

ULTHERA® SYSTEM

# INSTRUCCIONES DE USO

Con tecnología  
DeepSEE para  
Ultherapy PRIME



Unidad de control con carro opcional y almohadilla para la superficie de trabajo.

Ultherapy

P R I M E

Publicado en los Estados Unidos

ADVERTENCIA: LA LEY FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS LIMITA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A UN MÉDICO O POR ORDEN DEL MISMO.

SE PREVÉ QUE EL SISTEMA ULTHERA® SEA UTILIZADO SOLO POR MÉDICOS APROPIADAMENTE CAPACITADOS O PERSONAS APROPIADAMENTE CAPACITADAS BAJO LA SUPERVISIÓN DE DICHO MÉDICO CAPACITADO (EN ADELANTE “EL USUARIO”).

ANTES DE UTILIZAR EL SISTEMA, EL USUARIO DEBE LEER Y COMPRENDER ESTE MANUAL EN SU TOTALIDAD. EL USO INADECUADO DEL SISTEMA PUEDE PROVOCAR LESIONES Y/O DAÑOS AL SISTEMA QUE PUEDEN INVALIDAR EL ACUERDO DE GARANTÍA.

© 2024, Ulthera, Inc. Todos los derechos reservados. MERZ AESTHETICS es una marca comercial y/o marca registrada de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA en los Estados Unidos y/o en otros países. ULTHERA, ULTHERAPY, ULTHERAPY PRIME, DEEPSEE y el logotipo garabateado son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Ulthera, Inc. en los Estados Unidos y/o en otros países. Varias características del sistema Ulthera® se encuentran cubiertas por patentes estadounidenses identificadas en <https://merzaesthetics.com/patents/>. Otras patentes estadounidenses e internacionales sobre las cuales Ulthera, Inc. tiene derechos se encuentran emitidas, publicadas o pendientes.

No está permitida la copia, traducción o reproducción total o parcial de este manual sin el consentimiento expreso por escrito de Ulthera, Inc.

# ● Tabla de Contenidos

<b>1</b>	<b>Introducción al manual</b> .....	<b>6</b>
1.1	Objetivo .....	6
1.2	Convenciones .....	6
<b>2</b>	<b>Seguridad médica</b> .....	<b>7</b>
2.1	Indicaciones de uso .....	7
2.2	Contraindicaciones .....	7
2.3	Precauciones: .....	8
2.4	Seguridad del paciente .....	9
2.5	Posibles efectos secundarios .....	9
2.6	Quejas y eventos adversos .....	11
2.7	Vigilancia post-comercialización .....	11
<b>3</b>	<b>Descripción general del sistema</b> .....	<b>13</b>
3.1	Descripción del sistema .....	13
3.2	Componentes y características del sistema .....	13
3.3	Especificaciones del sistema .....	19
<b>4</b>	<b>Seguridad del sistema</b> .....	<b>23</b>
4.1	Seguridad eléctrica y prevención de incendios .....	23
4.2	Uso y cuidado del equipo .....	24
4.3	Seguridad ergonómica .....	25
4.4	Seguridad en ultrasonido médico .....	25
4.5	Compatibilidad e inmunidad electromagnética .....	31
4.6	Proceso de desecho .....	38
4.7	Símbolos de seguridad .....	39
<b>5</b>	<b>Configuración para el primer uso</b> .....	<b>42</b>
5.1	Desembalaje .....	42
5.2	Entorno físico .....	42
5.3	Requisitos eléctricos .....	43
5.4	Conexión de los componentes .....	44

<b>6 Guías de tratamiento</b> .....	<b>46</b>
6.1 Guías y niveles de energía preestablecidos .....	46
<b>7 Funcionamiento del sistema</b> .....	<b>54</b>
7.1 Llave de Acceso al Sistema Ulthera® .....	54
7.2 Interfaz de usuario .....	54
7.3 Instrucciones de uso .....	62
7.4 Funciones complementarias .....	68
7.5 Solución de problemas .....	72
<b>8 Mensajes del Sistema</b> .....	<b>75</b>
<b>9 Limpieza y cuidado</b> .....	<b>79</b>
9.1 Limpieza del transductor y la pieza de mano.....	79
9.2 Limpieza de la unidad de control y el carro .....	79
9.3 Cuidado general del sistema .....	80
<b>10 Información para repetir pedidos</b> .....	<b>81</b>
<b>11 Normas de seguridad y clasificaciones reglamentarias</b> .....	<b>82</b>

# ● 1 Introducción al manual

## 1.1 Objetivo

Este manual de instrucciones de uso ofrece una descripción de los componentes del sistema, sus controles y pantallas, instrucciones de funcionamiento y otra información sobre el equipo que puede resultar importante para el usuario.

 **PRECAUCIÓN:** NO utilice el sistema Ulthera® antes de leer este manual detenidamente. La empresa o su distribuidor local ofrecen capacitación clínica con materiales adicionales. Para solicitar más información sobre la capacitación disponible, comuníquese con su representante local.

## 1.2 Convenciones

 **NOTA:** las notas hacen referencia a información de interés especial.

 **ADVERTENCIA:** las advertencias alertan al usuario de medidas preventivas que es necesario tomar para hacer funcionar el sistema correctamente. De no cumplirse estas advertencias, la garantía podrá ser invalidada.

 **PRECAUCIÓN:** las precauciones alertan al usuario de información que es de vital importancia para la seguridad del paciente y usuario.

Todos los procedimientos están desglosados en pasos numerados. Deben completarse los pasos en la secuencia en la que se presentan.

Las listas con viñetas indican información general sobre una función o procedimiento en particular. No implican un procedimiento secuencial.

Los nombres de los controles se escriben tal como aparecen en el sistema, y aparecen en texto **en negrita**.

## ● 2 Seguridad médica

### 2.1 Indicaciones de uso

El Sistema Ulthera® está indicado para su uso como tratamiento estético dermatológico no invasivo para:

- Elevar la ceja;
- Levantar el tejido laxo submentoniano (debajo del mentón) y del cuello;
- Mejorar las líneas y arrugas en el pecho (escote).

El Sistema Ulthera®, junto con el transductor Ulthera® DeepSEE, permite la visualización por ultrasonido en profundidades de hasta 8 mm por debajo de la superficie cutánea. El uso indicado de las imágenes es la visualización de las capas dérmicas y subdérmicas de tejido a fin de:

- Asegurarse de que el transductor se acople correctamente a la piel;
- Confirmar que la profundidad del tratamiento es la correcta para evitar el hueso.

#### 2.1.1 Uso previsto y población prevista

El sistema Ulthera® está diseñado para aplicar en el cuerpo energía de ultrasonido focalizada a fin de lograr cambios temporales en la apariencia física de la piel.

El tratamiento con el sistema Ulthera® está previsto para pacientes adultos de todas las razas/etnias, independientemente del sexo o tipo de piel en la escala de Fitzpatrick, que buscan tratamiento para cualquiera de las indicaciones que figuran en la sección 2.1; el sistema no es apto para aquellos pacientes para quienes el tratamiento con el sistema Ulthera® está contraindicado de acuerdo con la sección 2.2.

### 2.2 Contraindicaciones

El Sistema Ulthera® está contraindicado para su uso en pacientes con:

- Heridas abiertas o lesiones en el área de tratamiento;
- Acné grave o quístico en el área de tratamiento;
- Implantes activos (por ejemplo, marcapasos o desfibriladores) o implantes metálicos en el área de tratamiento.

## 2.3 Precauciones:

Debe retirarse del sistema la Llave de Acceso al Sistema Ulthera® si no está en uso de personal capacitado para ayudar a evitar el uso no autorizado. Mantenga la Llave de Acceso al Sistema Ulthera® en un lugar asignado al que acceda solo el personal autorizado y capacitado.

El Sistema Ulthera® no ha sido evaluado para su uso sobre diversos materiales. Por lo tanto, no se recomienda realizar el tratamiento directamente sobre aquellas zonas que presenten lo siguiente:

- Implantes mecánicos;
- Rellenos dérmicos;
- Implantes mamarios.

No se recomienda el uso de la energía del tratamiento directamente sobre un queloide existente.

El Sistema Ulthera® no ha sido evaluado para su uso en pacientes con un plan de tratamiento de anticoagulantes.

Se recomienda evitar las siguientes zonas durante el tratamiento:

- Glándula tiroidea, cartílago tiroideo y tráquea;
- Vasculatura mayor y nervios periféricos;
- Tejido mamario nativo o implantes mamarios;
- Ojos, párpados y borde orbital.

No se ha evaluado el Sistema Ulthera® para su uso en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Mujeres embarazadas o en lactancia;
- Niños;
- Aquellos con los siguientes estados de enfermedad:
  - Un trastorno hemorrágico o disfunción hemostática;
  - Una enfermedad dermatológica sistémica o local activa que pueda alterar la cicatrización de heridas;
  - Herpes simple;
  - Enfermedad autoinmune;
  - Diabetes;
  - Epilepsia;
  - Parálisis de Bell

## 2.4 Seguridad del paciente

 **PRECAUCIÓN:** El sistema Ulthera® no se debe utilizar sobre los ojos del paciente o en regiones o técnicas donde la energía del ultrasonido pueda llegar al ojo, como por ejemplo sobre los párpados o dentro del borde orbitario.

 **PRECAUCIÓN:** Este sistema solo debe ser utilizado por personal capacitado y calificado.

 **PRECAUCIÓN:** Si ocurre algún problema mientras utiliza el sistema, tome medidas inmediatamente: retire el transductor de la piel del paciente, presione el botón **See (Ver)** en la pieza de mano para interrumpir el tratamiento y/o presione el botón rojo **Stop (Detener)** para activar la parada de emergencia y detener completamente el funcionamiento del sistema.

 **PRECAUCIÓN:** Mantenga los componentes del sistema a 15 cm (6 pulgadas) de distancia de cualquier dispositivo médico susceptible a interferencias magnéticas, como por ejemplo implantes cocleares, neuroestimuladores, stents y derivaciones.

## 2.5 Posibles efectos secundarios

Los efectos secundarios registrados en la evaluación clínica del sistema Ulthera® en tratamientos de cuello, ceja y submentonianos (debajo del mentón) fueron leves y desaparecieron rápidamente. Se limitaron a:

- Eritema (enrojecimiento): El área tratada podría presentar un eritema justo tras el tratamiento. Suele desaparecer a las pocas horas del tratamiento.
- Edema (hinchazón): El área tratada podría presentar un edema leve tras el tratamiento. Suele desaparecer entre 3 y 72 horas tras el tratamiento.
- Habón: El área tratada podría presentar un punto localizado de edema lineal visible tras el tratamiento. Suele desaparecer en el transcurso de una semana.
- Dolor: Podría notarse una molestia momentánea durante el procedimiento en el que se deposita la energía. Las molestias posteriores al procedimiento suelen desaparecer entre 2 horas y 2 días tras el tratamiento. También es posible sentir dolor a la palpación, esto suele desaparecer entre 2 días y 2 semanas tras el tratamiento.

- Hematomas: Podrían aparecer hematomas leves ocasionados por el daño en los vasos sanguíneos de las partes blandas y suelen desaparecer entre 2 días y 2 semanas tras el tratamiento.
- Efectos en nervios:
  - Tras el tratamiento, podría percibirse debilidad muscular local transitoria debido a la inflamación de un nervio motor. Suele desaparecer entre 2 y 6 semanas tras el tratamiento.
  - La insensibilidad transitoria podría aparecer tras el tratamiento debido a una inflamación de un nervio sensitivo. Suele desaparecer entre 2 y 6 semanas tras el tratamiento.
  - Podrían aparecer hormigueo, parestesia o dolor transitorios. Suele desaparecer entre 2 y 6 semanas tras el tratamiento.

No se reportaron lesiones permanentes en los nervios faciales durante los ensayos clínicos.

- Quemaduras/Cicatrices: Se pueden producir quemaduras, que pueden o no formar cicatrices permanentes, si se usa una técnica incorrecta para el tratamiento (p. ej. inclinación del transductor, espaciado incorrecto entre líneas, bolsas de gel, etc. Ver secciones 7.3.4 y 7.3.5). Algunas cicatrices responden al tratamiento médico y desaparecen por completo.

Los efectos secundarios registrados en la evaluación clínica del sistema Ulthera® en el tratamiento del escote fueron leves y desaparecieron rápidamente. Se limitaron a:

- Eritema (enrojecimiento): El área tratada podría presentar un eritema justo tras el tratamiento. Suele desaparecer a las pocas horas del tratamiento.
- Edema (hinchazón): El área tratada podría presentar un edema leve tras el tratamiento. Suele desaparecer entre 3 y 48 horas tras el tratamiento.
- Dolor: Podría notarse una molestia momentánea durante el procedimiento en el que se deposita la energía. Las molestias posteriores al procedimiento suelen desaparecer entre 2 horas y 2 días tras el tratamiento. También es posible sentir dolor a la palpación, esto suele desaparecer entre 2 días y 2 semanas tras el tratamiento.
- Habón: El área tratada podría presentar un punto localizado de edema lineal visible tras el tratamiento. Suele desaparecer entre 1 y 3 semanas tras el tratamiento.
- Área elevada de edema: Es posible que el área tratada presente un área localizada de edema visible lineal después del tratamiento. Suele desaparecer dentro de 1 día a 3 semanas del tratamiento.

- Hematomas: Podrían aparecer hematomas leves ocasionados por el daño en los vasos sanguíneos de las partes blandas y suelen desaparecer entre 3 días y 3 semanas tras el tratamiento.
- Efectos pasajeros a los nervios aferentes (por inflamación de los nervios):
  - Podría producirse parestesia o entumecimiento y suele desaparecer entre 4 días y 5 semanas tras el tratamiento.
  - El hormigueo podría aparecer después del tratamiento y desaparece pasados entre 3 y 5 días.
  - La picazón podría aparecer después del tratamiento y desaparece pasadas entre 1 y 3 semanas.

No se reportaron lesiones permanentes en los nervios durante los ensayos clínicos.

- Quemaduras/Cicatrices: Se pueden producir quemaduras, que pueden o no formar cicatrices permanentes, si se usa una técnica incorrecta para el tratamiento (p. ej. inclinación del transductor, espaciado incorrecto entre líneas, bolsas de gel, etc. Ver secciones 7.3.4 y 7.3.5). Algunas cicatrices responden al tratamiento médico y desaparecen por completo.

## 2.6 Quejas y eventos adversos

No se observaron eventos adversos graves durante la evaluación del estudio clínico del sistema Ulthera®.

Ulthera, Inc. sigue las normas MDR (Medical Device Reporting) para el manejo de quejas y eventos adversos. Si se sospechara o informara de un evento adverso, comuníquese con Ulthera, Inc. al número que figura en la contratapa de este documento. Si se encuentra fuera de EE. UU., comuníquese con su representante local de Ulthera.

## 2.7 Vigilancia post-comercialización

Los siguientes eventos adversos han sido identificados durante el uso clínico de rutina después de la autorización de la FDA (posterior a la comercialización) para el sistema Ulthera®, específicamente y en general en la literatura clínica para dispositivos que utilizan ultrasonido microfocalizado. Debido a que son reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con el sistema de ultrasonido microfocalizado. Estos eventos han sido elegidos para su inclusión debido a la combinación de su gravedad, frecuencia con la que se reportaron o posible relación causal con el sistema de ultrasonido microfocalizado:

Piel/tejidos blandos:

- Edema
- Eritema
- Hematomas
- Dolor o sensación de ardor/hormigueo
- Quemaduras o ampollas
- Nódulos
- Pérdida de grasa/volumen
- Piel flácida/caída, asimetría
- Urticaria, erupción, prurito.
- Cambios en la pigmentación
- Aparición de cicatrices

Eventos neurológicos:

- Entumecimiento
- Parestesia
- Parálisis, paresia (debilidad muscular)
- Dificultad del habla
- Dolor de cabeza/migraña
- Cambios en la visión

La gravedad y duración reportada de estos efectos es variable, se han descrito efectos neurológicos persistentes durante meses. Para conocer los efectos adversos específicos ocurridos durante la evaluación clínica del Sistema Ulthera®, por favor consulte la Sección 2.5.

## ● 3 Descripción general del sistema

### 3.1 Descripción del sistema

El sistema Ulthera® combina las capacidades de las imágenes por ultrasonido con las del tratamiento con ultrasonido.

La función de imágenes permite al usuario visualizar la piel y las regiones subdérmicas de interés antes del tratamiento. También permite al usuario garantizar un contacto adecuado con la piel a fin de transmitir la energía a las profundidades deseadas.

La función de tratamiento dirige ondas acústicas a la región tratada. Esta energía acústica calienta el tejido como resultado de las pérdidas por fricción durante la absorción de energía y produce puntos discretos de coagulación.

### 3.2 Componentes y características del sistema

El sistema Ulthera® consta de tres componentes principales: la unidad de control con pantalla táctil integrada, la pieza de mano con cable y los transductores intercambiables (consulte la Imagen 3.1).



**Figura 3.1:** Componentes principales del sistema Ulthera®: unidad de control (arriba), pieza de mano (abajo a la derecha) y transductor de imagen/tratamiento (abajo a la izquierda) que se inserta en el receptáculo de la pieza de mano.

### 3.2.1 Unidad de control

La unidad de control (Unidad de control UC-1 (PRIME)) es el centro de información de la consola que controla el sistema Ulthera®. Alberga el monitor de pantalla táctil y la interfaz gráfica (GUI) que permite al usuario interactuar con el dispositivo. Desde esta pantalla se configuran y se visualizan las condiciones operativas, incluido el estado de activación del equipo, los parámetros de tratamiento, los mensajes e indicaciones del sistema y las imágenes de ultrasonido. La Imagen 3.2 ilustra las características físicas de la unidad de control, como los distintos puertos de conexión y controles de alimentación.



**Figura 3.2:** Vista frontal (izquierda) y vista trasera (derecha) de la unidad de control.

**Consulte la descripción de los controles y puertos de conexión de la unidad de control en la Tabla 3.1.**

**Tabla 3.1:** Puertos de conexión y controles de la unidad de control (consulte la Imagen 3.2)

ELEMENTO		DESCRIPCIÓN
1	Receptáculo del conector de la pieza de mano	Toma para conectar el cable de la pieza de mano
2	Puertos USB	Para la llave de acceso al sistema Ulthera®
3	Parada de emergencia	Al presionarlo se detiene el funcionamiento del sistema
4	Boton de encendido/apagado	<ul style="list-style-type: none"><li>• Presiónelo una vez para ENCENDER el sistema.</li><li>• Presiónelo una vez para APAGAR el sistema.</li><li>• Manténgalo presionado para forzar el apagado del sistema</li></ul>
5	Conector tipo banana del panel posterior	El conector tipo banana se utiliza únicamente durante el mantenimiento del producto y no debe utilizarse durante el funcionamiento normal del sistema.
6	Interruptor principal	Suministra energía al sistema. Manténgalo ENCENDIDO (símbolo "I" presionado)
7	Receptáculo del cable de alimentación	Toma para conectar el cable de alimentación flexible

Debajo del monitor, en el panel frontal de la unidad de control, hay un receptáculo de conexión que se conecta con el cable de la pieza de mano. En la parte frontal derecha del panel hay un botón de encendido/apagado y un botón de parada de emergencia. Cuando se apaga mediante el botón de encendido/apagado, el sistema entra en un modo de espera de muy bajo consumo de energía, a menos que el interruptor de alimentación principal también se coloque en la posición de APAGADO presionando el símbolo "O". La parte frontal de la unidad de control también tiene dos puertos de Bus Serie Universal (USB): ambos puertos pueden usarse para la llave de acceso al sistema Ulthera®.



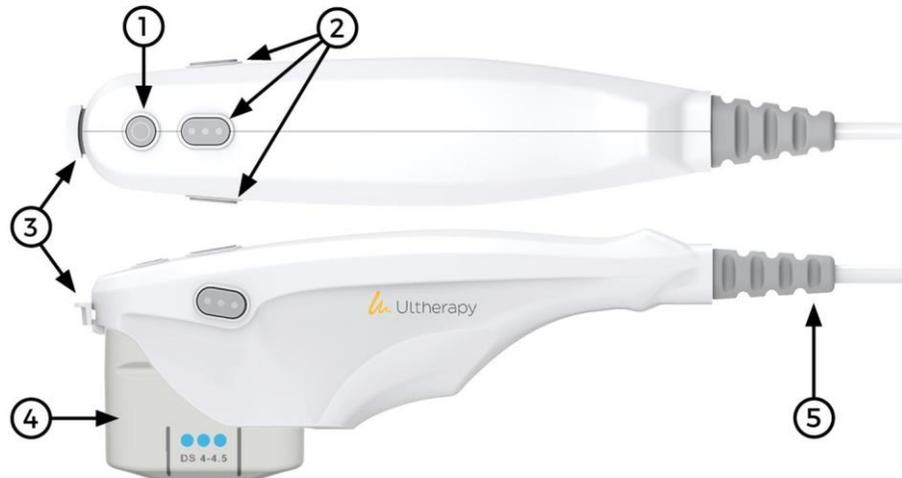
**PRECAUCIÓN:** Cuando el sistema no esté en uso en manos de personal capacitado, se deberá retirar la llave de acceso del sistema Ulthera® a fin de evitar el uso no autorizado. Mantenga la llave de

acceso al sistema Ulthera® en un lugar designado al que solo pueda acceder el personal autorizado y capacitado.

La parte trasera de la unidad de control tiene un receptáculo de alimentación de CA y el interruptor de alimentación principal. El interruptor de alimentación principal debe dejarse en la posición de encendido (con el botón " | " presionado hacia adentro). En esta configuración, la unidad de control se puede encender mediante el botón de encendido/apagado del panel frontal y se puede apagar mediante el botón de encendido/apagado del panel frontal o la interfaz gráfica de usuario.

### 3.2.2 Pieza de mano

La pieza de mano es un mango con un receptáculo integrado que permite insertar un transductor en un extremo y un cable eléctrico para su conexión al sistema de control en el otro. La pieza de mano tiene dos tipos de botones: uno de visualización (SEE) y el otro de administración de tratamiento (TREAT). La Imagen 3.3 ofrece dos vistas de la pieza de mano, incluida una que la muestra conectada a un transductor de imagen/tratamiento. La Tabla 3.2 es una descripción de los diversos componentes y características ilustrados en la Imagen 3.3.



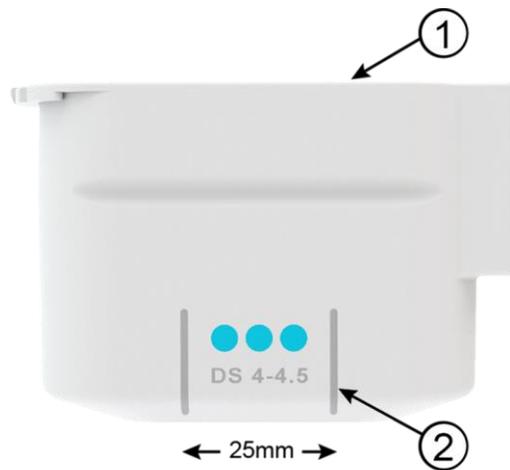
**Figura 3.3:** Pieza de mano con transductor insertado (vistas superior y lateral)

**Tabla 3.2:** Descripción de la pieza de mano y del transductor

ELEMENTO		DESCRIPCIÓN
1	Botón <b>SEE (VER)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Activa el estado de IMÁGENES (si aún no se están generando imágenes)</li><li>• Coloca el sistema en estado LISTO (el tiempo de espera se agota en 40 segundos)</li><li>• Detiene el TRATAMIENTO si el tratamiento está en curso</li></ul>
2	Botón <b>TREAT (TRATAR)</b>	Activa el estado de TRATAMIENTO
3	Pestillo	Asegura el transductor en la pieza de mano
4	Transductor	Transductor de imagen/tratamiento
5	Alivio de tensión/cable	Conecta la pieza de mano a la unidad de control

### 3.2.3 Transductores

La Imagen 3.4 es una ilustración de un transductor de imagen/tratamiento. El transductor puede obtener imágenes y administrar tratamiento sobre una región de tejido de hasta 25 mm de largo y puede obtener imágenes de una profundidad de hasta 8 mm. El tratamiento se aplica a lo largo de una línea menor o igual a la longitud activa del transductor, la cual se indica mediante guías a los lados del transductor, tal como se describe en la Tabla 3.3. La guía adicional de la punta frontal del transductor representa el centro de la línea de tratamiento. En el modo de Tratamiento, las ráfagas de energía sonora crean una secuencia lineal de puntos de coagulación térmica (TCP) individuales y discretos. La etiqueta que se encuentra encima del transductor indica el tipo de transductor, la fecha de vencimiento y otros datos.



**Figura 3.4:** Transductor de imagen/tratamiento separado de la pieza de mano (consulte la Tabla 3.3)

**Tabla 3.3:** Descripción del transductor

ELEMENTO		DESCRIPCIÓN
1	Etiqueta	Tipo de transductor y otros datos
2	Guías de tratamiento	Marcadores que indican la longitud máxima y el centro de la línea de tratamiento (centro del transductor)

Los tipos de transductores reflejan variaciones en frecuencias y profundidades de tratamiento, tal como se muestra en la Tabla 3.4.

**Tabla 3.4:** Tipos de transductor

TIPO DE TRANSDUCTOR	FRECUENCIA DE TRATAMIENTO	PROFUNDIDAD DE TRATAMIENTO	PROFUNDIDAD DE IMAGEN	LONGITUD DE ESCANEO
DS 7 – 3.0	7 MHz	3,0 mm	0 – 8 mm	25 mm
DS 7 – 3.0N	7 MHz	3,0 mm	0 – 8 mm	14 mm
DS 4 – 4.5	4 MHz	4,5 mm	0 – 8 mm	25 mm
DS 7 – 4.5	7 MHz	4,5 mm	0 – 8 mm	25 mm
DS 10 – 1.5	10 MHz	1,5 mm	0 – 8 mm	25 mm
DS 10 – 1.5N	10 MHz	1,5 mm	0 – 8 mm	14 mm

### 3.2.4 Componentes esenciales

Otros componentes esenciales para el funcionamiento del sistema Ulthera® son el cable de alimentación de CA con filtro de línea y enchufe para conectar al tomacorriente de CA, un cable flexible de alimentación que conecta el cable de alimentación de CA al sistema Ulthera® y la llave patentada de acceso al sistema Ulthera®.

También se requiere gel de ultrasonido para facilitar la transmisión de la energía acústica, pero el gel no viene incluido como parte del sistema.

## 3.3 Especificaciones del sistema

### 3.3.1 Dimensiones físicas

#### **Unidad de control**

Altura abierta de la unidad de control a 90 grados.	<16,69" (424 mm)
Ancho	19,4" (493,6 mm)
Profundidad	13,1" (338,5 mm)
Peso	≤ 27 libras (12,2 kg)

#### **Pieza de mano y cable con transductor**

Altura	3,9" (99 mm)
Ancho	2,1" (53 mm)
Profundidad	11,1" (282 mm)
Peso	1,5 libras (0,7 kg)
Longitud del cable	75" (1,9 m)

## **Sistema (unidad de control, pieza de mano con cable, incluido el transductor)**

Peso 28,5 libras (12,9 kg)

### **3.3.2 Monitor**

LCD TFT de 18,5" (469,9 mm), resolución 1920 x 1080, con pantalla táctil integrada.

### **3.3.3 Conexiones de E/S**

USB 2.0, dos en el panel frontal

### **3.3.4 Transductores**

DS 7 – 3.0	Frecuencia de tratamiento de 7 MHz, profundidad de 3,0 mm, (UT-1)
DS 7 – 3.0N	Frecuencia de tratamiento de 7 MHz, profundidad de 3,0 mm, huella de contacto estrecha con el paciente (UT-1N)
DS 4 – 4.5	Frecuencia de tratamiento de 4 MHz, profundidad de 4,5 mm, (UT-2)
DS 7 – 4.5	Frecuencia de tratamiento de 7 MHz, profundidad de 4,5 mm, (UT-3)
DS 10 – 1.5	Frecuencia de tratamiento de 10 MHz, profundidad de 1,5 mm, (UT-4)
DS 10 – 1.5N	Frecuencia de tratamiento de 10 MHz, profundidad de 1,5 mm, huella de contacto estrecha con el paciente (UT-4N)

### **3.3.5 Pieza de mano**

Pieza de mano del sistema Ulthera® DeepSEE (UH-2)

### **3.3.6 Llave de acceso**

Llave de acceso para los usuarios del sistema Ulthera® (UK-1)

### 3.3.7 Controles de tratamiento

Energía, Longitud

See (Ver), Treat (Tratar), Stop (Detener) y Cancel (Cancelar)

### 3.3.8 Parámetros de tratamiento

Profundidades de tratamiento: Dependiendo de la sonda, de 1,5 mm a 4,5 mm

Frecuencia de tratamiento 4MHz, 7MHz, 10MHz nominales

Energía de tratamiento: Menos de 3 J

Tiempo de encendido de tratamiento: 0 a 150 ms, resolución de 1 ms, (Energía < 3 J)

Separación entre las regiones de contacto del transductor (TCP): 1 a 5 mm, estándar de 1,5 mm, resolución de 0,1 mm

Longitud de la línea de tratamiento: 5 a 25 mm

Precisión de la energía de salida del tratamiento: + 20%

### 3.3.9 Visualización de imagen

Modos: Modo B

Rango de frecuencia de ultrasonido: 12-25 MHz

Rango dinámico del sistema: 110 dB total

Rango dinámico instantáneo mostrado: 53 dB

Líneas de escaneo: 250, con una separación de 0,1 mm

Campo de visión mostrado: 25 x 8 mm

### 3.3.10 Herramientas de medición

Calibres de distancia, precisión de 0,1 mm y precisión de medición  $\pm 5\%$ .

### 3.3.11 Alimentación

100 – 240 VCA, 50/60 Hz, 3 A máximo

Fusible: (2) 5 x 20 mm, 6,3 A de acción rápida, 250 V

### 3.3.12 Medio ambiente

#### **Entorno operativo, sistema, pieza de mano y transductores**

Utilizar únicamente en interiores, en un lugar seco (sin condensación).

10 a 30°C (50 a 86°F), 30 a 85% H.R.

700 a 1060 hPa (0,7 a 1,05 ATM)

#### **Transporte y almacenamiento, sistema sin transductores**

Lugar seco (sin condensación)

-20 a 65 °C (-4 a 149 °F), 15 a 95 % H.R.

#### **Transporte y almacenamiento, transductores**

15 a 30°C (59 a 86°F) Temperatura ambiente, 15 a 95% H.R.

Proteger el sistema de la congelación

500 a 1060 hPa (0,5 a 1,05 ATM)

## ● 4

# Seguridad del sistema

Se deben revisar y observar las siguientes precauciones y advertencias:

## 4.1 Seguridad eléctrica y prevención de incendios

 **PRECAUCIÓN:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, inspeccione siempre el transductor, la pieza de mano y el cable del sistema Ulthera® antes de usarlos. No utilice un cable dañado o un transductor que se encuentre roto o presente fugas de líquido. Utilice únicamente el cable de alimentación de CA con filtro de línea y enchufe y el cable flexible de alimentación que vienen con el sistema. Si alguno está dañado, comuníquese con Ulthera, Inc.

 **PRECAUCIÓN:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.

El sistema Ulthera® está diseñado para ser eficiente y fácil de usar, y no requiere calibración ni mantenimiento preventivo por parte del usuario. No contiene componentes que el usuario pueda reparar. Si necesita servicios de reparación, comuníquese directamente con Ulthera, Inc. para solicitar asistencia profesional.

El sistema Ulthera® está diseñado para uso en interiores y lugares secos. Evite derrames y salpicaduras de líquidos. Mantenga el gel de acoplamiento alejado de las conexiones entre la pieza de mano y el transductor.

El sistema Ulthera® viene con un cable de alimentación de CA de tres conductores, personalizado con un filtro de línea y un enchufe, además de un cable flexible de alimentación. El uso de un cable de alimentación o conector flexible que no venga incluido con el sistema, o cualquier otro cable o accesorio no aprobado, puede incrementar las emisiones electromagnéticas. Utilice un tomacorriente con conexión a tierra adecuada y siempre enchufe el cable de alimentación directamente al tomacorriente. Nunca retire el conductor de tierra ni lo comprometa mediante enchufes adaptadores de CA o extensiones.

Para desconectar el cable de alimentación del tomacorriente, tire del enchufe, no del cable.

Las impresoras o dispositivos de almacenamiento USB alimentados por CA pueden representar un riesgo de descarga eléctrica. No toque los conectores USB y al paciente al mismo tiempo.

Antes de limpiar la unidad de control, apague el interruptor de alimentación de CA y desconecte la fuente de alimentación.

No retire las cubiertas de la unidad de control ni de la pieza de mano; la unidad de control contiene tensiones peligrosas. El sistema Ulthera® no contiene componentes que el usuario pueda reparar. Si necesita reparar el sistema, comuníquese con Ulthera, Inc.

No se permite ninguna modificación de este equipo.

El sistema Ulthera® no debe utilizarse cerca de gases o anestésicos inflamables. Esto puede provocar un incendio o una explosión. El sistema Ulthera® no tiene clasificación AP o APG.

Evite restringir la ventilación debajo y detrás de la unidad de control Ulthera®. Mantenga un espacio abierto de al menos 4 pulgadas/10 cm alrededor de la unidad de control. Si los orificios de ventilación están obstruidos, el sistema podría sobrecalentarse.

Los transductores Ulthera® están clasificados como pieza aplicada al paciente tipo B. Pueden constituir una conexión entre el paciente y el conductor de protección a tierra. Esto puede representar un peligro si el paciente se conecta a otros equipos con una fuga excesiva de corriente eléctrica.

No toque los contactos eléctricos de la pieza de mano y al paciente simultáneamente.

Para evitar riesgos de quemaduras, retire el transductor del paciente antes de realizar procedimientos electroquirúrgicos de alta frecuencia.

## 4.2 Uso y cuidado del equipo



**ADVERTENCIA:** si no se observan estas advertencias, se puede invalidar la garantía.

Los conectores de la pieza de mano de Ulthera® deben mantenerse limpios y secos. No utilice el transductor si los conectores se han sumergido en líquido. Lea las instrucciones de limpieza del transductor.

Se han hecho todos los esfuerzos para que los transductores sean lo más resistentes posible. Sin embargo, pueden dañarse de forma permanente si se dejan caer sobre una superficie dura o si se perfora la membrana. Los transductores dañados de este modo no están cubiertos por la garantía.

El Sistema Ulthera® no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. No intente abrir la unidad de control ni los transductores. Póngase en contacto con Ulthera, Inc. si requiere reparaciones.

Si no está en uso de personal capacitado, se debe retirar del sistema la Llave de Acceso al Sistema Ulthera® para ayudar a evitar el uso no autorizado. Mantenga la Llave de Acceso al Sistema Ulthera® en un lugar asignado al que acceda solo el personal autorizado y capacitado.

### 4.3 Seguridad ergonómica



**PRECAUCIÓN:** el escaneo por ultrasonido se ha asociado con lesiones por movimiento reiterado, como el síndrome del túnel carpiano. Para reducir las posibilidades de que exista tal lesión, mantenga una postura equilibrada y cómoda mientras realiza el escaneo, evite apretar muy fuerte la pieza de mano, y mantenga las manos y los brazos en una posición cómoda durante el uso.

### 4.4 Seguridad en ultrasonido médico



**PRECAUCIÓN:** Este sistema solo debe ser utilizado por personal capacitado y calificado.

El sistema Ulthera® tiene un nivel de potencia de salida fijo y no ajustable para imágenes, muy por debajo de los límites que establecen las pautas de la FDA. Sin embargo, los tiempos de exposición al ultrasonido deben limitarse al menor tiempo necesario para completar el tratamiento. Se puede seguir el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) reduciendo el tiempo de examen al mínimo posible.

Si el sistema se comporta de manera inusual/inconsistente, deje de usarlo y comuníquese con Ulthera, Inc.

En algunas condiciones (por ejemplo, temperatura ambiente alta y período de escaneo prolongado), la temperatura de la superficie del transductor puede exceder los 41 °C. Si la temperatura del transductor interno alcanza los 43 °C, la función de escaneo se desactivará automáticamente.

#### 4.4.1 El principio ALARA y su uso

El principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) es la guía recomendada para los estudios de escaneo por ultrasonido. El Instituto Americano de Ultrasonido en Medicina (AIUM) describe los detalles del principio en forma exhaustiva. El sistema Ulthera® tiene una salida acústica

baja y fija para imágenes que ayuda a mantener la exposición y los efectos biológicos al mínimo. Esta simplicidad del sistema Ulthera® y de los protocolos clínicos mejora la capacidad del usuario para seguir el principio ALARA.

El modo de imagen determina la naturaleza del haz de ultrasonido. El sistema Ulthera® solo tiene capacidad de escaneo en modo B, en la cual el haz acústico se escanea en un amplio campo de visión. El sistema Ulthera® tiene una profundidad focal de transmisión y un nivel de potencia fijos, lo cual libera al usuario de tener que ajustar estos parámetros. Por lo tanto, limitar el tiempo de escaneo minimiza el tiempo de exposición.

La selección del transductor de imágenes/tratamiento del sistema Ulthera® depende del protocolo clínico deseado. Las variables que afectan la forma en que el usuario implementa el principio ALARA incluyen: tamaño del cuerpo del paciente, ubicación del hueso en relación con el punto focal, atenuación en el cuerpo, tiempo de exposición al ultrasonido y posible calentamiento localizado del paciente debido a la temperatura de la superficie del transductor.

Los controles del sistema se dividen en tres categorías en función de la salida: controles que afectan directamente la salida, controles que afectan indirectamente la salida y controles del receptor.

Controles directos. La configuración fija limita la salida acústica de forma predeterminada. Los parámetros de salida acústica que vienen con una configuración predeterminada son el índice mecánico (MI), el índice térmico (TI) y la intensidad promedio temporal máxima espacial ( $I_{SPTA}$ ). El sistema no supera un MI y TI de 1,0 o un  $I_{SPTA}$  de 720 mW/cm<sup>2</sup> en ninguno de los modos de funcionamiento.

Controles indirectos. Los controles que afectan indirectamente la salida son los controles que afectan la congelación (Scan N) o el escaneo (Scan Y). La atenuación del tejido está directamente relacionada con la frecuencia del transductor.

Controles del receptor. El único control del receptor es el control de brillo de la pantalla y no afecta la salida. Se debe utilizar en caso de ser necesario para mejorar la calidad de la imagen.

#### 4.4.2 Medición de salida acústica

La salida acústica de Ulthera® se midió y calculó de acuerdo con IEC 60601-2-37 (imagen) e IEC 60601-2-62 (tratamiento).

**Tabla 4.1:** Descripción del parámetro de salida acústica

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN
MI	Índice mecánico
TIS	Índice térmico de tejidos blandos en modo de escaneo automático
$I_{pa,a}@MI_{max}$	Intensidad promedio del pulso reducida en el IM máximo
$I_{spta,a}$	Promedio temporal máximo espacial reducido
$p_r, p_{r,3}$	Presión de fracciones rara pico y pico reducido asociada con el patrón de transmisión que da lugar al valor informado en MI (megapascals)
$PII, PII,3$	Intensidad de pulso integral y PII reducida
$W_o$	Potencia ultrasónica (milivatios)
$f_c$	Frecuencia central (MHz). Para MI, $f_c$ es la frecuencia central asociada con el patrón de transmisión que da lugar al valor máximo global informado de MI

El sistema cumple con el estándar de visualización de salida de imágenes para MI y TI de IEC 60601-2-37 (consulte la Tabla 4.2). La combinación de sistema y transductor no supera un MI o TI de 1,0 en ningún modo de funcionamiento. Por lo tanto, la pantalla de salida MI o TI no es necesaria y no se muestra en el sistema para estos modos.

**Tabla 4.2:** Tablas de salida acústica

MODELO DE TRANSDUCTOR	$I_{spta,a}$ [mW/CM <sup>2</sup> ]	TIPO DE TI	VALOR DE TI	MI	$I_{pa, a}@MI_{MAX}$ [W/CM <sup>2</sup> ]
DS 7 – 3.0	0,0618	TIS	0,000738	0,22	19
DS 7 – 3.0N	0,0618	TIS	0,000738	0,22	19
DS 4 – 4.5	0,0483	TIS	0,000494	0,19	17
DS 7 – 4.5	0,0483	TIS	0,000494	0,19	17
DS 10 – 1.5	0,0674	TIS	0,000869	0,19	19
DS 10 – 1.5N	0,0674	TIS	0,000869	0,19	19

La incertidumbre de medición de potencia, presión, intensidad y otras cantidades que se utilizan para derivar los valores en la tabla de salida acústica se derivaron de acuerdo con IEC 60601-2-37 y estuvieron por debajo de los límites que afectarían los niveles de salida global. Los valores de incertidumbre de medición se determinaron realizando mediciones repetidas.

**Tabla 4.3:** Precisión e incertidumbre de la medición acústica

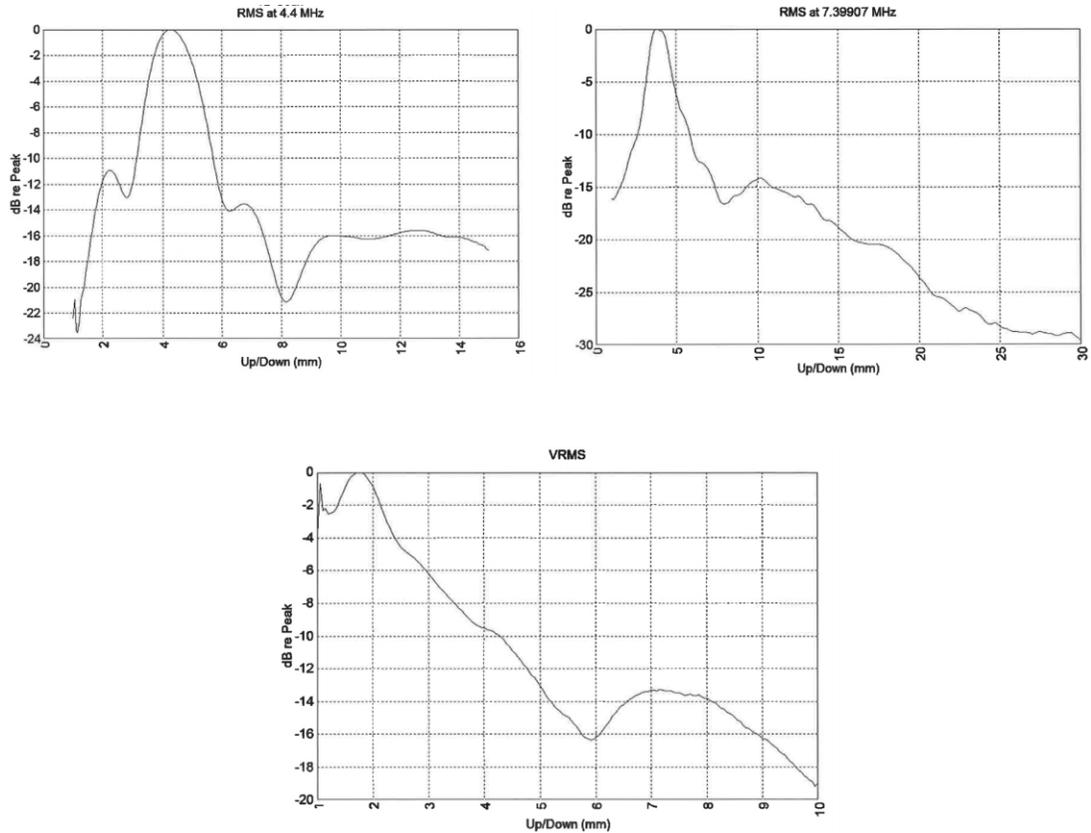
<b>PARÁMETRO</b>	<b>INCERTIDUMBRE (95% DE CONFIANZA)</b>
$p_r$	9,6%
$p_{r,3}$	9,6%
$W_O$	19,2%
$f_c$	2%
PII	19,1%
PII <sub>3</sub>	19,1%

La energía de ultrasonido para tratamiento se aplica en regiones discretas que el usuario no puede modificar. Fuera de la región de tratamiento, la intensidad acústica media no produce efecto tisular. Si bien la región de tratamiento es pequeña y el volumen de TCP creado es inferior a 1 mm<sup>3</sup> para todos los transductores, se debe tener cuidado de no tratar líneas sucesivas sin mover primero el transductor a la siguiente región de tratamiento. Las configuraciones de energía discretas en combinación con las regiones de tratamiento fijas minimizan el riesgo de calentamiento involuntario del tejido. Los parámetros asociados con la distribución del campo de ultrasonido para tratamiento con transductor según IEC 60601-2-62 figuran en la Tabla 4.4 y la Imagen 4.1.

**Tabla 4.4:** Distribución del campo de ultrasonido de tratamiento con transductor

TRANSDUCTOR	I <sub>SPTA</sub> * [x 10 <sup>8</sup> W/M <sup>2</sup> ]	AMPLITUD DE HAZ (EN EL FOCO)	ANCHO DE HAZ ORTOGONAL (EN EL FOCO)
DS 4 – 4.5	2,57	0,39 mm	0,39 mm
DS 7 – 3.0	2,59	0,27 mm	0,29 mm
DS 7 – 3.0N	2,59	0,27 mm	0,29 mm
DS 7 – 4.5	4,32	0,27 mm	0,29 mm
DS 10 – 1.5	0,62	0,24 mm	0,25 mm
DS 10 – 1.5N	0,62	0,24 mm	0,25 mm

\*Calculado en forma lineal según 60601-2-62 y con atenuación del supuesto de tejido blando.



**Figura 4.1:** Gráficos de escaneo 1-D Z (datos recopilados de 1005101RPT)

No se espera cavitación debido a una potencia de entrada total insuficiente. La presión negativa máxima no genera cavitación ni

calentamiento suficientes para producir un efecto tisular fuera del área de tratamiento designada.

**Tabla 4.5:** Potencia de entrada de ultrasonido

<b>4 MHz</b>	
Potencia de entrada total (W) en entornos clínicos	27
$Z_E$ (mm)	0
$R_{lpta}$	1
Intensidad efectiva de entrada en entornos clínicos ( $I_{eff}$ ) $\times 10^6$ W/m <sup>2</sup>	1,1
Presión acústica máxima de rarefacción en entornos clínicos (Pa $\times 10^6$ )	27,5
<b>7 MHz</b>	
Potencia de entrada total (W) en entornos clínicos	22
$Z_E$ (mm)	0
$R_{lpta}$	1
Intensidad efectiva de entrada en entornos clínicos ( $I_{eff}$ ) $\times 10^6$ W/m <sup>2</sup>	1,4
Presión acústica máxima de rarefacción en entornos clínicos (Pa $\times 10^6$ )	36
<b>10 MHz</b>	
Potencia de entrada total (W) en entornos clínicos	4
$Z_E$ (mm)	0
$R_{lpta}$	1
Intensidad efectiva de entrada en entornos clínicos ( $I_{eff}$ ) $\times 10^6$ W/m <sup>2</sup>	3,8
Presión acústica máxima de rarefacción en entornos clínicos (Pa $\times 10^6$ )	14

## 4.5 Compatibilidad e inmunidad electromagnética

Las emisiones de RF del sistema Ulthera® son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

El Sistema Ulthera® es adecuado para cualquier establecimiento, excepto los entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.

La calidad de la energía eléctrica (CA) debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30% a fin de evitar un exceso de electricidad estática.

 **PRECAUCIÓN:** El sistema Ulthera® no debe colocarse junto a otros equipos electrónicos ni apilarse. En caso de ser necesario instalar el sistema muy cerca de otros equipos, se deberá vigilar tanto el sistema Ulthera® como el equipo cercano para verificar el funcionamiento normal en esa disposición.

 **ADVERTENCIA:** La EMI (interferencia electromagnética) de otros sistemas electrónicos puede provocar la degradación de la imagen ecográfica. El sistema Ulthera® está diseñado para cumplir con los estándares IEC60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética; sin embargo, algunos equipos informáticos emiten involuntariamente fuertes señales de RF que interfieren. El elemento de imagen del sistema Ulthera® funciona en el rango de frecuencia de 12-25 MHz. Cualquier equipo electrónico que se encuentre cerca del sistema y que funcione en este rango puede causar interferencias en las imágenes. Los dispositivos portátiles de comunicación por RF también pueden afectar el sistema Ulthera®. Si la EMI degrada la calidad de la imagen, es posible que sea necesario reubicar o reconfigurar el sistema.

 **PRECAUCIÓN:** El uso de accesorios distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema. Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema Ulthera®, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del

rendimiento del equipo.

#### 4.5.1 Lineamientos y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema Ulthera® está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

**Tabla 4.6:** Emisiones electromagnéticas

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIEN-TO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - LI-NEAMIENTOS
Emisiones de RF (CISPR 11)	Grupo 1	El sistema Ulthera® utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF (CISPR 11)	Clase A	El Sistema Ulthera® es adecuado para cualquier establecimiento, excepto los entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo (IEC 61000-3-3)	Cumple	

 **PRECAUCIÓN:** El sistema Ulthera® no debe utilizarse junto a otros equipos electrónicos ni debe apilarse. En caso de ser necesario instalar el sistema muy cerca de otros equipos, se deberá vigilar tanto el sistema Ulthera® como el equipo cercano para verificar el funcionamiento normal en esa disposición.

 **NOTA:** Debido a sus características de EMISIONES, este equipo es apto para su uso en regiones industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un ENTORNO residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que el equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

#### 4.5.2 Lineamientos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

**Tabla 4.7:** Inmunidad electromagnética

<b>PRUEBA DE INMUNIDAD</b>	<b>NIVEL DE PRUEBA IEC 60601</b>	<b>NIVEL DE CUMPLIMIENTO</b>	<b>ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO- LINEAMIENTOS</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8$ kV Aire $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Contacto $\pm 8$ kV Aire $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

<b>PRUEBA DE INMUNIDAD</b>	<b>NIVEL DE PRUEBA IEC 60601</b>	<b>NIVEL DE CUMPLIMIENTO</b>	<b>ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO- LINEAMIENTOS</b>
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV y 1 kV en modo diferencial ±0,5 kV, 1kV y 2 kV en modo común	±0,5 kV y 1 kV en modo diferencial ±0,5 kV, 1kV y 2 kV en modo común	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% de $U_N$ para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% de $U_N$ para 1 ciclo en un ángulo de fase de 0° 70% de $U_N$ para 25/30 ciclos en un ángulo de fase de 0° 0% de $U_N$ para 250/300 ciclos	0% de $U_N$ para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% de $U_N$ para 1 ciclo en un ángulo de fase de 0° 70% de $U_N$ para 25/30 ciclos en un ángulo de fase de 0° 0% de $U_N$ para 250/300 ciclos	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema Ulthera® requiere un funcionamiento continuo ante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema Ulthera® se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m a 60Hz	30 A/m a 60Hz	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA 1:  $U_N$  es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 2: La interrupción del sistema puede dar lugar a un reinicio seguro clasificado como incomodo.

**Tabla 4.8:** Inmunidad electromagnética, continuación

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - LINEAMIENTOS
<p>Los equipos de comunicaciones por RF, tanto portátiles como móviles, y las partes del sistema Ulthera®, incluidos los cables, deben respetar la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p>			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM	Distancia de separación recomendada: $d = 0,35 \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 0,70 \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,7 GHz) donde $P$ es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	De acuerdo con los resultados de un estudio electromagnético del sitio, las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que contengan un transmisor. (Consulte la NOTA 1 y la NOTA 2)
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m NOTA 3	134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m NOTA 3	

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

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

Tabla 9 IEC 60601-1-2; ver Tabla 4.8.

**Tabla 4.9:** Especificaciones de prueba IEC 60601-1-2 para la inmunidad del puerto del gabinete a equipos de comunicación inalámbricos de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servicio <sup>a)</sup>	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> Desviación de $\pm 5$ kHz Señal sinusoidal de 1 kHz	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 a 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 a 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	28
5 240	5 100 a 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	9
5 500				
5 785				

Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME se puede reducir a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

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

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

c) Como alternativa a la modulación FM, la portadora puede ser modulada por pulsos utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50% a 18 Hz. Si bien no representa una modulación real, este sería el peor de los casos.



NOTA: Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones AM y FM y transmisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del lugar en cuestión. Si la intensidad del campo presente en el lugar en el que se utiliza el sistema Ulthera® excede el nivel de cumplimiento con la normativa de RF que figura más arriba, será necesario monitorear el sistema Ulthera® para controlar que esté funcionando normalmente. Si se observa un funcionamiento fuera de lo normal, es posible que se deban tomar otras medidas, como por ejemplo cambiar el sistema de lugar o de orientación.

#### 4.5.3 Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el sistema Ulthera®

El sistema Ulthera® está diseñado para entornos electromagnéticos en los cuales las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. Para ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas, el usuario del sistema Ulthera® puede mantener una distancia mínima entre el sistema Ulthera® y cualquier equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores), tal como se recomienda a continuación. Esto va a depender de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

**Tabla 4.10:** Distancias de separación recomendadas

POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA NOMINAL DEL TRANSMISOR EN W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR EN METROS		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	12 m	12 m	23 m

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

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

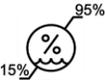
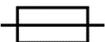
#### 4.6 Proceso de desecho

Los transductores agotados deben desecharse de acuerdo con la normativa vigente a nivel federal, estatal y local.

## 4.7 Símbolos de seguridad

El transductor, la pieza de mano y la unidad de control poseen diferentes símbolos de acuerdo con las directrices reglamentarias.

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Pieza aplicada tipo B (Número de referencia 5840)**
	Marcado CE que indica la declaración de cumplimiento de las directivas correspondientes para productos de la UE emitida por el fabricante.
	Marca de certificación TÜV SÜD
	Consultar instrucciones de uso (Número de referencia 5.4.3)*
	Fecha de fabricación (Número de referencia 5.1.3)*
	Número de serie (Número de referencia 5.1.7)*
	Parada de emergencia (Número de referencia 5638)**
	Interruptor de energía en espera (Número de referencia 5009)**
	Solo uso en interiores (Número de referencia 5957)**
	Mantener los residuos eléctricos separados de los residuos municipales (Número de referencia 6414)***
	Reciclar embalaje (Número de referencia 1135)***

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
IPX1	Pieza de mano acoplada y transductor protegidos de los efectos del goteo vertical de agua (Referencia IEC 60529 Tabla 3)
IPX0	No posee protección contra el agua (Referencia IEC 60529 Tabla 3)
	Número de catálogo (Número de referencia 5.1.6)*
	Fabricante (Número de referencia 5.1.1)*
	Límite de temperatura de almacenamiento (Número de referencia 5.3.7)*
	Mantener seco (Número de referencia 5.3.4)*
	Frágil, manipular con cuidado (Número de referencia 5.3.1)*
	Límite de humedad relativa (Número de referencia 5.3.8)*
	Fecha de caducidad (Número de referencia 5.1.4)*
	Código de lote (Número de referencia 5.1.5)*
	Corriente alterna (Número de referencia 5032)**
	Fusible (Número de referencia 5016)**
	Acción obligatoria general (Número de referencia M001)***

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consultar el manual/folleto de instrucciones (Número de referencia M002)***
	Importador en la Comunidad Europea (Número de referencia 5.1.8)*
<b>Rx ONLY</b>	Símbolo Rx para dispositivos vendidos únicamente con receta médica (Referencia FDA 21 CFR 801.109)

\*Símbolo de ISO 15223-1, Dispositivos médicos: símbolos que se utilizarán con la información que aporte el fabricante.

\*\*Símbolo de IEC 60417, Símbolos gráficos para uso en equipos, Instantánea de base de datos

\*\*\*Símbolo de ISO 7000, Símbolos gráficos para uso en equipos - Símbolos registrados

## ● 5 Configuración para el primer uso

### 5.1 Desembalaje

La unidad de control y la pieza de mano vienen juntas en un mismo empaque. Los transductores se empaquetan y se envían por separado de la unidad de control y la pieza de mano, en bolsas no esterilizadas y listas para usar.

### 5.2 Entorno físico

#### 5.2.1 Base del sistema

El sistema se puede colocar en un carro o mostrador con la profundidad necesaria para albergar la unidad de control, la pieza de mano y el cable de alimentación/conector flexible. Se recomienda el uso de un carro de manera que el usuario pueda mover el equipo mientras esté tratando a los pacientes. Esto también permitirá garantizar un espacio seguro para la pieza de mano. El peso y las dimensiones del sistema figuran en la Sección 3.3: Especificaciones del sistema.

Se debe dejar espacio alrededor de la parte posterior, los lados, la parte inferior y la parte superior del sistema a fin de permitir que se enfríe. En casos de uso continuo durante períodos prolongados, es normal que el sistema se caliente.

Siempre ubique el sistema Ulthera® de manera que se pueda acceder fácilmente al cable de alimentación. Esto es fundamental para poder desconectarlo rápidamente en caso de emergencia. Asegúrese de evitar los espacios reducidos en los que el cable de alimentación quede apretado o presionado contra las paredes. La región alrededor del cable de alimentación siempre deberá estar despejada de manera que se pueda acceder fácilmente. Evite colocar objetos o equipos que impidan el acceso al cable de alimentación.

#### 5.2.2 Entorno electromagnético (consulte la guía detallada de compatibilidad electromagnética en la Sección 4.5)

Es poco probable que el sistema cause interferencias en equipos electrónicos cercanos; sin embargo, se recomienda no apilar ni colocar otros equipos electrónicos a un lado del sistema.

El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.



**PRECAUCIÓN:** El sistema Ulthera® no debe colocarse junto a otros equipos electrónicos ni apilarse. En caso de ser necesario instalar el sistema muy cerca de otros equipos, se deberá vigilar tanto el sistema Ulthera® como el equipo cercano para verificar el funcionamiento normal en esa disposición.



**ADVERTENCIA:** La EMI (interferencia electromagnética) de otros sistemas electrónicos puede provocar la degradación de la imagen ecográfica. El sistema Ulthera® está diseñado para cumplir con los estándares IEC60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética; sin embargo, algunos equipos informáticos emiten involuntariamente fuertes señales de RF que interfieren. Los dispositivos portátiles de comunicación por RF también pueden afectar el sistema Ulthera®. Si la EMI degrada la calidad de la imagen, es posible que sea necesario reubicar o reconfigurar el sistema.

### 5.2.3 Entorno del usuario

Los tratamientos con el sistema Ulthera® deben realizarse principalmente en una sala de tratamiento, dentro de un centro de atención médica profesional o en un consultorio. Esta sala debe ser un ambiente limpio, bien iluminado, interior, con clima controlado y con mínimas distracciones. Durante el tratamiento, el sistema suele colocarse a ambos lados de la silla de tratamiento del paciente, con el paciente completamente reclinado en posición horizontal y el médico sentado o de pie a la cabecera del paciente.

## 5.3 Requisitos eléctricos

El Sistema Ulthera® tiene un suministro de energía internacional y puede utilizarse con sistemas de alimentación de 100-240 VAC, 50-60 Hz. Consulte la Sección 4.1 Seguridad eléctrica y contra incendios para obtener información adicional.

## 5.4 Conexión de los componentes

### 5.4.1 Conexión de la pieza de mano

El receptáculo del conector de la pieza de mano está ubicado en el lado izquierdo del panel frontal de la unidad de control, tal como se ve en la Imagen 5.1. Para colocar el conector de la pieza de mano, hágalo coincidir con el punto blanco hacia arriba y empújelo hacia el interior del receptáculo. Cuando esté correctamente colocado, quedará asegurado.



**Figura 5.1:** Receptáculo del conector de la pieza de mano

Para desconectar la pieza de mano, gire el anillo de acoplamiento del conector hacia la izquierda mientras tira hacia afuera.

### 5.4.2 Identificación y conexión de los transductores

Los transductores se identifican por la etiqueta que cada uno posee en la parte superior. Esta etiqueta incluye el nombre del transductor (Ulthera® DeepSEE), la frecuencia y la profundidad del tratamiento (DS X-X), un número de serie único, un número de pieza y la fecha de fabricación.

Las guías de tratamiento que figuran en la interfaz de la unidad de control indican el transductor recomendado para utilizar según la región anatómica que haya seleccionado para tratar.

Retire el transductor de la bolsa protectora. Para conectar el transductor, insértelo en la pieza de mano tal como se ve en la Imagen 5.2. Cuando el transductor esté completamente colocado, escuchará un tono que indica que se ha insertado correctamente.



**Figura 5.2:** Conexión de un transductor

Para desconectar el transductor, levante el pestillo de la punta de la pieza de mano y deslice el transductor hacia afuera.



**ADVERTENCIA:** No haga fuerza ni desplace la palanca de enganche si no hay un transductor colocado en la pieza de mano.

Al insertar el transductor, la unidad de control lo detecta automáticamente y actualiza la interfaz gráfica de usuario.

### 5.4.3 Conexión de la Llave de Acceso

La Llave de Acceso del Sistema Ulthera® debe insertarse en uno de los puertos USB disponibles. De lo contrario, aparecerá el mensaje "Sin llave" y el software no permitirá el acceso del usuario.

## 6

# Guías de tratamiento

## 6.1 Guías y niveles de energía preestablecidos

El Sistema Ulthera® está programado con guías preestablecidas que se han determinado a través de la experiencia clínica. La Tabla 6.1 describe las guías preestablecidas disponibles en su Sistema.

**Tabla 6.1:** Nombres de las guías y niveles de energía

Nombre de la guía	Rango de nivel de energía	Nivel de energía por defecto
Rostro y cuello (Amplify)	1 – 4	2
Pecho		
DS 7-3.0 y DS 4-4.5	1-4	4
DS 10-1.5	1-4	3
Regiones en general (Rostro y cuello)	1 – 4	2
Capacitación: Rostro y cuello (Amplify)	Solo 0	0
Capacitación: Pecho	Solo 0	0

Para facilitar la capacitación con su sistema, las guías de capacitación específicas han sido preprogramadas también en la lista de guías. Estas se identifican con el texto “Train: ...” (“Capacitación”). Estas guías de capacitación deben utilizarse con fines de capacitación únicamente solo en caso de que no se desee un suministro de energía. Las líneas disponibles para el transductor no se reducirán mientras se encuentre en una guía de capacitación.

Si se desea tratar regiones que no sean aquellas que se muestran en las guías preestablecidas, se recomienda que utilice la función de **User Regions** (Regiones del usuario) tal como se describe en la Sección 7.2.3. Esta función le permitirá definir regiones basadas en texto para que seleccione y trate.

Cada transductor está programado con niveles de energía configurados. La Tabla 6.2 describe los niveles de energía disponibles para cada transductor.

**Tabla 6.2:** Niveles de energía del transductor

TRANSDUC-TOR	Niveles de energía [J]				
	NIVEL 4	NIVEL 3	NIVEL 2	NIVEL 1	NIVEL 0
DS 4 - 4.5	1,20	1,00	0,90	0,75	0,00
DS 7 - 4.5	1,05	0,90	0,75	0,66	0,00
DS 7 - 3.0	0,45	0,35	0,30	0,25	0,00
DS 7 - 3.0N	0,45	0,35	0,30	0,25	0,00
DS 10 - 1.5	0,25	0,20	0,18	0,15	0,00
DS 10 - 1.5N	0,25	0,20	0,18	0,15	0,00

 **NOTA:** los niveles de energía predeterminados pueden variar dependiendo de las guías seleccionadas antes de realizar un tratamiento. El usuario tiene la capacidad de ajustar estas configuraciones de energía mediante el uso del control de Energía descrito en la Sección 7.2.1. Si se ajusta, el sistema retendrá la configuración para todas las regiones para ese transductor en particular y durante el tiempo que dure la sesión de tratamiento.

 **NOTA:** si retira y reinserta un transductor en una sesión de tratamiento, el transductor volverá a la configuración de energía utilizada la última vez, no al valor predeterminado para la guía.

 **NOTA:** si finaliza la sesión de tratamiento y comienza una nueva sesión con la misma guía o una guía diferente, todos los transductores volverán a la configuración de energía por defecto como se describe en la guía.

Las guías preestablecidas tal como aparecen en el Sistema para cada tipo de transductor se enumeran a continuación. El conteo de línea recomendado para cada región se representa mediante el valor numérico que se muestra. Las regiones que se muestran sin un valor numérico son regiones que están disponibles para que el médico tratante seleccione y trate según su criterio, pero no está dirigido un conteo de línea específico.

6.1.1 Cara y cuello (amplificar)

DS 10-1.5  
DS 7-3.0  
DS 7-4.5  
DS 4-4.5

**1.5mm**  
@10MHz

DS 10-1.5  
DS 7-3.0  
DS 7-4.5  
DS 4-4.5

**3.0mm**  
@7MHz

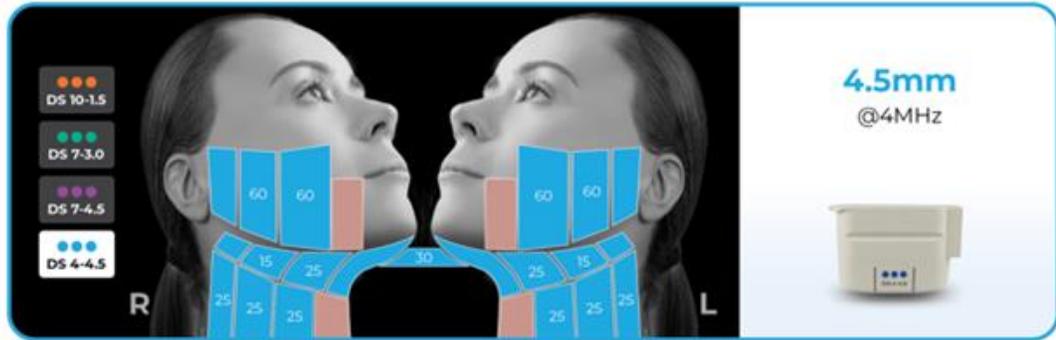
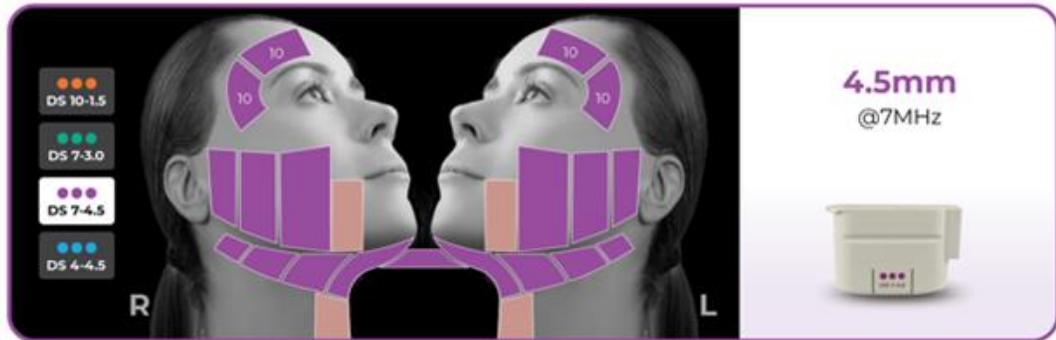
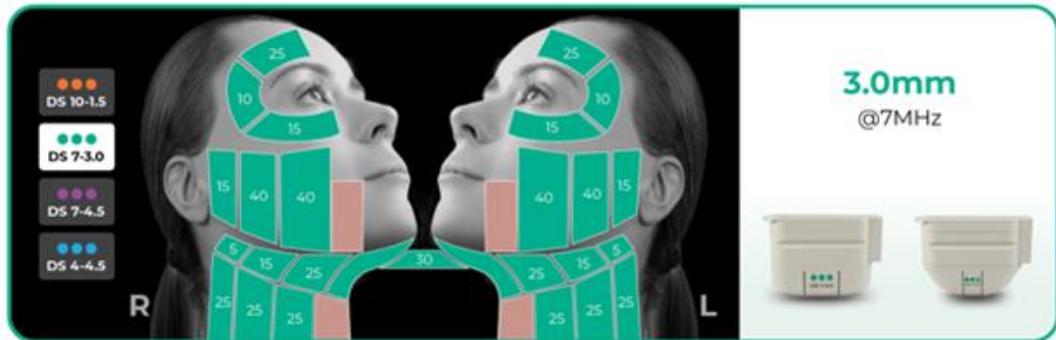
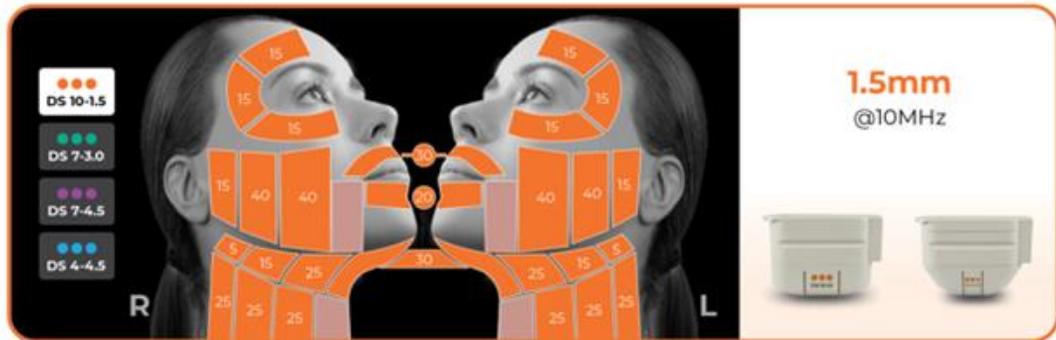
DS 10-1.5  
DS 7-3.0  
DS 7-4.5  
DS 4-4.5

**4.5mm**  
@7MHz

DS 10-1.5  
DS 7-3.0  
DS 7-4.5  
DS 4-4.5

**4.5mm**  
@4MHz

### 6.1.2 Regiones generales (cara y cuello)



### 6.1.3 Escote

#### 6.1.3.1 Resultados de ensayos clínicos

Para respaldar la ampliación en la indicación, se evaluó el Sistema Ulthera® en un estudio prospectivo de seguridad y eficacia en el que se investigó la respuesta clínica observada después del tratamiento con el Sistema Ulthera® a fin de lograr la mejora de las líneas y arrugas del escote. El protocolo del estudio clínico se aprobó con el número IDE G120004 para la inscripción de hasta 130 sujetos femeninos de 35 a 60 años en hasta 4 centros con un seguimiento de 90 a 180 días. La escala Fabi-Bolton, una escala validada y publicada, se definió en forma prospectiva para evaluar la mejora en las arrugas. Sin embargo, no se logró la validación correcta de la escala Fabi-Bolton durante el ensayo clínico, ya que los puntajes  $\kappa$  para la reproducibilidad con el mismo evaluador y entre distintos evaluadores eran bajos. Por lo tanto, se modificó el criterio de valoración principal de la escala Fabi-Bolton a una evaluación enmascarada retrospectiva a posteriori de las fotografías antes y después del tratamiento. Al inicio del ensayo clínico, no se contó con criterios de éxito de la evaluación enmascarada especificados previamente. Además de la evaluación enmascarada, también se llevó a cabo una evaluación sin enmascarar que se denominó Puntajes de Mejora Estética Global Evaluada por el Médico (Clinician Global Aesthetic Improvement Scores, CGAIS). Por último, también se realizó la medición de los cuestionarios de satisfacción de los pacientes para evaluar la mejora.

**Tabla 6.3:** Recuento de pacientes

N	125
Abandono de sujetos	17
Sujeto por protocolo	108
Sujetos que se eliminaron por mala calidad en las fotografías	54
Sujetos evaluables	54

Luego del análisis de todas las fotografías que se utilizaron en el estudio clínico, se identificó que 54 de las 108 fotografías del día 180 presentaban inconsistencias en la calidad de la foto (cambios en la luz, en el color, en el enfoque, en la posición del paciente, en el recorte, etc.). Por lo tanto, se

llevó a cabo un análisis de subgrupos con el uso del criterio de valoración principal de evaluación enmascarada de los restantes 54 grupos de fotografías evaluables del día 180 que se consideró que tenían la mayor uniformidad en la calidad de la fotografía.

La Tabla 6.4 brinda los resultados de la evaluación enmascarada de las fotografías de los sujetos evaluables.

**Tabla 6.4:** Resultados de la evaluación enmascarada de las fotografías de los sujetos evaluables

N	54
Mejora	36 (-67%)
Incorrecto	13 (24%)
Sin cambios	5 (9%)

En el subgrupo de fotografías evaluables, 36 de 54 sujetos (-67 %) mostraron mejora en la evaluación enmascarada de las fotografías antes y después del tratamiento en el criterio de evaluación principal de los 180 días.

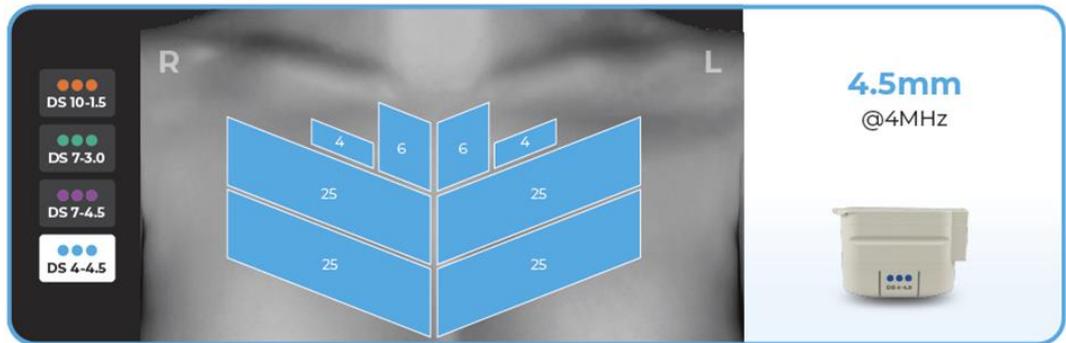
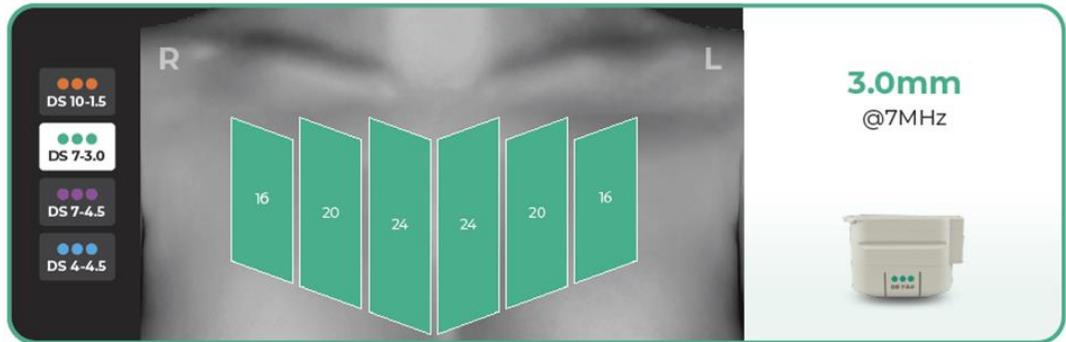
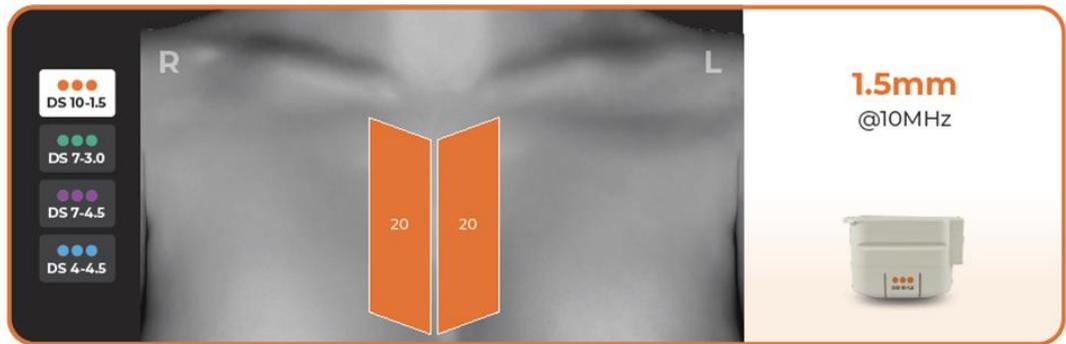
En la Tabla 6.5 se brindan los CGAIS y las evaluaciones de los pacientes estratificados según los resultados del criterio de valoración principal de la evaluación enmascarada para el subgrupo de sujetos que presentaban la calidad más uniforme en las fotografías.

**Tabla 6.5:** CGAIS y evaluaciones de los pacientes estratificados según los resultados de las evaluaciones enmascaradas para el subgrupo de fotografías de evaluaciones el día 180.

Evaluación enmascarada	CGAIS			Satisfacción de los pacientes			Mejoras reportadas por el paciente	
	Mejora (mejora, mejora importante, mejora muy importante)	Sin cambios	Empeoramiento	Satisfecho (satisfecho y muy satisfecho)	No está satisfecho ni insatisfecho	Insatisfecho (insatisfecho y muy insatisfecho)	Sí	No
<b>Mejora n=36</b>	27 (75%)	9 (25%)	0 (0%)	23 (64%)	9 (25%)	4 (11%)	32 (89%)	4 (11%)
<b>Incorrecto n=13</b>	5 (38%)	7 (54%)	1 (8%)	8 (61%)	4 (31%)	1 (8%)	10 (77%)	3 (23%)
<b>Sin cambios n=5</b>	3 (60%)	2 (40%)	0 (0%)	4 (80%)	0 (0%)	1 (20%)	4 (80%)	1 (20%)
<b>TOTAL n=54</b>	<b>35 (65%)</b>	<b>18 (33%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>35 (65%)</b>	<b>13 (24%)</b>	<b>6 (11%)</b>	<b>46 (85%)</b>	<b>8 (15%)</b>

Los resultados del análisis por subgrupos muestran mejoras de las líneas y arrugas según la evaluación enmascarada de las fotografías antes y después del tratamiento en 36 de 54 sujetos evaluables con la mayor uniformidad en la calidad de las fotografías 180 días después de un tratamiento con Ultherapy®.

Tenga en cuenta que se logró la eficacia terapéutica en los niveles de energía establecidos previamente en el Nivel 4 para los transductores de 7-3.0 y 4-4.5 y en el Nivel 3 para el transductor de 10-1.5. Los cambios en la energía pueden afectar la eficacia.



**Los siguientes transductores no se incluyen en este protocolo de tratamiento:**

UT-4N: Transductor Ulthera® DeepSEE Narrow DS 10-1.5N

UT-1N: Transductor Ulthera® DeepSEE Narrow DS 7-3.0N

UT-3: Transductor Ulthera® DeepSEE DS 7-4.5

## 7

# Funcionamiento del sistema

## 7.1 Llave de Acceso al Sistema Ulthera®

El sistema viene con una llave de acceso USB segura que permite acceder al tratamiento Ultherapy PRIME. El tratamiento Ultherapy PRIME no se puede administrar hasta que se inserte la llave de acceso en uno de los puertos USB de la unidad de control.

El usuario debe:

1. Retire la llave de acceso cuando el sistema no esté en uso a fin de evitar tratamientos o accesos no autorizados a datos de los pacientes.
2. Mantenga la llave de acceso en un lugar seguro al que solo pueda acceder el personal autorizado.

El almacenamiento y la transferencia de datos de tratamiento de pacientes, registros de soporte e imágenes solo deben realizarse utilizando la llave de acceso. La llave de acceso también se utiliza para almacenar y ejecutar archivos de actualización de software aprobados por el fabricante. El usuario deberá comunicarse con Ulthera, Inc. para solicitar actualizaciones de software para su unidad de control registrada.

No conecte el sistema Ulthera® a ninguna otra computadora, dispositivo cibernético o red. Inserte únicamente dispositivos USB autorizados por Ulthera, Inc. en la unidad de control.

En caso de tener alguna inquietud sobre cuestiones de ciberseguridad, el usuario deberá comunicarse con Ulthera, Inc.



**Figura 7.1:** Llave de acceso al sistema Ulthera®



**PRECAUCIÓN:** NO formatee la llave de acceso al sistema Ulthera®. Si lo hace, podría desactivar la llave y provocar una pérdida de acceso al Sistema Ulthera®.

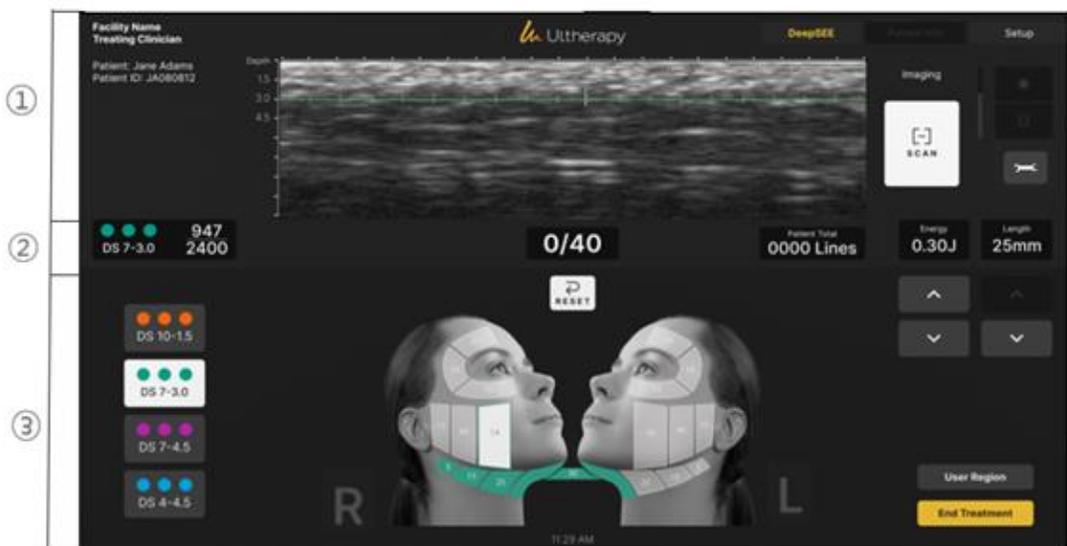
## 7.2 Interfaz de usuario

La pantalla principal del monitor del sistema Ulthera® tiene tres pestañas ubicadas en la esquina superior derecha: **DeepSEE**, **Patient Info (Datos del paciente)**, y **Setup (Configuración)**. La pestaña **DeepSEE** muestra los controles de imágenes y tratamiento de tejidos blandos. La pestaña **Patient Info (Datos del paciente)** muestra información y herramientas para iniciar un tratamiento y configurar un registro de paciente. La pestaña **Setup**

**(Configuración)** le permite recuperar información sobre el tratamiento del paciente y cambiar la configuración del sistema.

### 7.2.1 Pantalla DeepSEE

La Imagen 7.2 muestra un ejemplo de la interfaz de usuario cuando la pestaña DeepSEE está activa. Los elementos figuran en la Tabla 7.1.



**Figura 7.2:** Pantalla DeepSEE

- ① Controles de imágenes
- ② Barra de inicio
- ③ Controles de tratamiento

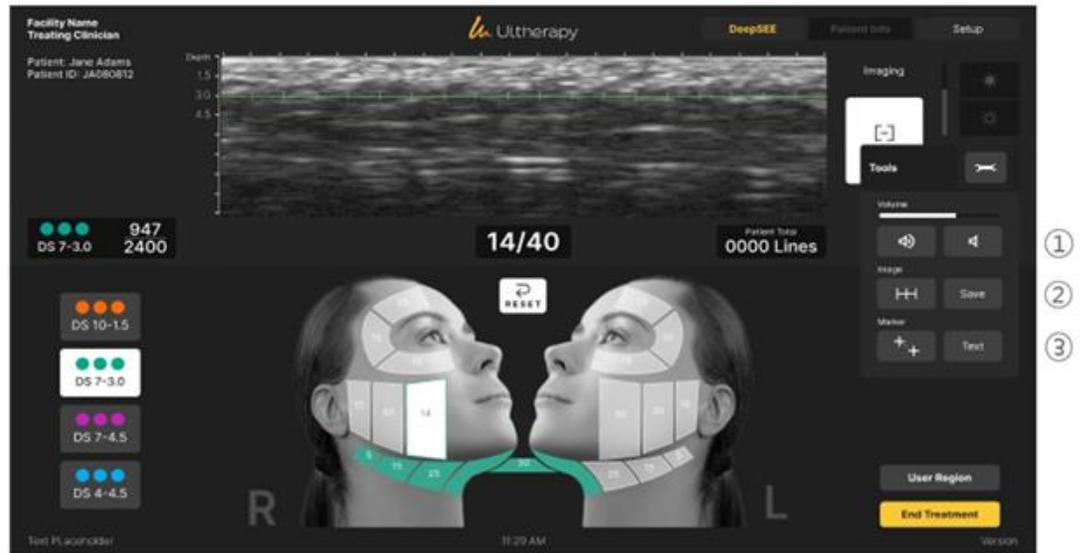
**Tabla 7.1:** Elementos de la Pantalla DeepSEE

ELEMENTO		FUNCIÓN	
CONTROLES DE IMÁGENES	Imagen de ultrasonido	Muestra una imagen de ultrasonido de los tejidos de los que se toman imágenes. La línea verde horizontal indica la profundidad en la que se administrará el tratamiento.	
	Botón Scan (Escanear)	El ícono circular a la derecha del indicador de profundidad inicia o detiene el escaneo (procesamiento de imágenes).	
	Controles de brillo	Ícono del sol grande	Aumenta el brillo de la imagen de ultrasonido durante el escaneo.
		Ícono del sol pequeño	Disminuye el brillo de la imagen de ultrasonido durante el escaneo.
	Tools (Herramientas)	Muestra el menú Tools (Herramientas) (ver Imagen 7.3).	
BARRA DE INICIO	Nombre e ID del paciente	Muestra información del nombre e identificación.	
	Conteo total de líneas	Cantidad de líneas que se han administrado durante la sesión de tratamiento.	
	Conteo actual de líneas	La cantidad de líneas suministradas. Este conteo de líneas puede ser reiniciado pulsando el botón <b>Reset (Reiniciar)</b> que se encuentra justo debajo del valor de conteo de líneas.	
	Conteo recomendado de líneas	La cantidad de líneas recomendada para la región seleccionada.	
	Información del transductor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo de transductor.</li> <li>• Cantidad de líneas de tratamiento remanentes/capacidad total de las líneas de tratamiento del transductor.</li> </ul>	

ELEMENTO		FUNCIÓN
	Energía	La energía por TCP que se suministra. Puede ajustarse con los botones que se encuentran debajo.
	Longitud	La longitud de la línea de tratamiento que se suministra. Puede ajustarse con los botones que se encuentran debajo.
CONTROLES DE TRATAMIENTO	Tipos de transductor	A efectos de planificación, alternar estos botones muestra la información asociada a la región de tratamiento en el gráfico facial o la ventana de regiones de usuario que se muestra. El transductor actual insertado es el botón seleccionado por defecto.
	Gráfico El gráfico indica el estado de las regiones de tratamiento.	Una región disponible se muestra semi-resaltada y contiene el conteo de líneas recomendado. El número del centro representa el conteo de líneas recomendado para la región.
		Una región seleccionada se muestra en blanco con el contorno del color del transductor que se está utilizando. El conteo de líneas del centro representa la cantidad de líneas en curso para dicha región.
		Una región tratada se muestra con un color sólido del transductor que se utilizó en dicha región con las líneas totales administradas para la región que se representa.
		Una región deshabilitada es transparente con un borde gris claro. Las regiones deshabilitadas no pueden seleccionarse.
	Regiones de usuario	Muestra una lista de regiones tal como las definió el usuario.
	Finalizar tratamiento	Se debe apretar el botón <b>End Treatment (Finalizar tratamiento)</b> seguido de <b>Confirm End (Confirmar finalización)</b> para finalizar la sesión de tratamiento.

## 7.2.2 Menú de herramientas

El ícono **Tools (Herramientas)** en la esquina superior derecha de la pantalla se muestra el menú de Herramientas que figura en la Imagen 7.3 y se describe en la Tabla 7.2.



**Figura 7.3:** Menú de herramientas

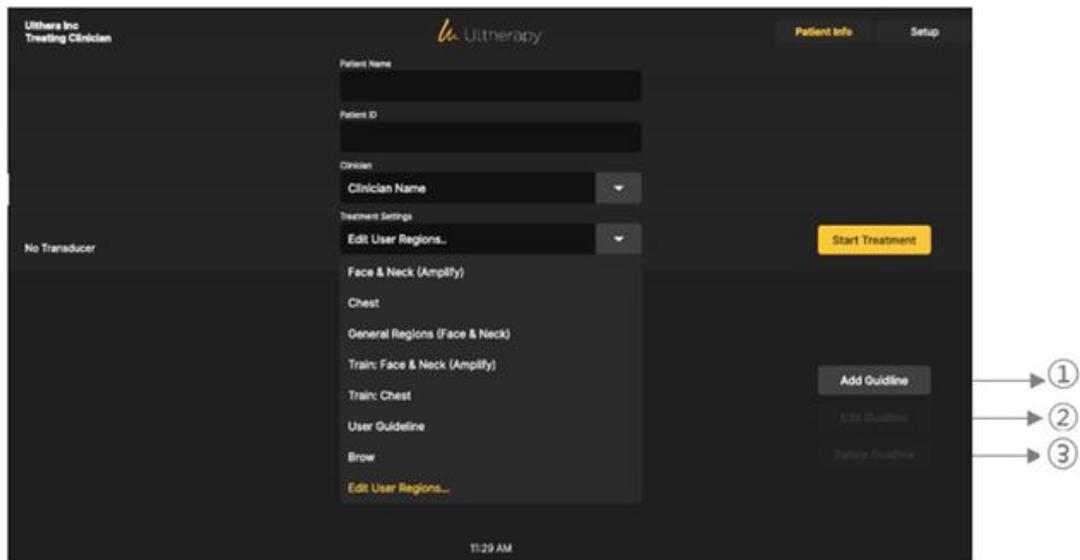
**Tabla 7.2:** Tools (Herramientas)

ELEMENTO		FUNCIÓN	
1	Botones de volumen	Disminuyen o aumentan el volumen del sistema.	
2	Botones de imagen	Línea de tratamiento	El botón con marcas de referencia muestra o elimina la línea verde de tratamiento que se muestra en la imagen de ultrasonido.
		Guardar	El botón Guardar guarda la imagen que se está visualizando actualmente.
3	Botones de marcadores	Medición	Permite configurar marcadores para medir distancias dentro de una imagen escaneada.
		Texto	El botón Texto muestra un teclado para grabar notas en una imagen.

### 7.2.3 Regiones de usuario

El sistema Ulthera® permite crear y editar guías de tratamiento para reflejar y registrar con mayor precisión cómo se realizan los tratamientos. Las energías de tratamiento no se pueden modificar más allá de los límites de seguridad predeterminados.

En **Treatment Settings (Configuración de tratamiento)** seleccione **Edit User Regions (Editar regiones de usuario)** en el menú desplegable, tal como se muestra en la Imagen 7.4.



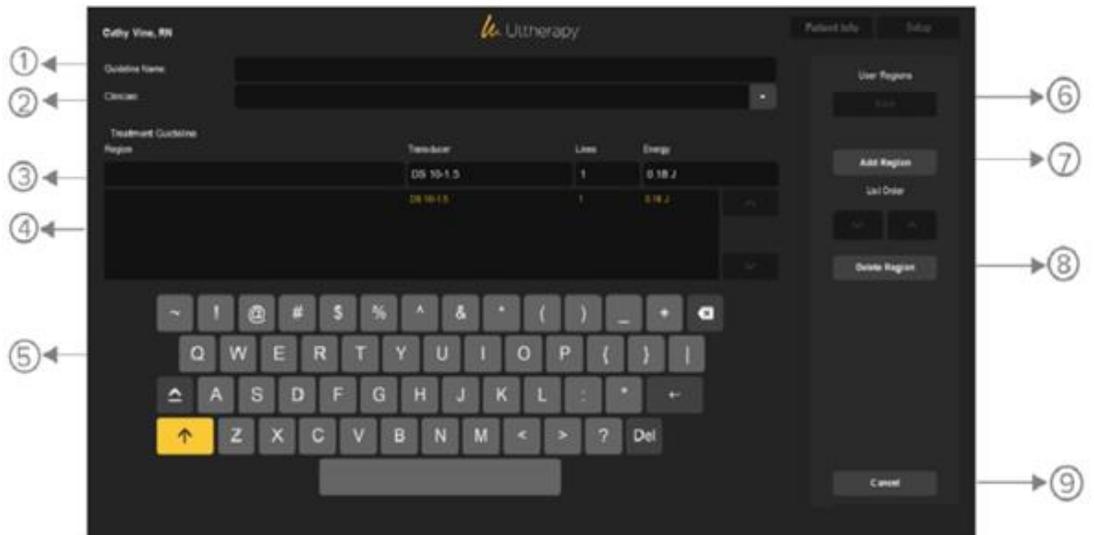
**Figura 7.4:** Regiones de usuario, pantalla de selección

La sección Regiones de usuario muestra las regiones creadas por el usuario, con la funcionalidad que se describe en la Tabla 7.3 a continuación.

**Tabla 7.3:** Botones de acción de regiones de usuario

ELEMENTO		FUNCIÓN
1	Añadir guía	Permite crear una nueva guía.
2	Editar guía	Permite editar una guía existente.
3	Eliminar guía	Permite eliminar una guía que creó.

La Imagen 7.5 y la Tabla 7.4 muestran el proceso y la funcionalidad para crear una región de usuario:



**Figura 7.5:** Regiones de usuario, pantalla de planificación

**Tabla 7.4:** Diálogo de guías de tratamiento para regiones de usuario

ELEMENTO		DESCRIPCIÓN	
1	Campo de nombre de la guía para la región de usuario	En este campo se ingresa el nombre de la guía de tratamiento.	
		En este campo se ingresa el nombre de la guía de tratamiento.	
3	Campos de edición de regiones	Nombre de la región	Campo para ingresar o editar el nombre de la región.
		Transductor	Campo para seleccionar el transductor para la región resaltada.
		Cantidad de líneas	Campo para ingresar o editar la cantidad de líneas que se van a recomendar para la región resaltada.

ELEMENTO		DESCRIPCIÓN	
		Energía predeterminada	<p>Campo para seleccionar la energía predeterminada que se utilizará para la región resaltada.</p> <p>Cuando se modifica el nivel de energía de un transductor en una <i>guía de región de usuario</i> existente, se actualizan todos los niveles de energía correspondientes a esa guía para ese tipo de transductor.</p>
4	Lista de regiones ingresadas	<p>Enumera las regiones que se han ingresado en la guía de tratamiento de la región de usuario. La región resaltada se completa en los <i>campos de edición de regiones</i> para permitir la edición.</p> <p>Si utiliza el botón de acción <i>Editar guía</i>, los cambios no serán visibles en la pantalla de tratamiento hasta que se reinicie el sistema.</p>	
5	Controles de campo	Controles (teclado o menú de opciones) que se utilizan para ingresar información en los campos. Esta sección cambia según el campo que se está editando.	
6	Botón Guardar	Guarda la guía de la región de usuario actual y regresa a la pantalla de inicio.	
7	Botón Añadir región	Agrega una nueva región sin nombre a la guía de tratamiento.	
8	Botón Eliminar región	<p>Elimina la región resaltada.</p> <p>NOTA: Esta acción no se puede deshacer. Si elimina una región sin querer, deberá volver a ingresarla.</p>	
9	Botón Cerrar	Cierra el diálogo Guía de región de usuario sin guardar ningún cambio que se haya realizado..	

## 7.3 Instrucciones de uso

### 7.3.1 Activación de la unidad de control

1. Conecte el cable flexible de alimentación a la parte trasera de la unidad de control.
2. Conecte el cable de alimentación de CA con el filtro de línea y enchúfelo al cable flexible de alimentación; luego enchufe el otro extremo a un tomacorriente de pared.
3. Coloque el interruptor de alimentación principal en la posición de ENCENDIDO.
4. El interruptor puede permanecer en la posición de ENCENDIDO cuando el sistema no esté en uso.

 **NOTA:** NO utilice el interruptor de alimentación para apagar el sistema.

5. Inserte la llave de acceso al sistema Ulthera® en el puerto USB de la unidad de control.

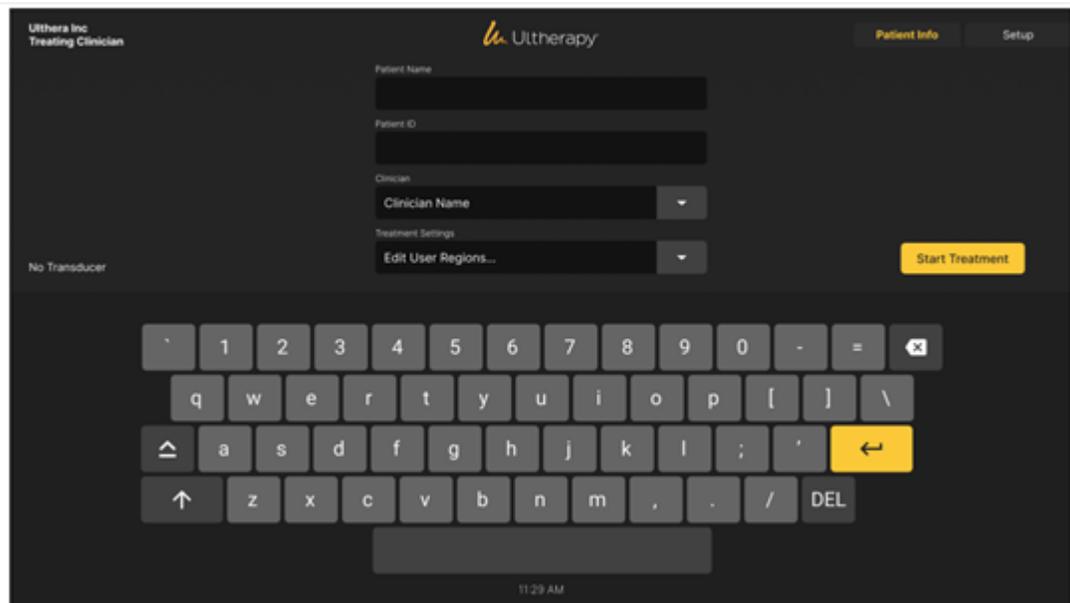
 **NOTA:** El sistema Ulthera® funciona únicamente con la llave de acceso autorizada.

6. Presione el botón verde de encendido/apagado en el frente de la unidad de control.  
El sistema realizará una breve prueba automática. Después de pasar la prueba automática y si aún no insertó la llave de acceso al sistema Ulthera®, aparecerá el mensaje "NO KEY" (Sin llave); si ya la insertó, aparecerá la pantalla de inicio.

 **PRECAUCIÓN:** Si la pantalla de prueba automática muestra algún mensaje informativo, apague el sistema presionando el botón verde de encendido/apagado y siga las instrucciones de la sección "Solución de problemas".

### 7.3.2 Configurar un registro de tratamiento

1. La pantalla **Patient Info (Información del paciente)** que se ve en la Imagen 7.6 es la pantalla de información del paciente que aparece cuando enciende el sistema.



**Figura 7.6:** Pantalla de información del paciente

2. Utilice el teclado táctil para ingresar el nombre del paciente, su número de identificación y el nombre del médico que realizará el tratamiento.
3. Los nombres de los médicos se pueden seleccionar en la lista desplegable pulsando la flecha hacia abajo que se encuentra a la derecha del campo. Si la lista contiene el nombre de algún médico que no corresponde, podrá eliminarlo de la siguiente manera: 1) pulse el nombre; 2) pulse la tecla Del; y luego 3) Pulse la tecla Enter.
4. Seleccione la guía de tratamiento que necesite en la lista ubicada encima del teclado táctil.
5. Las guías de tratamiento contienen los parámetros de tratamiento recomendados para las diferentes regiones. Estos parámetros se basan en los resultados de ensayos clínicos que determinaron entornos seguros para cada región de tratamiento.
6. Toque el botón Start Treatment (Iniciar tratamiento) ubicado en la esquina superior derecha de la pantalla.



NOTA: Al pulsar el botón Start Treatment (Iniciar tratamiento), ya no podrá modificar el nombre del paciente, el número de identificación y las guías de tratamiento que finalice el tratamiento actual.

### 7.3.3 Selección del transductor

El sistema Ulthera® tiene seis tipos de transductores:

**Tabla 7.5:** Tipos de transductores

<b>TRANSDUCTOR</b>	<b>ESPECIFICACIONES</b>
DS 10 – 1.5	Bajo nivel de energía y profundidad focal de 1,5 mm.
DS 10 – 1.5N	Bajo nivel de energía, profundidad focal de 1,5 mm y una superficie de contacto más estrecha que el DS 10 – 1.5.
DS 7 – 3.0	Bajo nivel de energía y profundidad focal de 3,0 mm.
DS 7 – 3.0N	Bajo nivel de energía, profundidad focal de 3,0 mm y una superficie de contacto más estrecha que el DS 7 – 3.0.
DS 7 – 4.5	Nivel de energía intermedio y profundidad focal de 4,5 mm.
DS 4 – 4.5	Alto nivel de energía y profundidad focal de 4,5 mm.

1. Verifique la fecha de caducidad que figura en el paquete del transductor.
2. Abra la bolsa sellada.
3. Conecte el transductor a la pieza de mano deslizándolo hacia adentro hasta que el pestillo pasivo encaje.



**Figura 7.7:** Conexión del transductor

Cuando el transductor se haya insertado correctamente, sonará un tono. La sección de la guía de tratamiento en la pantalla **DeepSEE** mostrará las regiones disponibles para el tratamiento con el transductor insertado.

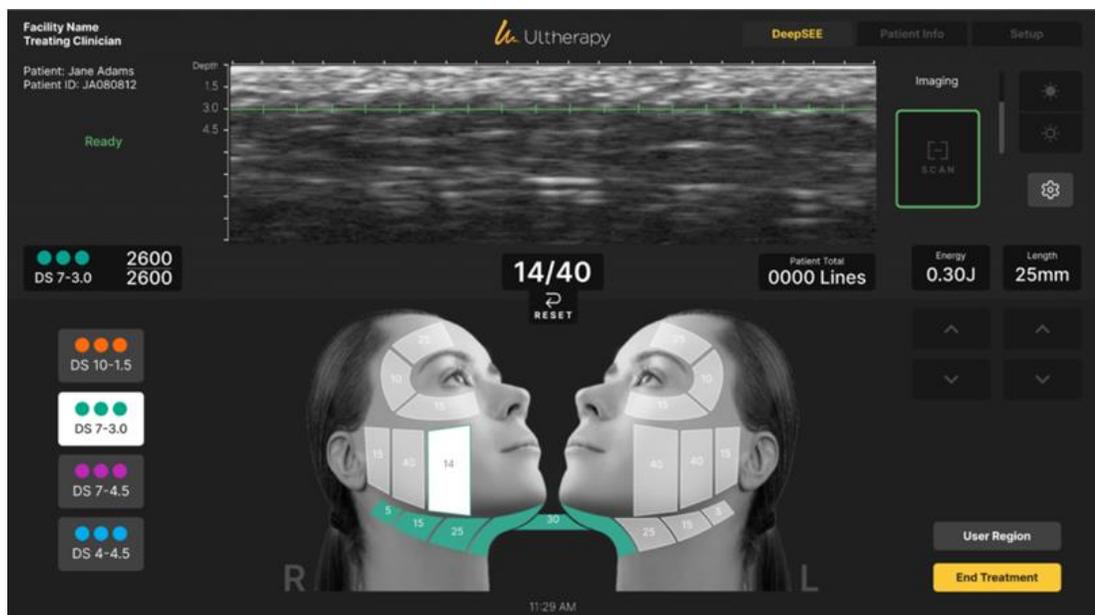
 **ADVERTENCIA:** Si aparece un mensaje de advertencia o precaución, o un mensaje que dice "Transducer Not Connected (Transductor no conectado)", desconecte el transductor y vuelva a conectarlo. Si el problema no se resuelve, comuníquese con su representante de

Ulthera.

**!** ADVERTENCIA: Si la pieza de mano o el transductor se cae o se rompe, o si alguna pieza del sistema se daña, desconecte el sistema del tomacorriente antes de tocar cualquier otra parte del equipo. Inspeccione minuciosamente el equipo para detectar cualquier daño externo antes de volver a conectarlo. No utilice una pieza de mano o un transductor dañados.

### 7.3.4 Escanee la región antes de tratarla

1. Seleccione la región que desea tratar en la lista de regiones disponibles; quedará resaltada en color blanco, indicando la cantidad de líneas que se administraron en el centro de la región.  
Se configurarán la longitud de la línea de tratamiento y la energía para toda la sesión de tratamiento, a menos que el usuario ajuste los valores manualmente.



**Figura 7.8:** Pantalla DeepSEE

2. Asegúrese de limpiar bien la región que desea tratar.
3. Aplique una capa delgada de gel acuoso para ultrasonidos en la región.

**!** PRECAUCIÓN: Si la cantidad de gel es demasiada o muy poca, esto obstruirá el contacto con la piel y podrá causar eventos adversos como los que se enumeran en la Sección 2.5. No utilice otros lubricantes o cremas, dado que pueden dañar el transductor.

4. Coloque la ventana de tratamiento del transductor al ras de la piel del paciente y presione el botón **See (Ver)** en la pieza de mano para iniciar

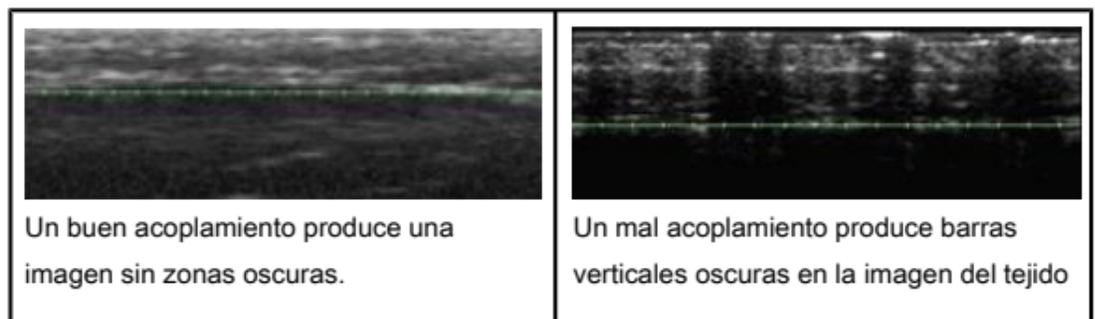
la captura de imágenes.

Aparecerá una imagen del tejido del paciente. La línea verde de tratamiento en la imagen muestra la profundidad a la que se administrará el tratamiento. Las marcas verdes de la regla indican las posiciones laterales donde se colocarán los puntos de coagulación a lo largo del plano horizontal. Por ejemplo, con una longitud configurada de 25 mm y un espacio de 1,5 mm (de centro a centro), una línea de tratamiento tendría 17 TCP.

5. Verifique que el transductor esté bien acoplado a la piel asegurándose de que no haya barras oscuras y verticales en la imagen.

 **PRECAUCIÓN:** Si no acopla el transductor correctamente, podría causar eventos adversos como los que se enumeran en la Sección 2.5.

La Imagen 7.9 muestra la diferencia entre un transductor bien y mal acoplado.



**Figura 7.9:** Imágenes afectadas por el acoplamiento del transductor a la piel

La Imagen 7.10 muestra la visualización de las capas dérmica y subdérmica y la superficie del hueso.



**Figura 7.10:** Imagen de capas dérmicas y superficie del hueso

Si el transductor se golpea, se cae o se sacude durante el escaneo, es posible que se detenga para recalibrar la posición antes de reanudar el escaneo normal.

### 7.3.5 Administración de líneas de tratamiento

1. Una vez que confirme el acoplamiento y la posición del transductor, presione el botón **See (Ver)** para ingresar al estado Listo. Cuando el sistema ingrese o salga del estado Listo, escuchará un tono y los botones de la pieza de mano se iluminarán. Si no presiona el botón **Treat (Tratar)**, el sistema saldrá del estado Listo después de transcurridos 40 segundos, pero podrá reactivarlo pulsando el botón **See (Ver)** nuevamente.
  2. Presione el botón **Treat (Tratar)** en la pieza de mano para comenzar a administrar líneas de tratamiento entre las guías de tratamiento del transductor. Evite mover la mano y ejerza una ligera presión constante con el transductor sobre la piel del paciente mientras administra las líneas de tratamiento. El botón **See (Ver)** se iluminará momentáneamente durante el tratamiento; el botón **Treat (Tratar)** no se encenderá mientras se esté administrando energía. Sonará un tono rápido por cada TCP creada y la regla verde se volverá amarilla para indicar que se está realizando el tratamiento. Puede modificar el volumen de los sonidos pulsando el botón **Tools (Herramientas)** y ajustándolo hacia arriba o hacia abajo.
  3. Para administrar la siguiente línea de tratamiento dentro de la misma región, mueva el transductor 2 o 3 mm hacia el tejido adyacente y presione el botón **Treat (Tratar)**. Es posible que deba pasar varias veces el transductor para garantizar un espacio adecuado entre líneas dentro del conteo de líneas recomendado. Si han transcurrido 40 segundos desde la administración de la última línea de tratamiento, presione el botón **See (Ver)** en la pieza de mano para preparar el sistema y luego vuelva a presionar el botón **Treat (Tratar)**.
-  **PRECAUCIÓN:** La administración de líneas sin la separación adecuada podría provocar un aumento excesivo de la temperatura del tejido y generar eventos adversos, como los que figuran en la Sección 2.5.
4. Aproximadamente cada cinco líneas de tratamiento, revise visualmente la imagen para determinar si es necesario aplicar más gel. Deberá colocar una capa delgada de gel, suficiente como para lograr que el transductor se acople correctamente.

5. Continúe administrando líneas de tratamiento hasta completar la cantidad recomendada para la región.
6. Para finalizar el tratamiento en cualquier momento, presione el botón **See (Ver)** en la pieza de mano o retire el transductor de la piel del paciente.

 **NOTA:** En caso de emergencia, presione el botón rojo de parada de emergencia ubicado en el panel frontal de la unidad de control.

7. Para iniciar el tratamiento en otra región, pulse la región correspondiente.  
La región que acaba de tratar cambiará al color del transductor que se utilizó antes y la región seleccionada pasará a estar Activa (blanca).
8. Para revisar las regiones que trató antes con un transductor distinto al que está colocado actualmente, pulse el botón del transductor correspondiente en el lado izquierdo de la pantalla.
9. Luego de tratar todas las regiones, pulse el botón **End Treatment (Finalizar tratamiento)** en la esquina inferior derecha de la pantalla **DeepSEE** y luego pulse **Confirm End (Confirmar finalización)**.

 **PRECAUCIÓN:** Al terminar el procedimiento con cada paciente, deberá pulsar el botón End Treatment (Finalizar tratamiento) para garantizar que se haya guardado el registro de tratamiento de la sesión.

## 7.4 Funciones complementarias

### 7.4.1 Medición de distancias

Para medir una distancia en una imagen de ultrasonido:

1. Pulse el ícono **Tools (Herramientas)** en la pantalla **DeepSEE**.
2. Pulse el ícono **Marker (Marcador)** en el menú **Tools (Herramientas)**.  
Aparecerá un marcador de punto de inicio cerca del centro de la imagen.
3. Toque el marcador y arrástrelo hasta el punto de inicio de la medición.
4. Una vez que el marcador esté colocado en el punto inicial, retire el dedo de la pantalla.  
Aparecerá el marcador de punto de finalización con una línea entre los dos puntos.

5. Pulse el marcador de punto de finalización y arrástrelo hasta el punto de finalización de la medición.  
Cuando retire el dedo del punto de finalización, verá la distancia entre los marcadores.
6. Para medir otra distancia, vuelva a pulsar el botón **Marker (Marcador)** en el menú **Tools (Herramientas)** y repita los pasos 3 a 5.  
Cuando se reinicie la toma de imágenes al presionar el botón **See (Ver)** en la pieza de mano o el botón **Scan (Escanear)** en la pantalla **DeepSEE**, los marcadores de distancia desaparecerán de la imagen.

#### 7.4.2 Notas explicativas

Cuando el sistema Ulthera® no está capturando imágenes, puede agregar comentarios en una imagen de ultrasonido.

Para colocar una nota en una imagen:

1. Pulse el ícono **Tools (Herramientas)** en la pantalla **DeepSEE**.
2. Toque el ícono Text (Texto) en el menú Tools (Herramientas).  
Aparecerá un cuadro de texto cerca del centro de la imagen y podrá ver un teclado debajo.
3. Si desea cambiar de lugar el cuadro de texto, púselo y arrástrelo con el dedo.
4. Utilice el teclado para escribir el comentario.
5. Una vez que haya terminado de escribir el comentario y el cuadro de texto esté en la posición deseada, pulse Enter en el teclado.
6. Para repetir este procedimiento e ingresar otro comentario, vuelva a pulsar el ícono Text (Texto) y repita los pasos 3 a 5.  
Se puede agregar un total de dos notas en cada imagen. Después de agregar dos notas a una imagen, el botón Text (Texto) servirá para eliminar las notas anteriores.  
Para guardar la imagen con las notas, pulse el ícono **Tools (Herramientas)** y luego pulse **Save (Guardar)**.

#### 7.4.3 Base de datos de registros

El sistema Ulthera® tiene una base de datos patentada para almacenar una cantidad limitada de imágenes e información de registros de tratamiento. Las imágenes se guardan cuando el usuario pulsa el botón Save (Guardar) en la pantalla DeepSEE. Los registros de tratamiento se guardan automáticamente cada vez que finaliza una sesión de tratamiento. Las

imágenes y la información guardadas se pueden explorar o exportar a otro dispositivo de almacenamiento.

Para realizar el mantenimiento de la base de datos, deberá exportar o eliminar periódicamente las imágenes y los registros de tratamiento antiguos o que ya no se utilicen. El sistema está diseñado principalmente para el tratamiento de pacientes, es por eso que almacenar demasiados datos reduce la productividad y el rendimiento.

La cantidad máxima de imágenes que se pueden almacenar es 100 y la cantidad máxima de registros de tratamiento que se pueden almacenar es 200. Si se exceden estos números, el sistema le pedirá al usuario que borre registros o imágenes antes de continuar con los tratamientos. Si hay un procedimiento en curso cuando la base de datos alcanza el límite, los registros adicionales se almacenarán, pero al comienzo del siguiente tratamiento, se le pedirá al usuario que elimine imágenes y/o registros de tratamiento.

Navegar por la base de datos:

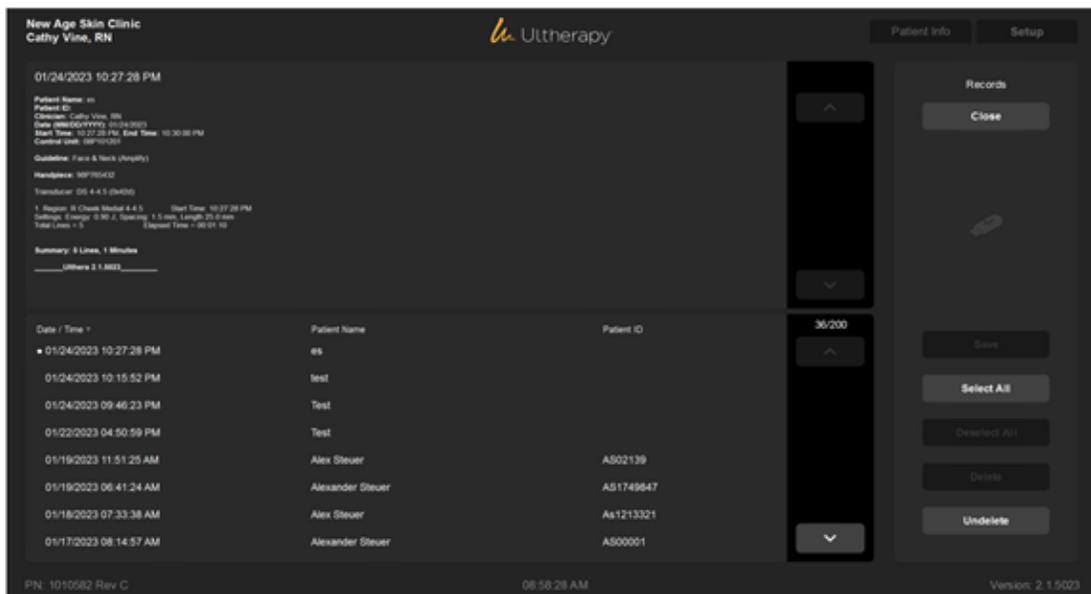
1. Pulse la pestaña **Setup (Configuración)**.
2. Pulse el botón **Records (Registros)** para ver los registros de tratamiento o **Images (Imágenes)** para ver las imágenes.
3. En la vista de datos o imágenes, puede explorar los elementos que aparecen en la pantalla, guardarlos en su llave de acceso o eliminarlos.



**NOTA:** Es recomendable guardar los registros antes de eliminarlos o antes de enviar el sistema a reparación en caso de ser necesario.

Exportar datos:

1. En la pantalla **Setup (Configuración)**, pulse el botón **Images (Imágenes)** para ver una lista de pacientes tratados como la que se ve en la Imagen 7.11:



**Figura 7.11:** Lista de registros de imágenes de los pacientes

2. Pulse un ID de **paciente** para acceder a una imagen individual o pulse el botón **Select All** (Seleccionar todo) para acceder a todas las imágenes almacenadas.

**NOTA:** Para seleccionar varias imágenes, púselas de a una. Si vuelve a pulsar una de las imágenes, quedará fuera de la selección. También puede pulsar **Deselect All (Borrar selección)** para anular la selección de todas las imágenes.

3. Pulse el botón **Save (Guardar)**.
4. Si desea que los datos permanezcan en el sistema después de exportarlos a la llave de acceso, pulse el botón **Close (Cerrar)** para regresar a la pantalla de Configuración.  
Para exportar registros de tratamiento, haga lo mismo en la pantalla **Records (Registros)**.

**NOTA:** Por motivos de calidad y seguridad, el sistema Ulthera® recopila datos sobre los tratamientos de los pacientes y los almacena en el dispositivo. Cada vez que un operador ingresa el nombre de un paciente o un identificador de paciente estático en la pantalla de la interfaz de usuario del dispositivo, se crea y almacena un registro de paciente. Esto se llama registro de exámenes y cualquier persona que encienda el dispositivo puede verlo. Los datos que pueden ingresarse en el registro de exámenes incluyen el nombre del paciente, sexo, médico, nombre del centro y detalles sobre el tratamiento administrado. Para proteger la privacidad del paciente, Ulthera recomienda que siempre elimine los registros de exámenes de su dispositivo antes de enviarlo a reparar.

Para eliminar estos datos del dispositivo antes de enviarlo para reparación, siga los pasos que figuran a continuación:

Eliminar datos:

1. Si está por eliminar datos, guárdelos en un dispositivo accesorio.  
(Este paso no es obligatorio pero sí muy recomendable)
2. Pulse el botón **Delete (Eliminar)** para eliminar un elemento individual o pulse **Select All (Seleccionar todo)** y luego **Delete (Eliminar)** para eliminar todos los elementos de la base de datos.

 **NOTA:** Si elimina uno o más pacientes por error, pulse el botón **Undelete (Recuperar)** para restaurar los elementos.

3. Pulse el botón **Close (Cerrar)** para regresar a la pantalla **Setup (Configuración)**.

Para recuperar elementos eliminados de la base de datos:

1. Para recuperar uno o más de los 50 elementos eliminados anteriormente, pulse el botón **Undelete (Recuperar)**. (Podrá recuperar un máximo de 50 elementos eliminados previamente.)
2. Seleccione las imágenes o registros que desee recuperar y pulse **Undelete (Recuperar)**.  
Los elementos seleccionados volverán a aparecer en la base de datos actual.

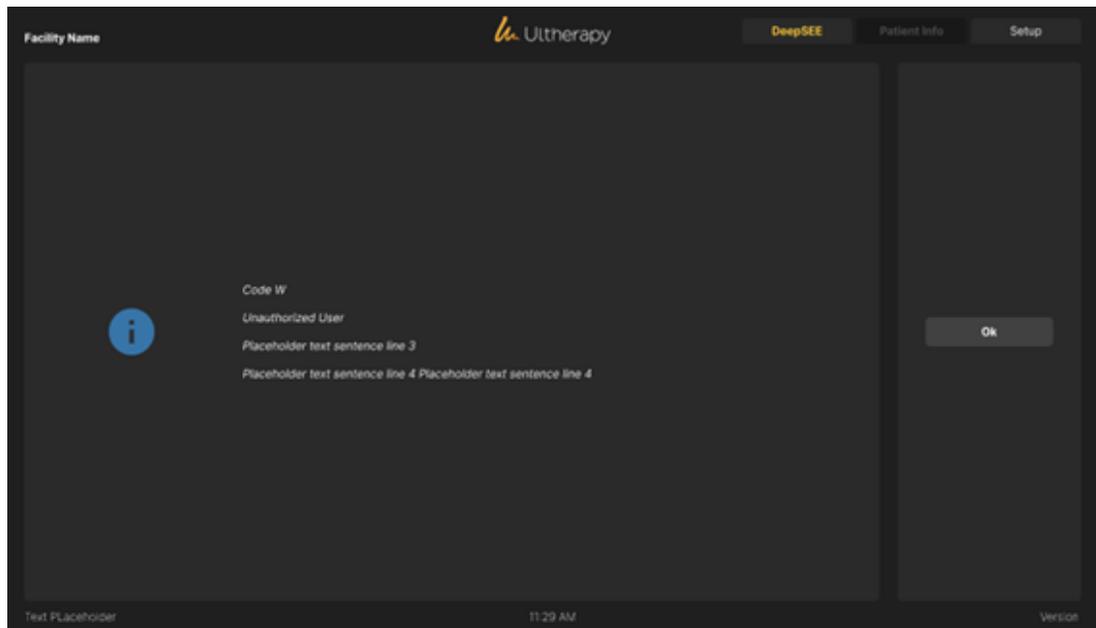
Además, por motivos de calidad y seguridad, el dispositivo crea y almacena un "Registro de soporte" que contiene todos los parámetros capturados durante sesiones de tratamiento individuales. El Registro de soporte se almacena en la unidad flash compacta del dispositivo. Los datos de los pacientes que integran el Registro de soporte están cifrados y solo pueden ser descifrados y leídos por personal de seguridad específicamente autorizado de Ulthera, Inc. Ulthera, Inc. solo descifra y visualiza los datos de los pacientes identificados en el Registro de soporte para investigar posibles eventos adversos de los que haya recibido información con respecto al uso del dispositivo.

## 7.5 Solución de problemas

### 7.5.1 Pantallas de advertencia

Las advertencias del sistema contienen información e instrucciones para resolver los problemas que puedan ocurrir. Siga las instrucciones que indique

el sistema, pero tome nota de las letras de código por si llega a necesitar asistencia técnica. La Imagen 7.12 es una posible pantalla de advertencia.



**Figura 7.12:** Pantalla de advertencia



**PRECAUCIÓN:** Estos cuadros de diálogo indican que se detectó un problema. Consulte la sección Mensajes del sistema para acceder a más detalles.

### 7.5.2 Mala calidad de imagen

Para mejorar la calidad de la imagen:

1. Compruebe que el brillo de la pantalla esté configurado correctamente para el transductor conectado.
2. Compruebe que el transductor tenga gel.

Si estos pasos no resuelven el problema, comuníquese con Ulthera, Inc. o con su representante local para solicitar ayuda.

### 7.5.3 Cierre del Sistema

1. Detenga cualquier procesamiento de imagen y/o tratamiento en curso antes de cerrar el sistema.
2. De la pantalla Setup (Configuración), pulse el botón Shutdown (Apagar).
3. Retire la Llave de Acceso al Sistema Ulthera® para evitar un uso no autorizado.

4. Deje el interruptor de alimentación principal ubicado en el panel trasero de la unidad de control en la posición **ON** (Encendido); apáguelo solo cuando se traslade el sistema.

# 8

## Mensajes del Sistema

El Sistema Ulthera® está diseñado para garantizar que todos los aspectos del dispositivo estén funcionando correctamente mediante revisiones internas. En caso de que se presente un mensaje de información durante el uso, siga las instrucciones en la pantalla o diríjase a la información que se presenta a continuación.

Estos mensajes son clasificados como SEÑALES DE INFORMACIÓN según IEC 60601-1-8.

CÓDIGO DE INFO	MENSAJE MOSTRADO		DESCRIPCIÓN
B		<p>Código B La temperatura interna de la pieza de mano es demasiado alta Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera.</p>	<p>La temperatura interna de la pieza de mano está por arriba del límite. Deje que la pieza de mano se enfríe</p>
C		<p>Código C El hardware se detuvo Reinicie el sistema. Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera.</p>	<p>El hardware se detuvo debido a un evento detectado en la unidad de control.</p>
E		<p>Código E La comunicación se detuvo Reinicie el sistema. Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera.</p>	<p>La comunicación se detuvo debido a un evento de inicialización detectado en la unidad de control.</p>
G		<p>Código G El hardware se detuvo Reinicie el sistema. Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera.</p>	<p>El hardware se detuvo debido a un evento detectado en la unidad de control.</p>

CÓ- DIGO DE INFO	MENSAJE MOSTRADO		DESCRIPCIÓN
H		<p>Código H No se detectó movimiento del transductor. Retire el transductor y vuelva a insertarlo. Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera.</p>	<p>No se detectó movimiento del transductor. Asegúrese de que el transductor esté correctamente insertado en la pieza de mano. Asegúrese de siempre seleccionar el Escaneo N antes de retirar el transductor. Retire y vuelva a insertar el transductor.</p>
I		<p>Código I La comunicación se detuvo Reinicie el sistema. Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera.</p>	<p>La comunicación se detuvo debido a un evento detectado en la unidad de control.</p>
J		<p>Código J La comunicación de la pieza de mano se detuvo Reinicie el sistema. Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera.</p>	<p>La comunicación se detuvo debido a un evento detectado en la unidad de control.</p>
K		<p>Código K El software se detuvo Reinicie el sistema. Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera.</p>	<p>El software se detuvo debido a un evento detectado en la unidad de control.</p>
L		<p>Código L El transductor está fuera de las líneas Reemplace el transductor y continúe. Consulte el Manual del usuario para obtener más información.</p>	<p>El conteo de líneas restantes del transductor es cero. Retire y vuelva a colocar el transductor.</p>

CÓ- DIGO DE INFO	MENSAJE MOSTRADO		DESCRIPCIÓN
M		<p>Código M El movimiento de la pieza de mano se detuvo Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera.</p>	<p>Inspeccione la pieza de mano. Asegúrese de que el transductor esté insertado y enganchado correctamente en la pieza de mano.</p>
N		<p>Código N Conectividad de memoria flash USB Verifique la unidad flash y continúe. Consulte el Manual del usuario para obtener más información.</p>	<p>Se detectó un problema con la memoria flash USB conectada. Asegúrese de que la memoria tenga el formato correcto y tenga suficiente espacio libre. No retire la llave de acceso mientras el sistema esté en comunicación con ella.</p>
P		<p>Código P El hardware se detuvo Reinicie el sistema. Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera.</p>	<p>El hardware se detuvo debido a un evento detectado en la unidad de control.</p>
S		<p>Código S Se ha presionado el botón rojo STOP (Detener) Reinicie el sistema. Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera.</p>	<p>Se ha presionado el botón rojo <b>Stop (Detener)</b>.</p>
T		<p>Código T La temperatura interna del transductor es demasiado alta Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera.</p>	<p>La temperatura interna del transductor está por arriba del límite. Deje enfriar el transductor o use otro transductor.</p>

CÓDIGO DE INFO	MENSAJE MOSTRADO		DESCRIPCIÓN
U		<p>Código U La temperatura de la unidad de control es demasiado alta Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera.</p>	<p>La temperatura interna de la unidad de control está por arriba del límite. Deje enfriar la unidad de control. Proporcione una ventilación adecuada.</p>
V		<p>Código V El suministro de energía del transductor se detuvo Pulse Scan Y (Escanear Y) para retomar el escaneo. Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera.</p>	<p>Se ha detectado un exceso de energía reflejada. Si el problema persiste, intente con otro transductor y póngase en contacto con el Soporte de Ulthera. Use el transductor solo según lo indicado. Pulse Scan Y (Escanear Y) para retomar el escaneo.</p>
W		<p>Código W El transductor no está autorizado Reemplace el transductor y continúe. Comuníquese con su representante local para obtener ayuda adicional.</p>	<p>El transductor conectado no es un transductor autorizado. Póngase en contacto con su representante local para recibir asistencia adicional.</p>
X		<p>Código X No se puede leer el transductor Retire el transductor y vuelva a insertarlo. Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera.</p>	<p>No se puede leer el transductor. Retire y vuelva a insertar el transductor. Verifique que la zona de contacto del transductor esté limpia.</p>

## 9

# Limpeza y cuidado

## 9.1 Limpeza del transductor y la pieza de mano



NOTA: Los transductores se empaquetan y envían sin esterilizar y listos para usar.

Debido a que el transductor entrará en contacto con la piel de un paciente, la práctica estándar para la limpieza y desinfección de bajo nivel de los transductores entre pacientes es limpiar suavemente pero a fondo los transductores; la limpieza se realiza con una almohadilla con preparación estándar de alcohol isopropílico al 70% durante un mínimo de un minuto. Si lo desea, puede utilizar una toallita de desinfección Cavicide™ seguida de una limpieza con alcohol isopropílico al 70% durante un mínimo de un minuto. También se puede utilizar una almohadilla con preparación estándar de alcohol isopropílico al 70% para limpiar suavemente la pieza de mano y el cable. Ni los transductores ni la pieza de mano deben sumergirse en líquido. Vuelva a colocar el transductor en su empaque original entre usos.



**PRECAUCIÓN:** Utilice únicamente este procedimiento para la limpieza. No utilice acetona ni otros disolventes, ya que esto puede dañar el transductor.

## 9.2 Limpeza de la unidad de control y el carro

La unidad de control y el carro se pueden limpiar con toallitas que no desprenden pelusa e hisopos con punta de algodón humedecidos con alcohol isopropílico al 70%. Las superficies exteriores se deben limpiar y frotar minuciosamente durante aproximadamente 1 minuto (la pantalla táctil y la almohadilla de la superficie de trabajo) a 3 minutos (consola y carro), prestando especial atención a las superficies difíciles de limpiar (por ejemplo, tornillos, uniones, áreas empotradas, superficie inferior de la almohadilla, portapiezas de mano, cajón del transductor, etc.).

Si las toallitas/hisopos se ensucian visiblemente, se deben utilizar toallitas adicionales.

Para solicitar almohadillas de repuesto para la superficie de trabajo, póngase en contacto con el Soporte de Ulthera.

### 9.3 Cuidado general del sistema

Para garantizar el mejor rendimiento posible, trate el equipo con cuidado y respetando las siguientes pautas:

1. Inspeccione la pieza de mano y los conectores periódicamente para detectar cualquier problema.
2. Desactive la función de escaneo antes de cambiar los transductores para garantizar una identificación correcta de los transductores y prolongar la vida útil del sistema.
3. No deje caer la pieza de mano ni los transductores al suelo, y evite que se golpeen con cualquier otra superficie dura. Esto puede causar daños permanentes.
4. No gire ni tire de los cables de la pieza de mano. Esto podría dañar los cables y las conexiones internas.
5. Utilice únicamente gel de ultrasonido acuoso. Otros lubricantes o cremas, en especial el aceite mineral, podrían dañar los transductores o los cables.
6. No utilice almohadillas de separación acústicas ni ningún otro objeto entre el transductor y el paciente.
7. Aplique el gel de ultrasonido solo en la superficie que vaya a tratar y límpielo del transductor después de completar el tratamiento. Evite que el gel entre en contacto con la pieza de mano o la unidad de control.
8. Se debe limpiar los transductores entre un procedimiento y el siguiente. Consulte la información sobre el procedimiento de limpieza que figura antes de esta subsección.
9. Mantenga los transductores nuevos en bolsas selladas hasta que estén listos para su uso.
10. Tenga cuidado de almacenar los transductores en un lugar seguro para evitar que sufran daños entre un uso y el siguiente.
11. Mientras retira o inserta los transductores, evite sostener la pieza de mano en una posición que pueda dañar el cable o el protector contra tirones.



**ADVERTENCIA:** Siempre verifique la fecha de caducidad del transductor antes de usarlo. No se deben utilizar transductores caducados.

10

## Información para repetir pedidos

Comuníquese con Ulthera, Inc. o con su representante local para solicitar transductores u otros artículos para su sistema.

<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>NÚMERO DE CATÁLOGO/NUMERO DE REORDEN DE PEDIDO</b>
Unidad de control Ulthera® (PRIME)	UC-1
Pieza de mano Ulthera® DeepSEE	UH-2
Transductor Ulthera® DeepSEE DS 7-3.0	UT-1
Transductor Ulthera® DeepSEE DS 7-3.0N	UT-1N
Transductor Ulthera® DeepSEE DS 4-4.5	UT-2
Transductor Ulthera® DeepSEE DS 7-4.5	UT-3
Transductor Ulthera® DeepSEE DS 10-1.5	UT-4
Transductor Ulthera® DeepSEE DS 10-1.5N	UT-4N
Llave de acceso al sistema Ulthera®	UK-1
Carro del sistema Ulthera®	UR-1
(Opcional) Estuche del sistema Ulthera®	US-1
(Opcional) Almohadilla de superficie de trabajo Ulthera®	UP-1

## Normas de seguridad y clasificaciones reglamentarias

Clasificación de productos de la FDA 21 CFR § 878.4590. Dispositivo médico de clase II en los EE.UU.
Pieza aplicada tipo B, sin clasificación AP/APG. CISPR 11 Grupo 1 Clase A
Protección de ingreso: IPx0 ("Equipo ordinario") para Unidad de Control; IPx1 para transductor y pieza de mano acoplados.
Modo de operación: Continuo.
Los materiales en contacto con el paciente cumplen con la norma ISO 10993-1.
Norma de garantía de calidad ISO 13485
Dispositivo médico ISO 14971: aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos
ISO 14155 Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos: buenas prácticas clínicas
Dispositivos médicos ISO 15223: símbolos que se utilizan con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos compatibles
Información sobre ISO 20417 proporcionada por el fabricante del dispositivo médico.
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 Equipos eléctricos de uso médico, Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Equipos eléctricos de uso médico, Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial
CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:14 + A2:22 (R2022) (CONSOLIDADO) Equipos eléctricos de uso médico, Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial
IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Equipos eléctricos de uso médico, Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial
IEC 60601-1-2:2014/A1:2020: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos. CISPR 11 Clase A Grupo 1

CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-6:11 (R2021) EDICIÓN CONSOLIDADA, Norma colateral: Usabilidad
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV Estándar colateral: Usabilidad
IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015 Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de monitoreo y diagnóstico médico por ultrasonido
IEC 60601-2-62:2013 Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de ultrasonido terapéutico de alta intensidad (HITU)
IEC 62304: 2006/A1: 2015 Software para dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software
ANSI/AAMI/IEC 62366-1:2015 (R2021)+AMD1:2020 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos + Enmienda 1
CAN/CSA-IEC 62366-1:15 (R2020) + A1:21 (CONSOLIDADO) Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos.
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV VERSIÓN CONSOLIDADA, Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos.



Ulthera, Inc.  
6501 Six Forks Road  
Raleigh, NC 27615  
Teléfono: +1 919 582 8000 y +1 877 858  
4372  
[Ultherapy.com](http://Ultherapy.com)

