **Manual** para capturar una exploración de forma manual.
7. La IA pulmonar mostrará automáticamente una lista de sugerencias de anomalías de la imagen capturada. Deslice el dedo hacia arriba y hacia abajo sobre estos valores para verlos todos.

8. Tenga en cuenta que si no se capturan fotogramas suficientes, los resultados se mostrarán como "--".
9. Use el control del depurador para ver los fotogramas capturados, incluidos los fotogramas resaltados.
10. Presione "Save & Return" (guardar y volver) para volver a la pantalla de imágenes.
11. Para capturar otra imagen de pulmón con la IA pulmonar, repita el proceso anterior desde el principio.
12. Presione el botón **Education** (capacitación) para comenzar a ver el contenido educativo.



Exo Works

Uso de Exo Works

La solución de flujo de trabajo Exo Works POCUS es una suscripción anual de software que permite a los usuarios escanear, documentar, revisar y almacenar exámenes ecográficos. Exo Iris usa por defecto la licencia de suscripción Exo Works Essential, a menos que se adquiera un nivel de licencia superior.

Consulte su Configuración de Exo Iris para conocer el estado de su suscripción.

PANTALLA DE INICIO

Puede acceder a la pantalla de inicio de Exo Works de varias formas:

- Abriendo la aplicación Exo Iris sin que el dispositivo Exo Iris esté conectado.
- Después de pausar, finalizar o enviar una ecografía.
- Después de conectar el dispositivo Exo Iris y deslizar el dedo hacia abajo en la pantalla de inicio.

La pantalla de inicio de Exo Works muestra por defecto la estructura de las carpetas, desde donde puede acceder a las siguientes carpetas que organizan las ecografías y sirven para diferentes propósitos.

CARPETAS

- **Borradores:** contiene ecografías que están en curso pero que aún no se completaron.
- **Favoritos:** incluye ecografías marcadas como favoritos para un acceso rápido.
- **Completados:** contiene ecografías que se completaron con éxito.
- **Papelera:** retiene de forma temporal las ecografías eliminados antes de su eliminación permanente.
- **Bandeja de salida:** retiene de forma temporal las ecografías que se están procesando para su transferencia a PACS o Exo Works Archive.

La estructura de las carpetas puede cambiar en función de la licencia de Exo Works. Consulte el manual del usuario de Exo Works para obtener información adicional.

VISTA DE CARPETA

Cuando seleccione una carpeta, accederá a una pantalla de resumen que muestra todas las ecografías dentro de esa carpeta, empezando por la más reciente. Cada ecografía se visualiza como una tarjeta de ecografía que muestra una imagen, el tipo de ecografía, la fecha y la hora, y la información del paciente.

DISPOSICIÓN DE LAS ECOGRAFÍAS

Cuando se abre una ecografía, la interfaz se estructura de la siguiente manera:

- Las imágenes o clips asociados con la ecografía se muestran en la parte superior.
- Directamente debajo de las imágenes o clips, se mostrarán los datos del paciente. Al deslizar el dedo hacia arriba sobre la información del paciente o la sección inferior de la ecografía, se mostrará más información:
 - Un conmutador para cambiar el tipo de documentación a ecografía clínica o educativa.
 - Hojas de trabajo para la documentación.
 - Destino de almacenamiento de la ecografía (PACS/VNA, Exo Works Archive o ambos).
 - Casilla de verificación para confirmar la información del paciente.
 - Cerrar sesión para enviar la ecografía final.

Gestión de pacientes

Solo está disponible en la aplicación móvil.

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

La información del paciente solo se puede editar en las ecografías de la carpeta **Drafts** (borradores).

1. Seleccione el botón **Edit** (editar) dentro del campo de información del paciente.
2. Esto solicita la capacidad de editar de forma manual la información ingresada previamente.
3. Hay tres formas de modificar la información del paciente.
 - Ingresar o editar de forma manual la información del paciente al completar los campos necesarios.
 - Si está conectado a una Lista de trabajo de modalidad DICOM, puede seleccionar el ícono de “Patient Worklist” (lista de trabajo de pacientes) para ver pacientes existentes . Después de seleccionar el ícono de “Patient Worklist” (lista de trabajo de pacientes), aparecerá una lista de pacientes existentes. Busque por MRN o nombre del paciente y seleccione el paciente deseado. Los detalles del paciente se mostrarán en la sección de información del paciente dentro de la ecografía.
 - Otra opción es usar el escáner de códigos de barras para completar la información del paciente.
4. Para guardar esos cambios, seleccione “Save Changes” (guardar cambios).

Documentación de la ecografía

Solo está disponible en la aplicación móvil.

HOJAS DE TRABAJO PREDEFINIDAS

Exo Works dispone de veintidós hojas de trabajo predefinidas para la documentación. Los tipos de ecografías se vinculan de forma automática a la hoja de trabajo predefinida que coincida con el mismo nombre.

1. Abdomen
2. Aorta
3. Acceso arterial
4. Vía biliar
5. Vejiga
6. Mama
7. Cardíaca
8. Línea venosa central
9. Vena profunda
10. eFAST/FAST
11. Ginecológico
12. Pulmón
13. MSK
14. Bloqueo nervioso
15. OB1
16. OB2/3
17. Ocular
18. Paracentesis
19. Vía intravenosa periférica
20. Renal
21. Testicular
22. Toracocentesis

DOCUMENTACIÓN DE UNA ECOGRAFÍA (SOLO PARA DISPOSITIVOS MÓVILES)

1. Si ya se ha abierto una ecografía, deslice el dedo hacia arriba en la hoja de resumen de esta para acceder a la hoja de trabajo para la documentación.
2. Si una ecografía no está abierta, vaya a la carpeta “Drafts” (borradores) para seleccionar una ecografía para documentar.
3. Actualice la información del paciente según sea necesario, consulte la sección “Add Patient” (agregar paciente).
4. Seleccione clínica o educativa.

- Una hoja de trabajo clínica es un documento estructurado que se usa en la atención médica para registrar los datos del paciente, los resultados de la ecografía y los planes de tratamiento. Si es clínico, la ecografía podría enviarse a un PACS o VNA o a Exo Works Archive para su almacenamiento.
 - Una hoja de trabajo educativa es una herramienta de aprendizaje con ejercicios o preguntas para reforzar conceptos educativos. Si es educativa, solo seleccione Exo Works Archive para su almacenamiento para evitar enviar estas ecografías a PACS o VNA.
5. Haga clic en el ícono “Add Worksheet” (agregar hoja de trabajo) para seleccionar las hojas de trabajo deseadas.
 6. Responda a los campos obligatorios para “Indications” (indicaciones) y “Views” (vistas).
 - Al activar “All Views” (todas las vistas), se completan de forma automática todas las vistas.
 7. Deslice el dedo hacia la izquierda para pasar a la siguiente página.
 8. Completar la sección “Findings & Interpretation” (hallazgos e interpretación).
 - Si activa la opción “No remarkable findings” (sin hallazgos destacables), se completarán de forma automática los hallazgos normales asociados.
 9. Vuelva a deslizar el dedo hacia la izquierda para revisar el informe final.
 - Deslice el dedo hacia la derecha para realizar modificaciones si es necesario.
 10. Seleccione el botón “Mark as Complete” (marcar como completo) para completar la hoja de trabajo.
 11. Revise el destino de la ecografía y cámbielo al presionar el destino desde la página de resumen de la ecografía (PACS/VNA, Exo Works Archive o ambos).
 12. Revise y confirme al paciente marcando la casilla.
 13. Deslice para firmar y enviar la ecografía.
 14. Dependiendo de la configuración, el destino de la ecografía es Exo Works Archive o PACS.
 - Cuando Exo Works Archive está activado, se puede encontrar la ecografía y acceder a ella en la carpeta “Completed” (terminados) de la aplicación móvil Exo Iris o la aplicación web Exo Works.
 - Si el servidor PACS está configurado, la ecografía se enviará a PACS.
 - Si Exo Works Archive está activado y el servidor PACS está configurado, las ecografías se enviarán a PACS y también se encontrarán en la carpeta “Completed” (terminados) de la aplicación móvil Exo Iris o la aplicación web Exo Works.

Gestión de exámenes e imágenes

SELECCIONAR Y REVISAR UNA ECOGRAFÍA

Para seleccionar una ecografía:

1. Acceda a la pantalla “Folder View” (vista de carpetas).
2. Navegue hasta cualquier carpeta y **busque** la ecografía deseada.
3. Se pueden ver todas las ecografías en la carpeta. Cada ecografía se mostrará como una “Exam Card” (ficha de ecografía).
4. Presione o haga clic en “Exam Card” para abrir la ecografía.
5. Se muestran las siguientes secciones para su revisión:
 - Todas las imágenes o clips de la ecografía
 - Información del paciente
 - Hojas de trabajo para documentación
 - Destino de la ecografía
 - Confirmación del paciente
 - Cierre de la ecografía

Para revisar imágenes o clips:

1. **Las imágenes o clips** se mostrarán en la parte superior.
2. Presione o haga clic en una imagen o un clip específicos para **verlo**.
3. Deslice el dedo de izquierda a derecha para revisar todas las imágenes y clips dentro de una ecografía.
4. Si corresponde, las **medidas** y los **tipos de ecografías** seleccionados se mostrarán debajo de la imagen o del clip.

BUSCAR, ORDENAR Y FILTRAR ECOGRAFÍAS

En Exo Works, puede buscar con facilidad ecografías sin tener que navegar a una carpeta específica. Haga clic en el ícono de búsqueda situado en la parte superior y use las siguientes opciones de búsqueda:

1. Buscar por información del paciente:
 - Número de historia clínica del paciente
 - Nombre del paciente
 - O escanee el número de historia clínica del paciente con el lector de códigos de barras.
2. Clasificar por orden de ingreso:
 - El más reciente primero
 - El más antiguo primero
3. Filtrar por período de tiempo
 - Últimas 24 horas
 - Últimos 7 días

- Últimos 30 días
- Intervalo de fechas personalizado

ELIMINAR UNA IMAGEN O UNA ECOGRAFÍA

Para eliminar una imagen:

1. En Exo Works, las imágenes o clips solo se pueden eliminar en la carpeta “Drafts” (borradores).
2. Acceda a la **carpeta Drafts**.
3. Abra la ecografía y presione o haga clic en el **ícono de tres puntos** para acceder a la ecografía y seleccione **Select Scans** (seleccionar exploraciones).
4. Elija la imagen o el clip que desea eliminar. Puede elegir más de una opción. Si selecciona todas las imágenes o clips, se eliminará toda la ecografía.
5. Presione o haga clic en **Discard** (descartar) para que aparezca una ventana emergente de confirmación de la eliminación.
6. Una vez confirmado, las imagen o clips seleccionados se eliminarán de forma permanente de la ecografía.

Para eliminar una ecografía:

1. Acceda a la vista de la carpeta deseada.
2. Hay dos formas de eliminar una ecografía:
 - Mantenga presionada la ecografía para acceder y seleccionar **Discard** (descartar).
 - Presione o haga clic en el **ícono de tres puntos** de la ecografía para acceder y seleccione **Discard**.
3. Al eliminar la ecografía en la **carpeta Draft**, se eliminará de forma permanente.
4. Al eliminar la ecografía de la **carpeta Completados** (Completed), la ecografía se moverá a la carpeta “Trash” (papelera). Las ecografías en la **carpeta Trash** podrán recuperarse en un plazo de 30 días antes de ser eliminados de forma permanente.

RECUPERAR UNA ECOGRAFÍA ELIMINADA

Para recuperar una ecografía eliminada:

1. Acceda a la **carpeta Trash**.
2. Hay dos formas de recuperar una ecografía eliminada:
 - Mantenga presionada la ecografía para acceder y seleccionar **Recover** (recuperar).
 - Presione o haga clic en el **ícono de tres puntos** de la ecografía para acceder y seleccione **Recover**.

COMPARTIR UNA IMAGEN O UNA ECOGRAFÍA

Las imágenes y las ecografías sin identificación se pueden compartir de forma segura desde Exo Works.

Para compartir una imagen en un dispositivo móvil:

1. **Seleccione** la ecografía.
2. Seleccione la imagen o el clip y expándalos a vista completa.
3. Presione el ícono de compartir .
4. Aparecerá una ventana para compartir.

5. Al presionar “continue” (continuar), se abrirá de forma automática el kit para compartir de iOS, donde podrá compartir el formato JPG o MP4 con cualquiera de las aplicaciones instaladas que permitan compartir. Por ejemplo, correo electrónico, texto, redes sociales, mensajería instantánea Slack.

Para compartir una imagen en la web:

1. **Seleccione** la ecografía.
2. Seleccione una o todas las imágenes o clips.
3. Haga clic en el ícono de compartir .
4. Aparecerá una ventana para compartir, presione “Continue” (continuar). Verá el tamaño del archivo y el número de archivos para exportar.
5. Seleccione el tipo de archivo para exportar la imagen en formato DICOM, JPG/MP4 o ambos.
6. Seleccione el botón **Export** (exportar) para guardar en la carpeta local de descargas de su PC.

Para compartir una ecografía:

1. **Seleccione** la ecografía que desea compartir.
2. Presione o haga clic en el **ícono de tres puntos** de la ecografía a la que desea acceder y seleccione **Share Exam** (compartir ecografía).
3. Aparecerá una ventana para compartir. Seleccione **Share Public Link** (compartir enlace público) para copiar la URL segura.
4. En el dispositivo móvil, al presionar “Continue” (continuar), se abrirá de forma automática el kit para compartir de iOS, donde podrá compartir el enlace público con cualquiera de las aplicaciones instaladas que permitan compartir. Por ejemplo, correo electrónico, texto, redes sociales, mensajería instantánea Slack.
5. En la web, pegue el enlace público en las aplicaciones instaladas en su PC para compartirlas de forma externa.
6. El enlace público compartido caducará a los 30 días.

MARCAR UNA ECOGRAFÍA COMO FAVORITO

Para marcar una ecografía como favorito:

1. Acceda a la vista de la carpeta “Completed” (completados).
2. Hay dos formas de marcar una ecografía como Favorito:
 - Mantenga presionada la ecografía para acceder y seleccionar **Discard** (descartar).
 - Presione o haga clic en el **ícono de tres puntos** de la ecografía para acceder a él y seleccione **Favorite** (favoritos).
3. La ecografía colocará en su carpeta de Favoritos.

Para marcar una ecografía como no favorito:

1. Acceda a la vista de la carpeta “Completed” (completados).
2. Hay dos formas de marcar una ecografía como Favorito:
 - Mantenga presionada la ecografía para acceder y seleccionar **Discard** (descartar).

Mantenimiento del dispositivo Exo Iris



Mantenimiento del dispositivo Exo Iris

Capítulo 4

Este capítulo proporciona información e instrucciones para limpiar, desinfectar y almacenar el dispositivo y los cables.

Advertencias y precauciones generales

- Advertencias**
- Las instrucciones de limpieza y desinfección contenidas en este capítulo se basan en los requisitos exigidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). El incumplimiento de estas instrucciones entre usos puede dar lugar a una contaminación cruzada y a una mayor propagación de patógenos.
 - No existe un procedimiento de desinfección adecuado si el dispositivo Exo Iris se expone a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.
 - No envíe a Exo ningún dispositivo que se tenga conocimiento que estuvo expuesto a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Deseche el dispositivo de acuerdo con los procedimientos de su organización.
 - Asegúrese de que las soluciones de limpieza y desinfección y las toallitas no estén vencidas.
 - Algunos productos de limpieza y desinfectantes pueden causar una reacción alérgica a algunas personas.
 - El uso de una cubierta o funda del dispositivo no impide la limpieza y desinfección adecuadas de un dispositivo. Al elegir un método de limpieza y desinfección, trate el dispositivo como si no se hubiera usado una cubierta en la intervención.
 - Para evitar descargas eléctricas, antes de limpiar el sistema, apáguelo y desconéctelo de la fuente de alimentación.
 - Use el equipo de protección personal (EPP) adecuado recomendado por el fabricante del producto químico, como gafas y guantes de protección.
 - Use una funda y un gel estériles al realizar la guía de procedimiento
 - Use una funda si el dispositivo puede entrar en contacto con cualquiera de los siguientes elementos y aplique el procedimiento de desinfección de alto nivel.
 - Sangre
 - Piel quebrada
 - Membranas mucosas
 - Fluidos corporales

Precauciones

- Solo use los productos y toallitas de limpieza recomendados para limpiar el dispositivo y el cable.
- Deje de usar el dispositivo si la carcasa está dañada o el lente está agrietado, astillado o roto.
- Evite el contacto directo con las membranas mucosas y las zona no intactas de la piel.
- No permita que la solución de limpieza, el desinfectante o la humedad entren en el conector del dispositivo.
- No use disolventes fuertes, como diluyentes, bencina o limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar las superficies exteriores. Solo use los limpiadores y desinfectantes recomendados por Exo.
- No omita ningún paso ni acorte el proceso de limpieza y desinfección en modo alguno.
- Solo use limpiadores y desinfectantes aprobados por Exo. El uso de una solución desinfectante no aprobada o de una concentración incorrecta de la solución puede dañar el dispositivo y anular la garantía. Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante en cuanto a la concentración de la solución.
- Para evitar la contaminación cruzada, limpie y desinfecte el dispositivo antes de colocarlo en el cargador inalámbrico.

Resolución de problemas

Situaciones	Acciones recomendadas
La aplicación se cuelga	Cierre la aplicación y reiníciela. [Nota: La ecografía en curso se guardará de forma automática].
Error de inicio de sesión	Verifique el nombre de usuario y la contraseña. Restablezca su contraseña.

No se puede acceder a la lista de trabajo	Verifique la conexión DICOM de la lista de trabajo en la configuración y la conectividad de red del dispositivo móvil.
No se puede confirmar y enviar una ecografía finalizada	Verifique la conectividad de red del dispositivo móvil.
Las ecografías no están disponibles en la página web de Exo Works	Verifique la conectividad de red del dispositivo móvil.

Situaciones	Acciones recomendadas
Iris se desconecta durante la captura de imágenes	Desconecte Iris, espere 5 segundos y vuelva a conectarlo.
La luz LED de Iris no se enciende cuando se conecta al teléfono	Desconecte Iris, espere 5 segundos y vuelva a conectarlo. Es posible que la batería de Iris se haya agotado por completo. Conecte Iris al cargador con cable y deje que se cargue por completo durante unas 2 horas. Las luces LED deberían volverse ROJAS después de unos minutos cuando la carga haya comenzado.
Iris no se carga de forma inalámbrica [No se enciende la luz LED en la sonda]	Verifique que la base del cargador inalámbrico esté conectada a la fuente de alimentación y esté enchufada al tomacorriente de pared. Asegúrese de que Iris esté colocado adecuadamente en el soporte en el cargador inalámbrico y que la luz LED que parpadea es azul. Asegúrese de que no haya interferencias entre la parte plana de Iris y la base del cargador inalámbrico, como una etiqueta, adhesivo, código de barras, etc. Asegúrese de que Iris no esté conectado al iPhone o al cargador con cable con el cable de carga Duo al mismo tiempo que está en el cargador inalámbrico. Una vez que Iris está completamente cargado, la luz LED de carga inalámbrica se ilumina en azul fijo.
El LED de Iris no se enciende al conectarlo al cargador con cable	Es posible que la batería de Iris se haya agotado por completo. Conecte Iris al cargador con cable y deje que se cargue por completo durante unas 2 horas. La luz LED debería encenderse en ROJO después de unos minutos cuando la carga haya comenzado.

Iris está conectado al cargador pero no se está cargando [No se enciende la luz LED]	Si la batería está agotada por completo, tarda hasta 5 minutos en cargarse lo suficiente como para que el LED se encienda. Verifique que el adaptador de corriente esté conectado a la pared y que el cable esté bien conectado a Iris.
No hay imagen, la pantalla está en blanco o no responde	Desconecte Iris, espere 5 segundos y vuelva a conectarlo.
Degradación de la imagen o imagen distorsionada	Desconecte Iris, espere 5 segundos y vuelva a conectarlo y compruebe que pase la autocomprobación. Si la autocomprobación falló, consulte la falla de autocomprobación de Iris para la solución de problemas.
	Comuníquese con el Servicio de atención al cliente si el problema persiste.
Alertas y advertencias	Acciones recomendadas
Error en la autocomprobación de Iris	Desconecte Iris, espere 5 segundos, vuelva a conectarlo y compruebe que pasa la autocomprobación. Si la autocomprobación falló, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.
Iris se está sobrecalentando	Desconecte Iris y deje que se enfríe durante unos 30 minutos.
Alerta de error de Iris, error durante la inicialización	Desconecte Iris, espere 5 segundos y vuelva a conectarlo. Comuníquese con el Servicio de atención al cliente si el problema persiste.
Aviso de batería baja en el dispositivo Iris	Cargue Iris.
No se pudo transferir la ecografía a la nube	Verifique la conexión a Internet.
No se pudo transferir la ecografía a los servidores PAC	Verifique la conexión DICOM de la lista de trabajo en la configuración y vuelva a intentar la transferencia desde la carpeta de salida.
Error en la actualización del firmware.	Comuníquese con el Servicio de atención al cliente.
Error en la actualización de la aplicación SW	Comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

Limpieza y desinfección (reprocesamiento)

Comience el reprocesamiento en el punto de uso para facilitar los pasos de limpieza posteriores, evitar que se seque el material sucio y reducir el riesgo de infección. • Es importante seguir los pasos que se indican a continuación:

Paso 1: **Limpie** el dispositivo Exo Iris, la tapa Duo y los cables con uno de los productos indicados para la limpieza.

Siga con uno de los dos métodos de desinfección (Paso 2 o Paso 3).

Paso 2: Si el dispositivo Exo Iris estuvo en contacto solo con piel intacta, realice una **desinfección de bajo nivel** con uno de los productos indicados para este tipo de desinfección; de lo contrario, continúe con el Paso 3.

o bien

Paso 3: Si el dispositivo Exo Iris estuvo en contacto con sangre, piel rota o fluidos corporales, realice una **desinfección de alto nivel** con uno de los productos indicados para este tipo de desinfección. Limpieza del dispositivo Exo Iris, la tapa trasera y los cables.

Paso 1: Limpieza del dispositivo Exo Iris y del cable Duo

La limpieza debe eliminar todo el gel visible, la suciedad, los fluidos corporales y las partículas de todas las superficies del dispositivo, la tapa Duo y el cable. Siga las pautas del fabricante del producto de limpieza aprobado en cuanto a instrucciones de uso, tiempo de contacto y precauciones.

Productos de limpieza

Productos de limpieza	Uso	Ingrediente activo	Nivel
Toallitas descartables germicidas PDI Super Sani-Cloth® (envase morado)	Toallitas	Alcohol, QUAT	Limpieza
Opti-Cide3	Aerosol/toallitas	Alcohol, QUAT	Limpieza
Sani24	Aerosol/toallitas	Alcohol, QUAT	Limpieza
Toallitas desinfectantes CaviWipes	Toallitas	Alcohol, QUAT	Limpieza
Sani-Cloth Prime	Toallitas	Alcohol, QUAT	Limpieza
Toallitas germicidas Super Sani-Cloth	Toallitas	Alcohol, QUAT	Limpieza

PARA LIMPIAR EL DISPOSITIVO EXO IRIS Y EL CABLE DUO

1. Desconecte el dispositivo del teléfono celular.
2. Limpie a fondo todo el dispositivo y el cable Duo con uno de los productos de limpieza indicados durante un **minuto como mínimo**, prestando atención a las uniones, los espacios, el material de las juntas y las zonas con cavidades. Limpie desde las zonas limpias del dispositivo hacia las zonas sucias, lo que ayuda a reducir la contaminación cruzada.
3. Use una toallita nueva cada vez, limpie el dispositivo hasta que esté visiblemente limpio.
4. Para secar, use un paño estéril que no suelte pelusa.
5. Inspeccione de forma visual el dispositivo en una zona bien iluminada para asegurarse de que todas las superficies están limpias. Si el dispositivo no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores.
6. Deseche el material de limpieza de acuerdo con todas las normativas vigentes.
7. Continúe con la desinfección de bajo o alto nivel.

Desinfección del dispositivo Exo Iris

Hay dos niveles de desinfección:

- **Desinfección de bajo nivel:** use este nivel cuando el dispositivo entre en contacto solo con piel intacta (uso no crítico).
- **Desinfección de alto nivel:** use este nivel cuando el dispositivo entre en contacto con sangre, piel rota o fluidos corporales (uso semicrítico).

Paso 2: Desinfección de bajo nivel

Siga las pautas del fabricante del producto de limpieza aprobado en cuanto a instrucciones de uso, tiempo de contacto y precauciones.

Productos de desinfección de bajo nivel

Productos de limpieza	Uso	Ingrediente activo	Nivel
Toallitas descartables germicidas PDI Super Sani-Cloth® (envase morado)	Toallitas	Alcohol, QUAT	Desinfección de bajo nivel
Opti-Cide3	Aerosol/toallitas	Alcohol, QUAT	Desinfección de bajo nivel
Sani24	Aerosol/toallitas	Alcohol, QUAT	Desinfección de bajo nivel
Toallitas desinfectantes CaviWipes	Toallitas	Alcohol, QUAT	Desinfección de bajo nivel
Sani-Cloth Prime	Toallitas	Alcohol, QUAT	Desinfección de bajo nivel
Toallitas germicidas Super Sani-Cloth	Toallitas	Alcohol, QUAT	Desinfección de bajo nivel

PARA DESINFECTAR EL DISPOSITIVO EXO IRIS A BAJO NIVEL

1. Después de limpiar a fondo el dispositivo, frótelo con un paño estéril que no suelte pelusas empapado con uno de los productos indicados para desinfección a bajo nivel.
2. Asegúrese de que las superficies tratadas permanezcan húmedas durante un **mínimo de dos minutos**. Preste atención a las uniones y los espacios. Use toallitas nuevas adicionales según sea necesario para asegurar **dos minutos continuos** de tiempo de contacto.
3. Para secar el dispositivo, use un paño estéril que no suelte pelusa.
4. Inspeccione de forma visual el dispositivo en una zona bien iluminada para asegurarse de que todas las superficies están limpias. Si el dispositivo no está limpio, repita los pasos de desinfección anteriores.
5. Humedezca un paño estéril que no suelte pelusa con alcohol isopropílico al 70 % y frote toda la superficie del dispositivo durante **un minuto como mínimo**. Use toallitas nuevas empapadas con alcohol isopropílico al 70 %, repita la limpieza del dispositivo cinco veces por un total de **un minuto** cada vez.
6. Deseche el desinfectante de acuerdo con todas las normativas vigentes.
7. Revise el dispositivo en busca de daños, como grietas o hendiduras por donde pueda entrar líquido.
8. Si hay daños, deje de usarlo.

Paso 3: Desinfección de alto nivel

Siga las pautas del fabricante del producto de desinfección de alto nivel aprobado en cuanto a instrucciones de uso, tiempo de contacto y precauciones.

Advertencias Los desinfectantes de alto nivel pueden causar daños al paciente si no se retiran por completo del dispositivo. Siga las instrucciones de enjuague del fabricante para eliminar los residuos químicos.

Precauciones

- No sumerja el dispositivo más tiempo que el recomendado por el fabricante del producto químico.
- No sumerja el conector del dispositivo en ninguna solución desinfectante.

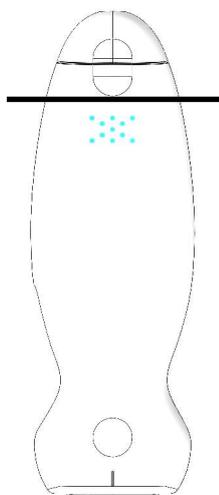
PRODUCTOS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

Producto desinfectante	Uso	Ingrediente activo	Nivel
Cidex OPA	Remojar	Ortoftalaldehído	Desinfección de alto nivel
MetriCide OPA Plus	Remojar	Ortoftalaldehído	Desinfección de alto nivel
RAPICIDE OPA/28	Remojar	Ortoftalaldehído	Desinfección de alto nivel

PARA DESINFECTAR EL DISPOSITIVO EXO IRIS A ALTO NIVEL

1. Limpie el dispositivo con uno de los productos desinfectantes de alto nivel indicados para eliminar cualquier gel, suciedad o fluidos corporales.
2. Prepare uno de los productos desinfectantes indicados en un recipiente o en un tazón.
3. Sumerja el dispositivo hasta la línea, asegurándose de que el conector y la tapa Duo permanezcan fuera del líquido.

No sumerja el dispositivo por encima de esta línea.



No sumerja el dispositivo por encima de esta línea.

4. Sumerja el dispositivo en la solución durante **12 minutos** a 20 °C - 22 °C y asegúrese de que no queden burbujas de aire atrapadas.
5. Enjuague el dispositivo **tres veces por separado** con el siguiente procedimiento:
 - Enjuague el dispositivo con agua potable limpia siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante (durante al menos un minuto). Asegúrese de que el conector permanezca fuera del líquido.
 - Cambie el agua de enjuague antes de comenzar el siguiente enjuague.
 - Enjuague dos veces más (para un total de tres enjuagues).
6. Seque el dispositivo con un paño estéril que no suelte pelusa.
7. Inspeccione de forma visual el dispositivo en una zona bien iluminada para asegurarse de que todas las superficies están limpias. Si el dispositivo no está limpio, repita los pasos de desinfección anteriores.
8. Deseche el desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
9. Humedezca un paño estéril que no suelte pelusa con alcohol isopropílico al 70 % y frote toda la superficie del dispositivo durante un minuto. Use toallitas nuevas empapadas con alcohol isopropílico al 70 %, repita la limpieza del dispositivo cinco veces por un total de un minuto cada vez.
10. Revise el dispositivo en busca de daños, como grietas o hendiduras por donde pueda entrar líquido.
11. Si hay daños, deje de usarlo.

Seguridad



Seguridad

Capítulo 5

Este capítulo contiene información de seguridad eléctrica, de desfibrilación, información biológica y de equipos solicitada por los organismos reguladores. La información corresponde al sistema de ultrasonido, al dispositivo y a los accesorios. En este capítulo también se definen los símbolos de etiquetado, las especificaciones y los estándares.

Exo Iris es un equipo portátil (de mano) que se alimenta internamente.

Exo Iris no puede tomar imágenes mientras se está cargando.

Exo Iris se probó según los estándares exigidos para su uso en ambulancias de carretera (IEC 60601-1-12).

Seguridad eléctrica

- Advertencias**
- Para evitar el riesgo de peligros eléctricos, deje de usar el dispositivo si la carcasa está dañada o el lente está agrietado, astillado o roto.
 - Dejar caer el dispositivo puede causar daños. Inspeccione siempre el dispositivo antes y después de limpiarlo, desinfectarlo o usarlo. Compruebe si la cara del lente, el cable, la carcasa, las uniones y el conector presentan signos de daños como grietas, astillas, abrasiones o fugas. Para evitar el riesgo de peligros eléctricos, no use el dispositivo si presenta algún signo de deterioro. Si el dispositivo se cae, reinicielo para realizar una prueba de autocomprobación. No use el dispositivo si la prueba de autocomprobación no tiene éxito.
 - No sumerja el dispositivo por completo en un líquido.
 - Ponga el dispositivo fuera de servicio y comuníquese con el [Servicio de atención al cliente de Exo](#) si observa algún daño en el cable.
 - Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los cables de antena y los cables externos) no deben estar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier dispositivo Exo Iris. De lo contrario, podría degradarse el desempeño del equipo.
 - El uso de accesorios, cargadores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
 - Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si se requiere dicho uso, será necesario observar y el otro equipo para verificar que funcionen con normalidad.

Precauciones

- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales, hospitales y entornos residenciales (CISPR 11 Clase B). Si el entorno no cumple la designación especificada, es posible que el equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia y el usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como la reubicación o reorientación del equipo. Solo los profesionales médicos pueden usar el dispositivo.
- Las notificaciones y alertas de otras aplicaciones de terceros que se ejecutan en su teléfono celular pueden interferir con el estudio.

Seguridad de la desfibrilación

Advertencias

- Retire todos los dispositivos de contacto con el paciente antes de aplicar el pulso de desfibrilación de alto voltaje.
- Las fundas del dispositivo no proporcionan protección contra la desfibrilación.

Seguridad biológica

Advertencias

- Aplique siempre el principio de tan baja como sea razonablemente posible (ALARA) al realizar un estudio de ultrasonido. Se puede encontrar información adicional sobre el principio ALARA en la publicación [“Medical Ultrasound Safety” \(Seguridad del ultrasonido médico\) de AIUM, tercera edición.](#)
- Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob: no existe un procedimiento de desinfección adecuado si el dispositivo Exo Iris se expone a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.
- No envíe a Exo ningún dispositivo que se sepa que estuvo expuesto a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob para su reparación. Cumpla los protocolos de regulación locales.
- El dispositivo no contiene piezas de látex.

Precauciones

- Para evitar la contaminación cruzada, siempre limpie el dispositivo entre usos.
- Solo limpie el dispositivo con los productos y toallitas de limpieza recomendados por Exo.
- Evite el contacto directo con las membranas mucosas y las zonas no intactas de la piel. Use una funda si considera que el dispositivo estará en contacto con zonas no intactas de la piel.

Ciberseguridad

- Precauciones**
- Siga todas las políticas de seguridad y ciberseguridad de su institución cuando use el dispositivo Exo Iris.
 - Su institución es responsable de proteger el teléfono celular en el que se encuentra la aplicación Exo Iris y de garantizar que se sigan sus políticas y procedimientos.
 - No modifique ni manipule el dispositivo, ni agregue componentes a la conexión por cable, ya que esto podría representar un riesgo para la ciberseguridad.

Exo se encargó de minimizar las vulnerabilidades de ciberseguridad a lo largo de todo el ciclo de vida del producto, desde la producción hasta la entrega al cliente. Sin embargo, las amenazas a la ciberseguridad, como los ataques de malware, podrían surgir con el uso de todos los teléfonos celulares.

Exo Works Archive almacena información médica personal (PHI) y Exo hace todo lo posible para protegerla. La seguridad y la confidencialidad de las historias médicas de los pacientes deben gestionarse de acuerdo con los procedimientos clínicos de su institución. Si desconoce cuáles son estas políticas, comuníquese con su departamento de Tecnología de la información (TI). El usuario es el único responsable de que el tratamiento o el intercambio de datos se ajuste a las normas legales.

La aplicación Exo Iris requiere que configure un nombre de usuario y una contraseña para iniciar sesión en el programa. El inicio de sesión se realiza a través del protocolo https TLS 1.2. Comuníquese con el [Servicio de atención al cliente de Exo](#) si necesita un nombre de usuario y una contraseña válidos.

Exo recomienda que siga las políticas de su organización para la seguridad del teléfono celular, como la configuración de un PIN, la contraseña de la aplicación y los requisitos de cierre de sesión. Exo se hace cargo de las amenazas a la ciberseguridad mediante notificaciones push, así que instale siempre las actualizaciones que Exo le envía. Las actualizaciones de la aplicación Exo Iris se gestionan a través de la App Store de Apple. Los usuarios deben mantener actualizados el sistema operativo de su teléfono celular y la aplicación Exo Iris para garantizar que usan la versión más reciente.

Si sospecha de un mal funcionamiento del dispositivo debido a un incidente de ciberseguridad, notifíquelo a su departamento de TI y compruebe que tiene instaladas las últimas actualizaciones de software.

Seguridad del equipo

- Advertencias**
- No intente reemplazar la batería. Solo cargue la batería con los cargadores especificados en este manual del usuario.
 - No intente conectar ningún cable no aprobado al dispositivo Exo Iris.
 - El dispositivo Exo Iris es compatible con los siguientes [modelos de teléfonos aprobados](#) que se indican en este manual del usuario.

- Precauciones**
- Si observa algún daño en los cables, retire el dispositivo del servicio y comuníquese con el [Servicio de atención al cliente de Exo](#).
 - Si el dispositivo parece funcionar mal, deje de usarlo de inmediato. Comuníquese con el [Servicio de atención al cliente de Exo](#).
 - Solo use gel de ultrasonido comercial.
 - Solo cargue la batería con el cargador incluido con el dispositivo Exo Iris.
 - Antes de guardarlo, asegúrese de que el dispositivo esté seco.
 - Evite el contacto del dispositivo con objetos afilados, como tijeras, bisturís y cuchillos de cauterización.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo Exo Iris está diseñado para permitir imágenes de diagnóstico por ultrasonido y la medición de estructuras anatómicas y fluidos por parte de profesionales médicos calificados y capacitados. Las interferencias del campo electromagnético pueden provocar defectos, distorsión o degradación de la imagen ecográfica, lo que afecta a su rendimiento.

Las principales funciones del dispositivo Exo Iris son:

- Visualización de imágenes ultrasónicas de estructuras anatómicas y fluidos.
- Ausencia de anomalías en la calidad de la imagen.
- Prevención de la salida involuntaria o excesiva de ultrasonidos.
- Visualización de valores numéricos correctos (MI, TI y profundidad).
- Prevención de la temperatura excesiva de la superficie.

Emisiones electromagnéticas.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El dispositivo Exo Iris está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El operador del dispositivo Exo Iris debe garantizar que se usa en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Exo Iris usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo	Cumple	Los dispositivos Exo Iris de esta clase son adecuados para su uso en un entorno residencial. Si el entorno no cumple la designación especificada, es posible que el equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia y el usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como la reubicación o reorientación del equipo. Solo los profesionales médicos pueden usar el dispositivo.

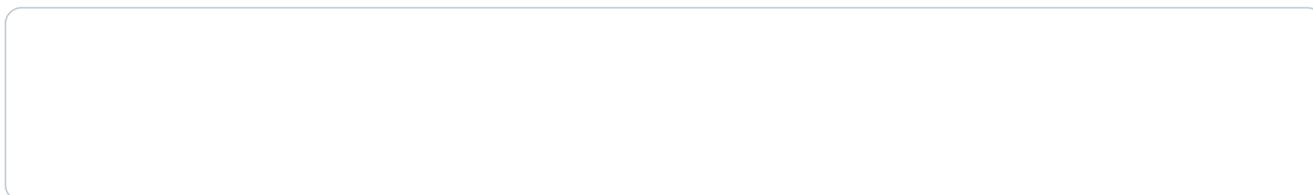
Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo Exo Iris está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El operador del dispositivo Exo Iris debe garantizar que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV aire ± 15 kV	Igual que el nivel de prueba IEC 60601-1-2.	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	Igual que el nivel de prueba IEC 60601-1-2.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV para modo diferencial ± 2 kV modo común	Igual que el nivel de prueba IEC 60601-1-2.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC61000-4-11	<p>Reducción del 30 % en las caídas de tensión, 25/30 períodos</p> <p>A 0° Caídas de tensión > reducción del 95 %, 0,5 períodos</p> <p>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</p> <p>Caídas de tensión > reducción del 95 %, 1 período a 0° interrupciones de tensión</p> <p>> reducción del 95 %, 250/300 períodos</p>	<p>Igual que el nivel de prueba IEC 60601-1-2.</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el operador del dispositivo Exo Iris requiere un funcionamiento continuado se recomienda alimentar el dispositivo Exo Iris con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.</p>
(50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	<p>30 A/m</p>	<p>Igual que el nivel de prueba IEC 60601-1-2.</p>	<p>Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.</p>

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15-80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados dentro de 150 kHz a 80 MHz	Igual que el nivel de prueba IEC 60601-1-2.	<p>Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte de Exo Iris, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Igual que el nivel de prueba IEC 60601-1-2.	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por una prueba electromagnética de la ubicación, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia ^b .

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	65A/m (RMS), PM a 2,1 kHz, ciclo de trabajo del 50 %, 134,2 kHz; 7,5A/m (RMS), PM a 50 kHz, ciclo de trabajo del 50 %, 13,56 MHz	Igual que el nivel de prueba IEC 60601-1-2.	

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, radioaficionados, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse en teoría con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético de la ubicación. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el Exo Iris supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá comprobarse el funcionamiento normal del Exo Iris. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Exo Iris.

b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Inmunidad electromagnética (continuación)

Inmunidad a los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} desviación \pm 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	28

2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	9

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.

b) La portadora se modulará con una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, puede usarse una modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de prueba	Modulación ^{b)}	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulación de pulso ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulación de pulso ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

^{a)} Esta prueba se aplica únicamente a los equipos y sistemas eléctricos médicos destinados a usarse en el entorno de atención médica domiciliaria.

^{b)} La portadora se modulará mediante el uso de una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

^{c)} r.m.s. antes de aplicar la modulación.

Distancia de separación

El dispositivo Exo Iris está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia estén controladas. Sin embargo, estas pueden producirse ya que los dispositivos circundantes, como teléfonos celulares, radiotransmisores y transceptores, transmiten ondas de radio (RF) que pueden crear perturbaciones.

Si se observan perturbaciones electromagnéticas, el usuario debe corregirlas reubicando o reorientando el sistema, o aumentando las distancias de separación entre el sistema y el equipo transmisor de radiofrecuencia. Las distancias de separación se indican en la siguiente tabla.

Distancia de separación recomendada

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo Exo Iris.

El dispositivo Exo Iris está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia estén controladas. El operador del dispositivo Exo Iris puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo Exo Iris, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse mediante el uso de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Símbolos de etiquetado

La Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) estableció un conjunto de símbolos para los equipos médicos electrónicos que clasifican una conexión o advierten de posibles peligros. De esos símbolos, los siguientes pueden usarse en su producto, sus accesorios y su embalaje.

Símbolo	Descripción
	Indica el fabricante del dispositivo médico, como EU MDR (Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos), 2017/745
	Pieza aplicada de tipo BF. El cabezal de la sonda (lente y área circundante) que entra en contacto con el paciente se clasifica como parte aplicada de tipo BF según la norma IEC 60601-1.
IP67	El dispositivo Exo Iris es hermético al polvo y está protegido contra la inmersión temporal en agua.
Rx ONLY	La ley federal prohíbe la venta de este dispositivo por un médico o por su indicación.
	No lo use si está dañado.
	Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.
	Mantener alejado de la luz solar.
	No arrojar a la basura.
	Reciclar el papel

Símbolo	Descripción
---------	-------------

	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
	Precaución al limpiar y desinfectar.
	Instrucciones de uso
http://www.exo.inc/iris/manual	Consulte las instrucciones electrónicas de uso (e-ifu)
	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.
	El dispositivo Exo Iris no es seguro para la resonancia magnética (RM) y debe permanecer fuera de la sala de resonancia magnética (IRM).
	Dispositivo médico Indica que el artículo es un dispositivo médico.
	Identificador único del dispositivo Indica un medio que contiene información del identificador único del dispositivo.
10 min/20 min	El tiempo de activación del dispositivo Exo Iris “encendido” es de 10 minutos para las imágenes Doppler color y de 20 minutos para el modo B, seguido de un tiempo de “apagado” de enfriamiento de 20 minutos para un funcionamiento seguro.
	El distintivo Made for Apple significa que un accesorio está diseñado para conectarse de forma específica a los productos Apple que se identifican en el distintivo y que el desarrollador ha certificado que cumple con los estándares de rendimiento de Apple.

Salida acústica



Salida acústica

Capítulo 6

Seguridad del ultrasonido

Los profesionales capacitados deben realizar los procedimientos de diagnóstico por ultrasonido de forma segura para los fines previstos. Los límites de seguridad acústica del índice térmico (TI) y el índice mecánico (MI) del dispositivo Exo Iris se ajustan a las normas del sector y, como dispositivo Track 3, se muestran de manera permanente en la pantalla. El TI se muestra como tejido blando (TIS) o del hueso (TIB), y solo se muestra uno de estos índices en un momento dado, en función de la configuración clínica predeterminada de una ecografía seleccionada. El usuario puede cambiar entre mostrar el TIS o el TIB. El TI y el MI se muestran en incrementos de 0,01 en el rango de 0,0 hasta la salida máxima. El índice térmico (TI) es la estimación del aumento de temperatura del tejido blando o del hueso.

Tanto el TI como el MI se definen en las siguientes normas:

- IEC 60601-2-37, edición 2.1, Equipos médicos eléctricos. Parte 2-37: requisitos para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitoreo por ultrasonido.
- IEC 62359, Edición 2.1 Ultrasonidos: caracterización del campo: métodos de ensayo para la determinación de los índices térmico y mecánico relacionados con los campos de ultrasonido de diagnóstico médico.

El MI es la probabilidad estimada de daño tisular debido a la cavitación y su límite (1,9) está fijado por la Guía de la FDA, "Información para fabricantes que buscan autorización para la comercialización de sistemas y transductores de ultrasonido para diagnóstico".

Nota

El límite del IM para uso oftálmico es de 0,23.

ISPTA.3 es la intensidad media temporal pico espacial reducida y el límite máximo de ISPTA.3 es 720 mW/cm², que también se establece en la Guía de la FDA.

Nota

El límite del ISPTA.3 es de 50 mW/cm² para aplicaciones oftálmicas.

Si bien se limitaron los ajustes de la salida acústica en cumplimiento de estas normas, corresponde al usuario estar capacitado en el uso del ultrasonido y ser consciente de los posibles bioefectos inducidos por este, así como minimizar la exposición del paciente a posibles efectos nocivos y riesgos innecesarios. Los usuarios de ultrasonido deben tener conocimientos sobre los procedimientos de ultrasonido y ser capaces de ejecutarlos a niveles de salida y tiempos de exposición tan bajos como sea razonablemente posible (ALARA). ALARA se define como la exposición al ultrasonido mantenida tan baja como sea razonablemente posible al mismo tiempo que se optimiza la información de diagnóstico.

El Instituto Americano de Ultrasonidos en Medicina (AIUM) ofrece capacitación sobre el método ALARA en un manual titulado “Medical Ultrasound Safety” (Seguridad del ultrasonido médico). Se puede acceder a este manual en el sitio web de AIUM <http://aium.s3.amazonaws.com/resourceLibrary/mus4.pdf>

Proporciona capacitación e información educativa sobre los bioefectos y la biofísica del ultrasonido, el uso prudente y la aplicación del principio ALARA.

Un ejemplo del principio ALARA es durante la ecografía abdominal. Por ejemplo, minimizar el uso del Doppler color, limitar el tiempo de permanencia, explorar solo las estructuras críticas necesarias para el estudio y evitar los estudios por motivos no médicos son manifestaciones de una reducción de la exposición a la energía ultrasónica.

Precisión de salida

Cantidad acústica	Incertidumbre
MI	16 %
TI	33 %

Modo de operación

Modelo de transductor	Modo de operación					
	B	PWD	CWD	Doppler color	Combinado (especificar)	Otro* (THI)
Dispositivo Exo Iris	X	N/A	N/A	N/A	(B+CD) (B+M) (B+ Doppler Power) (B + PWD)	X

* Los ejemplos de otros modos de operación pueden incluir: modo A, Doppler de amplitud, imágenes en 3D, imágenes armónicas, Doppler de movimiento tisular e imágenes de velocidad en color.

Límites de salida acústica

El dispositivo Exo Iris mantiene la salida acústica por debajo de los límites pertinentes para cada aplicación. El sistema sigue la Norma de visualización de salida (IEC 60601-2-37) y se encuentra dentro de los límites de salida acústica de Track 3.

Límites de salida de aplicaciones no oftálmicas

Modelo de transductor	Ispta.3	MI	TI
Dispositivo Exo Iris	$\leq 720 \text{ mW/cm}^2$	$\leq 1,9$	$\leq 6,0$

Límites de salida de aplicaciones oftálmicas

Modelo de transductor	Ispta.3	MI	TI
Dispositivo Exo Iris	$\leq 50 \text{ mW/cm}^2$	$\leq 0,23$	$\leq 1,0$

Símbolos y términos de la tabla de salida acústica

ASímbolo	Término
MI	Índice mecánico
TIS	Índice térmico de tejidos blandos
TIB	Índice térmico del hueso
TIC	Índice térmico del hueso craneal
$p_{r,\alpha} @ Z_{MI}$	Presión acústica de pico rarefaccional atenuada
P	Potencia de salida:
P_{1x1}	Potencia de salida limitada
Z_s	Profundidad para TIS
Z_b	Profundidad para el índice térmico del hueso
Z_{MI}	Profundidad del índice mecánico
$Z_{pii,\alpha}$	Profundidad para la integral de intensidad piso de pulso atenuado
f_{awf}	Frecuencia de trabajo acústico
prr	Tasa de repetición de pulsos
srr	Tasa de repetición de exploraciones
$npps$	Número de pulsos por línea de exploración ultrasónica
$I_{pa,\alpha} @ Z_{pii,\alpha}$	Intensidad promedio atenuada de pulsos
$I_{spta,\alpha} @ Z_{pii,\alpha} \text{ o } Z_{sii,\alpha}$	Intensidad promedio temporal pico espacial atenuada
$I_{spta} @ Z_{pii} \text{ o } Z_{sii}$	Intensidad promedio temporal pico espacial

$p_r @ Z_{pii}$

Presión acústica rarefaccional atenuada

Tablas de salida acústica

Modo B y THI

Etiqueta del índice		MI	TIS		TIB		TIC
			“En la	Debajo de la superficie	“En la	Debajo de la superficie	
Valor máximo del índice		1,062	0,007591		0,007591		0,01765
Valor del componente del índice			0,007591	0,007591	0,007591	0,007591	
$p_{r,\alpha} @ Z_{MI}$	(Mpa)	1,742					
P	(mW)		1,363		1,363		1,363
P_{1x1}	(mW)		0,592		0,592		
Z_s	(cm)			-			
Z_b	(cm)					-	
Z_{MI}	(cm)	3,8					
$Z_{pii,\alpha}$	(cm)	3,9					
f_{awf}	(MHz)	2,693	2,693		2,693		2,693
pr_r	(Hz)	5,4e+02					
srr	(Hz)	12					
η_{pps}		1					
$I_{pa,\alpha} @ Z_{pii,\alpha}$	(W/cm)	108,1					
$I_{spta,\alpha} @ Z_{pii,\alpha} \text{ o } Z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	0,967					
$I_{spta} \text{ en } Z_{pii} \text{ o } Z_{sii}$	(mW/cm ²)	1,665					
$p_r @ Z_{pii}$	(Mpa)	2,365					
<i>Controles de operación</i>	Ajuste	abd	abd	abd	abd	abd	abd
		80	80	80	80	80	80

Modo Doppler color/de potencia (modo B + Doppler color/de potencia)

Etiqueta del índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En la	Debajo de la	En la	Debajo de la	
Valor máximo del índice		1,048	0,1102		0,1102		0,3243
Valor del componente del índice			0,1102	0,1102	0,1102	0,1102	
$\rho_{r,\alpha} @ Z_{MI}$	(MPa)	1,715					
P	(mW)		19,09		19,09		26,71
P_{1x1}	(mW)		7,742		7,742		
Z_s	(cm)			-			
Z_b	(cm)					-	
Z_{MI}	(cm)	3,8					
$Z_{pii,\alpha}$	(cm)	3,8					
f_{awf}	(MHz)	2,674	5,883,5,143,2,936		5,883,5,143,2,936		2,674,2,064
p_{rr}	(Hz)	3,7e+02					
s_{rr}	(Hz)	12					
n_{pps}		1					
$I_{pa,\alpha} @ Z_{pii,\alpha}$	(W/cm ²)	102,5					
$I_{spta,\alpha} @ Z_{pii,\alpha}$ o $Z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	0,6339					
$I_{spta} @ Z_{pii}$ o Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,081					
$\rho_r @ Z_{pii}$	(MPa)	2,378					
<i>Controles de operación</i>	Ajuste	abd	testicular	testicular	testicular	testicular	abd
		80	80	80	80	80	80

Modo M (modo B + modo M)

Etiqueta del índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la	Debajo de la	
Valor máximo del índice		1,058	0,008868		0,01813		0,0201
Valor del componente del índice			0,008524	0,008868		0,01813	
$p_{r,\alpha}$ @ Z_{MI}	(MPa)	1,733					
P	(mW)		1,538		1,538		1,538
P_{1x1}	(mW)		0,667		0,667		
Z_s	(cm)			2,7			
Z_b	(cm)					3,8	
Z_{MI}	(cm)	3,7					
$Z_{pii,\alpha}$	(cm)	3,9					
f_{awf}	(MHz)	2,684	2,684,2,683		2,684,2,683		2,684,2,683
prr	(Hz)	5,6e +02					
srr	(Hz)	12					
$npps$		1					
$I_{pa,\alpha}$ @ $Z_{pii,\alpha}$	(W/cm ²)	115,4					
$I_{spta,\alpha}$ @ $Z_{pii,\alpha}$ o $Z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	0,9797					
I_{spta} @ Z_{pii} o Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,688					
p_r @ Z_{pii}	(MPa)	2,323					
<i>Controles de operación</i>	Ajuste	abd	abd	abd	abd	abd	abd
		80	80	80	80	80	80

Doppler de onda pulsada (modo B + PWD)

Etiqueta del índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la	Debajo de la	
Valor máximo del índice		1,054	0,05927		0,4639		0,121
Valor del componente del índice			0,0308	0,05927	0,03471	0,4639	
$p_{r,\alpha}$ @ Z_{MI}	(MPa)	1,725					
P	(mW)		9,477		9,023		9,023
P_{1x1}	(mW)		3,037		3,448		
Z_s	(cm)			3,1			
Z_b	(cm)					5,0	
Z_{MI}	(cm)	3,7					
$Z_{pii,\alpha}$	(cm)	3,7					
f_{awf}	(MHz)	2,677	2,677,2,064		2,697,2,071		2,697,2,071
pr	(Hz)	3,1e +02					
srr	(Hz)	9,9					
$npps$		1					
$I_{pa,\alpha}$ @ $Z_{pii,\alpha}$	(W/cm ²)	102,7					
$I_{spta,\alpha}$ @ $Z_{pii,\alpha}$ o $Z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	0,5073					
I_{spta} @ Z_{pii} o Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,872					
p_r @ Z_{pii}	(MPa)	2,252					
<i>Controles de operación</i>	Ajuste	abd	abd	abd	abd	abd	abd
		80	80	80	60	60	60

B oftálmico (modo B para la ecografía ocular)

Etiqueta del índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor máximo del índice		0,1719	0,003623		0,003623		0,00641
Valor del componente del índice			0,003623	0,003623	0,003623	0,003623	
$p_{r,\alpha}$ @ Z_{MI}	(MPa)	0,3912					
P	(mW)		0,3077		0,3077		0,3077
P_{1x1}	(mW)		0,1359		0,1359		
Z_s	(cm)			-			
Z_b	(cm)					-	
Z_{MI}	(cm)	2,6					
$Z_{pii,\alpha}$	(cm)	2,9					
f_{awf}	(MHz)	5,179	5,998,5,179		5,998,5,179		5,998,5,179
pr	(Hz)	1,7e +03					
srr	(Hz)	43					
$npps$		1					
$I_{pa,\alpha}$ @ $Z_{pii,\alpha}$	(W/cm ²)	5,671					
$I_{spta,\alpha}$ @ $Z_{pii,\alpha}$ o $Z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	0,1952					
I_{spta} @ Z_{pii} o Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,5343					
p_r @ Z_{pii}	(MPa)	0,62					
<i>Controles de operación</i>	Ajuste	oftálmico	oftálmico	oftálmico	oftálmico	oftálmico	oftálmico
		50	50	50	50	50	50

Advertencias

Para evitar lesiones al paciente, solo use la ecografía ocular cuando obtenga imágenes a través del ojo.

La FDA estableció límites inferiores de energía acústica para uso oftálmico. El sistema no excederá estos límites solo si se selecciona la ecografía ocular.

Doppler oftálmico color/de potencia (modo B + Doppler color/de potencia)

Etiqueta del índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Valor máximo del índice		0,1719	0,01371		0,01371		0,01976
Valor del componente del índice			0,01371	0,01371	0,01371	0,01371	
$p_{r,\alpha}$ @ Z_{MI}	(MPa)	0,3912					
P	(mW)		0,9649		0,9649		0,9649
P_{1x1}	(mW)		0,662		0,662		
Z_s	(cm)			-			
Z_b	(cm)					-	
Z_{MI}	(cm)	2,6					
$Z_{pii,\alpha}$	(cm)	2,9					
f_{awf}	(MHz)	5,179	5,998,5,179, 4,028		5,998,5,179, 4,028		5,998,5,179, 4,028
pr	(Hz)	1,7e +03					
srr	(Hz)	43					
$npps$		1					
$I_{pa,\alpha}$ @ $Z_{pii,\alpha}$	(W/cm ²)	5,671					
$I_{spta,\alpha}$ @ $Z_{pii,\alpha}$ o $Z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	0,1952					
I_{spta} @ Z_{pii} o Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,5343					
p_r @ Z_{pii}	(MPa)	0,62					
Controles de operación	Ajuste	oftálmico	oftálmico	oftálmico	oftálmico	oftálmico	oftálmico
	Profundidad de	50	50	50	50	50	50

Resumen del rango de salida acústica

Modo de operación

Niveles máximos de salida globales (est.)	B	M	PWD	CWD	Doppler color		Otro* (THI)	Oftálmico B
máx $I_{spta,\alpha 3}$	720	720	N/A	N/A	N/A	720	720	50
mín $I_{spta,\alpha 3}$	0	0	N/A	N/A	N/A	0	0	0
MI máx.	1,9	1,9	N/A	N/A	N/A	1,9	1,9	0,23
MI mín.	0	0	N/A	N/A	N/A	0	0	0
TIS máx.	6	6	N/A	N/A	N/A	6	6	1
TIS mín.	0	0	N/A	N/A	N/A	0	0	0
TIB máx.	6	6	N/A	N/A	N/A	6	6	1
TIB mín.	0	0	N/A	N/A	N/A	0	0	0
TIC máx.	6	6	N/A	N/A	N/A	6	6	1
TIC mín.	0	0	N/A	N/A	N/A	0	0	0

* Los ejemplos de otros modos de operación pueden incluir: modo A, Doppler de amplitud, imágenes en 3D, imágenes armónicas, Doppler de movimiento tisular e imágenes de velocidad en color.

Precisión de medición

Imágenes en modo B (distancia y área)

- La precisión de los marcadores de profundidad de visualización debe estar dentro de $\pm 10\%$ del valor mostrado.
- La precisión de la medición axial debe estar dentro de $\pm 5\%$ del valor mostrado.
- La precisión de la medición lateral debe estar dentro de $\pm 5\%$ del valor mostrado.
- La precisión de la medición axial debe estar dentro de $\pm 5\%$ del valor mostrado.
- La precisión de la medición del área debe estar dentro de $\pm 5\%$ del valor mostrado.
- La medición de la circunferencia debe estar dentro de $\pm 5\%$ del valor mostrado.

Imágenes Doppler color (distancia y área)

La precisión del indicador de máxima velocidad debe estar dentro de $\pm 20\%$ del valor mostrado.

Tiempo

La precisión de la medición del tiempo debe ser $\pm 10\%$ del valor mostrado.

Anexo: Fórmulas OB para EFW y GA



Anexo: Fórmulas OB para EFW y GA

Capítulo 7

Edad gestacional (GA) por Longitud céfalo-caudal (CRL) mediante el uso del método Hadlock

Referencia: Hadlock F.P., Shah Y.P., Kanon D.J. y Lindsey J.V. Longitud céfalo-caudal del feto: reevaluación de la relación con la edad menstrual (5-18 semanas) con US de alta resolución en tiempo real

ISSN0033-8419, Impresión 1992, Páginas 501 - 505

Fórmula: $GA = e^{1,684969 + 0,315646 \times CRL - 0,049306 \times CRL^2 + 0,004057 \times CRL^3 - 0,000120456 \times CRL^4}$

Rango: 0,2 cm a 12 cm

Edad gestacional (GA) por Longitud del fémur (FL) mediante el uso del método Hadlock

Referencia: Hadlock F.P., Deter R.L., Harrist R.B., Park S.K. Estimación de la edad fetal: análisis asistido por computadora de múltiples parámetros de crecimiento fetal. Radiología Vol. 152 No. 2, 1984, páginas 497-501

Fórmula: $GA = 10,35 + 2,46(FL) + 0,17 (FL^2)$

Rango: 0,616 cm a 8,2 cm

Edad gestacional (GA) por Circunferencia abdominal (AC) mediante el uso del método Hadlock

Referencia: Hadlock F.P., Deter R.L., Harrist R.B., Park S.K. Estimación de la edad fetal: análisis asistido por computadora de múltiples parámetros de crecimiento fetal. Radiología Vol. 152 No. 2, 1984, páginas 497-501

Fórmula: $GA = 8,14 + 0,753 (AC) + 0,0036 (AC^2)$

Rango: 4,93 cm a 38 cm

Edad gestacional (GA) por Circunferencia de la cabeza (HC) mediante el uso del método Hadlock

Referencia: Hadlock F.P., Deter R.L., Harrist R.B., Park S.K. Estimación de la edad fetal: análisis asistido por computadora de múltiples parámetros de crecimiento fetal. Radiología Vol. 152 No. 2, 1984, páginas 497-501

Fórmula: $GA = 8,96 + 0,54(HC) + 0,0003 (HC^3)$

Rango: 5,41 cm a 35,8 cm

Edad gestacional (GA) por Diámetro biparietal (BDP) mediante el uso del método Hadlock

Referencia: Hadlock F.P., Deter R.L., Harrist R.B., Park S.K. Estimación de la edad fetal: análisis asistido por computadora de múltiples parámetros de crecimiento fetal. Radiología Vol. 152 No. 2, 1984, páginas 497-501

Fórmula: $GA = 9,54 + 1,482 (BPD) + 0,1676 (BPD^2)$

Rango: 1,4 cm a 10,2 cm

Peso fetal estimado (EFW) con 4 parámetros (BDP, HC, AC, FL) mediante el uso del método Hadlock

Referencia: Hadlock F.P., Harrist R.B., R.S. Sharman, R.L. Deter Park S.K. "Estimación del peso fetal mediante mediciones de la cabeza, el cuerpo y el fémur: un estudio prospectivo". American

Journal of Obstetrics. Gynecology 1985; 151: 333-337

Fórmula: $EFW = 10^{1,3596 - 0,00386 \times AC \times FL + 0,0064 \times HC + 0,00061 \times BPD \times AC + 0,0424 \times AC + 0,174 \times FL}$

Glosario



Glosario

Capítulo 8

En el caso de los términos sobre ultrasonido que no se incluyen en este glosario, consulte la publicación “Recommended Ultrasound Terminology”, tercera edición, publicada en 2011 por el El Instituto Americano de Ultrasonido en Medicina (AIUM).

Término	Definición
ALARA	Tan baja como sea razonablemente posible. Es el principio rector del uso de ultrasonido, que establece que se debe mantener la exposición del paciente a la energía del ultrasonido tan baja como sea razonablemente posible para obtener resultados de diagnóstico.
Anonimizar	Eliminar la información de identificación del paciente de las imágenes por ultrasonido y otra información relacionada con la ecografía.
Profundidad	Se refiere a la profundidad de la pantalla. Se asume una velocidad constante del sonido de 1538,5 metros por segundo en el cálculo de la posición del eco en la imagen.
Dispositivo	Un dispositivo que transforma una forma de energía en otra forma de energía. Los dispositivos de ultrasonido contienen elementos piezoeléctricos que, al estimularse con electricidad, emiten energía acústica. Cuando la energía acústica se transmite al interior del cuerpo, se desplaza hasta que encuentra una interfaz o un cambio en las propiedades del tejido. En la interfaz se forma un eco que regresa al dispositivo, donde esta energía acústica se transforma en energía eléctrica, se procesa y se muestra como información anatómica.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Imágenes y comunicaciones digitales en medicina, estándar para la transferencia de imágenes médicas entre sistemas).
EW	Acrónimo de Exo Works, software de flujo de trabajo de ecografía en el punto de atención.
Fuente de la ecografía	Lugar donde se realizó la ecografía (Emergencias, Cuidados intensivos, Anestesia, entre otros).
Tipo de ecografía	El tipo de ecografía realizada en función de las indicaciones del paciente (por ejemplo: ecografía FAST, ecocardiograma, ecografía biliar, TVP, otros). La cantidad de tipos de ecografías incluye las de diagnóstico y de procedimiento y puede variar entre 12 y 30 tipos en función del avance del programa de ultrasonido en un departamento.
FOV	Campo de visión, que son las dimensiones de la región anatómica exacta incluida en una exploración.
HIPAA	Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico, una ley federal de 1996 que restringe el acceso a la información médica privada de las personas.

Término	Definición
MI	Índice mecánico, que indica la probabilidad de que se produzcan bioefectos mecánicos: cuanto mayor sea el MI, mayor será la probabilidad de que se produzcan bioefectos mecánicos. Consulte Salida acústica para obtener una descripción más completa del MI.
MI/TI	Se refiere al índice mecánico (MI) y al índice térmico (TI).
Notas	Documentación de las ecografías que especifica indicaciones, vistas, hallazgos, interpretación, entre otros.
PACS	Siglas de "Picture Archive and Communications System" (Sistema de Archivo y Comunicación de Imágenes), archivo que se usa para almacenar imágenes DICOM en la atención médica.
PHI	Información médica protegida: según la legislación estadounidense, es cualquier información sobre el estado de salud, la prestación de asistencia médica o el pago de asistencia médica creada o recopilada por una Entidad cubierta (o un Asociado comercial de una Entidad cubierta, como un hospital) y que puede vincularse a una persona o paciente específico.
pMUT	Transductor ultrasónico piezoeléctrico micromecanizado.
POCUS	Ultrasonido en el punto de atención (ecografía realizada al pie de la cama).
ROI	Región de interés
Modelo de suscripción	Modelo de precios mediante el cual el cliente paga una tarifa recurrente por el uso de productos y servicios.
Etiquetas	Cadenas de texto cortas que permiten localizar con rapidez exámenes de interés para la enseñanza, presentaciones, investigación, etc.
TGC	La compensación de ganancia en el tiempo se produce cuando la ganancia de la señal aumenta a medida que transcurre el tiempo del pulso de onda emitido.
THI	Imágenes armónicas de tejidos, que transmiten a una frecuencia y reciben a una frecuencia armónica superior para reducir el ruido y las interferencias y mejorar la resolución.
TI	Índice térmico, que es la relación entre la potencia acústica total y la potencia acústica necesaria para elevar la temperatura del tejido en 1 °C en supuestos definidos. Consulte Salida acústica para obtener una descripción más completa del TI.
TIB	Índice térmico del hueso, que es un índice térmico para aplicaciones en las que el haz de ultrasonido atraviesa tejidos blandos y una región focal se encuentra cerca del hueso.
TIC	Índice térmico del hueso craneal , que es un índice térmico para aplicaciones en las que el haz del ultrasonido atraviesa el hueso cerca de la entrada del haz en el cuerpo.
TIS	Índice térmico del tejido blando, que es un índice térmico relacionado con los tejidos blandos.
Ecografía sin asignar	Ecografías que no tienen asignado un médico o un proveedor que las realice.
U/S	Abreviatura de ultrasonido.

Término	Definición
varianza	Muestra una variación en las imágenes Doppler color de flujo dentro de una muestra determinada. La varianza se asigna al color verde y se usa para detectar turbulencias.
VNA	Archivo neutral del proveedor, es un sistema de almacenamiento que guarda imágenes y datos DICOM y no DICOM.
Zoom	Amplía la imagen para ver más detalles.



LBL-0015 Rev. 0