



**MANUAL DE USUARIO - ES**  
**KOELIS TRINITY®**

**VOLUMEN 1**

**MATERIAL Y SEGURIDAD**





Yo, el abajo firmante, .....

Certifico que he recibido el manual de usuario del dispositivo médico KOELIS TRINITY® y tener conocimiento de ello. He recibido la formación inicial impartida por el personal de KOELIS. Estoy capacitado para utilizar el producto y me aseguraré de que mis colaboradores reciben la formación adecuada antes de utilizarlo.

Fecha : .....

Lugar : .....

Firma :



# RESUMEN

<b>APARTADO 1 - INFORMACIÓN GENERAL</b>	<b>7</b>
1.1 - Fabricante	7
1.2 - Resumen de las características del dispositivo	7
1.3 - Resumen de las prestaciones principales del dispositivo	8
1.4 - Información de los propietarios y de la licencia del software	8
1.5 - Símbolos de precaución de los manuales	8
1.6 - Consejos de utilización de los manuales	9
1.7 - Cómo contactar con KOELIS	10
<b>APARTADO 2 - ELEMENTOS DE SEGURIDAD</b>	<b>11</b>
2.1 - Uso previsto	11
2.2 - Indicaciones de uso	11
2.3 - Población de pacientes	11
2.4 - Contraindicaciones	11
2.5 - Símbolos	12
2.6 - Seguridad eléctrica	14
2.6.1 - Prevención de los riesgos de choque o de quemadura eléctrica	14
2.6.2 - Utilización del sistema en presencia de otros dispositivos electrónicos médicos	15
2.6.3 - Prevención del riesgo de incendio	15
2.7 - Compatibilidad electromagnética (CEM)	16
2.7.1 - Perturbation des images échographiques	17
2.7.2 - Emisiones	18
2.7.3 - Inmunidad a las perturbaciones eléctricas	19
2.7.4 - Inmunidad a las perturbaciones RF conducidas y radiadas	20
2.7.5 - Distancias de separación recomendadas respecto a aparatos de comunicaciones RF	21
2.8 - Seguridad mecánica	21
2.8.1 - Brazo de soporte de la pantalla	21
2.8.2 - Portasondas	21
2.8.3 - Frenos	21
2.8.4 - Desplazamientos	21
2.8.5 - Precauciones en planos inclinados	22
2.9 - Seguridad biológica	22
2.9.1 - Principio ALARA	22
2.9.2 - Índice Térmico (TI)	23
2.9.3 - Índice Mecánico (MI)	24
2.9.4 - Control de la potencia acústica	24
2.9.5 - Controles que afectan a los índices TI/MI	24
2.9.6 - Precisión de los índices TI/MI	25
2.9.7 - Exposición a los ultrasonidos durante el embarazo	25
2.9.8 - Exposición del neonato a los ultrasonidos	25
2.9.9 - Utilización de agentes de contraste	25
2.9.10 - Limitaciones de temperatura y de energía	26
2.9.11 - Ajustes predefinidos	26
2.9.12 - Velocidad del sonido	26
2.10 - Desechar el aparato	26
<b>APARTADO 3 - PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>27</b>
3.1 - Funciones	27
3.1.1 - Funciones de ecografía	27
3.1.2 - Funciones de Cartografía	27

3.1.3 -	Diagnóstico por imágenes.....	27
3.1.4 -	Mediciones y Registros .....	27
3.1.5 -	Archivado, Revisión y Edición .....	27
3.1.6 -	Importar, Exportar e Imprimir .....	27
3.1.7 -	Garantía de Calidad y Trazabilidad .....	28
3.2 -	Descripción técnica .....	28
3.3 -	Componentes del sistema.....	31
3.3.1 -	Unidad central .....	31
3.3.2 -	Conector de sonda.....	31
3.3.3 -	Sondas.....	32
3.3.4 -	Pedales de control .....	32
3.3.5 -	Dispositivos de entrada: Ratón y teclado .....	32
3.3.6 -	Accesorios .....	32
3.4 -	Montaje y primera instalación del sistema.....	32
3.5 -	Indicaciones antes de una intervención.....	33
3.6 -	Alimentation et mise en marche/arrêt du système .....	34
3.6.1 -	Puesta en tensión .....	34
3.6.2 -	Detención del sistema .....	34
3.7 -	Conexión a la red y ciberseguridad .....	35
<b>APARTADO 4 -</b>	<b>SONDAS.....</b>	<b>36</b>
4.1 -	Lista de las sondas.....	36
4.2 -	Precauciones de uso de las sondas .....	36
4.3 -	Partes aplicadas .....	37
4.4 -	Gel de acoplamiento ultrasónico .....	37
4.5 -	Fundas de protección.....	38
4.5.1 -	Fundas de protección recomendadas.....	38
4.5.2 -	Colocación de la funda de protección.....	39
4.6 -	Guías KOELIS sobre las sondas ecográficas .....	39
<b>APARTADO 5 -</b>	<b>MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO.....</b>	<b>40</b>
5.1 -	Conservación, limpieza y desinfección.....	40
5.1.1 -	Detergentes y desinfectantes para el sistema Trinity.....	40
5.1.2 -	Instrucciones para el sistema Trinity .....	41
5.1.3 -	Particularidades de la pantalla.....	42
5.1.4 -	Particularidades de las sondas.....	42
5.2 -	Almacenamiento .....	42
5.3 -	Información de mantenimiento .....	42
5.3.1 -	Mantenimiento de las sondas.....	43
5.3.2 -	Precisión de las mediciones ecográficas .....	43
5.3.3 -	Sustitución de los fusibles.....	43
5.3.4 -	Cambio de pantalla .....	43
5.3.5 -	Inspección del carrito y del brazo soporte del ratón .....	44
5.3.6 -	Inspección de los periféricos.....	44
5.3.7 -	Conectividad .....	44
5.3.8 -	Actualización de software.....	45
5.3.9 -	Control a distancia .....	45
<b>APARTADO 6 -</b>	<b>FRECUENTES Y MENSAJES.....</b>	<b>46</b>
6.1 -	Problemas frecuentes y soluciones.....	46
6.2 -	Lista de mensajes y explicaciones .....	47
<b>ANEXO A. TABLAS</b>	<b>ACÚSTICAS DE LA SALIDA.....</b>	<b>50</b>
A.1.	SÍMBOLOS Y DEFINICIONES.....	50
A.2.	NOTAS EXPLICATIVAS.....	50

A.3. Sonda END-FIRE REF K3DEC00 / K3DEC00-2 .....	51
A.3.1. TABLA DE LOS MODOS 2D Y 3D .....	51
A.3.2. TABLA DE LOS MODOS 2D Y DOPPLER COLOR COMBINADOS.....	52
A.4. Sonda SIDE-FIRE REF K3DEL00 .....	53
A.4.1. TABLA DE LOS MODOS 2D Y 3D .....	53
A.4.2. TABLA DE LOS MODOS 2D Y DOPPLER COLOR COMBINADOS.....	54
A.5. Sonda ABDOMINAL REF K2DAB00 .....	55
A.5.1. TABLA DEL MODO 2D.....	55
A.5.2. TABLA DE LOS MODOS 2D Y DOPPLER COLOR COMBINADOS.....	56
A.6. Sonda LINEAL REF K2DLN00 .....	57
A.6.1. TABLA DEL MODO 2D.....	57
A.6.1. TABLA DE LOS MODOS 2D Y DOPPLER COLOR COMBINADOS.....	58
<b>ANEXO B. REFERENCIAS .....</b>	<b>59</b>
<b>ANEXO C. PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES .....</b>	<b>60</b>
C.1. MEDICIONES DE DISTANCIAS, DE ÁNGULOS Y DE VOLÚMENES EN LAS IMÁGENES ECOGRÁFICAS .....	60
C.2. MEDICIONES DE DISTANCIAS, DE ÁNGULOS Y DE VOLÚMENES EN LAS IMÁGENES DICOM .....	60
C.3. MEDICIONES DE SUV EN LAS IMÁGENES PET SEGÚN EL ESTÁNDAR DICOM .....	61

## APARTADO 1 - INFORMACIÓN GENERAL

### 1.1 - Fabricante

Fabricado por:

KOELIS  
16 Chemin du vieux Chêne  
38240 Meylan  
France

+33 (0)4.58.17.68.10

+33 (0)4.58.17.68.24

service@koelis.com



Año de marcado CE: 2016

### 1.2 - Resumen de las características del dispositivo

Nombre del producto:	TRINITY®
Nombre del software :	3D PROSTATE SUITE
Nombre de la aplicación :	PROMAP
Referencia del producto (REF) :	KURO-3000-2

Trinity es un sistema portátil de ecografía diagnóstica e intervencionista controlada mediante un software de cartografía. Su función es adquirir datos ecográficos en 2D (modo B, modo Doppler Color) o en 3D y mostrarlas en escala de grises o a color, monocapa o multicapa.

TRINITY cuenta con las siguientes funciones :

- Interfaz HD táctil
- Medición de estructuras anatómicas.
- Revisión y gestión de datos de pacientes
- Guardado de imágenes y de vídeos
- Anotaciones y capturas de pantalla
- Edición y exportación de informes operatorios comentados
- Importación/exportación de datos con la red hospitalaria (PACS, WORKLIST)

TRINITY incluye en el software 3D PROSTATE SUITE® la aplicación PROMAP, que permite el tratamiento, la visualización y el guardado de imágenes ecográficas 3D de la próstata en el marco intervenciones que requieren el posicionamiento de instrumentos, como, por ejemplo, la biopsia prostática. Las opciones de software permiten la fusión de la ecografía transrectal con otras modalidades de imágenes. Se denomina «cartografía» a la pantalla resultante de estos tratamientos y fusiones multimodales 3D, de forma que TRINITY puede llamarse «cartografía».

### 1.3 - Resumen de las prestaciones principales del dispositivo

TRINITY cuenta con las siguientes prestaciones principales :

- Ecografía en modo B y modo Doppler Color
- Fusión de imágenes y localización de instrumentos
- Mediciones de distancia y de volumen
- Visualización del nivel de la salida acústica mediante los índices TIs, Tib y MI
- Ausencia de salida acústica no intencionada
- Ausencia de calentamiento de la parte aplicada de los transductores superando los 43°C

### 1.4 - Información de los propietarios y de la licencia del software

- Copyright© 2016 KOELIS.

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción o transmisión en cualquier formato y por cualquier medio de este documento (o de una parte de este documento) sin autorización por escrito de la sociedad KOELIS.

- Marcas comerciales

KOELIS TRINITY®, PROMAP®, KOELIS AUGMENTED SURGERY®, UROSTATION®, ORGAN BASED TRACKING®, PROSTATE MORPHING®, AUGMENTED BIOPSY®, I LOVE MY PROSTATE®, SECOND LOOK PROSTATE BIOPSY® son las marcas comerciales registradas por la sociedad KOELIS.

El nombre de los productos que no pertenecen a KOELIS podrían ser marcas comerciales registradas por sus respectivos titulares.

- Patentes

La sociedad KOELIS ha registrado varias patentes y dispone de la exclusiva internacional de las patentes registradas por sus colaboradores en el ámbito de las actuaciones médico-quirúrgicas asistidas por ordenador. El sistema descrito en este documento se apoya en algunas de estas patentes.

- Licencias

Licencia de la Universidad Joseph Fourier TIMC/IMAG – Grenoble – Francia para el software PROMAP.

- Modificaciones y actualizaciones

La información presente en este documento puede ser modificada sin aviso previo en caso de modificaciones menores. Se ha puesto el máximo esfuerzo para garantizar su exactitud. Se proporcionarán actualizaciones con las futuras versiones del sistema TRINITY.

- Contrato de licencia, de mantenimiento y de garantía

Consultar las Condiciones Generales de Venta.

Fragmentos :

- «KOELIS otorga al usuario el derecho de uso, desde una perspectiva de registro y de control para un uso diagnóstico o terapéutico, del Software con licencia»,
- «KOELIS garantiza el sistema ante cualquier fallo de fabricación durante un plazo de doce meses a partir de la fecha de aceptación del Cliente».

### 1.5 - Símbolos de precaución de los manuales

**ATENCIÓN**

Este símbolo precede a un aviso sobre una situación que puede provocar un fallo de software o, incluso, poner en riesgo la salud o la seguridad de los usuarios, pacientes o del entorno.

**RECOMENDACIÓN**

Este símbolo precede a un consejo sobre la utilización del sistema sin incidencia en la salud o la seguridad de los usuarios, de los pacientes o del entorno.

## 1.6 - Consejos de utilización de los manuales

**RECOMENDACIÓN**

Lea los manuales en su totalidad antes de utilizar el producto :

Volumen 1: Material y seguridad

Volumen 2: Módulo de ecografía

Volumen 3: Módulo de cartografía

Volumen 4: Servicios

**RECOMENDACIÓN**

Conservar los manuales durante todo el periodo de servicio del producto.

Este documento proporciona instrucciones de uso de TRINITY para el usuario y facilita el uso sistemático del sistema. Es imprescindible leer este manual antes de utilizar el producto con el fin de familiarizarse con su funcionamiento y conocer la información pertinente sobre la seguridad.

1. Conserve este manual cerca del producto y consúltelo cuando lo utilice.
2. A lo largo de los distintos capítulos de este manual encontrará información importante sobre la seguridad que debe comprender correctamente.
3. Este documento está destinado a todos los usuarios potenciales del sistema, así como a las personas responsables de la instalación, limpieza, desinfección, conservación, almacenamiento y mantenimiento del sistema.
4. Este manual no aporta ninguna información sobre formación en materia de ecografías ni sobre práctica clínica. El sistema Trinity solo debe ser usado por personal cualificado y formado en materia de ecografías.
5. Este manual no proporciona resultados ni opiniones diagnósticas. Además, es conveniente comprobar la información de referencia para la zona del cuerpo en la que se van a realizar las mediciones antes de utilizar los resultados de la medición en Trinity para cualquier diagnóstico.
6. Este producto es un dispositivo de diagnóstico por ultrasonidos y no puede utilizarse fuera de un ambiente clínico, por una persona cualificada, y fuera de la configuración material en la que se ha entregado. El fabricante no se hará responsable de los problemas que puedan derivar de intentos de modificación.
7. El fabricante no se hará responsable de ningún daño causado al producto derivado de la negligencia del usuario. El usuario pondrá especial atención a la manipulación y al mantenimiento de las sondas de ecografía y de la pantalla del sistema.
8. En lo sucesivo, los términos «sistema», «estación», «aparato» o «dispositivo» harán referencia a TRINITY.
9. En lo sucesivo, el término «instrumento» es genérico y permite designar sin distinción diferentes instrumentos de intervención y/o las zonas de interés asociadas. Por ejemplo, puede tratarse de agujas de biopsia y de las tomas de muestras asociadas o de agujas de tratamiento y de las zonas activas asociadas.

## 1.7 - Cómo contactar con KOELIS

Servicio de Atención al Cliente / Soporte Técnico		Información / Sugerencias / Comentarios	
	+33 (0)4.58.17.68.17 service@koelis.com		KOELIS 16 chemin du Vieux Chêne 38240 Meylan, France  +33 (0)4.58.17.68.10 +33 (0)4.58.17.68.24 service@koelis.com

## APARTADO 2 - ELEMENTOS DE SEGURIDAD

### 2.1 - Uso previsto



#### ATENCIÓN

TRINITY está destinado solamente al uso descrito en este manual.

TRINITY, el software integrado 3D Prostate Suite y las sondas relacionadas están destinados al diagnóstico por la imagen de ultrasonidos, a las intervenciones ecoguiadas y al tratamiento, la visualización y la grabación de imágenes en varias modalidades.

### 2.2 - Indicaciones de uso

El uso de TRINITY y de su software integrado 3D Prostate Suite está destinado a personal médico cualificado para practicar diagnósticos ecográficos e intervenciones ecoguiadas y a sus asistentes en hospitales públicos o privados.

TRINITY está diseñado para :

- Generar imágenes ecográficas y analizar flujos de fluidos en el cuerpo humano durante exámenes:
  - abdominales
  - ginecológicos
  - musculoesqueléticos
  - de pequeños órganos
  - de tejidos blandos
  - urológicos
  - vasculares
- Tratar, visualizar y registrar imágenes 2D y 3D de diferentes modalidades (tales como imágenes ecográficas o IRM)
- Fusionar imágenes de diferentes modalidades
- Visualizar órganos y mediciones
- Visualizar cartografías de intervenciones prostáticas (posiciones de instrumentos)
- Gestionar datos de los pacientes
- Importar y exportar datos e imágenes

TRINITY no está diseñado para la ecografía oftalmológica ni craneal.

### 2.3 - Población de pacientes

Todo paciente que precise un estudio por la imagen (por ejemplo, un examen ecográfico) o una intervención.

### 2.4 - Contraindicaciones



#### ATENCIÓN

No utilice TRINITY en el marco de las aplicaciones indicadas en este apartado.

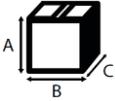
TRINITY no está destinado a:

- El uso oftálmico o cualquier uso que implique el paso de los ultrasonidos por el ojo.
- El uso en combinación con instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia.
- El uso con un desfibrilador cuando partes del producto como las sondas están en contacto con el paciente. Aleje siempre el dispositivo del paciente antes de utilizar un desfibrilador.
- El uso en ambientes ricos en oxígeno con una concentración superior al 25 %.
- No utilice el sistema en caso de riesgo de presencia de mezclas de gases inflamables, como las mezclas anestésicas inflamables con oxígeno o de protóxido de nitrógeno, cerca de la pantalla o de su unidad central.

## 2.5 - Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan con el producto (software y material) :

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	“INICIO” / “DETENCIÓN”
	Número de serie
	Referencia del producto
	Consulte el manual de uso
	<b>ATENCIÓN:</b> consulte el manual de uso
	Consulte el manual de usuario
	Año de fabricación
	Fabricante
	Desechar
	Preste atención a los puntos de pinzamiento potenciales que pueden causar heridas.
	Marcado CE concedido por el organismo autorizado

	Parte aplicada de tipo BF
	Límites de temperatura
	Límite de humedad
	Límites de presión
	Indicación de peso
	Indicación de dimensiones
	Terminal equipotencial
	Toma de tierra
	Corriente alterna
	Conexión USB
	<b>ATENCIÓN</b> , no desconectar antes de apagar el sistema
	Desmonte la pantalla únicamente si el brazo articulado está en posición alta
	No sentarse en el soporte articulado para el ratón/teclado
	No empujar

## 2.6 - Seguridad eléctrica

### 2.6.1 - Prevención de los riesgos de choque o de quemadura eléctrica

	<b>ATENCIÓN</b> Para evitar el riesgo de choque eléctrico, conectar este equipo solo a una red de alimentación equipada con una toma de tierra de protección.
	<b>ATENCIÓN</b> Para evitar el riesgo de choque eléctrico, no usar ladrones ni alargadores eléctricos con este equipo.
	<b>ATENCIÓN</b> Para evitar el riesgo de choque eléctrico, usar solo cables de alimentación suministrados por KOELIS.
	<b>ATENCIÓN</b> El usuario no está autorizado a abrir la caja de la unidad central, de la pantalla ni cualquier otro componente electromagnético del sistema. KOELIS o su representante proporcionan el servicio posventa.
	<b>ATENCIÓN</b> Compruebe el correcto estado del sistema antes de cada uso. No utilice el dispositivo en caso de rotura, fisura o si un cable está desgastado.
	<b>ATENCIÓN</b> Procure no presionar el soporte de conexión de la sonda sin insertar la sonda.
	<b>ATENCIÓN</b> Desconecte siempre el cable de alimentación de la toma de pared antes de limpiar el aparato.
	<b>ATENCIÓN</b> El usuario no debe tocar al paciente al mismo tiempo que : <ul style="list-style-type: none"> <li>• El botón "INICIO" / "DETENCIÓN"</li> <li>• El soporte de conexión de sonda</li> <li>• Los soportes de conexión de las entradas/salidas (USB, Ethernet, etc.)</li> </ul>
	<b>ATENCIÓN</b> No utilice un desfibrilador cuando el paciente esté en contacto con las sondas o con cualquier otra parte accesible del dispositivo. Aleje siempre el sistema del paciente antes de utilizar un desfibrilador.
	<b>ATENCIÓN</b> Evite poner recipientes abiertos que contengan líquidos sobre el ordenador del aparato, incluyendo el gel de la ecografía. Utilice únicamente el portabotellas de gel para almacenar el gel ecográfico en total seguridad.
	<b>ATENCIÓN</b> No sumerja los cables en agua, en especial el cable de alimentación.

**ATENCIÓN**

No vierta agua en las aperturas de la caja de la pantalla o en los orificios de ventilación del ordenador. Si entra agua, desconecte el cable de alimentación de la toma de pared y haga que revisen el aparato.

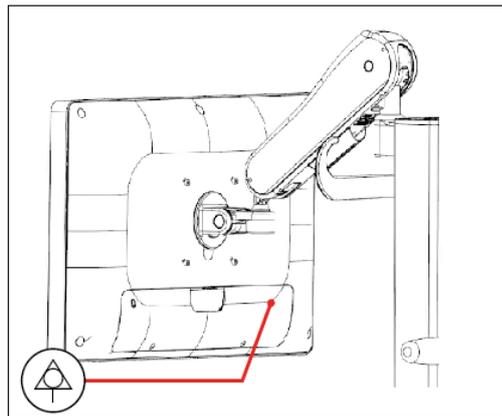
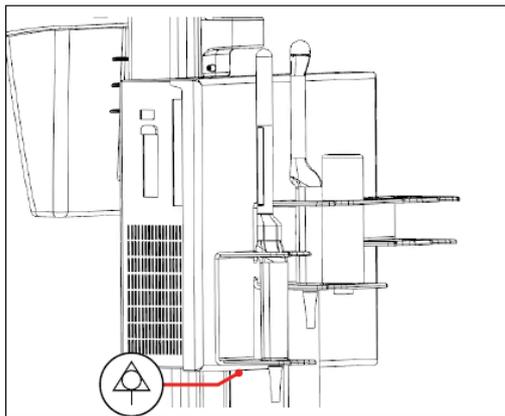
**ATENCIÓN**

No introduzca objetos metálicos en las aperturas de la caja de la pantalla o en los orificios de ventilación del ordenador. Si entra un objeto metálico, desconecte el cable de alimentación de la toma de pared y haga que revisen el aparato.

### 2.6.2 - Utilización del sistema en presencia de otros dispositivos electrónicos médicos

Se pueden crear corrientes parásitas perjudiciales entre varios dispositivos electrónicos médicos con alimentación independiente debido a diferencias de potencia entre las tomas de tierra de los equipos.

Este problema puede solucionarse instalando una conexión de igualación de potencia adaptada. Los terminales equipotenciales de Trinity son dos (ver esquema a continuación). Conecte estos terminales a la conexión equipotencial de la red eléctrica de la sala de examen utilizando un cable adecuado (ver ilustración siguiente - cable no incluido, puede solicitarlo al servicio técnico del hospital)..



### 2.6.3 - Prevención del riesgo de incendio

**ATENCIÓN**

No utilice el sistema en caso de riesgo de presencia de mezclas de gases inflamables, como las mezclas anestésicas inflamables con oxígeno o de protóxido de nitrógeno, cerca de la pantalla o de su unidad central.

**ATTENTION**

No utilice el dispositivo en ambientes ricos en oxígeno con una concentración de oxígeno superior al 25 %.

## 2.7 - Compatibilidad electromagnética (CEM)



### ATENCIÓN

Los dispositivos electrónicos médicos requieren una atención especial en cuanto al respeto de la compatibilidad electromagnética. Las instrucciones recogidas en este apartado permiten evitar o, al menos, atenuar los problemas relacionados con la CEM.



### ATENCIÓN

Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia (RF), como los teléfonos móviles o los ordenadores portátiles, pueden afectar a las funciones del aparato.



### ATENCIÓN

La conexión de cables que no cumplan con las especificaciones de longitud de la descripción técnica del dispositivo puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad del aparato ante éstas.



### ATENCIÓN

La utilización de accesorios, transductores, regletas y cables distintos de los especificados en este manual o de los autorizados por KOELIS puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad del sistema.



### ATENCIÓN

No coloque otros aparatos electromagnéticos demasiado cerca del sistema. Los dispositivos pueden interferir entre sí a pesar de su conformidad con los niveles de emisiones y de inmunidad electromagnética reglamentarios.



### ATENCIÓN

No usar el sistema cerca de una sala con dispositivos electromédicos de imagen por resonancia magnética y blindada a las radiofrecuencias donde la intensidad del campo electromagnético sea elevada.



### ATENCIÓN

El uso de este sistema de forma adyacente o apilada con otro equipo debe evitarse porque puede conllevar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se deberá comprobar el funcionamiento correcto de los equipos



### RECOMENDACIÓN

Trinity produce emisiones electromagnéticas que pueden afectar potencialmente a otros dispositivos electromagnéticos cercanos o puede verse afectado por estos.

Puede ser necesario tomar medidas de atenuación, como, por ejemplo, aumentar la distancia entre los dispositivos, cambiar su orientación o blindar el lugar en el que se usan. Se aconseja apagar los aparatos que no sean necesarios para la intervención médica. No es recomendable conectar el producto con otros aparatos en una misma regleta de pared o de otro tipo.

### 2.7.1 - Perturbation des images échographiques

El sistema TRINITY cumple con las exigencias normativas y corresponde al estado de la técnica en lo que respecta a su inmunidad a las alteraciones eléctricas. No obstante, es posible que se produzcan en las imágenes artefactos y ruidos no deseados. En ese caso, sería conveniente identificar el origen de las interferencias, en general otro aparato eléctrico que se encuentre cerca del sistema, y alejarlo, apagarlo, cambiar su orientación o blindar el lugar de utilización. Las interferencias conducidas pueden resolverse a veces conectando los aparatos a tomas de corriente independientes. No es recomendable conectar el producto con otros aparatos en una misma regleta. Los artefactos y ruidos potenciales se resumen en la siguiente tabla:

Modo de imagen	Modo de imagen	Alteraciones radiadas en radiofrecuencias (RF)	Alteraciones conducidas por la red de alimentación eléctrica
Modos 2D y 3D(Modo B)	Aparición breve de pequeños puntos, rayas o destellos.	Aparición de bandas en dirección radial o vertical. Estas bandas se caracterizan por una intensidad creciente en profundidad.	Aparición de bandas en dirección radial o vertical. Estas bandas se caracterizan por una intensidad creciente en profundidad. Aparición de puntos y/o rayas blancas en movimiento.
Modo Doppler Color (incluye Doppler Color y Doppler Energía)	Aparición breve de pequeños puntos, rayas de colores o destellos de colores.	Aparición breve de destellos de color en movimiento. Aparición de bandas de color en dirección radial o vertical. Aumento del nivel de ruido de color. Cambio del color.	Aparición breve de destellos de color en movimiento. Aparición de puntos o de rayas de color en movimiento. Aparición de bandas de color en dirección radial o vertical. Aumento del nivel de ruido de color. Cambio del color.

### 2.7.2 - Emisiones

Directivas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
<p>TRINITY está previsto para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Conviene que el cliente o el usuario de TRINITY se asegure de que se usa en ese entorno.</p>		
Ensayo de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético – directivas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	TRINITY usa energía RF solamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no son susceptibles de provocar interferencias con un aparato electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	<p><b>Aviso:</b> Las características de emisiones de este equipo lo destinan a ser usado en instalaciones industriales o hospitalarias (CISPRD 11 Clase A). Si se usa en instalaciones domésticas (donde normalmente se requiere una CISPR 11 Clase B), este equipo puede no presentar una protección adecuada a los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia. En ese caso, el usuario puede tener que tomar medidas de atenuación como la reorientación o el desplazamiento del equipo.</p>
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ Parpadeo flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

### 2.7.3 - Inmunidad a las perturbaciones eléctricas

<b>Directivas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética</b>			
TRINITY está previsto para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Conviene que el cliente o el usuario de TRINITY se asegure de que se usa en ese entorno.			
<b>Ensayo de INMUNIDAD</b>	<b>NIVEL DE ENSAYO SEGÚN LA CEI 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético – directivas</b>
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV al contacto ±15 kV en el aire	±8 kV al contacto ±15 kV en el aire	Conviene que los suelos sean de madera, de hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están recubiertos con materiales sintéticos, conviene que la humedad relativa sea de al menos un 30 %.
Transitorios rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctricas (frecuencia de repetición 100 Hz) ±1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición 100 Hz)	±2 kV para líneas de alimentación eléctricas (frecuencia de repetición 100 Hz) ±1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición 100 Hz)	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV entre líneas ±2 kV entre línea y tierra	±1 kV entre líneas ±2 kV entre línea y tierra	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Huecos de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT para 1 ciclo (a 0°) 70 % UT para 25/30 ciclos (a 0°)	0 % UT para 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT para 1 ciclo (a 0°) 70 % UT para 25/30 ciclos (a 0°)	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Cortes de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT para 250/300 ciclos	0 % UT para 250/300 ciclos	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Conviene que los campos magnéticos con la frecuencia de la red eléctrica tengan los niveles característicos de un lugar representativo situado en un entorno típico comercial u hospitalario.
NOTE $U_T$ es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

### 2.7.4 - Inmunidad a las perturbaciones RF conducidas y radiadas

Directivas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética		
TRINITY está previsto para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Conviene que el cliente o el usuario de TRINITY se asegure de que se usa en ese entorno.		
Ensayo de INMUNIDAD	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directivas
Perturbaciones RF conducidas IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz hasta 80 MHz) 6 V (en las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz) 80 % AM a 1 kHz	3 V (150 kHz hasta 80 MHz) 6 V (en las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz) 80 % AM a 1 kHz
Perturbaciones RF radiadas IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80% AM a 1kHz
Perturbaciones RF radiadas (desde un equipo de comunicación inalámbrico de radiofrecuencias) IEC 61000-4-3	Ver tabla siguiente	Ver tabla siguiente

Prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba inmunitaria (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	Modulación de impulso 18 Hz	2	0.3	28
710 745	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulación de impulso 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870	800 - 960	GSM 800/99 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0.2	0.3	9

### 2.7.5 - Distancias de separación recomendadas respecto a aparatos de comunicaciones RF

TRINITY está previsto para ser usado en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones RF radiadas.

#### ATENCIÓN



Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencias (incluidos los periféricos como los cables de antenas y las antenas externas) deberían usarse a una distancia mínima de 30 cm de cualquier parte de TRINITY, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, esto puede degradar las prestaciones del equipo..

## 2.8 - Seguridad mecánica

### 2.8.1 - Brazo de soporte de la pantalla



#### ATENCIÓN

Procure no pillarse los dedos en el soporte de la pantalla o del brazo soporte del ratón al moverlo.

### 2.8.2 - Portasondas



#### ATENCIÓN

Procure no pillarse los dedos en el portasondas al guardar los cables en el soporte.

### 2.8.3 - Frenos



#### RECOMENDACIÓN

Se recomienda bloquear los frenos cuando se utilice el aparato.

Los frenos están montados en las cuatro ruedas de la consola. Para bloquear los frenos, presione la parte superior del freno con el pie. Para desbloquearlos, levante con el pie esta misma parte.

### 2.8.4 - Desplazamientos

#### RECOMENDACIÓN

Antes de desplazar el dispositivo, comprobar que los frenos de las cuatro ruedas estén desbloqueados.



Usar el asa en la parte trasera del aparato y desplazar el producto lentamente.

Durante el desplazamiento, asegurarse de que el brazo soporte de la pantalla esté en posición baja y que el soporte articulado para el ratón/teclado esté replegado para asegurarlos en una posición estacionaria.

Este material está diseñado para resistir a los choques. Sin embargo, un choque excesivo puede conllevar serios daños, incluso el vuelco del aparato.

### 2.8.5 - Precauciones en planos inclinados



#### ATENCIÓN

Desplace el dispositivo con cuidado en los planos inclinados. En caso de movimiento brusco o de golpe, podría volcar. El dispositivo se ha probado para desplazamientos a lenta velocidad en planos inclinados de menos de 10 grados.



#### ATENCIÓN

Utilice los frenos con cuidado en los planos inclinados, ya que podrían ceder. Los frenos se han probado para mantener el peso del dispositivo hasta una inclinación de 5°.

## 2.9 - Seguridad biológica



#### ATENCIÓN

Los ultrasonidos pueden tener efectos nocivos en las células y, por consiguiente, ser nocivos para el paciente en caso de sobreexposición. Si no hay beneficio médico, reduzca al mínimo el tiempo de exposición y mantenga el nivel de emisiones de ultrasonidos a un nivel bajo. Consulte el principio ALARA que encontrará más adelante.



#### ATENCIÓN

No utilice un sistema que produce imágenes aleatorias o incoherentes. Las interrupciones en las secuencias de adquisición indican una avería material que debe corregirse antes de volver a utilizarlo de nuevo.



#### ATENCIÓN

En el caso de uso de agentes de contraste, los efectos biológicos causados por las ondas ultrasonoras pueden ser amplificados, lo que puede conducir a lesiones clínicamente significativas (ver §2.9.9).

También se han observado perturbaciones del ritmo cardíaco en estudios de perfusión con agentes de contraste y MI del intervalo diagnóstico. Para más información, consultar el prospecto de los agentes de contraste.



#### ATENCIÓN

Evite el uso oftálmico o cualquier uso que implique el paso de los ultrasonidos por el ojo.



#### ATENCIÓN

No utilice el dispositivo con instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia.

### 2.9.1 - Principio ALARA

La ecografía diagnóstica presenta un excelente nivel de seguridad y, para una gran parte de las condiciones de exposición, el riesgo de lesiones durante un examen ecográfico es insignificante. Sin embargo, con el material disponible actualmente, este no es el caso para todas las condiciones de exposición posibles.

Toda intervención de diagnóstico con un aparato de ultrasonidos debe guiarse por el principio "tan bajo como sea razonablemente posible" (ALARA, siglas de la expresión en inglés "As Low As Reasonably Achievable").

La decisión en cuanto a lo que es razonable debe dejarse a la apreciación y la perspicacia del personal cualificado. Es imposible definir un conjunto de normas que puedan dar la respuesta correcta para cualquier circunstancia.

Manteniendo la exposición a ultrasonidos lo más baja posible durante la adquisición de las imágenes, los usuarios pueden reducir los efectos biológicos de la ecografía. Dado que en el momento de la redacción de este

documento las investigaciones sobre la posibilidad de efectos ligeros o transitorios están todavía en una fase precoz, es responsabilidad del usuario encontrar el compromiso óptimo entre la cantidad de energía emitida en el cuerpo del paciente y la cantidad y la calidad de la información adquirida por el sistema.

Con el fin de garantizar la sensibilidad del diagnóstico y de limitar el tiempo de exposición, el ecógrafo proporciona controles que pueden manipularse a lo largo de la intervención para tener una calidad de imagen óptima.

El sistema proporciona también estimaciones de la fuerza térmica y mecánica a la que está expuesto el tejido examinado. Estas estimaciones se dan en forma de índices térmicos (TIS y TIB) y de un índice mecánico (MI). Los valores de estos índices se muestran en la interfaz del software, bajo la imagen ecográfica, cuando la salida acústica está activada. Se actualizan continuamente en función del nivel de energía acústica emitida por el sistema.

Los usuarios deben estar pendientes de estos índices durante la adquisición, en especial al cambiar el modo de exploración, y deben ajustar los comandos de la máquina para mantenerlos tan bajos como sea razonablemente posible sin comprometer el diagnóstico del examen. Cuando no se pueden alcanzar niveles bajos, el examen deberá ser tan corto como sea posible.

Para más información, consulte las secciones sobre el índice mecánico y los índices térmicos para comprender mejor estos valores (ver. 2.9.2 y 2.9.3).

Además, el ecógrafo debe estar configurado de forma que la potencia de salida acústica para un examen inicial dado no sea superior al nivel mínimo necesario para este tipo de examen. La salida no se debe aumentar durante el examen, salvo si es necesario para producir un resultado de diagnóstico satisfactorio.

El diagnóstico por imagen en 3D (tres dimensiones) no requiere medidas de seguridad adicionales, especialmente si hay pausas significativas entre los barridos del volumen anatómico para estudiar o manipular las imágenes reconstruidas. Referencias: [WFUMB'12]

### **2.9.2 - Índice Térmico (TI)**

En el momento de la redacción de este documento, la información publicada sobre los niveles de salida de imágenes en modo B indica que el riesgo de lesión por el calentamiento de los tejidos causado por la exposición a los ultrasonidos es insignificante para este tipo de examen. En el resto de modos de funcionamiento, en especial el Doppler utilizado para los exámenes de flujos sanguíneos, el riesgo de lesión por calentamiento por ultrasonidos depende del aumento de la temperatura y del tiempo de exposición, como se indica en las conclusiones más adelante. En las condiciones de uso previstas de este dispositivo, el riesgo de sobrecalentamiento de los tejidos se acentúa en los pacientes con fiebre, al examinar tejidos mal irrigados y cada vez que los huesos están expuestos a ondas de ultrasonidos. La exposición del feto y del neonato, en especial del cráneo y de las vértebras, debe minimizarse.

El sistema proporciona dos estimaciones distintas de exposición térmica, indicando cada una de ellas el nivel de exposición a los ultrasonidos de calentamiento para un tipo específico de tejido:

El índice térmico de tejidos blandos (TIS – por "Thermal Index Soft tissues") proporciona una estimación del riesgo de aumento de la temperatura de los tejidos blandos y de los fluidos corporales que están expuestos a ondas de ultrasonidos. El calentamiento se produce a lo largo del trayecto de las ondas de ultrasonidos.

El índice térmico óseo (TIB – por "Thermal Index Bones") proporciona una estimación del riesgo de aumento de la temperatura al nivel de la superficie de los huesos en lugares más profundos, salvo para los huesos que se encuentran a menos de 1 cm de la cabeza de exploración del transductor.

En general, es necesaria una atención especial durante los procedimientos endocavitarios, ya que el aumento de la temperatura de la cabeza de exploración puede calentar los tejidos adyacentes.

Si el valor de índice térmico no supera el 1, los datos actualmente disponibles indican que el riesgo de una lesión debida al aumento de temperatura por ultrasonidos es insignificante para la gran mayoría de usos previstos de

este dispositivo. Es importante destacar que el uso de este dispositivo debe limitarse a los usos previstos descritos en este documento.

### 2.9.3 - Índice Mecánico (MI)

En caso de exposición en la que los índices mecánicos son inferiores a 1, no hay riesgo demostrado de daños clínicamente significativos en el ser humano causados por los efectos mecánicos de la exposición a los ultrasonidos durante el examen de diagnóstico. Sin embargo, se ha observado una hemorragia capilar en el pulmón y los intestinos de los mamíferos a dosis apropiadas para el diagnóstico. Este efecto también se ha observado en otros tejidos blandos si se han utilizado agentes de contraste de gas. Para la mayoría de ellos, los umbrales son igual de susceptibles de ser superados en modo B que en modo Doppler. En ocasiones, el modo armónico puede implicar valores de MI elevados.

Si el índice mecánico MI es superior a 1, existe un riesgo bajo de hemorragia capilar en los pulmones del pecho del neonato o del infante, en especial durante exposiciones menos habituales en la que la superficie del pulmón está cerca del foco. Aunque una hemorragia clínicamente significativa sea poco probable, en parte debido a la pequeña cantidad de tejido afectada, la probabilidad de alcanzar un nivel clínicamente significativo puede aumentar en los bebés prematuros.

Si el índice mecánico MI alcanza el valor máximo de 1,9, es poco probable que la exposición a los ultrasonidos conduzca a una hemorragia intestinal clínicamente significativa en el ser humano. Sin embargo, la probabilidad puede aumentar en presencia de condiciones patológicas que impidan los movimientos intestinales peristálticos y que favorezcan las acumulaciones de gases intraluminales y submucosos.

### 2.9.4 - Control de la potencia acústica

La potencia controla el nivel de energía emitido por el sistema acústico. Puede vigilarse con los valores de TI y MI que se muestran en tiempo real en la pantalla del ecógrafo cuando la salida acústica está activada.

En modo combinado, los TIs mostrados se corresponden con la suma de los valores TI de cada modo. De esta manera, al utilizar el modo B y Doppler, el TI mostrado se corresponde con la suma del TI del modo Doppler y del TI del modo B. Los modos Doppler son normalmente los principales contribuyentes a este TI total. El MI mostrado se corresponde con el modo que genera la mayor presión acústica (pico de presión).

### 2.9.5 - Controles que afectan a los índices TI/MI

Potencia :

El aumento de la potencia acústica aumenta los índices térmicos (TIS y TIB) y el índice mecánico (MI).

Modos ecográficos :

Generalmente, la activación del modo Doppler Color conlleva una modificación de los índices térmicos (TIS y TIB) y/o del índice mecánico (MI).

Frecuencia del modo B :

Generalmente, ajustar la frecuencia de emisión del modo B conlleva una modificación de los índices térmicos (TIS y TIB) y/o del índice mecánico (MI).

Frecuencia del modo Doppler Color :

Generalmente, ajustar la frecuencia de emisión del modo Doppler Color conlleva una modificación de los índices térmicos (TIS y TIB) y/o del índice mecánico (MI).

Distancia focal :

El ajuste de la distancia focal afecta a los índices térmicos (TIS y TIB) y/o al índice mecánico (MI).

Preajustes :

La carga de preajustes para una aplicación clínica, por lo general, modificará los índices térmicos (TIS y TIB) y/o el índice mecánico (MI) en función de los parámetros del preajuste.

### **2.9.6 - Precisión de los índices TI/MI**

Los valores de los índices TI y MI se muestran con una precisión de 0,01 unidades.

Los valores de los índices térmicos TI se han determinado con una inexactitud de medición de  $\pm 28,4$  %. Los valores de los índices mecánicos MI se han determinado con una inexactitud de medición de  $\pm 14,2$  %.

En cada modelo se ha utilizado un juego representativo de sondas para determinar las características acústicas del modelo. Las mediciones de la sonda que hayan producido el nivel de salida acústica más elevado se han tenido en cuenta para determinar los valores de los índices.

### **2.9.7 - Exposición a los ultrasonidos durante el embarazo**

TRINITY no está destinado a usos obstétricos. En caso de examen ecográfico a una mujer embarazada, remítase a las precauciones de uso siguientes :

El embrión, sobre todo al principio del embarazo, es especialmente sensible. Teniendo en cuenta esto y el hecho de que hay muy poca información disponible sobre los posibles efectos biológicos del diagnóstico por ultrasonidos en el embrión o en el feto humano en desarrollo, lo prudente es minimizar el tiempo de exposición, sobre todo cuando el índice térmico supera el 0,7. Se recomienda limitar los índices térmicos y mecánicos a los valores mínimos aceptables de las evaluaciones clínicas y no superar un TI de 3,0 en el embrión.

Las subidas de temperatura pueden ser mayores en la superficie de los huesos y de los tejidos blandos adyacentes. Con el aumento de la mineralización de los huesos del feto, la posibilidad de aumento de la temperatura en los tejidos sensibles, como el cerebro y la médula espinal, aumenta. Se recomienda una mayor vigilancia al realizar ecografías de estas estructuras críticas del feto en cualquier fase del embarazo. Con base en las pruebas científicas de los efectos biológicos inducidos por ultrasonidos a día de hoy, no hay ninguna razón para rechazar la ecografía de diagnóstico durante el embarazo, siempre que haya sido indicada por el médico y los operarios debidamente cualificados la utilicen con prudencia. Esto incluye las ecografías rutinarias de las mujeres embarazadas. No obstante, los ecógrafos Doppler no deben utilizarse de forma rutinaria durante el primer trimestre del embarazo.

Referencias: [WFUMB'12]

### **2.9.8 - Exposición del neonato a los ultrasonidos**

Se debe prestar una atención especial para reducir el riesgo de efecto térmico y mecánico nocivo durante un examen ecográfico a un neonato. Para una ecografía del cráneo o de la columna vertebral, se recomienda limitar el tiempo de exposición cuando el índice térmico supera el 0,7 y no superar un TI de 3,0. Para una ecografía general o del corazón, se recomienda limitar el tiempo de exposición cuando el índice térmico supera el 1,0.

Referencias: [WFUMB'10]

### **2.9.9 - Utilización de agentes de contraste**

Normalmente, los agentes de contraste toman la forma de microburbujas estables llenas de gas que pueden producir efectos de cavitación o de microderrames acústicos. El riesgo de estos efectos aumenta con el valor del índice MI. Datos procedentes de modelos de pequeños animales sugieren que se pueden producir lesiones microvasculares o roturas. Se debe tener especial cuidado al utilizar agentes de contraste en tejidos en los que los daños microvasculares puedan tener implicaciones clínicas serias. Como en cualquier procedimiento de diagnóstico ecográfico, se aconseja controlar con regularidad los valores MI y TI y reducirlos tanto como sea posible.

Es imprescindible consultar las instrucciones de los agentes de contraste antes de su uso.

Referencias: [WFUMB'05]

### 2.9.10 - Limitaciones de temperatura y de energía

El dispositivo está diseñado de forma que :

- La temperatura máxima de contacto de las partes aplicadas de las sondas no supere los 43 °C.
- El índice Mecánico (MI) no supere el 1,9.
- Se respeten los límites de energía exigidos por la FDA ("Food and Drug Administration", autoridad de los Estados Unidos)..

Un circuito de protección eléctrica protege contra la corriente excesiva. De esta forma, si el circuito detecta una corriente excesiva, corta inmediatamente la alimentación eléctrica de la sonda para impedir a esta última que se sobrecaliente y reduzca la potencia acústica.

### 2.9.11 - Ajustes predefinidos

El sistema proporciona ajustes predefinidos para cada sonda que se cargan cada vez que se conecta una sonda. Los ajustes predefinidos se han configurado para obtener una calidad de imagen adaptada a una amplia gama de aplicaciones clínicas minimizando el nivel de salida acústica.

El sistema permite al usuario crear y guardar sus propios ajustes y seleccionarlos como ajustes por defecto. Para más información, consulte el manual Volumen 2: Modulo de ecografía.

### 2.9.12 - Velocidad del sonido



#### RECOMENDACIÓN

El sistema está calibrado para una velocidad del sonido de 1540 m/s.

Para las mediciones de comprobación de la precisión del sistema, se recomienda utilizar únicamente maniqués calibrados para esta velocidad.

Al reconstruir imágenes a partir de las ondas acústicas recibidas, el sistema parte de la hipótesis de que la velocidad del sonido en el cuerpo humano es uniforme de 1540 m/s. Este valor representa la velocidad media de los ultrasonidos en los tejidos humanos de una persona sana. Sin embargo, a título de ejemplo, la velocidad real es de aproximadamente 1450 m/s en la grasa, 1480 m/s en el agua, 1550 m/s en el hígado, 1560 m/s en el riñón, 1570 m/s en la sangre, 1580 m/s en los músculos y mas de 4000 m/s en los huesos del cráneo. Por tanto, al examinar un volumen anatómico es posible que los tejidos se muestren a una profundidad inferior o superior a su profundidad real en función de las propiedades acústicas de los tejidos que recorre el haz de ultrasonidos.

## 2.10 - Desechar el aparato



Al final de su vida útil, el aparato y sus accesorios deben desecharse cumpliendo con las directivas y reglamentos nacionales sobre los desechos electrónicos.

## APARTADO 3 - PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

### 3.1 - Funciones

Trinity es un sistema portátil de ecografía diagnóstica e intervencionista controlada mediante un software de cartografía. Su función es obtener datos ecográficos y mostrarlos para ayudar al usuario en el diagnóstico.

#### 3.1.1 - Funciones de ecografía

El sistema está diseñado para poderse utilizar de acuerdo con las indicaciones de uso (ver §2.2) y con excepción de las contraindicaciones (ver §2.4). Se basa en una tecnología de formación de haces digitales avanzados y permite mostrar el nivel de la salida acústica mediante los índices TIS, TIB y MI. La imagen se puede obtener en 2D y en 3D, y el modo B y el modo Doppler son funciones disponibles para una asistencia al diagnóstico

#### 3.1.2 - Funciones de Cartografía

TRINITY incluye en el software 3D PROSTATE SUITE® la aplicación PROMAP, que permite el tratamiento, la visualización y el guardado de imágenes ecográficas 3D de la próstata, así como la localización precisa de los instrumentos. Las opciones de software permiten la fusión de la ecografía transrectal 3D con otras modalidades de imágenes con el fin de dirigir la inserción de instrumentos. Estas opciones también permiten la fusión con adquisiciones ecográficas 3D anteriores con el fin de practicar cartografías de segunda intención.

TRINITY es un "cartógrafo" basado en tecnologías 3D de fusión elástica y de seguimiento automático del órgano y, por tanto, permite visualizar la imagen resultante de estos tratamientos y fusiones multimodales 3D.

#### 3.1.3 - Diagnóstico por imágenes

El sistema permite generar y mostrar una imagen ecográfica en tiempo real. También permite la carga, lectura y visualización de otras modalidades. Su interfaz ergonómica y táctil permite un uso cómodo y una experiencia interactiva óptima. La alta resolución de su pantalla proporciona una calidad visual ideal para mostrar las imágenes.

#### 3.1.4 - Mediciones y Registros

La posibilidad de añadir anotaciones, el acceso a las mediciones de estructuras anatómicas y el guardado de imágenes, de vídeos y de capturas de pantalla son otras de las características básicas disponibles en Trinity.

#### 3.1.5 - Archivado, Revisión y Edición

Además de la creación, Trinity permite la revisión y la edición simple y eficaz de los datos utilizados, como algunos datos de pacientes, la cartografía 3D, el informe, los comentarios, las copias de pantalla, imágenes y vídeos y los datos anatomopatológicos o datos de examen. Por tanto, todo se archiva para un uso óptimo del sistema para asistir al profesional en su práctica clínica cotidiana y aportarle un cierto grado de garantía de calidad.

#### 3.1.6 - Importar, Exportar e Imprimir

Trinity permite la conexión de una impresora, la importación y exportación de datos con la red hospitalaria (PACS, WORKLIST), además de la comunicación clásica mediante puerto USB y reproductor de CD/DVD, para una comunicación y un uso simplificados de los datos archivados en el sistema.

### 3.1.7 - Garantía de Calidad y Trazabilidad

TRINITY permite la creación de una cartografía de la próstata con herramientas asociadas, como las capturas de imágenes, los comentarios y el informe, para presentar el máximo de información al clínico para un diagnóstico ilustrado en su praxis habitual. Durante la intervención, TRINITY muestra, en varias dimensiones y de distintas formas, guía, a través de herramientas y tecnologías de fusión y seguimiento de órganos, y guarda los datos, las imágenes, la posición de los instrumentos y sus respectivos índices. Esto permite un registro peroperatorio y, gracias a las capacidades de revisión del sistema, un recordatorio de las posiciones guardadas, a las que se puede adjuntar información en postoperatorio (histológica o de otro tipo).

### 3.2 - Descripción técnica



#### ATENCIÓN

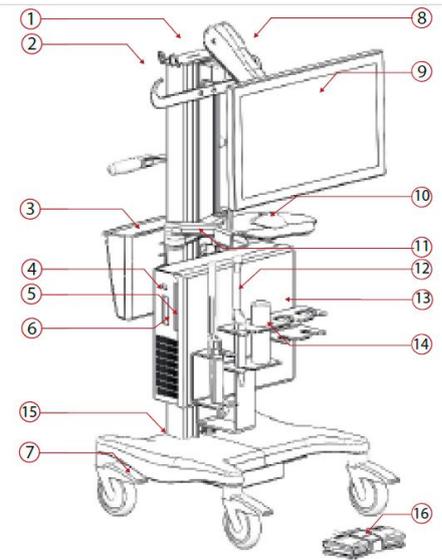
Se prohíbe aportar modificaciones a este dispositivo sin la autorización de KOELIS, incluido el sistema informático.

<b>Nombre del producto</b>	<b>TRINITY</b>
<b>Referencia</b>	KURO-3000-2
<b>Modos de imágenes</b>	Modo B en 2D Modo Doppler Color (Doppler Color y Doppler Energía) Modo B en 3D (Módulo cartografía)
<b>Controles acústicos: Modo 2D/3D (Modo B)</b>	Potencia acústica: -20 dB Ganancia temporal (TGC): 40 dB Ganancia: 50 dB Profundidad variable Frecuencia: 3 a 5 frecuencias por sonda Ángulos oblicuos (sondas lineales): $\pm 10^\circ$ Zona de visualización de la imagen
<b>Controles acústicos: Modo Doppler Color</b>	Frecuencia de repetición de los impulsos (PRF): 0,5-9 kHz Ganancia: 50 dB Ángulos oblicuos (sondas lineales): $\pm 10^\circ$ Filtro espacial en tiempo real Prioridad Color frente a intensidades de gris del modo B Umbral de color Frecuencia Doppler: 2 a 3 frecuencias por sonda
<b>Procesamiento de la señal (Posprocesamiento)</b>	Gama dinámica Media de las imágenes en modo B y en modo Doppler Realce y alisado de los contornos Reducción del speckle ecográfico Rechazo de ruido Contraste, luminosidad, Gamma Paleta de colores Curva de grises Orientación de la imagen (izquierda/derecha y arriba/abajo, rotación)
<b>Mediciones</b>	Modo 2D: Mediciones de distancia mediante una aproximación de trazado, medición de volumen mediante 3 distancias Modo 3D (Módulo cartografía): medición de volumen a partir de malla 3D Imágenes PET: cálculo del SUV máx. a partir de datos de imágenes DICOM PET
<b>Importación de imágenes</b>	PACS CD/DVD Dispositivos de almacenamiento USB Red/LAN
<b>Almacenamiento de imágenes</b>	Sistema de archivado de imágenes en disco duro interno Exportación del informe de la intervención al reproductor USB o PACS
<b>Disco duro interno</b>	2 Tb SSD
<b>Formatos compatibles (importación)</b>	MRI (DICOM) PET (DICOM) CT (DICOM) DICOM Secondary Capture

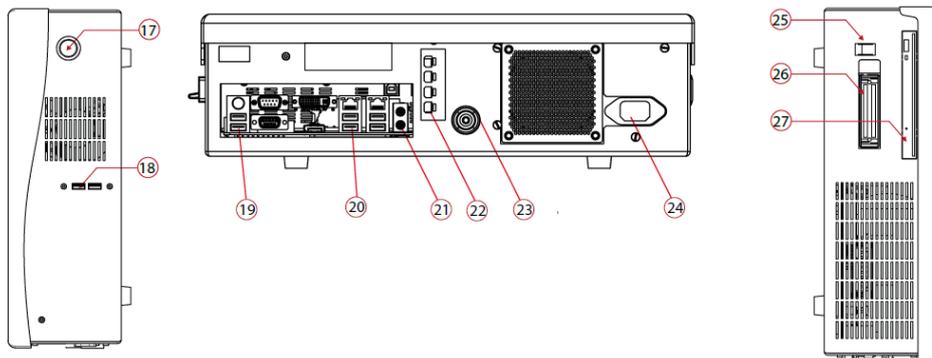
	US aumentado		
<b>Formatos compatibles (exportación)</b>	Secondary Capture DICOM Surface Segmentation DICOM DICOM PDF encapsulado Campos propietarios Koelis PDF PNG		
<b>Sondas</b>	Protección eléctrica	Tipo BF (partes aplicadas únicamente)	
	Protección contra el agua	IPX7 (salvo conector)	
	Ref.: K3DEC00-2	Sonda endocavitaria End-Fire 3D (convexa) Campo visual: 146° Radio: 10 mm Ángulo de barrido: 90° Frecuencias de escaneo: 4 - 9 MHz	
	Ref.: K3DEL00	Sonda endocavitaria Side-Fire 3D (lineal) Campo visual: 72 mm Ángulo de barrido: 170° Frecuencias de escaneo: 4 - 9 MHz	
	Ref.: K2DAB00	Sonda abdominal convexa 2D Campo visual: 60° Radio: 60 mm Frecuencias de escaneo: 2 - 5 MHz	
	Ref.: K2DLN00	Sonda lineal 2D Campo visual: 40 mm Frecuencias de escaneo: 7 - 15 MHz	
<b>Conexión de las sondas</b>	1 conector TC-ZIF		
<b>Monitor</b>	Monitor LCD 21,5 pulgadas táctil y médico - utilizable con guantes		
<b>Clasificación eléctrica</b>	Clase 1		
<b>Alimentación eléctrica</b>	100-240 VCA, 6-3,75 A, 50/60 Hz		
<b>Separación de la red eléctrica</b>	Desconexión manual del enchufe de la toma de corriente eléctrica		
<b>Altitud de funcionamiento</b>	≤2000 m		
<b>Fusibles principales (x2)</b>	Voltaje: 250 V Corriente: 8 A Velocidad de funcionamiento: activación rápida Poder de corte: 1500 A		
<b>Conexiones de entrada/salida</b>	Puertos USB: - 6x USB 3.0		
	Puertos LAN/Ethernet: - 2x Ethernet IEEE 802.3, IEEE 802.3u, IEEE 802.3ab		
	Salidas para visualización: - 4x puertos Mini DisplayPort (uno incluido para la pantalla del dispositivo)		
	Cualquier dispositivo conectado a las entradas/salidas y alimentado por una fuente de energía independiente debe cumplir con las últimas normas IEC 60601-1 o IEC 60950-1, incluidas sus desviaciones nacionales aplicables.		
	Entrada/Salida	Voltaje máximo	Comentario
	USB	5.25 V	Estándar USB 3.0
	LAN/Ethernet	± 2.5 V	Estándar ethernet

	PS2	0 V	Conexión no autorizada
	COM/RS 232	0 V	Conexión no autorizada
	DVI	0 V	Conexión no autorizada
	Puertos de audio	0 V	Conexión no autorizada
	VGA	0 V	Conexión no autorizada
	Puerto DisplayPort	0V	Conexión no autorizada
	Puerto Mini DisplayPort	0 V	Estándar Mini DisplayPort
<b>Especificación de los cables</b>	LAN/Ethernet		≤3 m, cables blindados
	Alimentación		≤5 m
	Otros		≤3 m
<b>Dimensiones</b>	130 cm x 61 cm x 62 cm		
<b>Peso</b>	aproximadamente 65 kg		
<b>Compatibilidad electromagnética</b>	Clasificación CISPR11, Grupo 1, clase A		
	Clasificación de medio ambiente IEC 60601-1-2: establecimientos profesionales sanitarios		
	Compatibilidad CEM: ver §2.7.2, §2.7.3		
<b>Condiciones medioambientales</b>	<b>Funcionamiento:</b>		
	Presión	800 hPa – 1060 hPa	
	Humedad	35 % – 75 %	
	Temperatura	10 °C – 38 °C	
	<b>Transporte y almacenamiento:</b>		
	Presión	700 hPa – 1060 hPa	
	Humedad	10 % – 90 %	
	Temperatura	-10 °C – 55 °C	
	<b>Limpieza, desinfección y esterilización:</b>		
	Temperatura	10 °C – 55 °C	
<b>Vida útil prevista</b>	Sistema sin visualización	5 años	
	Visualización	3 años	
	Sondas ecográficas	5 años	

### 3.3 - Componentes del sistema



- 1. Carro
- 2. Soporte de cables
- 3. Canastilla
- 4. Unidad central
- 5. Reproductor CD/DVD
- 6. Conector de sonda
- 7. Ruedas con frenos
- 8. Soporte articulado de pantalla
- 9. Pantalla (y adaptador)
- 10. Dispositivos de entrada
- 11. Soporte articulado para ratón/teclado
- 12. Sondas
- 13. Puertos USB 3.0
- 14. Portasondas/Portageles
- 15. Toma de alimentación
- 16. Pedales de control



- 17. Botón Marcha/Parada
- 18. Puertos USB 3.0 (x2)
- 19. Puertos USB 3.0 (x2)
- 20. Puertos USB 3.0 (x4) y puertos de red (x2)
- 21. Entrada del micrófono, salida de audio
- 22. Salidas de vídeo - puertos del mini display (x4)
- 23. Conexión equipotencial
- 24. Toma de alimentación de unidad central
- 25. Bloqueo de sonda
- 26. Conector de sonda
- 27. Reproductor CD/DVD

#### 3.3.1 - Unidad central

La unidad central incluye el material de adquisición ecográfica y de procesamiento de la información.

#### 3.3.2 - Conector de sonda



#### ATENCIÓN

Introducir el conector de sonda en el sentido del poka-yoke de la base. No forzar nunca el bloqueo. Una conexión en el sentido incorrecto puede dañar el sistema.

La base de conexión de la sonda de la unidad central permite conectar las sondas ecográficas al material de formación de los haces acústicos. El programa PROMAP detecta las sondas automáticamente..

### **3.3.3 - Sondas**

TRINITY se entrega con una sonda endocavitaria para las intervenciones prostáticas. Hay sondas disponibles de forma opcional. Para cualquier información adicional, consultar el CAPÍTULO 4 «Sondas».

### **3.3.4 - Pedales de control**

El pedal de control facilita la interacción con el programa PROMAP y permite, en particular, validar/cancelar operaciones y congelar/descongelar las adquisiciones ecográficas.

### **3.3.5 - Dispositivos de entrada: Ratón y teclado**

TRINITY se entrega de forma predeterminada con un ratón estanco (IO68) limpiable. De forma opcional, hay disponibles un trackball y un teclado estanco (IP68) limpiable (con soporte ancho).

### **3.3.6 - Accesorios**

También se entrega con el producto una caja de accesorios con los elementos siguientes:

- Manuales de los diferentes componentes del sistema Trinity
- Gel ecográfico
- Cable de alimentación
- Estilete táctil
- Alfombrilla de ratón
- Ocultables
- Cable ethernet recto

## **3.4 - Montaje y primera instalación del sistema**

El sistema TRINITY está totalmente montado y comprobado por KOELIS o su representante. La instalación incluye:

- El montaje del sistema
- Una comprobación de las funciones principales del dispositivo
- La configuración de las comunicaciones de red

Antes de usar Trinity – 3D PROSTATE SUITE, el operario debe haber recibido formación para el uso del sistema por parte de KOELIS o su representante.

### 3.5 - Indicaciones antes de una intervención



#### ATENCIÓN

Tener cuidado de colocar TRINITY de forma que se pueda desconectar fácilmente de la red eléctrica en caso necesario..



#### ATENCIÓN

Tener cuidado de colocar el dispositivo de forma que no haya contacto del paciente con el carro, la pantalla ni la unidad central.

Para la colocación del sistema al inicio de una serie diaria de intervenciones, conviene seguir las etapas siguientes :

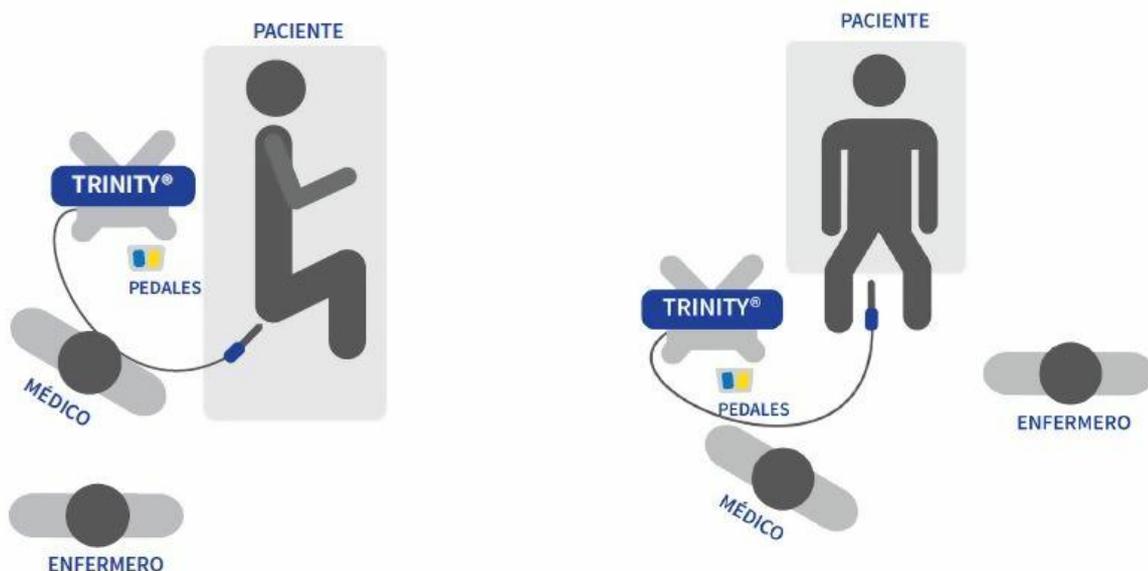
- Ajustar las posiciones del soporte de pantalla así como del soporte de los dispositivos de entrada para obtener una configuración ergonómica del sistema. Tener cuidado de mantener suficiente distancia con el paciente para evitar cualquier contacto no intencionado del dispositivo con este, en especial si se encuentra en decúbito supino.
- Instalar el pedal de control en una posición cómoda.
- Conectar el sistema a la red eléctrica y ponerlo en marcha (ver 3.6.1).

Antes de cada intervención, para cada paciente, es indispensable :

- realizar el procedimiento de limpieza y de desinfección de las sondas (ver4.6).
- Comprobar la ausencia de fisuras, roturas, fugas y bordes cortantes en la sonda, especialmente en las partes en contacto con el paciente. Si la sonda está dañada, dejar inmediatamente de usarla y ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de KOELIS.

En caso de dificultades o problemas, ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de KOELIS o su representante.

El paciente debe colocarse en la posición recomendada para el examen en curso. Las posiciones en decúbito lateral y en litotomía forman parte de las posiciones recomendadas para las intervenciones prostáticas.

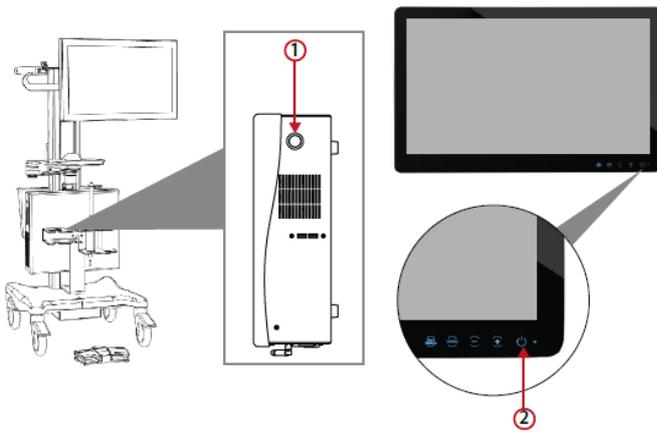


## 3.6 - Alimentation et mise en marche/arrêt du système

### 3.6.1 - Puesta en tensión

Seguir las etapas siguientes :

- Conectar el enchufe de red a la toma de red eléctrica.
- Pulsar el botón MARCHA/PARADA para iniciar el sistema.
- Si el sistema no se inicia, comprobar que el indicador del botón Marcha/Parada del sistema esté encendido en verde. Si no es el caso, comprobar las conexiones del cable de red eléctrica.
- Si la pantalla no se enciende, comprobar que el indicador de la pantalla esté encendido en verde. Si no es el caso, pulsar el botón MARCHA/PARADA de la pantalla.



1. Botón MARCHA/PARADA del sistema
2. Botón MARCHA/Parada de la pantalla

### 3.6.2 - Detención del sistema



#### ATENCIÓN

Con el fin de evitar el riesgo de pérdida de datos, apague siempre el sistema y espere a que se detenga completamente antes de desenchufar el cable de la corriente.

El sistema se puede apagar correctamente de dos maneras :

- Mediante la interfaz gráfica, pulsando el botón de apagar.
- Pulsando brevemente el botón INICIO/DETENCIÓN de la unidad central.

En ambos casos, hay que esperar a que el sistema se detenga completamente antes de desenchufar el cable de la corriente.

NOTA: si se pulsa durante más de tres segundos el botón INICIO/DETENCIÓN de la unidad central, se forzará la detención inmediata del sistema, lo que puede provocar la pérdida de datos.

Para apagar la pantalla del sistema :

- Pulse durante tres segundos el botón INICIO/DETENCIÓN de la pantalla.

### 3.7 - Conexión a la red y ciberseguridad

#### ATENCIÓN

La conexión del sistema Trinity a la red del centro o su modificación (cambio de configuración, conexión o desconexión de otros sistemas, actualización o modificación de sistemas conectados incluidos) puede introducir nuevos riesgos no identificados para los pacientes, los usuarios o terceras personas. Evaluar y controlar estos riesgos es responsabilidad del centro clínico o del organismo responsable.

KOELIS ha tomado medidas de seguridad, el centro clínico o el organismo responsable también deben tomar medidas de seguridad. A continuación tenemos una lista no exhaustiva de recomendaciones aplicables a cualquier sistema conectado a la red :



- Sistemas operativos actualizados.
- Protección de los sistemas con un antivirus y un firewall activado y actualizado.
- Identificación de cada usuario con una contraseña "fuerte" (mínimo de 10 caracteres incluyendo minúsculas, mayúsculas, cifras y caracteres especiales).
- Configuración de los sistemas para que se cierre automáticamente una sesión abierta después de un periodo de tiempo de inactividad.
- Sensibilización de los usuarios con la ciberseguridad.
- Implementación de procedimientos para detectar y dar respuesta a los sucesos que afecten a la ciberseguridad.

*\* En TRINITY, el tiempo de inutilización antes del cierre de la sesión está configurado de forma predeterminada, pero puede modificarse en el momento de la instalación.*

El sistema puede conectarse a la red de comunicación interna (intranet) del centro, así como a internet.

Por defecto, los parámetros de comunicación DICOM son los siguientes :

	IMPORTACIÓN (Recepción)		EXPORTACIÓN (Emisión)
	Multimodalidades (salvo US)		Informe de intervención Capturas de pantalla
AETitle	KOELIS	US	se debe configurar <sup>1</sup>
Puerto	11112	104	se debe configurar <sup>1</sup>

<sup>1</sup>El AETitle y el puerto de emisión deben configurarse en función de la infraestructura PACS del centro (ver el VOLUMEN 4).

## APARTADO 4 - SONDAS

### 4.1 - Lista de las sondas

El ecógrafo Trinity utiliza sondas para obtener y mostrar en la pantalla los datos ecográficos del cuerpo humano. Para obtener imágenes de calidad óptima, las sondas utilizadas deben ser específicas para las aplicaciones y deben estar configuradas de forma específica en función del órgano del que se obtengan las imágenes..

Sonda	Modelo	Aplicación clínica	Descripción
	K3DEC00-2 Sonda endocavitaria end-fire 3D	Examen 2D Cartografía 3D Ginecológico Urológico	Frecuencias: 4-9 MHz Campo de visión: 146° Ángulo de exploración: 90° Radio de curvatura: 10 mm
	K3DEL00 Sonda endocavitaria side-fire 3D	Examen 2D Cartografía 3D Urológico	Frecuencias: 4-9 MHz Campo de visión: 72 mm Ángulo de exploración: 170°
	K2DAB00 Sonda abdominal 2D	Examen 2D Abdominal Ginecológico Musculoesquelético De tejidos blandos Urológico Vascular	Frecuencias: 2-5 MHz Campo de visión: 60° Radio de curvatura: 60 mm
	K2DLN00 Sonda lineal 2D	Examen 2D Abdominal Ginecológico Musculoesquelético De pequeños órganos De tejidos blandos Urológico Vascular	Frecuencias: 7-15 MHz Campo de visión: 40 mm

### 4.2 - Precauciones de uso de las sondas



#### ATENCIÓN

No desconecte nunca la sonda mientras está obteniendo imágenes. Esto podría dañar el sistema o la sonda.



#### ATENCIÓN

No someta la sonda a golpes mecánicos.

**ATENCIÓN**

No deje el cable de la sonda en el suelo si hay riesgo de que un equipo con ruedas pase por encima.

**ATENCIÓN**

No retuerza, estire o pliegue excesivamente el cable de la sonda.

**ATENCIÓN**

Comprobar antes de cada uso la ausencia de fisuras, roturas, fugas y bordes cortantes en la sonda, especialmente en las partes en contacto con el paciente y en particular en la unión entre la lente acústica y la carcasa de plástico. Si la sonda está dañada, dejar inmediatamente de usarla y ponerse en contacto con el servicio posventa de KOELIS.

**ATENCIÓN**

Sujete siempre la sonda por el mango

La sonda es frágil y puede dañarse con facilidad en caso de utilización incorrecta o de contacto con sustancias químicas. Siga siempre las instrucciones del manual de usuario.

### 4.3 - Partes aplicadas

Las partes aplicadas son las partes del sistema que están destinadas a entrar en contacto con el paciente de forma intencionada durante la exploración. Las partes distales de las sondas ecográficas son las partes aplicadas del sistema TRINITY, como se muestra en la siguiente ilustración :



Sonda end-fire



Sonda side-fire



Sonda abdominal



Sonda lineal



Parte Aplicada

### 4.4 - Gel de acoplamiento ultrasónico

**ATENCIÓN**

Usar solo los geles ecográficos autorizados para esta indicación. No usar productos a base de loción, soluciones con aceite u otras sustancias no autorizadas: la sonda podría dañarse.

**ATENCIÓN**

Para las aplicaciones clínicas con riesgo infeccioso crítico, usar únicamente gel ecográfico estéril.

Se recomienda utilizar gel de ultrasonido para garantizar una transmisión óptima de las ondas acústicas en los volúmenes anatómicos que se van a explorar para obtener la mejor calidad de imagen.

## 4.5 - Fundas de protección

	<b>ATENCIÓN</b> Usar únicamente fundas de protección autorizadas para el uso previsto. Unas fundas no adecuadas podrían desgarrarse y causar riesgos biológicos.
	<b>ATENCIÓN</b> Las fundas de protección siempre deben mantenerse estériles antes del uso.
	<b>ATENCIÓN</b> Las fundas de protección son monouso. No las reutilice.
	<b>ATENCIÓN</b> Si las fundas de protección están rasgadas o sucias después de su uso, limpie y desinfecte la sonda con atención.
	<b>ATENCIÓN</b> Las sondas ecográficas deben procesarse siempre correctamente antes y después del uso, aunque se usen con fundas de protección.
	<b>ATENCIÓN</b> Algunas fundas de protección contienen látex natural y talco, que pueden provocar reacciones alérgicas en algunos sujetos. Consulte el boletín de alerta médica publicado por la FDA el 29 de marzo de 1991.

Será necesario usar fundas de protección estériles cuando se usen sondas ecográficas no estériles para aplicaciones clínicas de riesgo infeccioso semicrítico o crítico. Esto es así especialmente para las sondas ecográficas usadas para las intervenciones endocavitarias, el guiado de biopsias percutáneas y el guiado de intervenciones quirúrgicas. Ver el VOLUMEN 5 para más información acerca de los riesgos infecciosos de las diferentes aplicaciones clínicas. La no utilización de fundas de protección estériles para estas aplicaciones puede conducir a infecciones, contaminaciones cruzadas u otros riesgos biológicos.

KOELIS no proporciona fundas de protección, es responsabilidad del centro clínico adquirirlas por separado y seguir las indicaciones de las instrucciones de uso del fabricante.

### 4.5.1 - Fundas de protección recomendadas

	<b>RECOMENDACIÓN</b> Con las sondas endocavitarias, KOELIS recomienda el uso de protectores para sondas endocavitarias estériles, sin depósito, en embalaje individual y, <ul style="list-style-type: none"> <li>• para la sonda end-fire, de 35 mm de diámetro y de una longitud mínima de 20 cm,</li> <li>• y para la sonda side-fire, de 26 mm de diámetro y de una longitud mínima de 30 cm.</li> </ul>
---	--



### RECOMENDACIÓN

Con las sondas de superficie, KOELIS recomienda el uso de protectores para sondas de superficie estériles, sin depósito, en embalaje individual, con una anchura de 8 cm y una longitud mínima de 30 cm.

#### 4.5.2 - Colocación de la funda de protección

Para un uso óptimo y en total seguridad de las fundas, es importante :

- Llevar guantes estériles para sacar la funda de protección del paquete.
- Llenar la protección de gel acústico y/o poner gel en la lentilla acústica de la sonda.
- Introducir la sonda en la funda de protección y tirar del extremo de látex de forma que cubra totalmente la sonda. Si es posible, cubrir también el cable de la sonda.
- Asegurarse de que el gel no contiene ninguna burbuja de aire. Si es necesario, fijar la funda de protección a la sonda y al cable de la sonda.
- Después de su uso, retirar y tirar la funda de protección.

En su caso, se puede añadir una segunda funda de protección por debajo de la guía.

#### 4.6 - Guías KOELIS sobre las sondas ecográficas

Una biopsia es un examen que consiste en extraer quirúrgicamente una muestra de tejido a un paciente para analizarla. La sonda y una guía de aguja se utilizan conjuntamente en la práctica de una sesión de biopsia con guía ecográfica.

Otras intervenciones requieren colocar instrumentos, incluyendo agujas, en el paciente. Estas intervenciones también se pueden practicar con guía ecográfica y, en ese caso, requieren una sonda y una guía.

TRINITY puede utilizarse para visualizar el instrumento que penetra en la epidermis y en los tejidos subcutáneos en la zona examinada.



#### ATENCIÓN

Utilice solamente guías aprobadas por KOELIS.



#### ATENCIÓN

Comprobar que la guía se apoye correctamente y con firmeza sobre la sonda antes de su uso.



#### ATENCIÓN

Compruebe que el juego del instrumento se limita a la salida de la guía.



#### ATENCIÓN

Compruebe siempre que la funda de protección no presenta orificios, roturas o desgarros después de instalar accesorios.



#### ATENCIÓN

En la interfaz de software, compruebe que la línea de tiro está correctamente calibrada. Consulte también el apartado sobre el calibrado de la línea de tiro (ver VOLUMEN 2).

Consulte el manual de usuario que se entrega con la guía para :

- Utilizar e instalar la guía
- Desinfectar, limpiar y esterilizar la guía.
- Almacenar la guía y su vida útil.

## APARTADO 5 - MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

### 5.1 - Conservación, limpieza y desinfección

#### 5.1.1 - Detergentes y desinfectantes para el sistema Trinity



##### ATENCIÓN

Utilice solamente los detergentes y desinfectantes recomendados por KOELIS. La garantía no cubrirá los daños causados por el uso de un producto no autorizado.



##### RECOMENDACIÓN

Siga las instrucciones de la etiqueta del desinfectante en materia de conservación, utilización y eliminación.

	Pantalla	Carrito incluyendo el soporte para ratón, el portasondas, el lápiz táctil y la Unidad Central	Ratón	Teclado	Pedal STEUTE
Cloro					
Benceno	X				
Alcohol	X		C		C
Acetona	X	X			
Tolueno	X				
Isopropanol (sin abrasivos)	C				
Detergente para superficies de vidrio sin amoníaco	C				
Solución limpiadora neutra y edulcorada	C				
Tricloroetileno		X			
Producto a base de cloro (máx. 10 % de la solución)		C	C	C	
Producto a base de formaldehído			C	C	
Producto a base de glutaraldehído			C	C	

	Pantalla	Carrito incluyendo el soporte para ratón, el portasondas, el lápiz táctil y la Unidad Central	Ratón	Teclado	Pedal STEUTE
Producto a base de fenol			C	C	
Amonio cuaternario		C(*)	C	C	

Legenda :

C : Compatible                      X : No compatible (no utilizar)                      Vacío: No probado (no utilizar)

(\*):Producto que puede actuar como detergente y desinfectante en este contexto.

**5.1.2 - Instrucciones para el sistema Trinity**



**ATENCIÓN**  
Apague y desconecte el sistema de la red eléctrica antes de la limpieza.



**ATENCIÓN**  
Proteja la estación y sus elementos eléctricos y electrónicos de las proyecciones de líquidos y evite las salpicaduras. No rocíe o vierta limpiadores líquidos en la unidad central, el carrito o la pantalla. Utilice solamente un paño suave bien escurrido y humidificado con solución de limpieza.  
  
Si hay líquido, limpie y seque con atención la parte mojada antes de volver a conectar el sistema a la red eléctrica.  
  
Sea especialmente cuidadoso con la pantalla, la unidad central y el carrito.



**ATENCIÓN**  
Procure utilizar siempre guantes de protección para limpiar y desinfectar el equipo.



**RECOMENDACIÓN**  
Se recomienda quitar el polvo a la estación con regularidad con ayuda de un paño suave húmedo antiestático empapado de solución de limpieza.

Al principio y al final de la sesión cotidiana :

- En su caso, active el modo "desinfección" de los componentes. Consulte el manual de usuario del componente.
- Limpie las superficies exteriores de todos los componentes del sistema Trinity, cables incluidos, con ayuda de un paño suave empapado con un detergente recomendado. Consulte el manual de instrucciones de cada componente.
- No aplique espray, agua o detergente directamente en el producto. Sea especialmente cuidadoso con los orificios de ventilación y los puertos USB.
- Para la limpieza de la pantalla, consulte el apartado 5.1.3.
- En su caso, desactive el modo "desinfección" de los componentes. Consulte el manual de usuario correspondiente

Directamente después de cada paciente - entre paciente y paciente y al final de la sesión :

- Para todas las partes manipuladas (pantalla táctil, ratón, soporte del ratón, lápiz táctil, portasondas, pedal y, en su caso, el teclado y el soporte del teclado) :

- Seque la superficie con ayuda de un paño suave empapado con un detergente compatible. KOELIS recomienda el uso de un detergente-desinfectante.
- Seque la sonda al aire o con ayuda de un paño suave estéril. Consulte las instrucciones del producto utilizado para su uso.
- Al final de la sesión cotidiana, vuelva a realizar los pasos realizados al principio de la sesión.

### 5.1.3 - Particularidades de la pantalla



#### ATENCIÓN

No rocíe o vierta limpiadores líquidos en los orificios de ventilación de la pantalla.



#### ATENCIÓN

Al limpiar la pantalla, procure no verter líquido en la unidad central y el conector de sonda.

#### Al principio y al final de la sesión diaria :

- Quite ligeramente la suciedad de la superficie de la pantalla con un paño suave empapado con una solución de limpieza neutra. Siga estas instrucciones al usar un paño desechable.

No utilice las siguientes sustancias :

- Diluyente, bencina, alcohol o equivalentes.
- Insecticidas u otros elementos volátiles.
- Disolventes orgánicos como la acetona y el tolueno.
- Evite el contacto prolongado con productos de caucho o de vinilo.

No frote la superficie del panel LCD con un objeto rugoso y evite los golpes, no presione con fuerza sobre la superficie del panel LCD.

Para quitar el polvo de la superficie del panel LCD, utilice un paño suave y húmedo..

### 5.1.4 - Particularidades de las sondas

Consulte el apartado Volumen 5.

## 5.2 - Almacenamiento



#### RECOMENDACIÓN

Es preferible almacenar el dispositivo cerca de la sala de intervención para limitar sus desplazamientos.

El sistema debe almacenarse en posición vertical y protegido del polvo. El lugar de almacenamiento debe respetar los límites medioambientales indicados en la descripción técnica (ver apartado 3.2).

## 5.3 - Información de mantenimiento



#### ATENCIÓN

No se debe realizar ninguna intervención de mantenimiento cuando el sistema se utiliza con un paciente.

**ATENCIÓN**

Cualquier intervención distinta de las descritas en este apartado debe realizarla personal cualificado. Póngase en contacto con el soporte técnico de KOELIS o con su representante.

**5.3.1 - Mantenimiento de las sondas**

Antes de cada uso deben efectuarse los procedimientos de limpieza, desinfección e inspección de las sondas (ver apartados volumen 5)

**5.3.2 - Precisión de las mediciones ecográficas****RECOMENDACIÓN**

Para garantizar un funcionamiento óptimo del producto, se recomienda comprobar la precisión del sistema una vez al año. Lea también la información relativa a la precisión del sistema (ver Anexo C) y la información relativa a la velocidad del sonido en el maniquí de comprobación (ver apartado 2.9.12).

Para proceder con las comprobaciones, utilice un maniquí de evaluación de calidad ecográfica (Ultrasound Quality Assessment phantom) y consulte las instrucciones del fabricante del maniquí.

**5.3.3 - Sustitución de los fusibles****ATENCIÓN**

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, desconecte siempre el sistema antes de cambiar los fusibles.

Los fusibles primarios protegen el producto de corrientes eléctricas excesivas. En caso de disyunción de un fusible, sustituirlo siguiendo el procedimiento siguiente. Las características de los fusibles se describen en el §3.2.

- 1- Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación de la corriente.
- 2- Abra el compartimento del fusible afectado. Está en la parte inferior trasera de la alfombrilla del carrito, al lado de la etiqueta que indica las características eléctricas de los fusibles.

**KURO-3000-2****Compartimento del fusible cerrado/abierto**

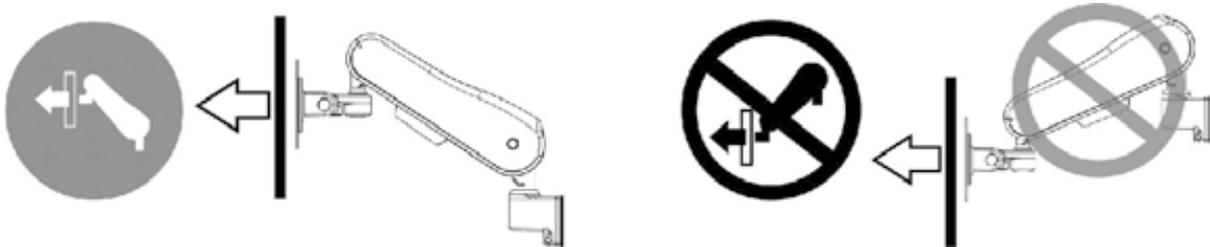
- 3- Sustituya el/los fusible/s usado/s por uno/s nuevo/s.
- 4- Después de instalarlos, vuelva a conectar el cable de alimentación a la corriente.

**5.3.4 - Cambio de pantalla**

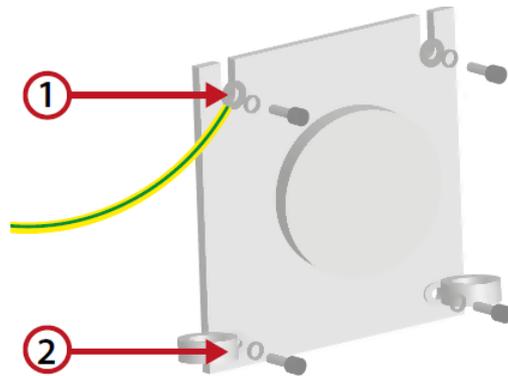
En caso de necesidad de cambiar la pantalla, ponerse en contacto con KOELIS para obtener la referencia del componente. Sustituir el componente solo con la referencia indicada por KOELIS.

Para montar y desmontar, seguir las explicaciones siguientes :

- desconectar los cables de la pantalla.
- Para evitar un movimiento repentino del brazo hacia arriba después de retirar la pantalla, posicionar la pantalla a su altura máxima con el brazo ajustable.



- Desatornille los 4 tornillos que sujetan la pantalla con una llave Allen europea. Sujétela para evitar que caiga y aparte los tornillos y las arandelas.
- Fije la nueva pantalla de la misma forma con la llave Allen (no olvide fijar el cable de tierra de protección)
  - Para los dos tornillos superiores: tornillo, arandela muelle, arandela estándar
  - Para los dos tornillos inferiores: tornillo, abrazadera de plástico



- 1- Cable de tierra de protección
- 2- Abrazadera de plástico



#### ATENCIÓN

Procure que el cable de tierra de protección esté bien conectado.

### 5.3.5 - Inspección del carrito y del brazo soporte del ratón

Prevea una inspección regular de mantenimiento del sistema. Para un uso y seguridad óptimos, vuelva a apretar los tornillos si es necesario.

### 5.3.6 - Inspección de los periféricos

Prevea una inspección regular del funcionamiento correcto del pedal y del ratón, así como de los cables para detectar daños o la acumulación de polvo.

### 5.3.7 - Conectividad

Para las partes no accesibles, si un cable del sistema parece desconectado, dañado o fuera de servicio, póngase en contacto con un representante de KOELIS.

### **5.3.8 - Actualización de software**

El usuario puede actualizar el software mediante la cuenta de mantenimiento (ver VOLUMEN 4).

### **5.3.9 - Control a distancia**

En caso de necesidad de KOELIS o de su representante de conectarse a distancia al sistema del centro clínico, el usuario podrá darle acceso con facilidad mediante la cuenta de mantenimiento siempre que el sistema esté conectado a Internet (ver VOLUMEN 4).

## APARTADO 6 - FRECUENTES Y MENSAJES

Este apartado describe problemas frecuentes y su solución que pueden encontrarse en el sistema Trinity y en sus componentes.

También se explican los mensajes sobre el sistema o sus componentes conectados.

Sin embargo, los problemas y mensajes sobre la aplicación PROMAP y el módulo ecográfico se detallan en el Volumen 03 y el Volumen 02 de este manual de usuario respectivamente.

### 6.1 - Problemas frecuentes y soluciones

A continuación verá una lista de problemas frecuentes y sus soluciones sobre el sistema y sus componentes. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de mantenimiento de KOELIS o con su representante. En este último caso, le agradeceríamos que proporcionara a su interlocutor el máximo de detalles sobre su entorno en el momento del incidente, sobre el personal que manipula el aparato y sobre la cronología de los eventos hasta el incidente.

Nº	Problema	Diagnóstico	Solución
1	En la pantalla no aparece nada	La pantalla no está encendida (botón de la pantalla apagado).	Encienda la pantalla con el botón situado al lado.
		Los cables están mal conectados después de manipularlos.	Compruebe la conectividad y los enchufes.
2	El PC no se enciende	Compruebe que el carrito está bien enchufado a la corriente	Conecte el carrito a la corriente y pulse el botón de encendido del PC
		Uno de los fusibles se ha quemado	Para cambiar los fusibles (ver apartado 5.3.3).
3	La sonda no se reconoce	Conexión incorrecta	Compruebe que el conector está en el sentido correcto y correctamente conectado. Compruebe que el pestillo de cierre está bien puesto.
4	El sistema advierte de que el espacio de disco es limitado	El disco duro empieza a estar saturado. Hay que cambiar los discos duros.	Póngase en contacto con KOELIS o con su representante. En caso de bloqueo del sistema, prosiga el examen en modo 2D clásico.
5	La fecha y la hora no son correctas a pesar de haberlas configurado El mensaje "CMOS BATTERY HAS FAILED" aparece al iniciar	La batería de litio puede estar al final de su vida útil.	Póngase en contacto con KOELIS o con su representante. En caso de bloqueo del sistema, prosiga el examen con un ecógrafo 2D clásico.

## 6.2 - Lista de mensajes y explicaciones

	Problème rencontré	Diagnostique	Solution
Mensaje 3	La impresión ha fallado.	El problema puede deberse a que:	Según el problema, respectivamente :
Mensaje 4		<p>La impresora no está conectada</p> <p>La bandeja de papel está vacía o el formato de papel no es el adecuado</p> <p>Los cartuchos están vacíos o mal instalados</p> <p>La impresora está defectuosa</p>	<p>Cambie o vuelva a conectar el cable de comunicación o compruebe el funcionamiento correcto de la red de comunicación, reconfigure la impresora con la cuenta de mantenimiento</p> <p>Llene la bandeja de papel con el formato adecuado</p> <p>Cambie o reajuste la posición de los cartuchos</p> <p>Contacte con el fabricante de la impresora.</p>
Mensaje 6	No se puede encontrar el informe	Problema al archivar	Para generar el informe, vaya a la revisión de sesión de un examen y acceda al informe a partir de la cartografía.
Mensaje 8	Nombre no válido	El campo "nombre" contiene un carácter alfanumérico no aceptado por la aplicación.	Elimine los caracteres alfanuméricos (por ejemplo, barra oblicua, barra oblicua invertida, paréntesis) del campo "nombre".
Mensaje 11	ID de paciente no válido	El campo "ID de paciente" contiene un carácter alfanumérico no aceptado por la aplicación.	Elimine los caracteres alfanuméricos (por ejemplo, barra oblicua, barra oblicua invertida, paréntesis) del campo "ID del paciente".
Mensaje 12	Fecha de nacimiento no válida	La fecha no está en formato DD/MM/AAAA o la fecha no es válida (ejemplo: 31/02/1945, 23/01/1345)	<p>Introduzca la fecha en formato DD/MM/AAAA (4 cifras para el año).</p> <p>Introduzca una fecha válida.</p>
Mensaje 20	Paciente actual y paciente correspondiente en los datos de imagen diferentes.	Los datos del paciente que se corresponde con los datos de imagen seleccionados y los datos del paciente que se corresponde con el examen creado en el sistema para la sesión de cartografía no coinciden.	Compruebe los datos de los pacientes antes de importar imágenes de un paciente en una carpeta de otro paciente. Si es necesario, modifique la carpeta de paciente seleccionada en el sistema y/o el examen de imagen seleccionado.
Mensaje 37	Fallo al importar imágenes	Fallo de formato de imagen. La aplicación no puede leer el formato recibido.	Consulte el Anexo 1 del Volumen 4
Mensaje 39			
Mensaje 73	No se puede encontrar el informe	Problema al archivar	Para generar el informe, vaya a la revisión de sesión de un examen y acceda al informe a partir de la cartografía.
Mensaje 74			

	Problème rencontré	Diagnosticque	Solution
Mensaje 76	Consulte el Mensaje 3.		
Mensaje 81	Fallo de ajuste (recalibración) de la panorámica de referencia	Las imágenes obtenidas necesarias para la construcción de la panorámica no encajan perfectamente para dar una imagen de referencia..	<p>Para obtener una panorámica de referencia bien ajustada, es importante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tener un máximo de información de la próstata en las tres imágenes de referencia, es decir :</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Ajustar correctamente la profundidad de la imagen ecográfica para tener la próstata en 2/3 de la ventana</li> <li>2- Ajustar la zona de exploración al máximo</li> <li>3- Respetar la orientación de la sonda</li> <li>4- Tener un buen contacto entre el recto y la sonda ecográfica y conservar la misma presión para la adquisición de las diferentes imágenes</li> <li>5- No mover la sonda durante la exploración 3D de las imágenes de referencia</li> </ol> <p>Para más información, consulte el VOLUMEN 3.</p>
Mensaje 82	No es posible crear la panorámica	Sonda mal colocada Falta información sobre la imagen	<i>Consulte el Mensaje 81</i>
Mensaje 83			
Mensaje 84			
Mensaje 85			
Mensaje 91	Espacio en memoria insuficiente. Atención al principio ALARA	El número de adquisiciones y/o el tiempo de sesión transcurrido es consecuente..	<p>De acuerdo con el principio ALARA aplicado a la ecografía, el número de adquisiciones debe ser limitado porque aumenta la duración de exposición e induce a transferencias de energía. El usuario asume la responsabilidad de sobreexplorar al paciente mediante un número excesivo de adquisiciones.</p> <p>Manteniendo la exposición a ultrasonidos lo más baja posible durante la adquisición de las imágenes, los usuarios pueden reducir los efectos biológicos de la ecografía (ver apartado 2.9.1).</p>

	<b>Problème rencontré</b>	<b>Diagnostique</b>	<b>Solution</b>
Mensaje 94	No es posible recibir la imagen.	El servicio de recepción de imagen no se inicia.	Compruebe los parámetros de recepción de imagen:
Mensaje 98			Abra la cuenta MANTENIMIENTO Seleccione GESTIONAR LOS PARÁMETROS DE CONFIGURACIÓN En la pestaña conectividad, compruebe que los parámetros de recepción son correctos (dirección IP, AE TITLE y puerto).
Mensaje 101 - 114	Fallo en la exportación	La exportación no se ha podido efectuar porque no se puede acceder a la ruta de destino.	Si se trata de una exportación a un soporte externo (USB o disco) compruebe que el soporte está bien conectado y, en su caso, desconecte y vuelva a conectar el soporte antes de volver a intentar la exportación Si se trata de una exportación en red, compruebe la dirección de destino y asegúrese de que la red funciona correctamente.
Mensaje 117 - 121	Fallo en la solicitud en el PACS	La descarga de imágenes por Query/Retrieve ha fallado porque el PACS no responde.	Compruebe los parámetros de configuración del PACS.
Mensaje 123-124	Fallo en la solicitud en la WORKLIST	La descarga de la información del paciente ha fallado porque la WORKLIST no responde.	Compruebe los parámetros de configuración del RIS (WORKLIST). Compruebe que la WORKLIST funciona.

## ANEXO A. TABLAS ACÚSTICAS DE LA SALIDA

### A.1. SÍMBOLOS Y DEFINICIONES

Los símbolos que se usan en las tablas acústicas proceden de las normas internacionales IEC 60601-2-37 e IEC 62359. Consultar estas normas para obtener más información con respecto a la metodología de medición.

SÍMBOLOS	UNIDAD	DEFINICIONES
$f_{awf}$	Mhz	Frecuencia acústica de funcionamiento
$I_{pa,\alpha}$	W/cm <sup>2</sup>	Intensidad atenuada media de impulso
$I_{spta}$	mW/cm	Intensidad media en el tiempo en el pico espacial
$I_{spta,\alpha}$	mW/cm <sup>2</sup>	Intensidad media atenuada en el tiempo en el pico espacial
MI	-	Índice mecánico
P	mW	Potencia de salida
$P_{\alpha}$	mW	Potencia atenuada de salida
$p_{r,\alpha}$	mPa	Presión de rarefacción atenuada de pico acústico
$p_r$	mPa	Presión de rarefacción de pico acústico
$n_{pps}$	-	Número de impulsos por línea escaneada
pr	Hz	Frecuencia de repetición de impulso
TI	-	Índice térmico
TIB	-	Índice térmico óseo
TIC	-	Índice térmico craneal
TIS	-	Índice térmico de tejidos blandos
X, Y	-	Dimensiones del haz de salida -12 dB
$z_b$	cm	Profundidad para TIB
$z_{pii}$	cm	Profundidad para la integral de intensidad de impulso
$z_{MI}$	cm	Profundidad para MI
$z_{pii,\alpha}$	cm	Profundidad para la integral de intensidad atenuada de impulso
$z_{sii}$	cm	Profundidad para la suma de los picos de las integrales de intensidad de impulsos
$z_s$	cm	Profundidad para TIS

### A.2. NOTAS EXPLICATIVAS

- (1) El TIC no se suministra porque la imagen craneal no es un uso previsto para la sonda en cuestión.

### A.3. SONDA END-FIRE REF K3DEC00 / K3DEC00-2

#### A.3.1. TABLA DE LOS MODOS 2D Y 3D

Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	debajo de la superficie	En la superficie	debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0.742	0.207		0.286		(1)	
Valeur d'indice composante			0.207	0.207	0.286	0.207		
Parámetros acústicos asociados	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$	(MPa)	1.831					
	P	(mW)		9.769		9.769		(1)
	$P_{1x1}$	(mW)		7.131		7.131		
	$z_s$	(cm)			0.17			
	$z_b$	(cm)					0.17	
	$z_{MI}$	(cm)	1.7					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.7					
	$f_{awf}$	(MHz)	6.094	6.094		6.094		(1)
Otra información	pr	(Hz)	7992					
	sr	(Hz)	108					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm <sup>2</sup> )	164.73					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ Or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	331.237					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ Or $z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	677.16					
	$p_r$ at $z_{pii}$	(MPa)	2.617					
Condiciones de control de funcionamiento	frecuencia de exploración: 108 Hz ángulo de exploración: 72.397° líneas de escaneado: 74 profundidad focal: 32 mm frecuencia: 7.0 Mhz							

### A.3.2. TABLA DE LOS MODOS 2D Y DOPPLER COLOR COMBINADOS

Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	debajo de la superficie	En la superficie	debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0.742	0.314		0.314		(1)	
Valeur d'indice composante			0.314	0.314	-	0.314		
Parámetros acústicos asociados	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$	(MPa)	1.831					
	P	(mW)		16.622		16.622		(1)
	$P_{1x1}$	(mW)		1.743		1.743		
	$z_s$	(cm)			0.17			
	$z_b$	(cm)				0.17		
	$z_{MI}$	(cm)	1.7					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.7					
	$f_{awf}$	(MHz)	6.094	6.094		6.094		(1)
Otra información	pr	(Hz)	9674					
	srr	(Hz)	432.7					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm <sup>2</sup> )	164.73					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ Or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	80.969					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	165.528					
	$p_r$ at $z_{pii}$	(MPa)	2.617					
Condiciones de control de funcionamiento	2D B-mode frecuencia de exploración: 26.4 Hz ángulo de exploración: 72.397° líneas de escaneado: 74 profundidad focal: 22 mm frecuencia: 7.0 Mhz							
	Color Doppler-mode número de paquetes: 17 frecuencia de exploración: 406.3 Hz ángulo de exploración: 17.73° líneas de escaneado: 19 profundidad focal: 40 mm frecuencia: 5.3 MHz							

## A.4. SONDA SIDE-FIRE REF K3DEL00

### A.4.1. TABLA DE LOS MODOS 2D Y 3D

Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	debajo de la superficie	En la superficie	debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		0.502	0.306		1.029		(1)	
Valeur d'indice composante			0.306	0.306	1.029	0.306		
Parámetros acústicos asociados	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$	(MPa)	1.064					
	P	(mW)		50.898		50.898		(1)
	$P_{1x1}$	(mW)		14.302		14.302		
	$z_s$	(cm)			0.1867			
	$z_b$	(cm)					0.1867	
	$z_{MI}$	(cm)	1.867					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.867					
	$f_{awf}$	(MHz)	4.489	4.489		4.489		(1)
Otra información	pr	(Hz)	8016					
	sr	(Hz)	167					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm <sup>2</sup> )	76.54					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ Or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	138.448					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ Or $z_{pii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	246.76					
	$p_r$ at $z_{sii}$	(MPa)	1.42					
Condiciones de control de funcionamiento	Recuencia de exploración: 167 Hz Longitud de exploración: 3.6 cm Líneas de escaneado: 48 profundidad focal: 70 mm frecuencia: 4.5 MHz							

### A.4.2. TABLA DE LOS MODOS 2D Y DOPPLER COLOR COMBINADOS

Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	debajo de la superficie	En la superficie	debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			0.502	1.315		1.315		(1)
Valeur d'indice composante				1.315	1.315	-	1.315	
Parámetros acústicos asociados	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$	(MPa)	1.064					
	P	(mW)		60.977		60.977		(1)
	$P_{1x1}$	(mW)		3.391		3.391		
	$z_s$	(cm)			0.1867			
	$z_b$	(cm)					0.1867	
	$z_{MI}$	(cm)	1.867					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.867					
	$f_{awf}$	(MHz)	4.489	4.489		4.489		(1)
Otra información	pr	(Hz)	7353					
	srr	(Hz)	299.2					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm <sup>2</sup> )	76.54					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ Or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	32.83					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ Or $z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	58.513					
	$p_r$ at $z_{pii}$	(MPa)	1.42					
Condiciones de control de funcionamiento	2D B-mode frecuencia de exploración: 39.6 Hz longitud de exploración: 3.6 cm líneas de escaneado: 48 profundidad focal: 70 mm frecuencia: 4.5 MHz							
	Color Doppler-mode número de paquetes: 11 frecuencia de exploración: 259.6 Hz longitud de exploración: 0.7875 cm líneas de escaneado: 21 profundidad focal: 55 mm frecuencia: 5.3 MHz							

## A.5. SONDA ABDOMINAL REF K2DAB00

### A.5.1. TABLA DEL MODO 2D

Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			En la superficie	debajo de la superficie	En la superficie	debajo de la superficie		
Valor de índice máximo		1.159	2.326		7.845		(1)	
Valeur d'indice composante			2.326	2.326	7.845	2.326		
Parámetros acústicos asociados	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$	(MPa)	1.929					
	P	(mW)		563.700		563.700		(1)
	$P_{1x1}$	(mW)		176.438		176.438		
	$z_s$	(cm)			0.447			
	$z_b$	(cm)				0.447		
	$z_{MI}$	(cm)	4.467					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4.467					
	$f_{awf}$	(MHz)	2.769	2.769		2.769		(1)
Otra información	pr	(Hz)	7872					
	sr	(Hz)	164					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm <sup>2</sup> )	136.16					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ Or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	529.334					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ Or $z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1242.836					
	$p_r$ at $z_{pii}$	(MPa)	2.955					
Condiciones de control de funcionamiento	frecuencia de exploración: 23.9 Hz ángulo de exploración: 30.25° líneas de escaneado: 48 profundidad focal: 120 mm frecuencia: 3.5 Mhz							

### A.5.2. TABLA DE LOS MODOS 2D Y DOPPLER COLOR COMBINADOS

Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	debajo de la superficie	En la superficie	debajo de la superficie	
Valor de índice máximo			1.159	2.663		2.663		(1)
Valeur d'indice composante				2.663	2.663	-	2.663	
Parámetros acústicos asociados	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$	(MPa)						
	P	(mW)	1.929	301.282		301.282		(1)
	$P_{1x1}$	(mW)		25.713		25.713		
	$z_s$	(cm)			0.4467			
	$z_b$	(cm)					0.4467	
	$z_{MI}$	(cm)	4.467					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4.467					
	$f_{awf}$	(MHz)	2.769	2.769		2.769		(1)
Otra información	pr	(Hz)	8739					
	srr	(Hz)	247.2					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm <sup>2</sup> )	136.16					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ Or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	77.141					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ Or $z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	181.121					
$p_r$ at $z_{pii}$	(MPa)	2.955						
Condiciones de control de funcionamiento	2D B-mode rekuensi de exploración: 23.9 Hz ángulo de exploración: 30.25° líneas de escaneado: 48 profundidad focal: 120 mm frecuencia: 3.5 Mhz							
	Color Doppler-mode número de paquetes: 11 rekuensi de exploración: 223.3 Hz ángulo de exploración: 10.71° líneas de escaneado: 34 profundidad focal: 47 mm frecuencia: 2.5 MHz							

## A.6. SONDA LINEAL REF K2DLN00

### A.6.1. TABLA DEL MODO 2D

Indice		MI	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	debajo de la superficie	En la superficie	debajo de la superficie	
Valor de índice máximo		0.983	0.527		0.981		(1)
Valeur d'indice composante			0.527	0.527	0.981	0.527	
Parámetros acústicos asociados	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$	(MPa)	2.674				
	P	(mW)		28.705		28.705	(1)
	$P_{1x1}$	(mW)		14.956		14.956	
	$z_s$	(cm)			0.1		
	$z_b$	(cm)				0.1	
	$z_{MI}$	(cm)	1				
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1				
	$f_{awf}$	(MHz)	7.393	7.393		7.393	(1)
Otra información	pr	(Hz)	8016				
	srr	(Hz)	167				
	$n_{pps}$		1				
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm <sup>2</sup> )	287.29				
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ Or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	478.747				
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ Or $z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	797.374				
	$p_r$ at $z_{pii}$	(MPa)	3.45				
Condiciones de control de funcionamiento	frecuencia de exploración: 167 Hz longitud de exploración: 1.91 cm líneas de escaneado: 48 profundidad focal: 25 mm frecuencia: 7.5 Mhz						

### A.6.1. TABLA DE LOS MODOS 2D Y DOPPLER COLOR COMBINADOS

Indice	MI	TIS		TIB		TIC
		En la superficie	debajo de la superficie	En la superficie	debajo de la superficie	
Valor de índice máximo	0.983	1.705		1.705		(1)
Valeur d'indice composante		1.705	1.705	-	1.705	
Parámetros acústicos asociados	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$	(MPa)	2.674			
	P	(mW)		54.817	54.817	(1)
	$P_{1x1}$	(mW)		1.773	1.773	
	$z_s$	(cm)		0.1		
	$z_b$	(cm)			0.1	
	$z_{MI}$	(cm)	1			
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1			
	$f_{awf}$	(MHz)	7.393	7.393	7.393	(1)
Otra información	pr	(Hz)	8437			
	srr	(Hz)	202.4			
	$n_{pps}$		1			
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm <sup>2</sup> )	287.29			
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	56.762			
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	94.539			
	$p_r$ at $z_{pii}$	(MPa)	3.45			
Condiciones de control de funcionamiento	frecuencia de exploración: 167 Hz longitud de exploración: 1.91 cm líneas de escaneado: 48 profundidad focal: 25 mm frecuencia: 7.5 Mhz					
	Color Doppler-mode número de paquetes: 11 frecuencia de exploración: 182.6 Hz longitud de exploración: 0.82 cm líneas de escaneado: 41 profundidad focal: 19 mm frecuencia: 6.7MHz					

## ANEXO B. REFERENCIAS

[WFUMB'12]	WFUMB Clinical Safety Statement for Diagnostic Ultrasound, Sept. 29th, 2012. Disponible en: <a href="http://www.wfumb.org/about/statements.aspx">http://www.wfumb.org/about/statements.aspx</a> .
[WFUMB'10]	BMUS. Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment. Ultrasound 2010; 18: 52-59.) Disponible en: <a href="http://www.bmus.org/policies-guides/BMUS-Safety-Guidelines-2009-revision-DETAILED.pdf">http://www.bmus.org/policies-guides/BMUS-Safety-Guidelines-2009-revision-DETAILED.pdf</a>
[WFUMB'05]	Recommendations on the safe use of ultrasound contrast agents, Ultrasound in Med. & Biol., Vol. 33, No. 2, pp. 173–174, 2007. Approved by WFUMB council in Oct. 2005.

## ANEXO C. PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES

### C.1. MEDICIONES DE DISTANCIAS, DE ÁNGULOS Y DE VOLÚMENES EN LAS IMÁGENES ECOGRÁFICAS

La precisión de las mediciones varía en función de diversos parámetros, más o menos controlables:

- La resolución de la imagen,
- El tamaño del píxel mostrado en la pantalla,
- La precisión del operario,
- La precisión de la información acústica, que depende de la sonda utilizada,
- La velocidad de los ultrasonidos en los tejidos atravesados, estimada en 1540 m/s (véase párrafo 2.9.12).

Las tablas siguientes aportan la precisión que un usuario cualificado podría obtener en tejidos con una velocidad de sonido uniforme de 1540 m/s.

El error vinculado con la variabilidad de las características ecográficas de los tejidos explorados dependerá del paciente y de la aplicación clínica. Puede variar en tejidos blandos del 0 % hasta +/-10 % en casos extremos (p. ej. en tejidos únicamente grasos). Este error se añade a los errores indicados en la tabla.

	K3DEC00-2	K3DEL00	K2DAB00	K2DLN00
<b>Distancias laterales</b>				
Error medio :	1,64±1,4 %	1,3±1,13 %	1,34±1.14 %	1,49±0.99 %
Error máximo :	< 3.90%	< 4.80 %	< 4.20 %	<3.60%
<b>Distancias axiales</b>				
Error medio :	1,25±1,12%	1,38±0,62 %	1,57±1,21 %	0,7±0,56%
Error máximo:	< 3,90 %	< 2,40 %	< 4,20 %	<1,70%
<b>Ángulos</b>				
Error medio:	0,41±0,38 %	0,49±0,45 %	0,67±0,66 %	0,73±0,66 %
Error máximo:	< 1,18 %	< 1,3 %	< 2,16 %	< 4,01 %

El volumen de la próstata también se puede calcular a partir del contorno. En ese caso, los errores de distancia en cada dimensión se multiplican. Para dar un ejemplo, el error medio de una medición volúmica con la sonda K3DEC00/K3DEC00-2 es inferior al producto del error lateral medio al cuadrado multiplicado por el error axial medio :

$$Err_{Vol} < (1 + 1,64 \%)^2 * (1 + 1.25 \%) - 1 = 4,6\%$$

### C.2. MEDICIONES DE DISTANCIAS, DE ÁNGULOS Y DE VOLÚMENES EN LAS IMÁGENES DICOM

La precisión de las mediciones varía en función de diversos parámetros, más o menos controlables:

- La precisión del operario,
- la precisión de la máquina de adquisición con la que se ha generado la imagen.

### C.3. MEDICIONES DE SUV EN LAS IMÁGENES PET SEGÚN EL ESTÁNDAR DICOM

Definición de variables :

Símbolos	Valor (DICOM)	Definición	Unidades
SUV <sub>bw</sub>	Standard Uptake Value body weight	Valor estandarizado de captación respecto del peso corporal del paciente	Gramo/mililitro (g/ml)
P <sub>x</sub>	Valor de píxel		Sin unidad
R <sub>s</sub>	Rescale slope	Recalibración de la pendiente	Sin unidad
R <sub>i</sub>	Rescale intercept	Recalibración de la ordenada	Sin unidad
D <sub>inj</sub>	Injected Dose	Dosis inyectada	Mililitro (ml)
D <sub>decay</sub>	Decay correction	Tiempo de corrección de la desintegración	Sin unidad
S <sub>time</sub>	Series time	Duración del examen	Segundos (s)
w	Peso total del paciente		Gramo (g)
Rd <sub>time</sub>	Radio-Pharmaceutical start time	Duración de la inyección	Segundos (s)
Rd <sub>HL</sub>	Radio-nuclide Half Life	Vida media radiactiva del radionucleido	Segundos (s)

Formules :

$$SUV_{bw} = \frac{(P_x \times R_s + R_i)}{D_{inj} \times D_{decay}} \times w \quad D_{decay} = 2^{\frac{-(S_{time} - Rd_{time})}{Rd_{HL}}}$$

Les unités sont définies en accord avec le standard DICOM ( <http://dicom.nema.org/standard.html> ).