


Manual de usuario

Exo Iris[®]



Diseñado para
 iPhone | iPad

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 desempeño 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.

AVISOS 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 activados. El desempeño varía en función 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 que está 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 de 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. y/o en otros países.

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

INFORMACIÓN PATENTADA

Este documento contiene información patentada que está protegida por derechos de autor.

FABRICANTE

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

Teléfono: 1-833-MEET-EXO (1-833-633-8396)

URL de contacto: [Atención al cliente de Exo](#)

Sitio web: www.exo.inc

Precaución La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Derechos de autor© 2026 Exo Imaging, Inc. Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción, modificación, distribución o cualquier otro uso total o parcial de este documento sin la autorización previa por escrito de Exo Imaging Inc.

Índice

Introducción.....	8
Acerca de este manual del usuario.....	8
Convenciones del documento.....	8
Obtener ayuda.....	8
Primeros pasos.....	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 de la ecografía.....	16
Antes de comenzar.....	17
Conexión a una red.....	17
Conectar Exo Iris al dispositivo móvil Apple.....	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 su Iris.....	22
Configuración de Exo Iris.....	22
Destino del examen.....	23
Políticas.....	25
Registros.....	25
Exportar actividad de Iris.....	25

Obtención de imágenes con Iris.....	27
Realizar un examen	27
Geles de ultrasonido comerciales recomendados.....	27
Uso de las fundas estériles	27
Descartar, pausar y finalizar el examen.....	29
Selección del tipo de examen o procedimiento	29
Comprendiendo el panel de control.....	30
Modos de imagen.....	32
Modo B.....	32
Modo M.....	33
Modo Doppler color	33
Doppler de potencia	34
Doppler de onda pulsada.....	35
Gestión de imágenes.....	37
Capturar clips	37
Ver imágenes o clips.....	37
Congelar y descongelar una imagen.....	37
Anotaciones.....	38
Etiquetas.....	38
Mediciones	39
Medición OB.....	39
Relación catéter-vena (CVR).....	40
ScanTutor	41
Exo AI	41
IA de vejiga	41
IA cardíaca.....	43
IA pulmonar	45
IA de la VCI	47
Exo Works	48
Uso de Exo Works.....	48
Gestión de pacientes	49
Documentación del examen.....	50
Gestión de exámenes e imágenes.....	52
Exportación de ecografías en carpetas	54
Uso de Exo Admin.....	56
Gestión de establecimientos.....	56

Gestión de usuario.....	56
Gestión de dispositivos.....	59
Administración de licencias.....	60
Mantenimiento del dispositivo Exo Iris.....	62
Advertencias y precauciones generales.....	62
Limpieza y desinfección (reprocesamiento).....	63
Productos para la limpieza.....	64
Desinfección del dispositivo Exo Iris.....	64
Reciclaje y eliminación.....	68
Almacenamiento del dispositivo Exo Iris.....	68
Resolución de problemas.....	68
Seguridad.....	72
Seguridad eléctrica.....	72
Seguridad de la desfibrilación.....	73
Seguridad biológica.....	73
Ciberseguridad.....	74
Seguridad del equipo.....	75
Compatibilidad electromagnética (EMC).....	76
Emisiones electromagnéticas.....	76
Inmunidad electromagnética.....	77
Inmunidad electromagnética (continuación).....	79
Distancia de separación.....	81
Distancia de separación recomendada.....	81
Símbolos de etiquetado.....	82
Especificaciones.....	84
Requisitos del dispositivo móvil Apple.....	84
Límites de presión, humedad y temperatura (únicamente Exo Iris).....	85
Salida acústica.....	87
Seguridad del ultrasonido.....	87
Precisión de salida.....	88
Límites de salida acústica.....	89
Límites de salida de aplicaciones no oftálmicas.....	89

Símbolos y términos de la tabla de salida acústica	89
Tablas de salida acústica.....	90
Modo B y THI.....	90
Modo Doppler color/de potencia (modo B + Doppler color/de potencia)	91
Modo M (modo B + modo M).....	92
Doppler de onda pulsada (modo B + PWD)	93
B oftálmico (modo B para la ecografía ocular).....	94
Doppler oftálmico color/de potencia (modo B + Doppler color/de potencia).....	95
Resumen del rango de salida acústica.....	96
Precisión de medición	97
Imágenes en modo B (distancia y área)	97
Imágenes Doppler color (distancia y área)	97
Tiempo	97
Anexo: Fórmulas OB para EFW y GA.....	99
Edad gestacional (GA) por Longitud céfalo-caudal (CRL) utilizando el método Hadlock	99
Edad gestacional (GA) por Longitud del fémur (FL) mediante el uso del método Hadlock	99
Edad gestacional (GA) por Circunferencia abdominal (AC) mediante el uso del método Hadlock	99
Edad gestacional (GA) por Circunferencia de la cabeza (HC) mediante el uso del método Hadlock	100
Edad gestacional (GA) por Diámetro biparietal (BDP) mediante el uso del método Hadlock	100
Peso fetal estimado (EFW) con 4 parámetros (BDP, HC, AC, FL) mediante el uso del método Hadlock	100
Glosario.....	102

Introducción



Introducción

Capítulo 1

Acerca de este manual del usuario

Este manual del usuario tiene por objeto ayudarlo 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 de usuario antes de utilizar 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 ejecutarse 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 de usuario, puede comunicarse con nosotros en el servicio de [Atención al cliente de Exo](#).

Primeros pasos



Primeros pasos

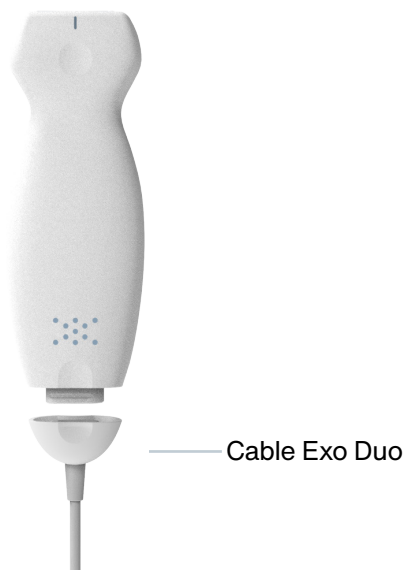
Capítulo 2

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

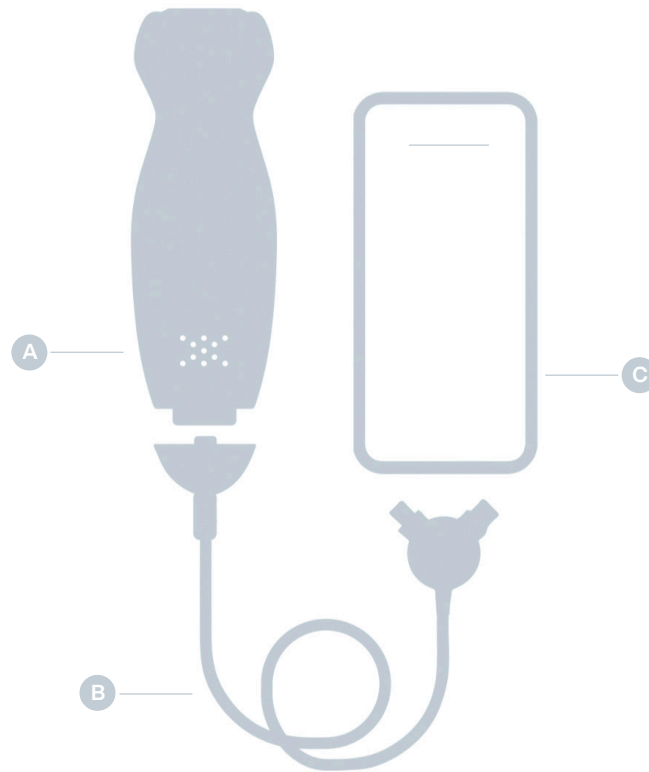
Componentes del dispositivo Exo Iris

El dispositivo Exo Iris es un dispositivo portátil de diagnóstico por imagen mediante ultrasonido de uso general. Un sistema de obtención de imágenes funcional requiere los siguientes componentes:

- Dispositivo Exo Iris modelo EI2001
- Cable Exo Duo
- Cargador inalámbrico con cable USB-C
- Dispositivo móvil compatible con los [Requisitos del dispositivo móvil Apple](#)
- Aplicación Exo Iris, descargada e instalada
- Enchufe de pared USB-C



El dispositivo móvil Apple no está incluido en la compra del dispositivo Exo Iris.



- A Dispositivo Exo Iris
- B Cable de carga Exo Duo
- C Dispositivo móvil Apple

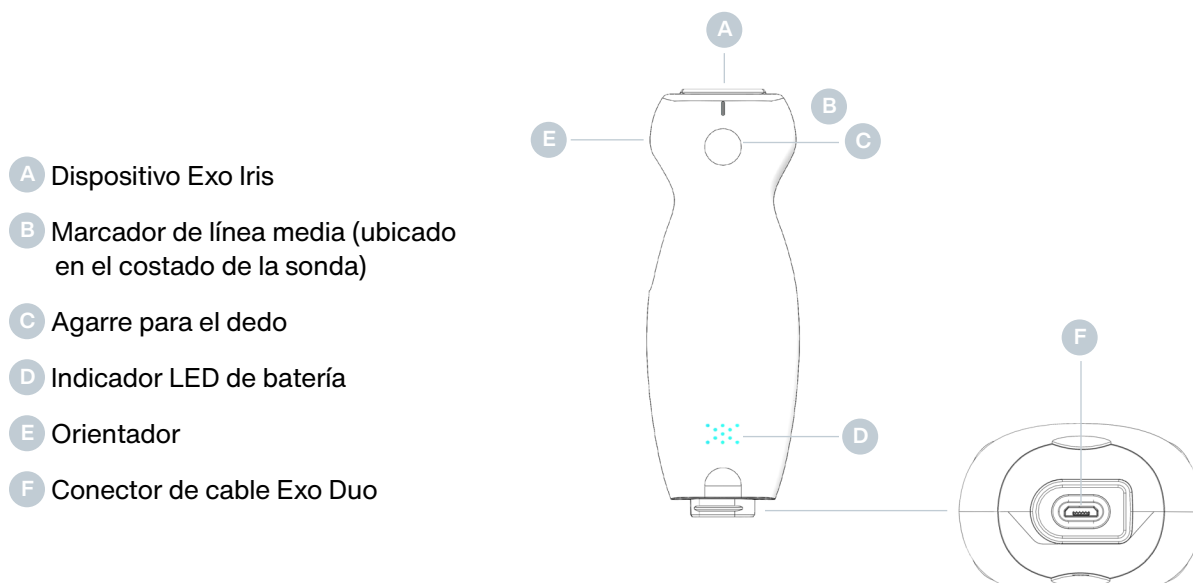
Contenido de la caja

- 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 dispositivo móvil Apple.

Utilice el dispositivo 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.



- A Dispositivo Exo Iris
- B Marcador de línea media (ubicado en el costado de la sonda)
- C Agarre para el dedo
- D 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 que se indican en este manual del usuario. No intente conectar al dispositivo ningún cable o cargador no aprobado.
- Dejar caer el dispositivo puede causar daños. Inspeccione siempre el dispositivo antes y después de limpiarlo, desinfectarlo o utilizarlo. 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 el dispositivo, reinícielo para permitir una prueba de autocomprobación. No utilice el dispositivo si la autocomprobación no se realiza correctamente.

Precaución

- Se necesita una conexión a Internet para autenticar el inicio de sesión, iniciar la aplicación y enviar imágenes al archivo de Exo Works. Las imágenes permanecen en el dispositivo móvil Apple hasta que se obtenga una conexión. (Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso de Exo Works, consulte el manual de usuario de Exo Works).
- Cuando la batería de su dispositivo móvil Apple 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 destinado a la obtención de imágenes, mediciones y análisis de estructuras anatómicas y líquidos para su uso por parte de un profesional médico calificado y capacitado.

Finalidad prevista

Exo Iris está destinado a su uso en entornos en los que profesionales sanitarios realizan ecografías con fines de diagnóstico clínico o de formación, como servicios hospitalarios, clínicas, facultades de medicina o servicios de urgencias.

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

Exo Works

Exo Works es un software de almacenamiento 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.

USUARIOS PREVISTOS:

Profesionales de la salud capacitados y calificados en la obtención e interpretación de imágenes ecográficas (por ejemplo, médicos, ecografistas, profesionales de enfermería).

USUARIOS PREVISTOS PARA LAS HERRAMIENTAS DE EXO AI:

- **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.
- **IA pulmonar:** profesionales médicos capacitados y calificados para realizar ecografías pulmonares y que realizan ecografías pulmonares rutinariamente como parte de su práctica actual en un entorno de punto de atención, es decir, en los departamentos de urgencias (ED). El dispositivo no se diseñó ni probó con entornos de uso que representen a los técnicos de emergencias médicas y a los médicos militares.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA:

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

ENTORNO DE USO:

El sistema está concebido para su uso en entornos en los que la atención médica está a cargo de profesionales médicos calificados, como en consultorios médicos generales, servicios médicos de emergencia, cuidados intensivos, o uso doméstico.

Indicaciones de uso de Exo Iris

El dispositivo y la aplicación Exo Iris están indicados para su uso por parte de profesionales médicos calificados y capacitados en entornos en los que se presta asistencia médica. Esto permite la obtención de imágenes de diagnóstico por ultrasonido y la medición de estructuras anatómicas y líquidos, y otras herramientas para pacientes adultos y pediátricos para las siguientes aplicaciones clínicas:

- Vasos periféricos (incluidos estudios arteriales, de carótida, y trombosis venosa profunda)
- Órganos pequeños (incluidos tiroides, escroto y mamas)
- Aplicaciones cardíacas
- Pulmonares
- Abdominales
- Urológicas
- Fetales/obstétricas
- Ginecológicas
- Musculoesqueléticas (convencionales)
- Musculoesqueléticas (superficiales)
- Oftálmicas
- Orientaciones de procedimiento

Los modos de funcionamiento incluyen:

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

Utilice 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 lo diseñó.

Contraindicaciones

El dispositivo y la aplicación Exo Iris no deben utilizarse para indicaciones distintas de las aprobadas por el organismo competente. 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. Proporciona información general de seguridad, advertencias y precauciones.

Seguridad básica/entorno

Advertencias

- No utilice el dispositivo Exo Iris en un campo magnético, como cerca de un equipo de resonancia magnética.
- No utilice el dispositivo Exo Iris en presencia de gases anestésicos.
- No utilice el dispositivo en presencia de sustancias/mezclas de aire inflamables.
- No utilice 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 otras personas.
- Utilice una cubierta estéril para cualquier procedimiento en el que el dispositivo pueda entrar en contacto con la piel perforada (p. ej., guía de agujas, bloqueos nerviosos, etc.)
- **Solo para el Reino de Arabia Saudita:** en caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el dispositivo Iris, los usuarios y/o pacientes deben notificarlo al fabricante (póngase en contacto con el [servicio de asistencia de Exo](#)) y a la Autoridad Saudí de Alimentos y Medicamentos (SFDA).

Precauciones

- La legislación federal limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
- El dispositivo Exo Iris está diseñado para el uso por parte de profesionales médicos capacitados, capaces de interpretar la calidad de la 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 mensajes de la aplicación Exo Iris puede provocar que el sistema deje de funcionar.
- Siga todas las políticas de seguridad y ciberseguridad de su institución cuando utilice el dispositivo Exo Iris.
- Su institución es responsable de proteger el dispositivo móvil Apple en el que residen el dispositivo y la aplicación Exo Iris. También debe garantizar que los usuarios sigan las políticas y los procedimientos de la institución.
- No permita la modificación o manipulación del sistema, como el uso de componentes adicionales en la conexión por cable, ya que podrían derivar en un riesgo de ciberseguridad.
- Al utilizar la IA, el clínico conserva la responsabilidad última de realizar el diagnóstico pertinente basándose en 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 un cable no aprobado al dispositivo Exo Iris.
 - Nunca intente modificar el dispositivo; esto podría provocar descargas eléctricas u otros peligros.

- Precauciones**
- No aplique fuerza excesiva durante el escaneado.
 - No anule ni modifique ninguna disposición de seguridad.
 - Siga los procedimientos de su institución en materia de equipo de protección personal (EPP) y los procedimientos de control de infecciones (por ejemplo, protección ocular, respiratoria y de manos) al operar, limpiar o desinfectar el dispositivo.

Beneficios y riesgos de la ecografía

La ecografía se utiliza ampliamente porque proporciona muchos beneficios clínicos al paciente. La ecografía se utiliza desde hace más de 20 años y tiene un excelente historial de seguridad. En más de dos décadas de uso, no se conocen efectos secundarios negativos a largo plazo asociados a esta tecnología.

BENEFICIOS

- Variedad de usos diagnósticos
- Velocidad
- Rentabilidad
- No ionizante
- Portabilidad
- Historial de seguridad

RIESGOS

- Las ondas ultrasónicas pueden calentar ligeramente 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 el dispositivo 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 Apple 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 se complete la autenticación, no es necesaria la conectividad a la red para la exploración.

Antes de utilizar el dispositivo Exo Iris por primera vez, complete los siguientes pasos:

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 Apple

PARA CONECTAR EL CABLE EXO DUO

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

PARA DESCONECTAR EL CABLE EXO DUO

- ❖ Coloque el pulgar en la empuñadura, tire de a poco del cable Exo Duo para separarlo del dispositivo y, a continuación, suelte 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 únicamente con los cargadores especificados en este manual de usuario.
- Si observa algún daño en los cables, deje de utilizar el dispositivo y comuníquese con el [Servicio de atención al cliente de Exo](#).
- Si el dispositivo parece funcionar mal, deje de utilizarlo 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. Desconecte el cable Exo Duo del dispositivo Exo Iris.
5. Coloque el lado plano del dispositivo Exo Iris en el cargador inalámbrico.


Las luces LED del dispositivo Exo Iris indican el estado de carga.

Si el dispositivo Exo Iris está...	Y la luz LED es...	El estado de carga es...
Conectado a un dispositivo móvil Apple y en modo de espera	Blanca	> 10%
Conectado a un dispositivo móvil Apple y en modo de espera	Rojo	< 10%
	Blanca	El estado de carga se indica en el dispositivo móvil Apple y muestra una advertencia si la carga es baja
Conectado a un dispositivo móvil Apple y adquiriendo imágenes		
Cargando	Verde	> 90%
Cargando	Ámbar	> 10 % a 90 %
Cargando	Rojo	< 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**  desde la App Store de Apple en su dispositivo móvil Apple.
2. Cuando se visualice la página de bienvenida, presione **Comenzar**.
3. Escriba su dirección de correo electrónico y presione **Comenzar**.
4. Busque en su correo electrónico la carta de bienvenida de Exo, que incluye un enlace para configurar la contraseña.
5. Ingrese un NIP de 6 dígitos para proteger su cuenta.
6. Hay dos opciones disponibles al acceder a la aplicación Exo Iris:
 - por Reconocimiento facial y, luego, tocar **Continuar** o
 - por Reconocimiento de huellas dactilares (si su iPad lo soporta) y, a continuación, tocar **Continuar**.
7. Revise y acepte los términos y políticas de Exo; presione **Continuar**.
8. Para agregar un avatar, presione **Editar** y busque un gráfico. Para continuar sin un avatar, presione **Omitir**.

Instalar actualizaciones

Utilice siempre la aplicación Exo Iris y el firmware más recientes para la captura de imágenes. Ignorar las actualizaciones obligatorias del firmware y de la aplicación Exo Iris desactivará la obtención de imágenes.

1. Asegúrese de que el Exo Iris y el dispositivo móvil Apple estén cargados al menos al 50 % antes de actualizar el firmware.
2. Conecte el cable de imagen a Exo Iris y al dispositivo móvil Apple. 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 utilizando el enlace proporcionado en el correo electrónico de bienvenida.
2. Abra la aplicación Exo Iris en su dispositivo móvil Apple.
3. Ingrese su nombre de usuario y contraseña.
4. Ingrese su NIP.

Nota

- Si olvidó su contraseña, ingrese el correo electrónico registrado y seleccione Restablecer contraseña en la pantalla de inicio de sesión.
- Después de cinco intentos fallidos de contraseña, la cuenta se bloqueará. Se enviará un correo electrónico con instrucciones para desbloquear la cuenta.

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

CIERRE DE SESIÓN EN LA APLICACIÓN EXO IRIS

- ❖ Presione sus iniciales de usuario o su foto de perfil en la parte superior derecha de la pantalla y presione **Cerrar sesión**; cuando se le solicite vuelva a presionar **Cerrar sesión**.

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 estarán disponibles en modo sin conexión (para activar el modo sin conexión debe iniciar sesión en la aplicación Exo Iris al menos una vez):

- Escanear
- Guardar imágenes y clips
- Completar la hoja de trabajo
- Guardar la ecografía en la carpeta **Borradores**

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

- Perfil, Acerca de y Acciones de soporte.
- No se puede acceder a los exámenes completados
- 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 el examen

Perfil

Acceda a su página de perfil al tocar en la foto del perfil. Están disponibles las opciones siguientes:

- Asistencia: cómo comunicarse con el Servicio de asistencia técnica de Exo y acceder al manual del usuario
- Información: términos y condiciones, política de privacidad y la versión de la aplicación Exo.
- Configuración: incluye Exo Iris, configuración del NIP, Exo Works Archive, listas de trabajo del servidor PACS y de la modalidad, configuración de las políticas de exámenes
- Novedades: nuevas funciones/mejoras en la versión del software
- Cerrar sesión

Configuración de su Iris

Configuración de Exo Iris

ACERCA DE MI IRIS

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

CONFIGURACIÓN

La función Configuración permite a los usuarios personalizar las preferencias de imagen. Cuando un usuario ajusta la configuración en un dispositivo móvil Apple, estas preferencias se sincronizan en automático con la nube. Como resultado, la configuración personalizada del usuario se conserva y se aplica cada vez que inicia sesión desde cualquier otro dispositivo móvil de Apple, y también al realizar una actualización de software.

- Alternar entre TIB y TIS
- Activar/Desactivar la pausa automática
 - Conserva energía al pausar en automático 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 los artefactos de reverberación.
- Seleccione el % para el umbral de ocupación máxima
 - Alertar cuando la ocupación del vaso excede el umbral durante el cálculo de catéter a vaso (CVR).
- Activar/Desactivar la congelación automática
 - Entra en el modo de congelación después de 10 segundos de imágenes Doppler de onda pulsada (PWD) continua.
- Activar/Desactivar el indicador de orientación de la sonda
 - Cuando está activado, el indicador de orientación de la sonda se encuentra en el lado derecho para las ecocardiografías.

Nota

La captura de imágenes optimizadas de forma automática no está disponible en los siguientes ajustes preestablecidos:

- Ocular
- Pulmones
- OB1
- OB 2/3
- Toracocentesis

RESTABLECER EL CÓDIGO NIP

- Restablecer el NIP de inicio de sesión

Suscripción

EXO WORKS ESSENTIAL

- En esta sección se muestran los detalles de la suscripción y solo aparece cuando se ha adquirido una licencia.

Destino del examen

CONFIGURACIÓN DE EXO WORKS

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

AGREGAR CONEXIÓN PACS

Solo los administradores de los centros pueden acceder y modificar la configuración PACS.

- Agregue una conexión PACS, configure su servidor
- Agregue un nombre de conexión
- Interfaz DICOM

DETALLES DEL SERVIDOR PACS

Los siguientes campos son obligatorios:

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

Nota

Exo Works Archive o un Servidor PACS deben estar activados para transferir exámenes a través del dispositivo Exo Iris.

CONFIGURACIÓN AVANZADA

Solo se aplica a la configuración PACS.

Nota

Se pueden configurar varios servidores PACS por dispositivo, pero solo uno puede estar activo a la vez.

PROBAR CONEXIÓN

Confirma que todos los campos son correctos y confirmará que la conexión está configurada correctamente.

LISTA DE TRABAJO DE MODALIDAD:

- Configure su lista de trabajo
- Agregue un nombre de conexión
- Los siguientes campos son obligatorios:
 - Título AE
 - Título AE del servidor
 - Nombre del servidor
 - Número del puerto

PROBAR CONEXIÓN

Confirma que todos los campos son correctos y confirmará que la conexión está configurada correctamente.

Políticas

- Eliminar exámenes del dispositivo móvil Apple.
- Las opciones de almacenamiento las establece el usuario.
- Los exámenes pueden almacenarse durante 1 semana, 2 semanas o 30 días.
- De forma predeterminada, las ecografías se almacenan durante 30 días y luego se eliminan.
- Seleccione el número de días para eliminar automáticamente los exámenes de las carpetas Borradores y Bandeja de salida.

Registros

La recuperación de archivos de registro es una herramienta de solución de problemas que proporciona información adicional sobre los errores y fallas de la aplicación. Cuando se comunique con el servicio de Atención al cliente, es posible que sea necesario exportar archivos de registro de la aplicación o DICOM. El servicio de Atención al cliente le guiará a través del proceso de exportación.

Los registros no contienen ninguna información confidencial (PHI) relacionada con el paciente o el examen en la aplicación Iris.

Exportar actividad de Iris

La función Exportar actividad de Iris permite a los usuarios exportar hasta 30 días de datos de actividad de Iris en un archivo CSV.

Obtención de imágenes con Iris



Obtención de imágenes con Iris

Capítulo 3

Realizar un examen

- Conecte Exo Iris a un dispositivo móvil Apple.
- No desenchufe el cable Duo durante la inicialización de Iris.
- Desde la pantalla de Iris conectado hay varias formas de comenzar un examen.

Geles de ultrasonido comerciales recomendados

Para una transmisión óptima de energía acústica entre el paciente y el dispositivo, se requiere un gel de transmisión de ultrasonido.

Se recomiendan los siguientes geles de ultrasonido:

- Aquasonic® 100 de Parker
- Aquasonic Clear® de Parker
- Clear Gel Image Singles de Sonotech Inc
- Gel de ultrasonido Kendall™ de Covidien
- Gel de ultrasonido LiquaSonic de Athena
- Gel de ultrasonido SCAN® de Parker
- Gel de transmisión de ultrasonidos Aquasonic® 100 ESTÉRIL de Parker
- Civco estéril sin látex CIV que incluye el paquete de gel

Uso de las fundas estériles

- Advertencias**
- Use fundas estériles homologadas para el dispositivo y gel de acoplamiento estéril para evitar la contaminación. No coloque la funda estéril en el dispositivo ni el gel de acoplamiento hasta que esté listo para realizar el procedimiento. Después de su uso, retire y deseche la funda estéril de un solo uso; limpie y desinfecte el dispositivo con un producto desinfectante aprobado por Exo.
 - Algunas fundas estériles de dispositivos contienen látex de caucho natural y talco, que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas.

- Precaución**
- Después de insertar el dispositivo en la funda estéril, inspeccione la funda estéril del dispositivo en busca de agujeros y desgarros.

PARA INSTALAR UNA FUNDA ESTÉRIL DEL DISPOSITIVO

1. Coloque gel en el interior de la funda estéril. Asegúrese de que el gel esté en el fondo de la funda estéril.
2. Introduzca el dispositivo en la funda estéril.
3. Tire de la funda estéril sobre el dispositivo y el cable hasta que la funda estéril esté extendida por completo.
4. Asegure la funda estéril mediante el uso de las tiras suministradas, si fuera necesario.
5. Compruebe si hay burbujas de aire entre la cara del dispositivo y la funda estéril y elimínelas. Las burbujas de aire pueden afectar la imagen de ultrasonido.
6. Inspeccione la funda estéril para asegurarse de que no haya agujeros ni desgarros.

Funda estéril recomendada: Civco Estéril sin látex CIV que incluye el paquete de gel

COMENZAR UN EXAMEN

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

Nota

Consulte el siguiente enlace para la correcta aplicación del Gel de transmisión de ultrasonidos Aquasonic® 100:

<https://www.parkerlabs.com/products/aquasonic-100-ultrasound-transmission-gel/>


Nota

Para obtener orientación sobre el procedimiento, Exo sugiere colocar el dispositivo móvil en un soporte para mantener una posición estable y garantizar una visualización adecuada de la imagen.

AGREGAR UN PACIENTE

1. Para agregar un paciente, elija una de las cuatro opciones siguientes:
 - **Para agregar un paciente de forma manual:** presione Agregar paciente nuevo y agregue la información. Al crear un nuevo paciente, se requiere un mínimo de 4 caracteres en el MRN. Presione Crear paciente.
 - **Para agregar un paciente mediante el escaneado de códigos de barras:** presione Escanear el 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 número de la historia clínica (MRN), seleccione al paciente para agregarlo al examen.
 - **Para agregar un paciente desde la lista de trabajo:** busque al paciente por el número de la historia clínica (MRN), apellido, nombre, número de acceso y seleccione un paciente desde la lista (disponible cuando se configura la lista de trabajo de la modalidad).
2. Seleccione un tipo de examen o procedimiento.
3. Inicie la exploración.

Para agregar un paciente desde la pantalla de la imagen en un examen en curso

- Presione el ícono de **paciente**  .
- Presione Agregar nuevo paciente o presione un nombre desde la lista de pacientes.
- Escriba la información del paciente.
- Presione Crear paciente.

En circunstancias urgentes, la exploración puede comenzar de inmediato y la información del paciente se puede agregar más tarde. La información del paciente debe ingresarse antes de finalizar la ecografía.

Nota

La información del paciente también se puede agregar al revisar una ecografía en curso desde la Galería de imágenes.

Descartar, pausar y finalizar el examen

Presione Finalizar y, a continuación, seleccione una de las siguientes opciones:

- **Descartar** - elimina la exploración de forma permanente.
- **Pausar** - navega a la pantalla de la carpeta de ecografías.
La exploración se puede reanudar al tocar **Reanudar** o la ecografía se puede finalizar al tocar **Finalizar**.
- **Finalizar examen** - desde aquí hay dos opciones:
 - Guardar en Drafts (Borradores) y completar y enviar más tarde.
 - Completar el examen y enviarlo de inmediato.

Selección del tipo de examen o procedimiento

Elija el tipo de examen desde la lista. La aplicación Exo iris ajusta de forma automática las imágenes en función del examen seleccionado.

Precaución

Seleccione el tipo de ecografía o procedimiento adecuado para la anatomía que se va a explorar. Los niveles de salida acústica se establecen en función del tipo de ecografía o procedimiento seleccionado y las regiones anatómicas requieren límites de salida acústica más bajos.

Advertencia

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.

PARA SELECCIONAR UN EXAMEN O PROCEDIMIENTO PREDEFINIDO

- ❖ Presione el ícono del tipo de examen.
- ❖ Elija entre **Exámenes** o **Procedimientos** desde la lista.
- ❖ Anclar exámenes (acción similar a los dispositivos iOS)
 - Presione editar.
 - Para anclar un examen, presione el ícono del tipo de examen.
 - Para eliminar el anclaje, presione el ícono del tipo de examen.

Comprendiendo el panel de control

Abra el panel de control al presionar .

Supervisión de la duración de la batería y la temperatura

- La duración de la batería, el indicador de temperatura de la sonda y los TI/MI se muestran en la pantalla de obtención de imágenes.
- La duración de la batería y el indicador de temperatura de la sonda también se muestran en el panel de control.

Nota

- La temperatura de la sonda se muestra mediante cuatro niveles de color, desde el más frío hasta el más cálido: **azul, blanco, ámbar y rojo**.
- Cuando el indicador alcanza el **rojo**, aparece un mensaje de advertencia para notificar al usuario que la sonda se está calentando.

MODOS

- **Modo de flujo:** activa el Doppler con color y una opción para seleccionar el Doppler de potencia
- **Modo de movimiento:** activa el modo M (disponible solo para el tipo de examen de geometría vectorial)
- **Doppler de onda pulsada:** activa el doppler de onda pulsada
- **IA:** habilita el módulo de asistencia de IA para Vejiga, Corazón, IVC (abdomen) y Pulmón (si tiene licencia para IA).
- **SpotOn™:** activa el modo de mejora de la visualización de la aguja

FUNCIÓN DE CAPTURA DE IMÁGENES

- **Mimosa:** activa la compensación de ganancia de tiempo (TGC).
- **Voltear imagen:** invierte la orientación de la imagen.
- **Línea media:** activa la guía de línea media.
- **Recorrido:** accede al recorrido de Iris y a la información sobre herramientas.
- **Alto/Bajo:** alterna entre contraste alto y bajo.
- **Temporizador del clip:** ajusta la duración prospectiva del clip de 1 a 20 segundos.
- **Configuración:** accede a la configuración de Iris.
- **ScanTutor:** un asistente educativo impulsado por IA

CAMBIAR EL CAMPO DE VISIÓN (FOV)

EL FOV SOLO ESTÁ DISPONIBLE EN EL TIPO DE ECOGRAFÍA VECTORIAL

El FOV permite configurar la amplitud del sector en función de la anatomía que se visualiza.

- Un FOV más grande se usa para ver un órgano en su totalidad, como una vejiga. Los ajustes de FOV solo están disponibles 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™

La visualización de la aguja SpotOn™ permite una guía más precisa de los procedimientos con aguja en ángulos de hasta 45 grados. La aguja puede ser insertada desde cualquier lado en el plano longitudinal.

La visualización de agujas está disponible en los siguientes tipos de ecografía:

- Musculoesquelético
- 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

Ajuste la duración prospectiva del clip de 1 a 20 segundos.

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**.
- También puede deslizar el dedo desde el borde izquierdo de la pantalla para que aparezca la Mimosa.
- Para ajustar la curva de TGC, deslice su dedo hacia arriba y hacia abajo por el TGC en el lado izquierdo de la pantalla.
- Para volver al valor predeterminado, presione **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, presione el ícono de la **lupa** . Aparecerá una lupa que se puede mover a cualquier lugar dentro del área de imágenes.
- ❖ Presione el ícono de la **lupa**  para cerrarla.

Modos de imagen

La aplicación Exo Iris tiene cinco modos de imagen:

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

Dependiendo del tipo de examen, 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 examen eFAST, cuando está activada la optimización automática de la imagen, 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 la onda de ultrasonido en el tiempo a lo largo de una línea de ultrasonido elegida.

Cuando la optimización automática de la imagen 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 (desplazamiento sistólico 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.
- La profundidad y la ganancia se pueden ajustar, de manera similar al modo B.
- Arrastre el círculo en la línea de movimiento hacia la izquierda o hacia la derecha para reposicionar la línea.

PARA INICIAR Y DETENER EL MODO M

1. En la pantalla de imágenes, presione el ícono **Panel de control**  en el panel inferior y luego presione **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 **Movimiento**.
2. Obtenga un trazado cardíaco y presione dos veces para congelar la imagen.
3. Seleccione **Editar** y, a continuación, 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, se representa la velocidad y dirección del flujo sanguíneo a través de un vaso por medio de una superposición en la imagen. La escala de velocidad se encuentra en la esquina superior derecha de la imagen.



Cuando la optimización automática de la imagen está activada, el cuadro de flujo de color ajustará automáticamente su posición, la escala de velocidad del color y el ángulo de dirección para optimizar la visualización. 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 presione **Flujo**.
2. Para cerrar, presione **✕**.

MOVER Y CAMBIAR EL TAMAÑO DEL CUADRO DE COLOR

El recuadro de color se puede mover y cambiar de tamaño durante la captura de imágenes. El tamaño máximo axial y lateral del recuadro 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.
 - De manera alternativa, el recuadro de color se puede dirigir presionando sobre el símbolo  y seleccionando la dirección de orientación deseada.

INVERSIÓN DE LA PANTALLA DOPPLER


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

- ❖ Presione el ícono  y seleccione la inversión.

AJUSTE DE LA GANANCIA DEL DOPPLER COLOR

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


AJUSTE DE LA VELOCIDAD DE LA ESCALA DE COLORES

- ❖ Toque el ícono  para ajustar la velocidad del color.

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 en particular 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 presione **Flujo**.
2. Presione **Potencia**. Para cerrar, presione **X**.

MOVER Y CAMBIAR EL TAMAÑO DEL CUADRO DE COLOR


El recuadro de color se puede mover y cambiar de tamaño durante la captura de imágenes. El tamaño máximo axial y lateral del recuadro 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.

AJUSTE DE LA ESCALA DE COLORES DE LA VELOCIDAD

- ❖ Toque el ícono  para ajustar el color de la velocidad.

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 optimización automática de la imagen, el 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 alinearán con la válvula mitral. Si no se detecta ninguna anatomía significativa, los ajustes se establecen por defecto.

Nota

- Después de 10 segundos de imágenes continuas, la tira entrará automáticamente en el modo de congelación.
- La función de congelación automática se puede desactivar en la configuración de Iris.

PARA INICIAR EL DOPPLER DE ONDA PULSADA

1. Presione el ícono del **Panel de control**  y presione **Doppler**.

PARA DETENER EL DOPPLER DE ONDA PULSADA


2. Para cerrar, presione **X**.

Mover el indicador de colocación PW


El indicador de ubicación se puede mover en cualquier lugar de la imagen del modo B. El tamaño real de la ventana es de 2 mm para líneas venosas centrales (CVL) y 6 mm para corazón y abdomen.

- ❖ Presione y mantenga presionado 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 el ángulo solo para el tipo de examen lineal

- ❖ Presione el botón  y deslice hacia arriba o hacia abajo para modificar el 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 es media por defecto.



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 por la imagen hacia los lados izquierdo o derecho.

Ajustar el 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 DEL DOPPLER DE ONDA PULSADA

Intervalo de tiempo

- ❖ En modo de congelación, presione Anotar y seleccione .
- ❖ Presione Intervalo de tiempo y ajuste los calibradores para medir el delta en segundos.

Medición de la velocidad

- ❖ En modo de congelación, presione 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 **Obturador/Grabar** para comenzar a grabar un clip.
- ❖ Para guardar el clip, presione el botón **Subir volumen**.
- ❖ Presione el botón **Obturador** para detener el clip.

Capturar imágenes

- ❖ Mantenga presionado el botón **Obturador/Grabar** para guardar una imagen.
- ❖ Para guardar una imagen, presione el botón **Bajar volumen**.


Ver imágenes o clips

Se pueden ver imágenes o clips 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 **Examen**.
2. Presione la imagen o el clip que desea ver.

PARA ELIMINAR UNA IMAGEN O UN CLIP DE LA PANTALLA DEL EXAMEN

1. Presione el banco de exploración para abrir la pantalla **Examen**.
2. Presione la imagen o el clip que se eliminará y luego presione el ícono de la Papelera .
Cuando se le solicite, presione **Eliminar**.

Congelar y descongelar una imagen

Debe congelarse 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 **Reanudar** o toque dos veces la pantalla.
3. Después de congelar una imagen, se dispone de las siguientes opciones:
 - Para ver el clip retrospectivo, presione el botón **Reproducir**.
 - Para seleccionar un fotograma individual, **recorra** fotograma por fotograma.

PARA GUARDAR UNA IMAGEN O UN CLIP

En el modo de congelación, se pueden guardar imágenes y clips.

1. Después de congelar una imagen, presione **Guardar**.
2. Cuando se le solicite, presione **Guardar imagen** o **Guardar clip**.
3. Presione **Cerrar**.

Anotaciones

Las anotaciones personalizadas se pueden crear y reubicar en cualquier lugar dentro del área de imágenes.

PARA AGREGAR UNA ANOTACIÓN

1. En una imagen congelada, presione **Anotar**.
2. Presione el ícono **Texto**.
3. Escriba en el cuadro de texto y presione **Intro**.
4. Con el dedo, arrastre la anotación a la ubicación deseada en la pantalla.
5. Para guardar la anotación, presione **Cerrar** y luego **Guardar imagen**.


PARA ELIMINAR UNA ANOTACIÓN

1. Presione la anotación que se eliminará.
2. Presione **✕** junto al nombre de la anotación.

Etiquetas

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

PARA AGREGAR UNA VISTA O ETIQUETAS

1. En una imagen congelada, presione **Anotar**.
2. Presione el ícono .
3. Seleccione la vista o las etiquetas que desea agregar a la imagen.
4. Para guardar la imagen, presione **Guardar** y **Cerrar**.

La vista y las etiquetas se muestran en una ubicación fija. Se pueden agregar hasta dos etiquetas y una vista a una imagen.

PARA ELIMINAR UNA VISTA O ETIQUETAS

- ❖ Presione el **✕** rojo junto a la etiqueta que desea eliminar.

Mediciones

La imagen debe estar congelada para realizar mediciones. Una vez que se guarda la imagen, las mediciones no se pueden editar.

USO DE LOS 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 se puede usar para ajustar el tamaño de la medida.


AGREGAR Y ELIMINAR MEDICIONES

Se puede agregar un máximo de cuatro mediciones lineales y una medición elíptica.

PARA AGREGAR UNA MEDIDA

1. Presione el botón **Congelar**.
2. Presione **Anotar**.
3. Presione el ícono **Mediciones** .
4. Seleccione Lineal o Elipse o una opción de la lista (predefinida en función del tipo de examen).
5. Utilizando 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 **×** rojo junto al valor de la medida.
6. Cuando haya terminado, realice una de las siguientes acciones:
 - Para guardar las medidas, presione **Guardar**, revise el resumen de medidas y presione **Listo**.

Nota

También se puede acceder a las mediciones tocando el ícono  de imágenes en vivo.

Medición OB

MEDICIÓN DISPONIBLE SOLO PARA EL TIPO DE EXAMEN OB1

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

MEDICIONES DISPONIBLES PARA LOS TIPOS DE EXÁMENES 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 del examen.

Relación catéter-vena (CVR)

La relación catéter-vena (CVR) representa el porcentaje de un vaso ocupado por un catéter. Seleccione el procedimiento de vía intravenosa periférica para acceder a CVR.

PARA MEDIR LA RELACIÓN

1. Presione el ícono .
2. Ajuste la elipse para que coincida con el contorno del vaso.
3. Seleccione las unidades del catéter (Gauge o French).
 - La selección del catéter cambia según el tamaño de la elipse.
4. Seleccione el tamaño de catéter deseado.
5. **Guarde** los resultados. Los resultados se guardan como parte del examen del paciente.
6. Para calcular la ocupación del vaso, la relación catéter-vena CVR utiliza la siguiente ecuación:

$$\% \text{ de ocupación} = \left(\frac{\text{Diámetro del catéter}}{\text{Diámetro de la vena}} \right) \times 100$$

donde: Diámetro de la vena = $\frac{\text{Longitud del eje mayor} + \text{Longitud del eje menor}}{2}$

Nota

Los estándares de práctica de la Sociedad de Enfermeras de Infusión (INS) recomiendan una relación catéter-vena (CVR) inferior al 45 %.

ScanTutor


ScanTutor es un asistente educativo impulsado por IA para ayudar con el posicionamiento de la sonda y la identificación de la anatomía.

Precaución ScanTutor es solo para fines de aprendizaje, no para uso clínico.

ScanTutor está disponible para los siguientes tipos de ecografías:

- Abdominal
- Vesical
- Cardíaca
- Venosa profunda
- Pulmonar
- eFAST

CÓMO UTILIZAR SCANTUTOR

1. Hay 2 formas de acceder a **ScanTutor**:
 - En la pantalla de imágenes, presione el botón del **Panel de control** en el panel inferior y, luego, presione el botón **ScanTutor** .
 - Después de ver el video educativo, presione la opción **ScanTutor** (solo disponible para **Abdomen, Vejiga, Cardíaco y Pulmón**)
2. Aparecerá el panel de **ScanTutor**. Siga la indicación en la pantalla para la colocación de la sonda y el indicador de referencia.

Exo AI




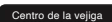



El uso de Exo AI constituye el reconocimiento, la comprensión y la aceptación de las condiciones de uso del software.

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 mayores.

- 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 LA WIA DE VEJIGA

1. En la pantalla **Tipo de examen**, presione el ícono **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 **Panel de control**  en el panel inferior y, a continuación, presione el botón **IA** .
4. Aparecerá un indicador visual en la pantalla que le pedirá que **centro de la vejiga** .
5. Una vez que la vejiga esté centrada en dirección horizontal, el ícono le pedirá que comience a mover el dispositivo .
6. Mueva lentamente el dispositivo hacia un extremo de la vejiga hasta que el ícono le indique que lo mueva en la dirección opuesta .
7. Abanique el dispositivo con cuidado 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.
9. Una vez que se seleccione un fotograma adecuado, ajuste los calibradores para medir la altura y la profundidad de la vejiga (consulte Trabajar con los calibradores).
10. Presione **Guardar y volver** para volver a la pantalla de imágenes.
11. Para capturar otra imagen con la IA de vejiga, repita el proceso anterior desde el Paso 2.
12. Presione el botón **Educación** para comenzar a ver el contenido educativo.

Nota

- El contenido educativo solo está disponible cuando el dispositivo móvil Apple está conectado a Internet.
- Para detener una exploración en curso, toque el botón Fin en la parte inferior derecha de la pantalla.

IA cardíaca

La IA cardíaca utiliza el aprendizaje automático para ayudar a los usuarios a cuantificar la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) durante las exploraciones cardíacas en las vistas apical de 4 cámaras (A4C) y del eje largo paraesternal (PLAX), la deformación longitudinal global (GLS) desde la vista apical de 4 cámaras (A4C), y el grosor de la pared posterior (PWd) y el grosor del tabique interventricular (IVSd) desde la vista paraesternal de eje largo (PLAX).

La IA cardíaca se diseñó y probó para ayudar a los médicos a analizar la ecocardiografía adquirida de acuerdo con las pautas ACEP/ASE/AIUM que se muestran a continuación:

Escales 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 los 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 utilizar la IA cardíaca en Iris, la función primero debe estar activada para su organización. Comuníquese con el servicio de [Atención al cliente de Exo](#) si no tiene acceso a la IA cardíaca.

Cálculos de LVEF, GLS y grosor de pared:

- Para las imágenes apicales (A4C), 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 la deformación longitudinal global (GLS)
$$\text{Strain}(\%) = \frac{(ESL - EDL)}{EDL} \times 100$$
 se utiliza, donde EDL es la longitud diastólica final y ESL es la longitud sistólica final del contorno del miocardio.
- Para las imágenes PLAX (eje largo parasternal), se utiliza el método Teichholz para calcular la Fracción de eyección del ventrículo izquierdo FEVI. Además, la IA cardíaca ahora incluye mediciones del grosor de la pared posterior (PWd) y del grosor del tabique interventricular (IVSd).





Precauciones

- La IA cardíaca es para uso en pacientes de 18 años o mayores.
- El proveedor que realiza la intervención es el responsable final del tratamiento del paciente.

LIMITACIONES

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

USO DE LA IA CARDÍACA

1. En la pantalla Tipo de examen, presione el ícono **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 activar la IA cardíaca:
 - Presione el botón del **Panel de control**  en el panel inferior y luego el botón **IA** .
 - Presione la pantalla y luego el botón **IA** .
4. Aparecerá un panel de IA cardíaca. Presione el botón desplegable de la 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 un escaneo cuando se considera que las imágenes superan la 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 un escaneo 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. Para las imágenes de la vista PLAX, también se mostrarán valores adicionales para el grosor de la pared posterior (PWd) y el grosor del tabique interventricular (IVSd). Deslice el dedo hacia arriba y hacia abajo sobre estos valores para verlos todos.
8. Tenga en cuenta que si no se capturan suficientes fotogramas, 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 **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 **Educación** para comenzar a ver el contenido educativo.

Nota

- El contenido educativo solo está disponible cuando el dispositivo móvil Apple está conectado a Internet.
- Para detener una exploración en curso, toque el botón Fin en la parte inferior derecha de la pantalla.

IA pulmonar





La IA pulmonar utiliza técnicas de aprendizaje automático para ayudar a los usuarios con sugerencias sobre la presencia de estructuras, artefactos y anomalías pulmonares, como la consolidación/atelectasia y el derrame pleural. Se diseñó y probó 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 activada para su organización. Comuníquese con el servicio de [Atención al cliente de Exo](#) si no tiene acceso a la IA pulmonar.

- Precauciones**
- La IA de pulmón es para uso en pacientes mayores de 18 años.
 - El proveedor que realiza la intervención es el responsable final del tratamiento del paciente.

USO DE LA IA PULMONAR

1. En la pantalla **Tipo de examen**, presione el ícono **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 activar la IA:
 - Presione el botón del Panel de control  en el panel inferior y luego el botón IA .
 - 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 un escaneo cuando se considera que las imágenes superan la 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 un escaneo de forma manual.

7. La IA pulmonar mostrará automáticamente una lista de sugerencias de artefactos (líneas A/líneas B) en todas las regiones y anomalías pulmonares (consolidación/atelectasia y derrame pleural) en la región 4 (punto PLAPS).
8. Tenga en cuenta que si no se capturan fotogramas suficientes, los resultados se mostrarán como No concluyentes.
9. Utilice el control del depurador para ver los fotogramas capturados, incluidos los fotogramas resaltados.
10. Presione **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 **Educación** para comenzar a ver el contenido educativo.

Nota

- El contenido educativo solo está disponible cuando el dispositivo móvil Apple está conectado a Internet.
- Para detener una exploración en curso, toque el botón **Fin** en la parte inferior derecha de la pantalla.

IA de la VCI

La IA de la VCI utiliza técnicas de aprendizaje automático para ayudar a los usuarios en la cuantificación del índice de colapsabilidad de la vena cava inferior (VCI). Se diseñó y probó para ayudar a los médicos a analizar la ecografía de la VCI adquirida de acuerdo con las pautas ACEP/ASE/AIUM que se muestran a continuación:

Para usar la IA de la VCI en Iris, la función primero debe estar activada para su organización. Comuníquese con el servicio de [Atención al cliente de Exo](#) si no tiene acceso a la IA de la VCI.






Para calcular el índice de colapsabilidad, la IA de la VCI utiliza la siguiente ecuación, según lo recomendado por las pautas de práctica del Colegio Americano de Médicos de Emergencia (ACEP).

$$IVCCI = \frac{(D_{max} - D_{min})}{D_{max}} \times 100$$

Donde D_{max} es el diámetro máximo en la espiración y D_{min} es el diámetro mínimo en la inspiración.

- Precauciones**
- La IA de la VCI es para uso en pacientes mayores de 18 años.
 - El proveedor que realiza la intervención es el responsable final del tratamiento del paciente.

USO DE LA IA DE LA VCI

1. Hay dos formas de acceder a la IA de la VCI, desde la pantalla **Tipo de ecografía**:
 - Presione el ícono **Abdominal** .
 - Presione el ícono **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 activar la IA IVC:
 - Presione el botón del Panel de control  en el panel inferior y luego el botón IA .
 - Presione la pantalla y luego el botón .
4. Aparecerá el panel de IA de la VCI
5. Una vez que se adquiere una imagen de la VCI, los puntos de referencia se mostrarán en la pantalla.
6. La aplicación captura de forma automática un escaneo cuando se considera que las imágenes superan la 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 un escaneo de forma manual.
7. La IA de la VCI mostrará automáticamente una lista de valores, incluido el índice de colapsabilidad, el diámetro máximo en la espiración y el diámetro mínimo en la inspiración. Deslice el dedo hacia arriba y hacia abajo sobre estos valores para verlos todos.
8. Tenga en cuenta que si no se capturan suficientes fotogramas, los resultados se mostrarán como No concluyentes.

9. Si se capturan suficientes fotogramas, la IA de la VCI 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.
11. Presione **Guardar y volver** para volver a la pantalla de imágenes.
12. Para capturar otra imagen de la VCI, repita el proceso anterior desde el principio.

Nota

Para detener una exploración en curso, toque el botón Fin en la parte inferior derecha de la pantalla.

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 ecografías. Exo Iris utiliza de forma predeterminada la licencia de suscripción Exo Works Essential, a menos que se adquiera un nivel de licencia más avanzado.

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 un examen.
- 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 de forma predeterminada la estructura de carpetas, que proporciona acceso a las siguientes carpetas que organizan las ecografías y tienen diferentes propósitos.

CARPETAS

- **Borradores:** contiene exámenes que están en curso pero que aún no se completaron.
- **Favoritos:** incluye exámenes marcados como favoritos para un acceso rápido.
- **Completados:** contiene exámenes que se completaron con éxito.
- **Papelera:** retiene de forma temporal los exámenes eliminados antes de su eliminación permanente.
- **Bandeja de salida:** almacena temporalmente los exámenes que se están procesando para su transferencia a PACS o a 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 se selecciona una carpeta, se muestra una pantalla de resumen con todas las ecografías que contiene, empezando por la más reciente. Cada ecografía se visualiza como una tarjeta de ecografía que incluye una imagen, el tipo de ecografía, la fecha y la hora, y la información del paciente

DISPOSICIÓN DEL EXAMEN

Cuando se abre un examen, la interfaz se estructura de la siguiente manera:

- Las imágenes o clips asociados con el examen se muestran en la parte superior.
- Directamente debajo de la(s) imagen(es)/clip(s), se muestran los datos del paciente. Cuando se desliza hacia arriba la información del paciente o la sección inferior de la ecografía, se muestra información adicional:
 - Un conmutador para cambiar el tipo de documentación a examen clínico o educativo.
 - Hojas de trabajo para la documentación.
 - Destino de almacenamiento del examen (PACS/VNA, Exo Works Archive o ambos).
 - Casilla de verificación para confirmar la información del paciente.
 - Cerrar sesión para enviar el examen 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 los exámenes de la carpeta **Borradores**.

1. Seleccione el botón **Agregar/Editar** en el campo de información del paciente.
2. Esto indica la posibilidad 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.
 - Cuando se conecta a una Lista de trabajo de modalidad DICOM, se puede seleccionar el ícono “Lista de trabajo de pacientes” para ver los pacientes existentes. Al seleccionar el ícono Lista de trabajo de pacientes, se muestra una lista de los pacientes existentes. Se puede buscar a los pacientes por MRN o por nombre y luego seleccionarlos. Los datos del paciente seleccionado se rellenan en la sección de información del paciente de la ecografía.
 - Otra opción es usar el escáner de códigos de barras para completar la información del paciente.
4. Para guardar los cambios, seleccione Guardar cambios.

Documentación del examen

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 exámenes 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. Biliar
5. Vejiga
6. Mama
7. Cardíaco
8. Línea venosa central
9. Vena profunda
10. eFAST
11. Ginecológico
12. Pulmón
13. Musculoesquelético
14. Bloqueo nervioso
15. OB1
16. OB2/3
17. Ocular
18. Paracentesis
19. Vía intravenosa periférica
20. Renal
21. Testicular
22. Toracocentesis

DOCUMENTACIÓN DE UN EXAMEN (SOLO PARA DISPOSITIVOS MÓVILES)

1. Si ya se abrió un examen, deslice el dedo hacia arriba en la hoja de resumen de este para acceder a la hoja de trabajo para la documentación.
2. Si un examen no está abierto, vaya a la carpeta Borradores para seleccionar un examen para documentar.
3. Actualice la información del paciente según sea necesario, consulte la sección Agregar paciente.
4. Seleccione clínico o educativo.
 - Una hoja de trabajo clínica es un documento estructurado que se usa en la atención médica para registrar los datos del paciente, los resultados del examen y los planes de tratamiento. Si es clínico, el examen 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 estos exámenes a PACS o VNA.
5. Haga clic en el ícono **Agregar hoja de trabajo** para seleccionar las hojas de trabajo deseadas.
6. Responda a los campos obligatorios para Indicaciones y Vistas.
 - Al activar **Todas las vistas**, se completan automáticamente todas las vistas.
7. Deslice el dedo hacia la izquierda para pasar a la siguiente página.
8. Complete la sección Hallazgos e interpretación.
 - Al seleccionar **Sin hallazgos destacables**, se rellenan automáticamente los hallazgos normales asociados.
9. Deslice 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 **Marcar como completa** para completar la hoja de trabajo.
11. Revise el destino del examen y cámbielo al presionar el destino desde la página de resumen del examen (PACS/VNA, Exo Works Archive o ambos).
12. Revise y confirme al paciente marcando la casilla.
13. Deslice para firmar y enviar el examen.
14. Dependiendo de la configuración, el destino del examen es Exo Works Archive o PACS.
 - Cuando Exo Works Archive está activado, se puede encontrar el examen y acceder a él en la carpeta Terminados de la aplicación móvil Exo Iris o la aplicación web Exo Works.
 - Si el servidor PACS está configurado, el examen se enviará a PACS.
 - Si Exo Works Archive está activado y el servidor PACS está configurado, los exámenes se enviarán a PACS y también se encontrarán en la carpeta Terminados de la aplicación móvil Exo Iris o la aplicación web Exo Works.

Gestión de exámenes e imágenes

SELECCIONAR Y REVISAR UN EXAMEN (DISPOSITIVO MÓVIL Y WEB)

Para seleccionar un examen:

1. Acceda a la pantalla Vista de las carpetas.
2. Navegue hasta cualquier carpeta y busque el examen deseado.
3. Se pueden ver todos los exámenes en la carpeta. Cada exámen se mostrará como una Tarjeta de examen.
4. Presione o haga clic en Tarjeta del examen para abrir el examen.
5. Se muestran las siguientes secciones para su revisión:
 - Todas las imágenes o clips del examen
 - Información del paciente
 - Hojas de trabajo para documentación
 - Destino del examen
 - Confirmación del paciente
 - Cierre del examen

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 un examen.
4. Si corresponde, las **medidas** y los **tipos de exámenes** seleccionados se mostrarán debajo de la imagen o del clip.

BÚSQUEDA GLOBAL DE IA (SOLO EN LA WEB)

La web Exo Works ofrece una potente función de búsqueda global para ayudar a encontrar información de forma rápida y eficiente. Desde la pantalla principal, utilice el campo de búsqueda para localizar elementos como:

- Información del paciente, como MRN y nombre del paciente
- Tipos de ecografías
- Nombres de las carpetas
- Fechas de creación de las ecografías
- Contenido de la hoja de cálculo, incluidas palabras clave, comentarios, notas y títulos de la hoja de cálculo
- Comentarios sobre las ecografías y el NPI del médico
- Miembros del equipo que participan en una ecografía, incluidos usuarios sin credenciales, usuarios con credenciales, operadores adicionales y revisores de control de calidad
- Títulos de AE

MODO IA (SOLO EN LA WEB)

El modo AI permite una búsqueda utilizando un lenguaje natural y conversacional en lugar de filtros predefinidos. Solo tiene que escribir una pregunta o frase para localizar las ecografías, por ejemplo:

- “Mostrar todas las ecocardiografías”
- “Encontrar ecografías renales que muestren hidronefrosis”

PARA ACTIVAR EL MODO IA:

- ❖ Haga clic en el botón **Modo IA** en la barra de búsqueda.

PARA DESACTIVAR EL MODO IA:

- ❖ Haga clic en el botón **Salir** en la misma ubicación.

BUSCAR, ORDENAR Y FILTRAR EXÁMENES (SOLO PARA DISPOSITIVOS MÓVILES)

En Exo Works, se puede buscar fácilmente una ecografía sin tener que navegar hasta 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 (MRN) del paciente
 - Nombre del paciente
 - O escanee el número de historia clínica (MRN) 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:
 - Las últimas 24 horas
 - Los últimos 7 días
 - Los últimos 30 días
 - Intervalo de fechas personalizado

ELIMINAR UNA IMAGEN O UN EXAMEN (DISPOSITIVO MÓVIL Y WEB)

Para eliminar una imagen:

1. En Exo Works, las imágenes o clips solo pueden eliminarse en la carpeta Borradores.
2. Acceda a la **carpeta Borradores**.
3. Abra el examen y presione o haga clic en el **ícono de tres puntos** para acceder al examen y seleccione **Seleccionar escaneos**.
4. Elija la imagen o el clip que desea eliminar, puede seleccionar más de uno. Si selecciona todas las imágenes o clips, se eliminará toda la ecografía.
5. Presione o haga clic en **Descartar** para que aparezca una ventana emergente de confirmación de la eliminación.
6. Una vez confirmada, las imagen o clips seleccionados se eliminarán de forma permanente del examen.

Para eliminar un examen:

1. Acceda a la vista de la carpeta deseada.
2. Hay dos formas de eliminar un examen:
 - Mantenga presionado el examen para acceder y seleccionar **Descartar**.
 - Presione o haga clic en el **ícono de tres puntos** del examen para acceder y seleccione **Descartar**.
3. Al eliminar el examen en la **carpeta Borradores**, se eliminará de forma permanente.
4. Al eliminar la ecografía de la **carpeta Completadas**, esta se moverá a la carpeta Papelera. Las ecografías en la **carpeta Papelera** podrán recuperarse en un plazo de 30 días antes de que se eliminen automáticamente.


RECUPERAR UN EXAMEN ELIMINADO (DISPOSITIVO MÓVIL Y WEB)

Para recuperar un examen eliminado:

1. Acceda a la **carpeta Papelera**.
2. Existen dos formas de recuperar un examen eliminado:
 - Mantenga presionado el examen para acceder y seleccionar **Recuperar**.
 - Presione o haga clic en el ícono de tres puntos del examen para acceder y seleccione **Recuperar**.

Exportación de ecografías en carpetas


PARA EXPORTAR ECOGRAFÍAS EN CARPETAS (SOLO EN LA WEB)

1. En la página de inicio de Ecografías, seleccione la carpeta de ecografías deseada.
2. Haga clic en el botón **Exportar CSV**.
3. Haga clic en **Aceptar** para confirmar.
4. Haga clic en **Exportar** debajo del nombre de la carpeta para ver la lista de exportación con los detalles de la fecha y la hora. Seleccione la entrada de exportación deseada y haga clic en el ícono  junto a ella.
5. El **archivo CSV** se descargará en su unidad local.


COMPARTIR UNA IMAGEN O UN EXAMEN (DISPOSITIVO MÓVIL Y WEB)

Las imágenes y los exámenes sin identificación se pueden compartir de forma segura desde Exo Works.

Para compartir una imagen en un dispositivo móvil:

1. **Seleccione** el examen.
2. Seleccione la imagen o el clip y expándalos a vista completa.
3. Presione el ícono Compartir .
4. Aparecerá una ventana para compartir.
5. Seleccione **Continuar** y se abrirá automáticamente el kit para compartir de IOS, donde se puede compartir el archivo JPEG o MP4 seleccionado con cualquiera de las aplicaciones instaladas que permiten compartir. Por ejemplo, correo electrónico, texto, redes sociales, mensajería instantánea, Slack.

Para compartir una imagen en la web:

1. **Seleccione** el examen.
2. Seleccione una o todas las imágenes o clips.
3. Haga clic en el ícono de compartir .
4. Aparecerá una ventana para compartir, presione Continuar. Se mostrará 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 **Exportar** para guardar la imagen en la carpeta local de descargas de su PC.

Para compartir un examen:

1. **Seleccione** el examen que desea compartir.
2. Presione o haga clic en el **ícono de tres puntos** del examen al que desea acceder y seleccione **Compartir examen**.
3. Aparecerá una ventana para compartir. Seleccione **Compartir enlace público** para copiar la URL segura.
4. En el dispositivo móvil, seleccione **Continuar**, se abrirá de forma automática el kit para compartir de IOS, donde se podrá ver el enlace público. La ecografía se puede compartir con cualquiera de las aplicaciones instaladas que permiten 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.

Para compartir todas las imágenes y clips en un dispositivo móvil:

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 **Compartir ecografía**.
3. Aparecerá una ventana para compartir. Seleccione **Compartir todas las imágenes y clips**.
4. Se abrirá de forma automática el kit para compartir de IOS, donde se podrá ver el enlace público. La ecografía se puede compartir con cualquiera de las aplicaciones instaladas que permiten compartir. Por ejemplo, correo electrónico, texto, redes sociales, mensajería instantánea, Slack.

MARCAR UN EXAMEN COMO FAVORITO (DISPOSITIVO MÓVIL Y WEB)

Para marcar un examen como favorito:

1. Acceda a la vista de la carpeta Completados.
2. Existen dos formas de marcar un examen como Favorito:
 - Mantenga presionado el examen para acceder y seleccionar **Favorito**.
 - Presione o haga clic en el **ícono de tres puntos** del examen para acceder a él y seleccione **Favorito**.
3. La ecografía se colocará en la carpeta Favoritos.

Para marcar un examen como no favorito:

1. Acceda a la vista de la carpeta Completados.
2. Existen dos formas de marcar un examen como No favorito:
 - Mantenga presionado el examen para acceder y seleccionar **No favoritos**.
 - Presione o haga clic en el ícono de tres puntos del examen para acceder a él y seleccione **No favoritos**.
3. La ecografía se eliminará de la carpeta Favoritos.

Uso de Exo Admin

Solo se puede acceder a Exo Admin desde la aplicación web. Para acceder a Exo Admin, vaya a la barra de navegación superior y haga clic en Admin

Gestión de establecimientos

Seleccione Gestionar establecimientos en Gestión de establecimientos para acceder a la siguiente información sobre su cuenta:

- Nombre de la organización
- Nombre del centro
- Idioma
- País
- ID de la organización
- Estado de la suscripción

Gestión de usuario

Roles

Seleccione **Usuarios del establecimiento** en Gestión de usuarios, y luego seleccione **Roles** para ver los tipos de roles disponibles para su licencia de Exo Works.

Rol	Descripción
Administrador de clientes	<ul style="list-style-type: none">▪ Sirve como el contacto principal de la organización.▪ Una organización solo puede tener un administrador de clientes.▪ Responsable de gestionar el establecimiento o crear administradores de establecimientos para gestionarlo en su nombre.▪ Puede crear usuarios y asignar roles de administrador de establecimientos y de administrador de especialidades.▪ No tiene acceso a la aplicación móvil Exo Iris.▪ No tiene acceso a las ecografías en la aplicación web Exo Works.

Rol	Descripción
Administrador del establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> Es responsable de configurar y gestionar los usuarios del establecimiento. Cada organización puede tener varios administradores de establecimientos. El administrador del cliente puede actualizar la información del administrador del establecimiento. Pueden crear usuarios, pero solo puede asignar el rol de administrador de especialidades. No pueden crear administradores de clientes ni otros administradores de establecimientos. No tiene acceso a la aplicación móvil Exo Iris. No tiene acceso a las ecografías en la aplicación web Exo Works.
Administrador de especialidades	<ul style="list-style-type: none"> Una organización puede tener varios administradores de especialidades. Son responsables de documentar y aprobar las ecografías. Las actualizaciones de la información del administrador de especialidades las puede gestionar tanto el administrador del establecimiento como el administrador del cliente. Pueden ver la información del usuario, pero no pueden crear, gestionar usuarios ni asignar roles. Pueden acceder a la aplicación móvil Exo Iris. Pueden acceder a las ecografías en la aplicación web Exo Works.

Nota

El acceso a la aplicación móvil Exo Iris requiere una función clínica, como la de administrador de especialidades.

Nota

- A un usuario se le pueden asignar varios roles, pero solo un rol clínico.
- Si un usuario tiene varias funciones, su acceso y permisos están dictados por la función de nivel más alto que se le asignó

Usuarios

Seleccione **Usuarios de establecimiento** en Gestión de usuarios y luego seleccione **Usuarios** para ver la información sobre los usuarios de su organización:

- Nombre
- Correo electrónico
- Teléfono
- Rol
- Especialidad (por defecto, es General para una licencia Exo Works Essential)
- Última vez que el usuario inició sesión
- Estado de la suscripción

Nota

El administrador del cliente y el administrador del establecimiento pueden crear a los Usuarios a través de la página de administración en la aplicación web Exo Works

Agregar un nuevo usuario

1. Seleccione **Usuarios** en Gestión de usuarios y luego haga clic en **+ Agregar usuario**.
2. Complete los siguientes campos obligatorios:
 - Nombre
 - Apellido
 - Correo electrónico
 - Número de teléfono
3. Haga clic en **Agregar usuario**.
4. Después de agregar el usuario, haga clic en **+ Asignar rol**.
5. Elija entre **Administrador de establecimientos** o **Administrador de especialidades** en las opciones de rol.
6. Haga clic en **Guardar**.

Nota

El número de usuarios clínicos que puede agregar a Exo Works está limitado al número de dispositivos Iris adquiridos. Para obtener más información, consulte la documentación de su licencia o comuníquese con nosotros en el servicio de [Atención al cliente de Exo](#).

Nota

- La información del Administrador de clientes es de solo lectura y no se puede modificar.
- La reasignación de otro usuario como administrador de clientes dentro de Exo Admin no es compatible con la aplicación. Para solicitar este cambio, comuníquese con el servicio de [Atención al cliente de Exo](#).

Buscar un usuario

Ingrese el término de búsqueda en la barra de búsqueda, que puede ser:

- Nombre
- Correo electrónico
- Número de teléfono

Filtrado por usuarios

Filtre la lista de usuarios seleccionando una de las siguientes opciones:

- Todos
- Activo
- En pausa
- Desactivado
- No provisionado

Visualización de la información del usuario

❖ Haga clic en el **ícono de tres puntos** y haga clic en **Datos del usuario**.

Pausar un usuario

❖ Haga clic en el **ícono de tres puntos** y haga clic en **Pausar usuario**.

Reanudar el acceso de un usuario

❖ Haga clic en el **ícono de tres puntos** y haga clic en **Reanudar el acceso de un usuario**.

Desactivar un usuario

Para desactivar a un usuario, primero hay que poner su cuenta en pausa. Tenga en cuenta que la desactivación es una acción permanente y no se puede revertir.

❖ Haga clic en el **ícono de tres puntos** y haga clic en **Desactivar usuario**.

Reenviar el correo electrónico de bienvenida

❖ Haga clic en el **ícono de tres puntos** y haga clic en **Reenviar correo electrónico de bienvenida**.

Gestión de dispositivos

Seleccione Dispositivos en Gestión de dispositivos para acceder a la información sobre sus dispositivos:

- Número de serie
- Número de pedido
- Usado por última vez, quien lo usó por última vez
- Usado por última vez fecha/hora en que se usó por última vez

Administración de licencias

Seleccione Licencia en Gestión de licencias para acceder a la siguiente información sobre su licencia:

- Tipo de licencia
- Número de catálogo
- Fecha de inicio y fin de la suscripción
- Cantidad de licencias
- ID de orden
- Estado de la suscripción

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

- Evite el contacto de líquidos con la pantalla táctil del dispositivo móvil durante el escaneo y al limpiar Iris. La exposición a líquidos puede causar daños al dispositivo.
- Limpie y/o desinfecte el dispositivo móvil de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y las regulaciones locales.
- 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 microorganismos patógenos.
- 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 tenga conocimiento que estuvo expuesto a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Cumpla los protocolos de regulación locales.
- Asegúrese de que las soluciones de limpieza y desinfección y las toallitas no hayan caducado.
- Algunos productos de limpieza y desinfectantes pueden causar una reacción alérgica a algunas personas.
- El uso de una cubierta o funda del dispositivo no excluye 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 el procedimiento.
- 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, cuando limpie y desinfecte el dispositivo.
- 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 utilice 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 utilice disolventes fuertes, como diluyentes, bencina o limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar las superficies exteriores. Utilice solo los limpiadores y desinfectantes recomendados por Exo.
- No omita ningún paso ni acorte el proceso de limpieza y desinfección en modo alguno.
- Solo utilice 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.
- Al igual que con cualquier dispositivo que funcione con batería, la batería se agota si no se utiliza el dispositivo. El dispositivo debe recargarse al menos una vez cada seis meses para un desempeño adecuado.

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 la desinfección de bajo nivel; de lo contrario, continúe con el Paso 3.

Paso 3: Si el dispositivo Exo Iris estuvo en contacto con sangre, piel lesionada o líquidos y secreciones corporales, realice una desinfección de alto nivel con uno de los productos indicados para este tipo de desinfección.

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

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

Productos para la 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
Super Sani-Cloth Toallitas germicidas	Toallitas	Alcohol, QUAT	Limpieza

PARA LIMPIAR EL DISPOSITIVO EXO IRIS Y EL CABLE DUO

1. Desconecte el dispositivo del dispositivo móvil Apple.
2. Limpie bien todo el dispositivo y el cable dual 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 suave 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 de desinfección del fabricante del producto de limpieza aprobado en cuanto a 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
Super Sani-Cloth Toallitas germicidas	Toallitas	Alcohol, QUAT	Desinfección de bajo nivel

PARA DESINFECTAR EL DISPOSITIVO EXO IRIS A BAJO NIVEL

1. Después de limpiar a fondo el dispositivo, limpie la sonda y el cable dual con las toallitas de desinfección de bajo nivel indicadas o rocíe el producto de desinfección con un paño sin pelusas hasta que se sature y luego limpie todo el dispositivo.
2. Asegúrese de que las superficies tratadas permanezcan húmedas durante un mínimo de dos (2) minutos. Preste atención a las uniones y los huecos. Use toallitas nuevas adicionales según sea necesario para asegurar dos minutos continuos de tiempo de contacto.
3. Para secar el dispositivo, use un paño limpio 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 (1) 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 usar el dispositivo.

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 que recomienda el fabricante del producto químico.
 - No sumerja el conector del dispositivo en ninguna solución desinfectante.

PRODUCTOS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

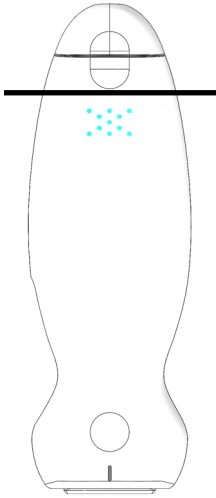
Producto desinfectante	Uso	Ingrediente activo	Nivel
Cidex OPA	Remojar	Ortoftalaldehído	Desinfección de alto nivel
MetriCide OPA Plus	Remojar	Ortoftalaldehído	Desinfección de alto nivel
RAPICIDE OPA/28	Remojar	Ortoftalaldehído	Desinfección de alto nivel
trophon®2 [ver notas]	Reprocesamiento de sondas	Peróxido de hidrógeno	Desinfección de alto nivel

Nota Antes de iniciar el ciclo de desinfección de Trophon 2, asegúrese de que la sonda esté completamente seca después de la limpieza, e inspecciónela bien en busca de defectos.

PARA DESINFECTAR EL DISPOSITIVO EXO IRIS A ALTO NIVEL

1. Después de limpiar a fondo el dispositivo, desinfectelo con los productos indicados para una desinfección de alto nivel.
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 la unión entre la sonda y el conector del cable permanezca 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** utilizando 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 usar el dispositivo.

Reciclaje y eliminación

Exo es una empresa comprometida con el medio ambiente. El dispositivo Exo Iris contiene una batería de iones de litio y requiere una eliminación adecuada. Para desechar de forma correcta el dispositivo Exo Iris o cualquiera de sus accesorios, deséchelo o recíclelo de acuerdo con la normativa local, estatal y federal. Antes de reciclarlos o desecharlos, los artículos deben estar limpios y libres de contaminantes.

Almacenamiento del dispositivo Exo Iris

- Precauciones**
- Antes de guardarlo, asegúrese de que el dispositivo esté seco.
 - Evite el contacto del dispositivo con objetos afilados, como tijeras, bisturíes o cuchillos de cauterización.
 - Guarde el dispositivo limpio y desinfectado de manera adecuada para evitar que se contamine antes de usarlo.

Guarde el dispositivo en condiciones limpias, secas y a temperatura moderada. Siga las pautas de [Limpieza y desinfección \(reprocesamiento\)](#) antes de almacenar o transportar el dispositivo.

SIGA ESTAS PAUTAS PARA PROTEGER EL DISPOSITIVO EXO IRIS:

- Evite almacenar el dispositivo en zonas con temperaturas extremas o bajo la luz solar directa .
- Almacene el dispositivo separado de otros instrumentos para evitar daños involuntarios en el dispositivo.
- Antes de guardarlo, asegúrese de que esté completamente seco.
- Almacene el dispositivo Exo Iris entre los límites de temperatura de: -20 °C (-4 °F) a 45 °C (113 °F) y con un nivel de humedad inferior al 90 %, sin condensación.

Resolución de problemas

Situaciones	Acciones recomendadas
La aplicación se interrumpe	Cierre la aplicación y reiníciela. [Nota: El examen 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 un examen finalizado	Verifique la conectividad de red del dispositivo móvil.
Los exámenes 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 dispositivo móvil Apple	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 el sensor]	Verifique que la base del cargador inalámbrico esté conectada a la fuente de alimentación y esté enchufada al tomacorriente. Asegúrese de que Iris esté bien asentado en su base en el cargador inalámbrico y que la luz LED parpadee en 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 dispositivo móvil Apple o al cargador con cable con el cable de carga dual al mismo tiempo que está en el cargador inalámbrico. Una vez que Iris está completamente cargado, la luz LED de carga inalámbrica se vuelve azul fija.
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 completamente agotada, se necesitan hasta 5 minutos para cargar la batería lo suficiente como para encender el LED. 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 a 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 verifique que pase la autocomprobación. Si la autocomprobación falló, consulte la falla de autocomprobación de Iris para la solución de problemas.

	Si el problema persiste, comuníquese con el servicio de Atención al cliente de Exo .
Alertas y advertencias	Acciones recomendadas
Error en la autocomprobación de Iris	Desconecte Iris, espere 5 segundos y vuelva a conectarlo y verifique que pase la autocomprobación. Si la autocomprobación falla de nuevo, comuníquese con el Servicio de Atención al cliente de Exo .
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 de Exo .
Aviso de batería baja en el dispositivo Iris	Cargue Iris.
No se pudo transferir el examen a la nube	Verifique la conexión a Internet.
No se pudo transferir el examen 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.	Póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente de Exo .
Error en la actualización de la aplicación SW	Póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente de Exo .

Seguridad

5

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) con alimentación interna.

Exo Iris no puede capturar 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 utilizarlo. 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 autoverificación. No use el dispositivo si la prueba de autoverificación no tiene éxito.
- No sumerja el dispositivo por completo en un líquido.
- Si observa daños en el cable, retire el dispositivo del servicio y comuníquese con el servicio de [Atención al cliente de Exo](#).
- 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 del mismo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo ya que puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si se requiere dicho uso, será necesario observar este equipo 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 dispositivo móvil Apple 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**
- Utilice siempre el principio ALARA (por sus siglas en inglés, que significa “tan bajo como sea razonablemente posible”) cuando realice un estudio ecográfico. Encontrará información adicional sobre el principio ALARA en la [publicación de AIUM, Seguridad de los ultrasonidos médicos, 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 zona no intactas de la piel. Use una funda si se prevé el contacto del dispositivo con piel no intacta.

Ciberseguridad

- Precauciones**
- Siga todas las políticas de seguridad y ciberseguridad de su institución cuando utilice el dispositivo Exo Iris.
 - Su institución es responsable de proteger el dispositivo móvil Apple 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; tampoco 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 existir con el uso de todos los dispositivos móviles de Apple.

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 las políticas institucionales no están claras, 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 establezca 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](#) para obtener un nombre de usuario y una contraseña válidos.

Exo recomienda que siga las políticas de su organización para la seguridad de los dispositivos móviles de Apple, como el establecimiento de un NIP, una contraseña de aplicación y 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 dispositivo móvil Apple y la aplicación Exo Iris para garantizar que utilizan la versión más reciente.

Si un usuario sospecha de un mal funcionamiento del dispositivo debido a un incidente de ciberseguridad, notifíquelo al 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 utilizando 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 dispositivos móviles Apple aprobados](#) que se indican en este manual del usuario.
- Nunca intente modificar el dispositivo; esto podría provocar descargas eléctricas u otros peligros.

Precauciones

- Si observa daños en el cable, 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. Póngase en contacto con el servicio de [Atención al cliente de Exo](#).
- Utilice únicamente gel de ultrasonidos 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, bisturíes o cuchillos de cauterización.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo Exo Iris está diseñado para permitir la obtención de 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 desempeño.

Las prestaciones principales del dispositivo Exo Iris consisten en:

- La visualización de imágenes ultrasónicas de estructuras anatómicas y fluidos
- La ausencia de anomalías en la calidad de la imagen
- La prevención de la salida involuntaria o excesiva de ultrasonidos
- La visualización de valores numéricos correctos (MI, TI y profundidad)
- La 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 utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de voltaje/ Emisiones intermitentes	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. El dispositivo solo puede ser utilizado por profesionales sanitarios.

Inmunidad electromagnética

Guía 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 ± 15 kV aire	Igual que el nivel de prueba IEC 60601-1-2.	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Ráfagas/transiciones rápidas eléctricas 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 de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Sobrevoltaje 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 de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC61000-4-11	Reducción del 30 % en las caídas de tensión, 25/30 períodos A 0° Caídas de tensión > 95 % de reducción, período de 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° Caídas de tensión > reducción del 95 %, 1 período a 0° interrupciones de tensión reducción > del 95 %, 250/300 períodos	Igual que el nivel de prueba IEC 60601-1-2.	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común. 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.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
(50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	Igual que el nivel de prueba IEC 60601-1-2.	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15-80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz	Igual que el nivel de prueba IEC 60601-1-2	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. Distancia recomendada de separación: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 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 ^a 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; 7,5 A/m (RMS), PM a 50 kHz, ciclo de trabajo del 50 %, 13,56 MHz	Igual que el nivel de prueba IEC 60601-1-2.	

Nota

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

^{a)} Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotéléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios terrestres móviles, la radioafición, la radiodifusión en AM y FM y la radiodifusión televisiva no pueden predecirse teóricamente 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 rendimiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo.

^{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 pulsos ^{b)} 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos ^{b)} 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulsos ^{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 pulsos ^{b)} 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos ^{b)} 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos ^{b)} 217 Hz	9

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

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

c) Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de pulsos al 50 % a 18 Hz ya que, 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 pulsos ^{b)} 2.1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulación de pulsos ^{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 matriz se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de 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 transeptores, 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 este 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 máxima de salida 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 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.
	La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	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

Symbol	Description
	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 portador que contiene información de Identificador único de 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.

Especificaciones

Artículo	Especificación
Dimensiones del dispositivo	143 x 53 x 36 mm
Peso del dispositivo	300 g (0.66 libras)
Alimentación	Batería de iones de litio, recargable, 3,8 V
Duración de la batería	Hasta 2 horas
Idiomas	Inglés, Español
Pantalla	Ver Especificaciones
Profundidad de exploración mínima/máxima	2 cm mín./30 cm máx.
Chip de ultrasonido	4096 pMUT controlados individualmente
Transductor	Transductor ultrasónico piezoeléctrico micromecanizado (pMUT)
Rango de frecuencia	1,5 - 12 MHz
Límites de temperatura de exploración	Cabezal del dispositivo hasta 43 °C (109,4 °F)
Imagen dual (Micro-B a Lightning)/cable de carga (Micro-B a USB-C)	150 cm

Requisitos del dispositivo móvil Apple

El sistema solo debe usarse con los siguientes dispositivos iOS:

Artículo	Requerimiento
Teléfono celular	iPhone 13, iPhone 13 Pro, iPhone 13 Pro Max iPhone 14, iPhone 14 Plus, iPhone 14 Pro, iPhone 14 Pro Max iPhone 15, iPhone 15 Plus, iPhone 15 Pro, iPhone 15 Pro Max iPhone 16, iPhone 16 Plus, iPhone 16 Pro, iPhone 16 Pro Max, iPhone 16e iPhone 17, iPhone 17 Pro, iPhone 17 Pro Max, iPhone 17e, iPhone Air
Tableta	iPad Pro (13-pulgadas) - M4 iPad Pro (12.9-pulgadas) - 5ª y 6ª generación iPad Pro (11-pulgadas) - 3ª, 4ª, 5ª, 6ª generación M4 y M5 iPad Air (13-pulgadas) - M2, M3 y M4 iPad Air (11-pulgadas) - M2, M3 y M4 iPad Air (10.9-pulgadas) - 4ª y 5ª generación iPad (11-pulgadas) - A16 iPad (10.9-pulgadas) - 10ª generación iPad mini - 6ª y 7ª generación
Sistema operativo	iOS 18, iOS 26

Límites de presión, humedad y temperatura (únicamente Exo Iris)

- Precauciones**
- Estos límites se aplican exclusivamente a los dispositivos Exo Iris y no se aplican al dispositivo móvil Apple utilizado para operar la aplicación Exo Iris.
 - Las especificaciones ambientales para el dispositivo móvil Apple se proporcionan en la documentación adjunta del dispositivo.

Parámetro	Límites de funcionamiento	Límite de funcionamiento transitorio (que no exceda los 20 minutos)	Límite de transporte y almacenamiento
Presión	620 hPa (465 mmHg) a 1060 hPa (795 mmHg)	—	—
Humedad	Al 90 % o inferior, sin condensación	Al 90 % o inferior, sin condensación	Al 90 % o inferior, sin condensación
Temperatura	0 °C (32 °F) a 40 °C (104 °F)	0 °C (32 °F) a 40 °C (104 °F)	-20 °C (-4 °F) a 45 °C (113 °F)

Advertencias Dado que el dispositivo Exo Iris es portátil, se espera que esté sometido a diversas condiciones y entornos, incluidos los presentes en el hospital, los servicios médicos de emergencia y el hogar.

No obstante, debe tener cuidado de proteger el dispositivo Exo Iris de temperaturas extremas, golpes, caídas y otras condiciones extremas.

Salida acústica



Salida acústica

Capítulo 6

Seguridad del ultrasonido

Los procedimientos de diagnóstico por ultrasonidos deben ser realizados por profesionales capacitados y 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 un examen seleccionado. 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 “Seguridad del ultrasonido médico”. Se puede acceder al mismo en el sitio web de AIUM <http://aium.s3.amazonaws.com/resourceLibrary/mus4.pdf>

Ofrece 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 de potencia) (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

Símbolo	Término
MI	Índice mecánico
TIS	Índice térmico de tejidos blandos
TIB	Índice térmico del hueso
TIC	Índice térmico del hueso craneal
$p_{r,\alpha}$ en 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
pr	Tasa de repetición de pulsos
srr	Tasa de repetición de exploraciones
n_{pps}	Número de pulsos por línea de exploración ultrasónica
$I_{pa,\alpha}$ en $Z_{pii,\alpha}$	Intensidad promedio atenuada de pulsos
$I_{spta,\alpha}$ en $Z_{pii,\alpha}$ o $Z_{sii,\alpha}$	Intensidad promedio temporal pico espacial atenuada
I_{spta} at Z_{pii} o Z_{sii}	Intensidad promedio temporal pico espacial
p_r en Z_{pii}	Presión acústica rarefaccional atenuada

Tablas de salida acústica

Modo B y THI

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		1,062	0,007591		0,007591		0,01765
Valor del componente del índice			0,007591	0,007591	0,007591	0,007591	
$p_{r,\alpha}$ en 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	(Hz)	5,4e+02					
srr	(Hz)	12					
n_{pps}		1					
$I_{pa,\alpha}$ en $Z_{pii,\alpha}$	(W/cm)	108,1					
$I_{spta,\alpha}$ en $Z_{pii,\alpha}$ o $Z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	0,967					
I_{spta} en Z_{pii} o Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,665					
p_r en Z_{pii}	(Mpa)	2,365					
<i>Controles de operación</i>	Ajuste preestablecido	abd	abd	abd	abd	abd	abd
	Profundidad de visualización (mm)	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 superficie”	Debajo de la superficie	“En la superficie”	Debajo de la superficie	
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	
$p_{r,\alpha}$ en 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
pr	(Hz)	3,7e +02					
sr	(Hz)	12					
n_{pps}		1					
$I_{pa,\alpha}$ en $Z_{pii,\alpha}$	(W/cm)	102,5					
$I_{spta,\alpha}$ en $Z_{pii,\alpha}$ o $Z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	0,6339					
I_{spta} en Z_{pii} o Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,081					
p_r en Z_{pii}	(Mpa)	2,378					
Controles de operación	Ajuste preestablecido	abd	testicular	testicular	testicular	testicular	abd
	Profundidad de visualización (mm)	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 superficie	Debajo de la superficie	
Valor máximo del índice		1,058	0,008868		0,01813		0,0201
Valor del componente del índice			0,008524	0,008868	0,008524	0,01813	
$p_{r,\alpha}$ en 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
pr	(Hz)	5,6e+02					
srr	(Hz)	12					
n_{pps}		1					
$I_{pa,\alpha}$ en $Z_{pii,\alpha}$	(W/cm)	115,4					
$I_{spta,\alpha}$ en $Z_{pii,\alpha}$ o $Z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	0,9797					
I_{spta} en Z_{pii} o Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,688					
p_r en Z_{pii}	(Mpa)	2,323					
Controles de operación	Ajuste preestablecido	abd	abd	abd	abd	abd	abd
	Profundidad de visualización (mm)	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 superficie	Debajo de la superficie	
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	
$p_{r,\alpha}$ en 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
p_{rr}	(Hz)	3,1e+02					
s_{rr}	(Hz)	9,9					
n_{pps}		1					
$I_{pa,\alpha}$ en $Z_{pii,\alpha}$	(W/cm)	102,7					
$I_{spta,\alpha}$ en $Z_{pii,\alpha}$ o $Z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	0,5073					
I_{spta} en Z_{pii} o Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,872					
p_r en Z_{pii}	(Mpa)	2,252					
<i>Controles de operación</i>	Ajuste preestablecido	abd	abd	abd	abd	abd	abd
	Profundidad de visualización (mm)	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	
$p_{r,\alpha}$ en Z_{MI}	(Mpa)	0,3912					
P	(mW)		0,3077		0,3077		0,3077
$P_{1 \times 1}$	(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
p_{rr}	(Hz)	1,7e+03					
s_{rr}	(Hz)	43					
n_{pps}		1					
$I_{pa,\alpha}$ en $Z_{pii,\alpha}$	(W/cm)	5,671					
$I_{spta,\alpha}$ en $Z_{pii,\alpha}$ o $Z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	0,1952					
I_{spta} en Z_{pii} o Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,5343					
p_r en Z_{pii}	(Mpa)	0,62					
Controles de operación	Ajuste preestablecido	oftálmico	oftálmico	oftálmico	oftálmico	oftálmico	oftálmico
	Profundidad de visualización (mm)	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	
$p_{r,\alpha}$ en 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
p_{rr}	(Hz)	1,7e+03					
s_{rr}	(Hz)	43					
n_{pps}		1					
$I_{pa,\alpha}$ en $Z_{pii,\alpha}$	(W/cm)	5,671					
$I_{spta,\alpha}$ en $Z_{pii,\alpha}$ o $Z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	0,1952					
I_{spta} en Z_{pii} o Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,5343					
p_r en Z_{pii}	(Mpa)	0,62					
<i>Controles de operación</i>	Ajuste preestablecido	oftálmico	oftálmico	oftálmico	oftálmico	oftálmico	oftálmico
	Profundidad de visualización (mm)	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	Combinado (B+CD) (B + PWD)	Otro* (THI)	Oftálmico B
máx $I_{spta,\alpha 3}$	720	720	N/A	N/A	N/A	720	720	50
min $I_{spta,\alpha 3}$	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 min	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 min	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 min	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 min	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 diagonal 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.

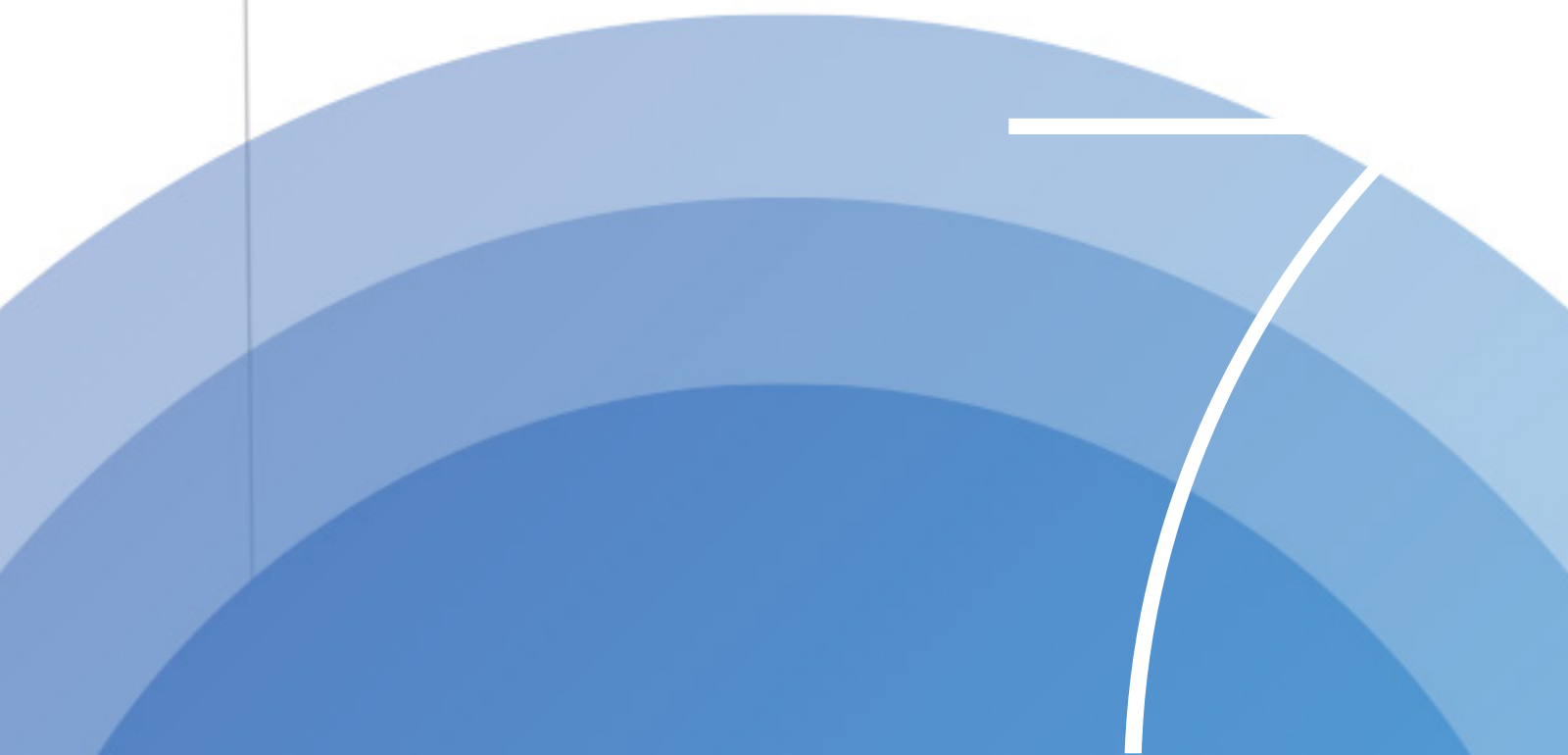
Imágenes Doppler color (distancia y área)

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) utilizando el método Hadlock

Referencia: Hadlock F.P., Shah Y.P., Kanon D.J. and Lindsey J.V. Fetal crown-rump length: reevaluation of relation to menstrual age (5-18 weeks) with high-resolution real-time US

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. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. Radiology 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. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. Radiology 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. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. Radiology 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. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. Radiology 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. "Estimation of fetal weight with the use of head, body and femur measurements: A prospective study" Am J. Obstet. Gynecol. 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 bajo como sea razonablemente posible. Principio rector del uso del ultrasonido, que establece que la exposición del paciente a la energía ultrasónica debe mantenerse tan baja como sea razonablemente posible para obtener resultados diagnósticos.
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 del examen	Lugar donde se realizó el examen (Emergencias, Cuidados intensivos, Anestesia, entre otros).
Tipo de examen	El tipo de examen realizado 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 los exámenes 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, se trata de 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), 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.
Examen sin asignar	Exámenes que no tienen asignado un médico o un proveedor que las realice.

Término	Definición
U/S	Abreviatura de ultrasonido.
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, que es un sistema de almacenamiento que guarda imágenes y datos DICOM y no DICOM.
PLAPS	Punto del síndrome alveolar o pleural posterolateral
Zoom	Amplía la imagen para ver más detalles.



LBL-0015-ES REV. B

Esta versión corresponde a LBL-0015 Rev. Z (inglés)