



Sistema Ulthera®

Instrucciones de uso

Presentación de la Tecnología DeepSEE® para Ultherapy®

ESTA PÁGINA SE DEJÓ EN BLANCO INTENCIONALMENTE

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.

© 2021, Ulthera, Inc. Todos los derechos reservados. Las marcas comerciales ULTHERA®, ULTHERAPY®, y DEEPSEE® están registradas en los Estados Unidos y/o internacionalmente. Las marcas comerciales SPT™ y SEE.PLAN.TREAT.™ son marcas comerciales de Ulthera, Inc. en los Estados Unidos y/o a nivel internacional. La tecnología del Sistema Ulthera® DeepSEE® está cubierta por patentes identificadas en www.merzusa.com/patents. Se han emitido o publicado otras 200 patentes más en los Estados Unidos u otros países sobre las que Ulthera® tiene derechos o estas están pendientes.

Este manual no puede copiarse, traducirse o reproducirse total o parcialmente sin el consentimiento expreso por escrito de Ulthera, Inc.

● Índice

1.	Presentación del manual	7
1.1.	Objetivo.....	7
1.2.	Convenciones.....	7
2.	Seguridad médica	8
2.1.	Indicaciones de uso	8
2.2.	Contraindicaciones.....	8
2.3.	Precauciones:	8
2.4.	Seguridad del paciente.....	9
2.5.	Posibles efectos secundarios.....	10
2.6.	Quejas y eventos adversos.....	11
2.7.	Vigilancia post-comercialización.....	12
3.	Presentación del sistema.....	13
3.1.	Descripción del sistema	13
3.2.	Componentes y funciones del sistema	13
3.3.	Especificaciones del sistema.....	18
4.	Seguridad del sistema	22
4.1.	Seguridad eléctrica y contra incendios	22
4.2.	Uso y cuidado del equipo	23
4.3.	Seguridad ergonómica.....	24
4.4.	Seguridad de ultrasonido médico	24
4.5.	Compatibilidad e inmunidad electromagnéticas	28
4.6.	Eliminación	33
4.7.	Símbolos de seguridad.....	34
5.	Preparación para el primer uso.....	36
5.1.	Desempacado	36
5.2.	Entorno físico.....	36
5.3.	Requisitos eléctricos	37
5.4.	Conexión de los componentes.....	37
6.	Guías de tratamiento	39
6.1.	Guías y niveles de energía preestablecidos.....	39
7.	Funcionamiento del sistema.....	48

7.1.	Llave de Acceso al Sistema Ulthera®.....	48
7.2.	Interfaz de usuario	48
7.3.	Instrucciones de funcionamiento	56
7.4.	Funciones adyuvantes	70
7.5.	Resolución de problemas	74
8.	Mensajes del Sistema.....	76
9.	Limpieza y cuidado	83
9.1.	Limpieza del transductor y de la pieza de mano.....	83
9.2.	Cuidado general del Sistema	83
10.	Información para la realización de nuevos pedidos	85
11.	Normas de seguridad y clasificaciones reglamentarias.....	86

● 1. Presentación del manual

1.1. Objetivo

Este manual de Instrucciones de uso proporciona una descripción de los componentes del Sistema, sus controles y pantallas, instrucciones de funcionamiento y otra información importante relativa al equipo para el usuario.

 **Precaución:** NO haga funcionar el Sistema Ulthera® sin haber leído este manual en su totalidad. La empresa o su distribuidor local pueden brindar capacitación clínica con materiales adicionales. Para acceder a más información acerca de 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.

2.2. 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 que sigan un plan de tratamiento de anticoagulantes.

Se recomienda evitar las siguientes zonas durante el tratamiento:

- Glándula tiroidea, cartílago tiroideo y tráquea;
- Vasos principales;
- Tejido mamario o implantes mamarios.

El Sistema Ulthera® no ha sido evaluado para su uso en pacientes de las siguientes poblaciones:

- Mujeres embarazadas o en lactancia;
- Niños;
- Aquellos con los siguientes estados de enfermedad:
 - Un trastorno hemorrágico o hemostático;
 - 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: Ulthera® no debe utilizarse sobre los ojos de un paciente o bien, en lugar o con una técnica en la que la energía del ultrasonido pueda alcanzar el ojo.

 Precaución: use este sistema solo si está capacitado y calificado para hacerlo.

 Precaución: si ocurre algún problema durante el funcionamiento del sistema, actúe de inmediato: levante el transductor de la piel del paciente, presione el botón **See** (Ver) de la pieza de mano para detener el tratamiento en curso, y/o presione el botón rojo de emergencia **Stop** (Detención) para detener completamente el funcionamiento del sistema.

2.5. Posibles efectos secundarios

Los efectos secundarios registrados en la evaluación clínica del Sistema Ulthera® en tratamiento(s) 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.
- 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 de 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 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 se han identificado durante el uso clínico de rutina del Sistema Ulthera® después de obtenida la autorización (posterior a la comercialización) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Debido a que se informan de manera voluntaria por una población de volumen incierto no es siempre posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con el Sistema Ulthera®. Estos eventos han sido elegidos para su inclusión debido a la combinación de su gravedad, frecuencia con la que se informan o posible conexión causal con el Sistema Ulthera®: dolor, quemaduras o sensación de ardor, edema/hinchazón, nódulos, hematomas, pérdida de grasa/volumen, neuropatía, insensibilidad, parestesia, parálisis, paresia, dificultad para hablar, debilidad muscular, dolores de cabeza, migrañas, cambios en la visión, piel flácida/floja, asimetría, eritema, ronchas, urticaria, sarpullido, habones, prurito, ampollas, cicatrices, decoloración e hiperpigmentación.

● 3. Presentación del sistema

3.1. Descripción del sistema

El Sistema Ulthera® integra las capacidades de procesamiento de imágenes de ultrasonido con las de la terapia de ultrasonido.

La función de procesamiento de imágenes permite al usuario visualizar la piel y las regiones subdérmicas de interés antes del tratamiento. También le permite al usuario asegurar un contacto apropiado con la piel para suministrar energía a las profundidades deseadas.

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

3.2. Componentes y funciones del sistema

El Sistema Ulthera® consiste en tres componentes principales de terapia: la unidad de control con pantalla táctil integrada, la pieza de mano con cable y transductores intercambiables (consulte la Figura 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 es el centro de información de mesa para el Sistema Ulthera®. Alberga un monitor de pantalla táctil y una Interfaz Gráfica de Usuario (Graphical User Interface, GUI) que permite al usuario interactuar con el dispositivo. Esta pantalla ajusta y muestra las condiciones de funcionamiento, incluyendo el estado de activación del equipo, los parámetros de tratamientos, mensajes y avisos del sistema e imágenes de ultrasonido. La Figura 3.2 ilustra las características físicas de la unidad de control, tales como los diferentes puertos conectores y los controles de encendido.

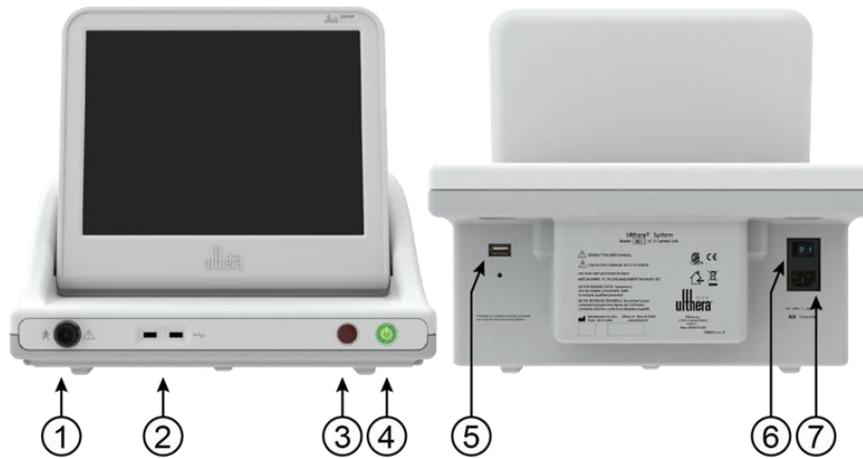


Figura 3.2 - Vista frontal de la unidad de control (izquierda) y vista trasera (derecha).

Consulte la Tabla 3.1 para obtener una descripción de los controles y los puertos conectores de la unidad de control.

Tabla 3.1 - Controles y puertos conectores de la unidad de control (consulte la **Figura 3.2**)

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN
1	Receptáculo del conector de la pieza de mano Enchufe para conectar el cable de la pieza de mano
2	Puertos USB (dos) Para un dispositivo de almacenamiento extraíble USB opcional
3	Detención de emergencia Detiene el funcionamiento del sistema si se presiona
4	Botón de encendido/apagado <ul style="list-style-type: none"> • Presione por un momento para encender el sistema • Presione por un momento para apagar el sistema • Mantenga presionado para forzar el cierre del sistema
5	Puerto USB del panel trasero Para la Llave de Acceso al Sistema Ulthera®
6	Interruptor principal de corriente Administra energía al sistema. Déjelo ENCENDIDO (símbolo " " presionado)
7	Receptáculo del cable de alimentación Enchufe para unión con el cable de alimentación

Debajo del monitor, sobre el panel frontal de la unidad de control, se encuentra un receptor del conector de la pieza de mano que se comunica con el cable de la pieza de mano. Sobre la derecha del frente del panel se encuentran un botón On/Off (Encendido/Apagado) y un botón Stop (Detención) de emergencia. Cuando se apaga por medio del botón On/Off (Encendido/Apagado), el sistema entra en un modo de espera con energía muy baja a menos que el interruptor principal de corriente también esté en la posición de APAGADO al presionar el símbolo 'O'. El frente de la unidad de control también tiene dos puertos bus de serie universal, USB (Universal Serial Bus): ambos puertos pueden utilizarse para la Llave de Acceso al Sistema Ulthera® o para un dispositivo de almacenamiento extraíble opcional ("unidad de memoria").



Precaución: debe retirarse 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.

La parte trasera de la unidad de control tiene un puerto USB, un receptáculo de corriente alterna (CA) y el interruptor principal de corriente. El interruptor principal de corriente debe dejarse en la posición de encendido (con la "I" presionada hacia adentro). En dicha configuración, la unidad de control puede ENCENDERSE por medio del botón del panel frontal On/Off (Encendido/Apagado) y puede APAGARSE por medio del botón del panel frontal On/Off (Encendido/Apagado) o mediante la interfaz gráfica de usuario.

3.2.2. Pieza de mano

La pieza de mano es una manija con un receptáculo integrado para insertar un transductor en un extremo y un cable eléctrico para unión con el sistema de control en el otro extremo. La pieza de mano tiene dos tipos de botones: uno para imagen (SEE) y el otro para suministrar terapia (TREAT). La Figura 3.3 proporciona dos vistas de la pieza de mano, e incluye una que la muestra conectada a un transductor de imagen/tratamiento. La Tabla 3.2 es una descripción de los diversos componentes y características ilustradas en la Figura 3.3.

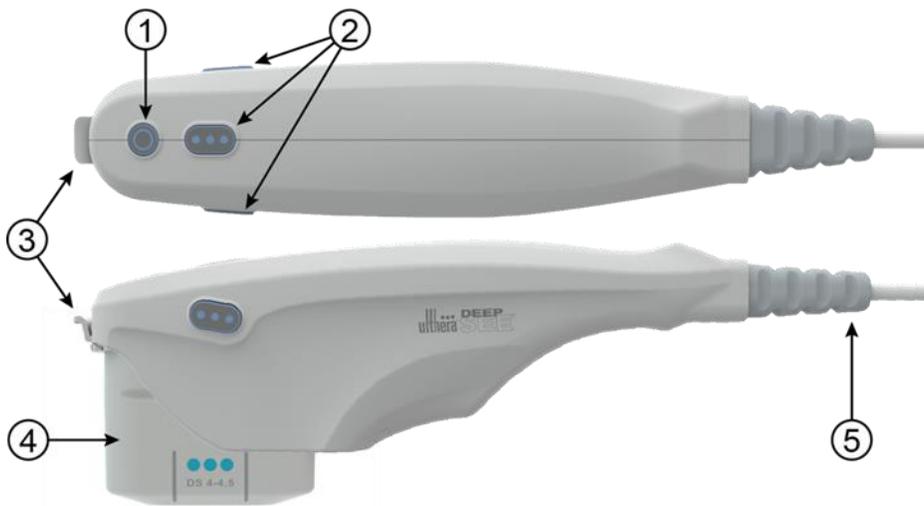


Figura 3.3 - Pieza de mano con transductor insertado (vistas superior y lateral).

Tabla 3.2 - Descripción de la pieza de mano y del transductor

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	
1	Botón SEE (Ver)	<ul style="list-style-type: none"> Activa el estado de IMAGING ("toma de imágenes"), (si es que no está ya en ese estado) Coloca el sistema en estado READY ("Listo") (tiempo de espera: 40 segundos) Detiene el TRATAMIENTO si se encuentra en curso
2	Botones TREAT (Tratar)	Activa el estado del TRATAMIENTO
3	Pestillo	Asegura el transductor en la pieza de mano
4	Transductor	Transductor para toma de imagen o para tratamiento
5	Cable de liberación de tensión/Cable	Conecta la pieza de mano a la unidad de control

3.2.3. Transductores

La Figura 3.4 es una ilustración de un transductor de imagen/tratamiento. El transductor puede tomar una imagen y tratar una región de tejido de hasta 25 mm de largo y puede obtener una imagen a una profundidad de hasta 8 milímetros. El tratamiento ocurre a lo largo de una línea cuya longitud es igual o menor a la longitud activa del transductor, que se indica mediante guías a los lados del transductor, como se describe en la Tabla 3.3. Una guía adicional en la punta frontal del transductor representa el centro de la línea de tratamiento. En modo terapia, las ráfagas de energía sónica crean una secuencia lineal de puntos de coagulación térmica (thermal coagulation points, TCP) individuales discretos. Una etiqueta sobre el transductor proporciona el tipo de transductor, la fecha de caducidad e información adicional.

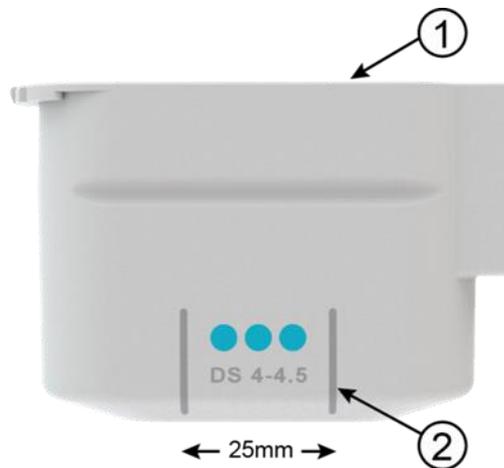


Figura 3.4 - Transductor de imagen/tratamiento, separado de la pieza de mano (consulte la Tabla 3.3)

Tabla 3.3 - Descripción del transductor

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN
1 Etiquetado	Tipo de transductor y otra información
2 Guías para tratar	Marcadores que denotan la longitud máxima de la línea de tratamiento y el centro de la línea de tratamiento (centro del transductor)

Los tipos de transductores reflejan variaciones en las 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 proporcionados para el funcionamiento del Sistema Ulthera® son el cable de alimentación que conecta el Sistema Ulthera® a una toma de corriente de CA, y la exclusiva Llave de Acceso al Sistema Ulthera®.

También es necesario un gel de ultrasonido para facilitar la transmisión de la energía acústica, pero este no se proporciona con el sistema.

3.3. Especificaciones del sistema

3.3.1. Dimensiones físicas

Unidad de control

Altura	15.3"	(389 mm)
Ancho	16.5"	(419 mm)
Profundidad	13.0"	(330 mm)
Peso	22 libras	(10 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	(.7 kg)
Longitud de cable	75"	(1.9 m)

Sistema (Unidad de control, pieza de mano con cable – sin transductor)

Peso	23.5 libras	(10.7 kg)
------	-------------	-----------

3.3.2. Monitor

15" (381 mm) TFT LCD, resolución 1024 x 768, con pantalla táctil integrada.

3.3.3. Conexiones de I/O

USB 2.0, dos en el panel frontal y uno en panel trasero.

3.3.4. Transductores

DS 7-3.0	Frecuencia de tratamiento 7 MHz, profundidad de tratamiento 3.0 mm, (UT-1)
DS7-3.0N	Frecuencia de tratamiento 7 MHz, profundidad de tratamiento 3.0 mm, huella de contacto estrecha con el paciente, (UT-1N)
DS 4-4.5	Frecuencia de tratamiento 4 MHz, profundidad de tratamiento 4.5 mm, (UT-2)
DS 7-4.5	Frecuencia de tratamiento 7 MHz, profundidad de tratamiento 4.5 mm (UT-3)
DS 10-1.5	Frecuencia de tratamiento 10 MHz, profundidad de tratamiento 1.5 mm (UT-4)
DS 10-1.5N	Frecuencia de tratamiento 10 MHz, profundidad de tratamiento 1.5 mm, huella de contacto estrecha con el paciente, (UT-4N)

3.3.5. Pieza de mano

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

3.3.6. Llave de acceso

Llave de Acceso al Sistema Ulthera® (UK-1)

3.3.7. Controles de tratamiento

Energía, espacio, longitud

Ver, tratar, frenar y cancelar

3.3.8. Parámetros de tratamiento

Profundidades de tratamiento: depende de una sonda de 1.5 mm a 4.5 mm

Frecuencia de tratamiento: 4 MHz, 7 MHz, 10 MHz nominal

Energía de tratamiento: menos de 3 J

Potencia de tratamiento: máximo de 75 W a 4 MHz (energía < 3 J)

máximo de 65 W a 7 MHz (energía < 3 J)

máximo de 15 W a 10 MHz (energía < 1.5 J)

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

Espacio de TCP: de 1 a 5 mm, 1.5 mm estándar, resolución de 0.1 mm

Longitud de la línea de tratamiento: de 5 a 25 mm

Precisión de energía de salida de tratamiento: + 20 %

3.3.9. Visualización en pantalla

Modos: modo B

Rango de frecuencia de ultrasonido: 12-25 MHz

Rango dinámico de sistema: 110 dB en total

Rango dinámico de visualización instantánea: 53 dB

Líneas de barrido: 256 con separación de 0.1 mm

Campo de visión en pantalla: 25.6 x 8 mm

3.3.10. Herramientas de medición

Calibradores de distancia, precisión de 0.1 mm y precisión de medida $\pm 5\%$

3.3.11. Potencia

100 – 240 VAC, 50/60 Hz, máximo de 3 A

Fusible: (2) 5 x 20 mm, 6.3 A de acción rápida, 250 V

3.3.12. Entorno

Entorno operativo, sistema, pieza de mano y transductores

Lugar seco, solo para uso en interiores

De 10 a 30 °C (de 50 a 86 °F), de 30 a 95 % H.R.

De 700 a 1060 hPa (de 0.7 a 1.05 ATM)

Envío y almacenamiento, sistema sin transductores

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

De 500 a 1060 hPa (0.5 a 1.05 ATM)

Envío y almacenamiento, transductores

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

Proteger del congelamiento

De 500 a 1060 hPa (0.5 a 1.05 ATM)

● 4. Seguridad del sistema

Deben revisarse y observarse las siguientes precauciones y advertencias:

4.1. Seguridad eléctrica y contra incendios



Precaución: para evitar el riesgo de shock eléctrico, siempre inspeccione el transductor Ulthera®, la pieza de mano y el cable antes de usarlo. No utilice un cable dañado o un transductor que se haya dañado o esté goteando fluido.

El Sistema Ulthera® está destinado para uso en interiores, en un lugar seco. Evite derrames y salpicaduras de líquido. Mantenga el gel de acoplamiento lejos de las conexiones de la pieza de mano-transductor.

El Sistema Ulthera® viene con un cable de alimentación y enchufe de CA de tres conductores. Utilice una toma de corriente puesta a tierra y siempre enchufe el Sistema Ulthera® directamente a la toma de corriente. Nunca retire el conductor a tierra ni comprometa el conductor a tierra por medio de enchufes adaptadores de CA o extensiones.

Para desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente, tire del enchufe, no del cable.

Las impresoras o dispositivos de almacenamiento USB con alimentación de CA pueden suponer peligro de choque eléctrico. No toque los conectores USB y al paciente al mismo tiempo.

Apague el interruptor de alimentación de CA y desconecte el suministro de energía de CA antes de limpiar la unidad de control.

No retire las tapas de la unidad de control o de la pieza de mano; la unidad de control contiene voltajes peligrosos. El Sistema Ulthera® no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Si el Sistema requiere reparación, póngase en contacto con Ulthera, Inc.

No se permiten modificaciones a este equipo.

El Sistema Ulthera® no debe utilizarse cerca de gases inflamables o anestésicos. Puede ocurrir un incendio o explosión. El Sistema Ulthera® no califica como AP o APG (uso no permitido en presencia de sustancias inflamables).

Evite restringir la ventilación bajo y detrás de la unidad de control de Ulthera®. Mantenga un espacio abierto de al menos 4 pulgadas/10 cm

alrededor de la unidad de control. Si se obstruyen los orificios de ventilación, el sistema podría sobrecalentarse.

Los transductores Ulthera® están calificados como una pieza aplicada a pacientes de Tipo B. Puede proporcionar una conexión entre el paciente y la conexión a tierra de protección. Esto puede presentar un peligro si el paciente se conecta a otro equipo con una excesiva fuga de corriente eléctrica.

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

Para evitar un peligro de quemadura, 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 de ultrasonido médico

 Precaución: use este sistema solo si está capacitado y calificado para hacerlo.

El Sistema Ulthera® tiene un nivel de energía de salida no ajustable para el procesamiento de imágenes, muy por debajo de los límites fijados por los lineamientos de la FDA. Sin embargo, los tiempos de exposición al ultrasonido deberían limitarse a la menor cantidad de tiempo posible necesario para completar el tratamiento. Para cumplir con el principio “tan bajo como sea razonablemente factible” (As Low As Reasonably Achievable, ALARA), se debe minimizar el tiempo del examen. (Consulte la explicación de ALARA en el Manual de Información Técnica).

Si el sistema se comporta de manera inusual o irregular, interrumpa el uso y comuníquese con Ulthera, Inc.

En algunas condiciones (por ejemplo, alta temperatura ambiente y largo período de escaneo), la temperatura superficial del transductor puede superar los 41 °C. Automáticamente se deshabilitará el escaneo si la temperatura interna del transductor alcanza los 43 °C.

4.4.1. El principio ALARA y uso

El principio “tan bajo como sea razonablemente factible” (As Low As Reasonably Achievable, ALARA) es la directriz recomendada para el escaneo de ultrasonido. Los detalles se describen de forma detallada en la publicación “Medical Ultrasound Safety”, publicada por The American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994 [1]. El Sistema Ulthera® tiene una salida acústica baja y fija para el procesamiento de imágenes lo que ayuda a mantener la exposición y los bioefectos al mínimo. La sencillez del Sistema Ulthera® y los protocolos clínicos mejoran la habilidad de los usuarios para seguir el principio ALARA.

El modo de procesamiento de imágenes determina la naturaleza de la onda de ultrasonido. El Sistema Ulthera® tiene un solo modo B de escaneo, mediante el cual se escanea la onda acústica sobre un extenso campo de visión.

Ulthera® tiene una profundidad focal de transmisión fija y nivel de potencia, por lo que libera al usuario de ajustar estos parámetros. Por lo tanto, el tiempo limitado de procesamiento de imagen minimiza el tiempo de exposición.

La selección del transductor Ulthera® de procesamiento de imagen/terapia depende del protocolo clínico deseado. Las variables que afectan la forma en la que el usuario implementa el principio ALARA incluyen: el tamaño corporal del paciente, la ubicación del hueso en relación con el punto focal, atenuación en el cuerpo, tiempo de exposición de ultrasonido y el calor potencial localizado del paciente debido a la temperatura de la superficie del transductor.

Los controles del sistema se dividen en tres categorías en relación con la salida: los controles que afectan directamente la salida, los controles que afectan indirectamente la salida y los controles de recepción.

Controles directos. Los ajustes fijos limitan la salida acústica por defecto. Los niveles por defecto en los que se ajustan los parámetros de salida acústica que se ajustan son el mechanical index, MI (índice mecánico), thermal index, TI (índice térmico), y el spatial peak temporal average intensity, ISPTA (intensidad promedio temporal del pico de separación). El sistema no excede un MI ni un TI de 1.0 o un ISPTA de 720 mW/cm² en todos los modos de operación.

Controles indirectos. Los controles que afectan indirectamente la salida son controles que afectan el congelamiento (Scan N) o el escaneo (Scan Y). La atenuación de tejido se relaciona directamente con la frecuencia del transductor.

Los controles de recepción. El único control de recepción es el control de brillo de la pantalla y no afecta la salida. Si es necesario, debe usarse para mejorar la calidad de imagen.

4.4.2. Medición de salida acústica

La salida acústica del Ulthera® se midió y se calculó de acuerdo con “la medición estándar de salida acústica de equipos de diagnóstico por ultrasonido” (Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, AIUM, NEMA, 2004) y con “el estándar para visualización en tiempo real de índices térmicos y mecánicos de salida acústica de equipos de diagnóstico por ultrasonido (Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment” (AIUM, NEMA, 2004) [2, 3]).

Tabla 4.1 - Descripción de parámetros de salida acústica

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN
MI	Índice mecánico.
TIS	Índice térmico de tejido blando en modo de auto escaneo.
$I_{PA,3}@MI_{max}$	Intensidad media de pulso reducida al máximo
$I_{SPTA,3}$	Media temporal del pico de separación reducida.
$p_r, p_{r,3}$	Pico y presión de facciones raras de pico reducido asociadas con la transmisión de patrones que aumentan el valor registrado en MI (mega pascals).
PII, $PII,3$	Intensidad total de pulso y PII reducido.
W_o	Potencia de ultrasonido (milliwatts).
f_c	Frecuencia central (MHz). Para el MI, f_c es la frecuencia central asociada con la transmisión de patrones que aumentan el valor máximo global registrado del MI.

El sistema cumple con el estándar de visualización de salida AIUM para un MI y un TI [3, 4]. La combinación del sistema y el transductor no exceden un MI o un TI de 1.0 en ningún modo operativo. Por lo tanto, la visualización de salida de MI o de TI no es requerida y no aparece en la pantalla del sistema en estos modos [3, 4, 5].

Tabla 4.2 - Gráficos de salida acústica

MODELO DE TRANSDUCTOR	ISPTA.3 [MW/CM2]	TIPO DE TI	VALOR TI	MI	IPA.3@MIMAX [W/CM2]
DS 7-3.0	1.80	TIS	0.00039	0.170	17.0
DS 7-3.0N	1.80	TIS	0.00039	0.170	17.0
DS 4-4.5	1.47	TIS	0.00035	0.157	14.4
DS 7-4.5	1.47	TIS	0.00035	0.157	14.4
DS 10-1.5	1.80	TIS	0.00052	0.176	17.7
DS 10-1.5N	1.80	TIS	0.00052	0.176	17.7

Las incertidumbres de medición de potencia, presión, intensidad y de otras cantidades que se usan para derivar valores en el gráfico de salida acústica se derivaron de acuerdo con la Sección 6.4 de Norma de visualización de salida y estaban debajo del límite por lo que podría afectar los niveles globales de salida. Los valores de incertidumbre de medición fueron determinados mediante la repetición de las mediciones.

Tabla 4.3 - Precisión de medición acústica e incertidumbre

PARÁMETRO	INCERTIDUMBRE (95 % DE CONFIANZA)
Pr	14.5 %
Pr.3	14.5 %
Wo	29 %
Fc	2 %
PI I	29 %
PI I.3	29 %

Tabla 4.4 - Distribución de campo de ultrasonido con transductor

TRANSDUCTOR	ISPTA* [x 10 ⁶ W/M ²]	ANCHO DE HAZ (EN FOCO)	ANCHO DE HAZ ORTOGONAL (EN FOCO)
DS 4 - 4.5	1.19	0.39 mm	0.39 mm
DS 7 - 3.0	1.05	0.27 mm	0.29 mm
DS 7 - 3.0N	1.05	0.27 mm	0.29 mm
DS 7 - 4.5	1.12	0.27 mm	0.29 mm
DS 10 -1.5	0.34	0.24 mm	0.25 mm
DS 10 -1.5N	0.34	0.24 mm	0.25 mm

*Valor calculado de forma lineal según 60601-2-62 y la suposición de atenuación de tejido blando.

4.4.3. Referencias

- [1] Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994.
- [2] Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.
- [3] Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 2004a.
- [4] Acoustic Output Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 2008.
- [5] Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.

4.5. Compatibilidad e inmunidad electromagnéticas

Las emisiones de RF del Sistema Ulthera® son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia en equipos electrónicos cercanos.

Ulthera® es adecuado para utilizarlo en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

La calidad de la energía de las redes de alimentación (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 un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 % para evitar la electricidad estática excesiva.

 **Precaución:** el Sistema Ulthera® no debe situarse adyacente a otro equipo electrónico ni apilarse con este. Si el sistema debe ser instalado en proximidad cercana a otro equipo, tanto el Sistema Ulthera® como el equipo cercano deben observarse para verificar el funcionamiento normal en esa configuración.

 **Advertencia:** la interferencia electromagnética (IEM) de otros sistemas electrónicos puede provocar degradación de la imagen de ultrasonido. Ulthera® ha sido diseñado para cumplir con los estándares de IEC60601-1-2 para compatibilidad electromagnética. Sin embargo, algunos equipos informáticos emiten involuntariamente fuertes señales de RF interferentes. Los dispositivos de comunicación de RF portables también pueden afectar a Ulthera®. Si la calidad de la imagen es degradada por IEM, puede ser necesario reubicar o reconfigurar el sistema.

 **Precaución:** el uso de accesorios que no sean aquellos especificados puede provocar mayores emisiones o menor inmunidad de este sistema.

4.5.1 Declaración de normativa y fabricación – Emisiones electromagnéticas

El Sistema Ulthera® tiene la finalidad de ser usado en el siguiente entorno electromagnético. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Tabla 4.5 - Emisiones electromagnéticas

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - NORMATIVA
Emisiones RF (CISPR 11)	Grupo 1	El Sistema Ulthera® solo utiliza energía RE para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen alguna interferencia cerca de equipos electrónicos.
Emisiones RF (CISPR 11)	Clase A	Ulthera® es apto para ser utilizado en cualquier establecimiento que no sea doméstico ni que esté directamente conectado con la red pública de suministro de potencia de baja tensión que abastece a los edificios usados con propósitos domésticos.
Emisión armónica (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuación rápida de tensión (IEC 61000-3-3)	Cumple	



Precaución: el Sistema Ulthera® no debe situarse adyacente a otro equipo electrónico ni apilarse con este. Si el sistema debe ser instalado en proximidad cercana a otro equipo, tanto el Sistema Ulthera® como el equipo cercano deben observarse para verificar el funcionamiento normal en esa configuración.

4.5.2. Declaración de normativa y fabricación – Inmunidad electromagnética

Tabla 4.6 - Inmunidad electromagnética

PRUEBA DE INMUNIDAD	PRUEBA DE NIVEL IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - NORMATIVA
Descarga electrostática (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	Contacto a ± 6 kV Aire a ± 8 kV	Contacto a ± 6 kV Aire a ± 8 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o de baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos por un material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30 %.
Transitorios/ estallidos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de suministro de energía ± 1 kV para cables de entrada/salida	± 2 kV para cables de suministro de energía ± 1 kV para cables de entrada/salida	La calidad de la energía principal debe ser la de un entorno típico de comercio o de hospital.
Tensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la energía principal debe ser la de un entorno típico de comercio o de hospital.
Hueco de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en cables de salida de suministro de energía IEC 61000-4-11	$< 5\% U_r$ (hueco de tensión de $U_r > 95\%$) por 0.5 ciclos $40\% U_r$ (hueco de tensión de $U_r 60\%$) durante 5 ciclos $70\% U_r$ (hueco de tensión de $U_r 30\%$) durante 25 ciclos $< 5\% U_r$ (hueco de tensión de $U_r > 95\%$) durante 5 s	$< 5\% U_r$ (hueco de tensión de $U_r > 95\%$) durante 0.5 ciclos $40\% U_r$ (hueco de tensión de $U_r 60\%$) durante 5 ciclos $70\% U_r$ (hueco de tensión de $U_r 30\%$) durante 25 ciclos $< 5\% U_r$ (hueco de tensión de $U_r > 95\%$) durante 5 s	La calidad de la energía principal debe ser la de un entorno típico de comercio o de hospital. Si los usuarios del Sistema Ulthera® requieren una operación continua durante una interrupción de la energía principal, se recomienda que se conecte Ulthera® a una fuente de energía ininterrumpida.

Frecuencia de potencia de campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m a 50 y a 60Hz	La frecuencia de potencia de los campos magnéticos debe estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico de comercio o de hospital.
--	-------	---------------------	---

NOTA 1: *Ur* es el voltaje principal AC previo a la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 2: La interrupción del sistema puede resultar en un reinicio seguro clasificado como daño.

Tabla 4.7 - Inmunidad electromagnética continua

PRUEBA DE INMUNIDAD	PRUEBA DE NIVEL IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - NORMATIVA
	El equipo de comunicaciones portátil y móvil RF no debe ser utilizado cerca de ninguna parte del Sistema Ulthera®. Con cables inclusive, la distancia de separación recomendada calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.		
Con conducción RF IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	Distancia de separación recomendada: $d = 0.35 \sqrt{P}$
Con radiación RF IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ (de 80 MHz a 800 MHz) $d = .70 \sqrt{P}$ (de 800 MHz a 2.5 GHz) donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de los transmisores RF fijos, según lo determina un estudio de sitio electromagnético, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Puede haber interferencia en la proximidad del equipo que contiene el transmisor.

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

NOTA 2: es posible que estas normativas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética puede verse afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.



Nota: las fuerzas de campo de transmisores fijos, como por ejemplo las estaciones base de radio (celular/inalámbrica), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionado, emisoras AM y FM y emisoras de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético a partir de los transmisores fijos RF y de un estudio de sitio electromagnético se debe considerar lo que sigue. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en donde el Sistema Ulthera® excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes mencionado, el Sistema Ulthera® debe observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, será necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reacomodar el sistema.

4.5.3. Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación RF y el Sistema Ulthera®

Ulthera® tiene la finalidad de ser usado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiación RF estén controladas. El usuario de Ulthera® puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre el equipo (transmisores) portátil y móvil de comunicación RF y el Sistema Ulthera® como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Tabla 4.8 - Distancias de separación recomendadas

POTENCIA NOMINAL DE SALIDA MÁXIMA DEL TRANSMISOR EN W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR, METROS		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=1.17 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1.17 \sqrt{P}$	De 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 a 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: es posible que estas normativas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética puede verse afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

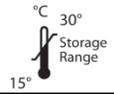
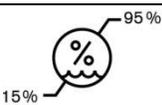
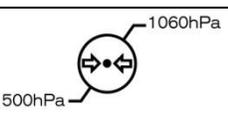
4.6. Eliminación

Los transductores agotados deben eliminarse de acuerdo con las normas federales, estatales y locales.

4.7. Símbolos de seguridad

El transductor, la pieza de mano o la unidad de control tienen una variedad de símbolos, de acuerdo con la normativa.

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Parte aplicada de Tipo B
	Marca CE que indica la declaración del fabricante de cumplimiento con las directivas de productos de la CE correspondientes
	Agencia de estándares canadienses
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
SN	Número de serie
	Detención de emergencia
	Interruptor de encendido en modo espera
	Solo para uso en interiores
	Mantenga los desechos eléctricos separados de los desechos municipales
	Reciclar envase
IPx1	Pieza de mano acoplada y transductor protegidos de los efectos del goteo vertical de agua
	Número de catálogo

	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Límite de temperatura de almacenamiento
	Mantener seco
	Frágil, manipular con cuidado
	Límite de humedad relativa
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Límite de presión atmosférica
	Reciclar envase (polietileno)
	Signo de acción obligatoria
	Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Importador
	Dispositivo médico (Medical Device)

● 5. Preparación para el primer uso

5.1. Desempacado

La unidad de control y la pieza de mano se transportan juntos en un mismo contenedor. Los transductores se empaquetan y transportan separados de la unidad de control y la pieza de mano, en bolsas no estériles listos para su uso.

5.2. Entorno físico

5.2.1. Base del sistema

El Sistema puede colocarse en un carro portador o mesa con la profundidad adecuada para que quepa la unidad de control, la pieza de mano y el cable de alimentación proporcionado. Se recomienda un carro portador para ofrecer la máxima movilidad al usuario cuando se trata al paciente y proporcionar un resguardo más seguro para la pieza de mano. El peso y las dimensiones del sistema se enumeran en el Manual de Información Técnica – Especificaciones del Sistema Ulthera®.

Debe haber espacio alrededor de la parte trasera, los lados, en la parte inferior y superior del Sistema para que se enfríe. Es normal que el Sistema se caliente cuando se usa en forma continua durante períodos de tiempo prolongados.

5.2.2. Entorno Electromagnético (consulte la Guía de EMC detallada en la Sección 3 del Manual de Información Técnica)

No es probable que el Sistema provoque interferencia en los equipos electrónicos cercanos. Sin embargo, otros equipos electrónicos no deben apilarse o colocarse inmediatamente adyacentes al Sistema.

Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30 %.

 **Precaución:** el Sistema Ulthera® no debe situarse adyacente a otro equipo electrónico ni apilarse con este. Si el sistema debe ser instalado cerca a otro equipo, tanto el Sistema Ulthera® como el equipo cercano deben observarse para verificar el funcionamiento normal en esa configuración. **Advertencia:** la interferencia electromagnética (IEM) de otros sistemas electrónicos puede provocar degradación de la imagen de ultrasonido. El Sistema Ulthera® ha sido diseñado para cumplir con los estándares de IEC60601-1-2 para compatibilidad electromagnética. Sin embargo, algunos equipos informáticos emiten involuntariamente fuertes señales de RF interferentes. Los dispositivos de comunicación de RF portables también pueden afectar el Sistema Ulthera®. Si la calidad de la imagen es degradada por IEM, puede ser necesario reubicar o reconfigurar el sistema.

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 sobre el lado izquierdo del panel frontal de la unidad de control, tal como se muestra en la Figura 5.1. Para acoplar el conector de la pieza de mano, alinearlos con el punto blanco mirando hacia arriba e insértelo en el receptáculo. Enganchará cuando se ajuste adecuadamente.



Figura 5.1 - Receptáculo del conector de la pieza de mano

Para desconectar la pieza de mano, gire el anillo de acoplamiento en el conector en sentido contrario a las manecillas del reloj mientras tira hacia afuera.

5.4.2. Identificación y conexión de los transductores

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

Las Guías de Tratamiento en la interfaz de la unidad de control mostrarán el transductor que se recomienda utilizar según el área anatómica que ha seleccionado para tratar.

Retire de su bolsa protectora el transductor indicado. Para conectar el transductor, deslice el transductor dentro de la pieza de mano tal como se muestra en la Figura 5.2. Cuando el transductor esté completamente en su posición, escuchará un tono que indica que se ha insertado correctamente.



Figura 5.2 - Conexión de un transductor

Para desconectar el transductor, levante el pestillo en la punta de la pieza de mano y deslice el transductor fuera de la pieza de mano.

 **Advertencia:** no aplique fuerza/desplazamiento a la palanca de pestillo sin un transductor instalado en la pieza de mano.

Cuando se inserta el transductor, la unidad de control automáticamente lo detecta 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
Rostro y cuello (Amplify/SPT™)*	1-4	2
Regiones generales (Rostro y cuello)/SPT™)*	1-4	2

*La función SEE.PLAN.TREAT.™ solamente está disponible en el software SPT™.

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 **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

TRANSDUCTOR	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. Rostro y cuello (Amplify)

**1.5mm
@10MHz**

**3.0mm
@7MHz**

**4.5mm
@7MHz**

**4.5mm
@4MHz**

6.1.2. Regiones en general (Rostro y cuello)

The image displays four panels, each representing a different Ulthera handpiece and its corresponding treatment zones on a woman's face. Each panel includes a diagram of the face with treatment zones, a list of zone codes, and an image of the handpiece.

- 1.5mm @10MHz:** Orange treatment zones. Handpiece shown with orange dots.
- 3.0mm @7MHz:** Teal treatment zones. Handpiece shown with teal dots.
- 4.5mm @7MHz:** Purple treatment zones. Handpiece shown with purple dots.
- 4.5mm @4MHz:** Blue treatment zones. Handpiece shown with blue dots.

Zone codes (R/L):

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

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 de edad 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 κ 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 valuación principal de los 180 días.

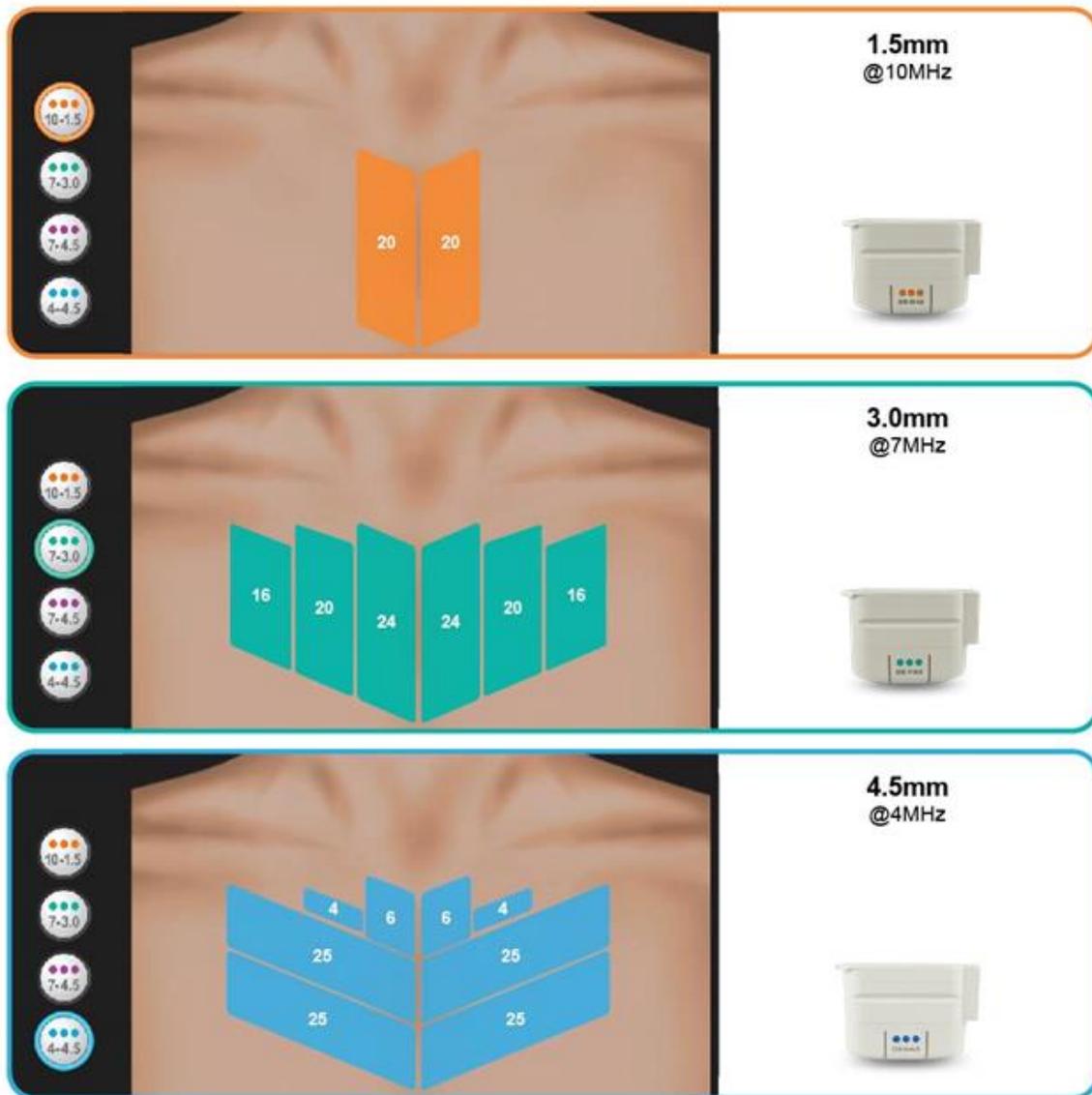
En la Tabla 6.5 se brindan los CGAIS y las evaluaciones de los pacientes estratificados según los resultados del criterio de valoración principal de la evaluación enmascarada para el subgrupo de sujetos que presentaban la calidad más uniforme en las fotografías.

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			Mejora informada 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
Mejora n=36	27 (75 %)	9 (25 %)	0 (0 %)	23 (64 %)	9 (25 %)	4 (11 %)	32 (89 %)	4 (11 %)
Incorrecto n=13	5 (38 %)	7 (54 %)	1 (8 %)	8 (61 %)	4 (31 %)	1 (8 %)	10 (77 %)	3 (23 %)
Sin cambios n=5	3 (60 %)	2 (40 %)	0 (0 %)	4 (80 %)	0 (0 %)	1 (20 %)	4 (80 %)	1 (20 %)
TOTAL n=54	35 (65 %)	18 (33 %)	1 (2 %)	35 (65 %)	13 (24 %)	6 (11 %)	46 (85 %)	8 (15 %)

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 angosto DS 10-1.5N de Ulthera® DeepSEE®

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

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

6.1.5. Regiones generales (Rostro y cuello)/SPT™)*



*Esta función solamente está disponible con la actualización del software SPT™. Mapas guías como se muestra en la pantalla Información del paciente.

● 7. Funcionamiento del sistema

7.1. Llave de Acceso al Sistema Ulthera®

Su Sistema Ulthera® está equipado con una única Llave de Acceso que le da acceso a Ultherapy® en su Sistema. Debe guardar esta llave en un lugar seguro al que pueda acceder solo el personal autorizado. Además de proporcionar un acceso seguro a su sistema, la Llave de Acceso también funciona como dispositivo de almacenamiento USB para transferir la información de su Sistema Ulthera® a una computadora externa.

Para usar su Llave de Acceso, simplemente insértela en uno de los puertos USB disponibles. Durante el uso regular, se recomienda que inserte la Llave de Acceso en el puerto USB trasero de forma que no se abolle ni dañe durante el uso continuo.



Figura 7.1 - Llave de Acceso al Sistema Ulthera®

 **Precaución:** NO formatee su Llave de Acceso al Sistema Ulthera®. Al hacer eso, podría desactivar su llave y provocar una pérdida de acceso a su Sistema Ulthera®.

 **Nota:** el sistema debe actualizarse con el software SPT™ para poder ver los mapas SEE.PLAN.TREAT.™.

7.2. Interfaz de usuario

La pantalla principal en el monitor del Sistema Ulthera® tiene tres pestañas ubicadas en la esquina superior derecha de la pantalla: **DeepSEE®**, **Patient Info** (Información del paciente), y **Setup** (Configuración). La pestaña **DeepSEE®** muestra los controles para el procesamiento de imágenes y tratamiento de tejido blando. La pestaña **Patient Info** (Información del paciente) muestra información y herramientas para comenzar un tratamiento y preparar un historial del paciente. La pestaña **Setup** (Configuración) le permite recobrar la información de tratamiento del paciente y cambiar la configuración del sistema.

7.2.1. Pantalla DeepSEE®

La Figura 7.2 muestra un ejemplo de la interfaz de usuario cuando la pestaña DeepSEE® está activa. Cada elemento se describe en la Tabla 7.1 Controles de tratamiento.

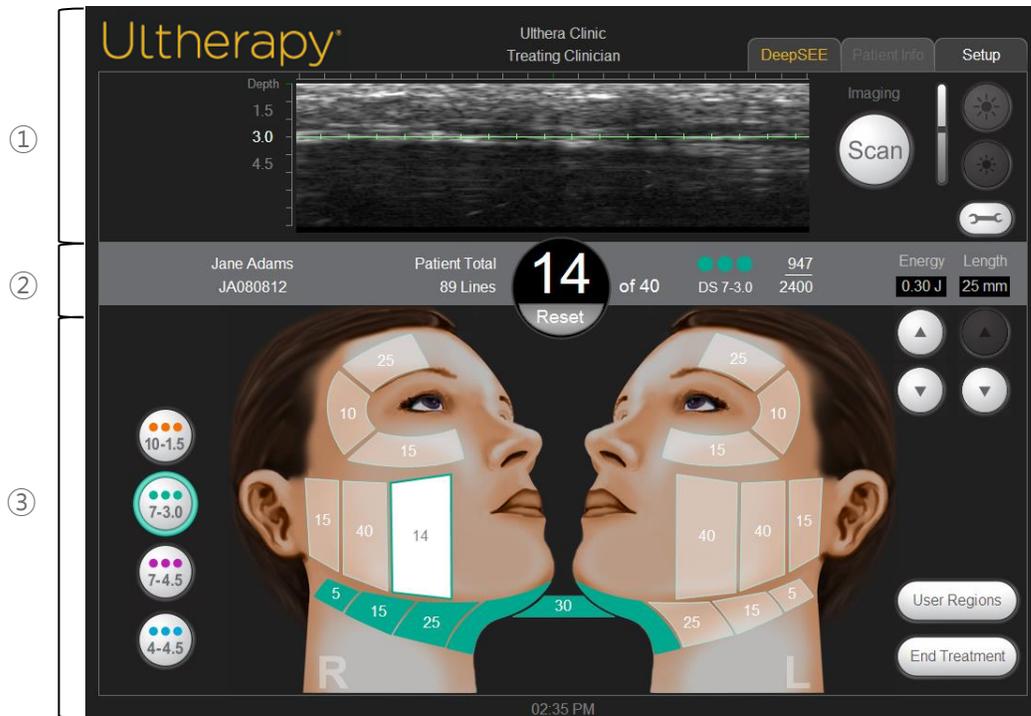


Figura 7.2 - Pantalla de DeepSEE®

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

Tabla 7.1 - Elementos en 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) (consulte la Figura 7.3).	
BARRA DE INICIO	Nombre e ID del paciente	Muestra información del nombre e identificación.	
	Conteo de líneas totales	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 Reset (Reiniciar) que se encuentra justo debajo del valor de conteo de líneas.	
	Conteo de líneas recomendado	La cantidad de líneas recomendada para la región seleccionada.	
	Información del transductor	<ul style="list-style-type: none"> Tipo de transductor. Cantidad de líneas de tratamiento remanentes/capacidad total de las líneas de tratamiento del transductor. 	
	Energy (Energía)	La energía por TCP que se suministra. Puede ajustarse con los botones hacia abajo	
	Length (Longitud)	La longitud de la línea de tratamiento que se suministra. Puede ajustarse con los botones hacia abajo	

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 facial El gráfico facial indica el estado de las regiones de tratamiento.	Una región disponible se muestra semi-resaltada y contiene el conteo de líneas recomendado para dicha región. El número en el centro representa el conteo de líneas recomendado para dicha región.
		Una región seleccionada se muestra en blanco con el contorno del color del transductor que se está utilizando. El conteo de líneas en el centro representa el conteo 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.
	User Regions (Regiones del usuario)	Muestra una lista de regiones tal como las definió el usuario.
End Treatment (Finalizar tratamiento)	Se debe apretar el botón End Treatment (Finalizar tratamiento) seguido de Confirm End (Confirmar finalización) para finalizar la sesión de tratamiento.	

7.2.2. Menú Tools (Herramientas)

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

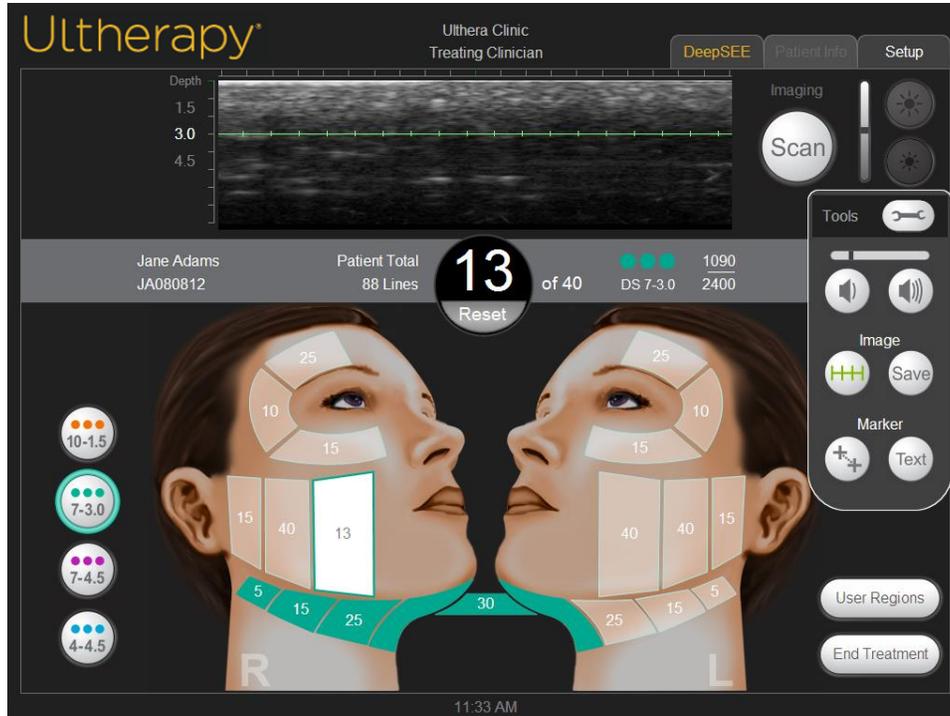


Figura 7.3 - Menú Tools (Herramientas)

Tabla 7.2 - Tools (Herramientas)

ELEMENTO		FUNCIÓN	
1	Botones de volumen	Baja o aumenta el volumen del sistema.	
2	Botones de imagen	Línea de tratamiento	El botón con marcas de corte muestra o elimina la línea verde de tratamiento que se muestra en la imagen de ultrasonido.
		Save (Guardar)	El botón Save (Guardar) guarda la imagen que se muestra actualmente.
3	Botones de marcadores	Medición	Permite colocar marcas para medir las distancias en la imagen escaneada.
		Text (Texto)	El botón Text (Texto) muestra un teclado para escribir notas en una imagen.

7.2.3. User Regions (Regiones del usuario)

El Sistema Ulthera® le permite crear y editar guías de tratamiento para reflejar con mayor precisión y registrar cómo se realizan los tratamientos. Las energías de tratamiento no se pueden editar más allá de los límites de seguridad que se han determinado anteriormente.

En **Treatment Settings** (Configuración del tratamiento), seleccione **Edit User Regions** (Editar regiones del usuario) del menú desplegable, tal como se muestra en la Figura 7.4:a. La Figura 7.4b muestra las opciones del menú desplegable de SEE.PLAN.TREAT.™ (SPT™).

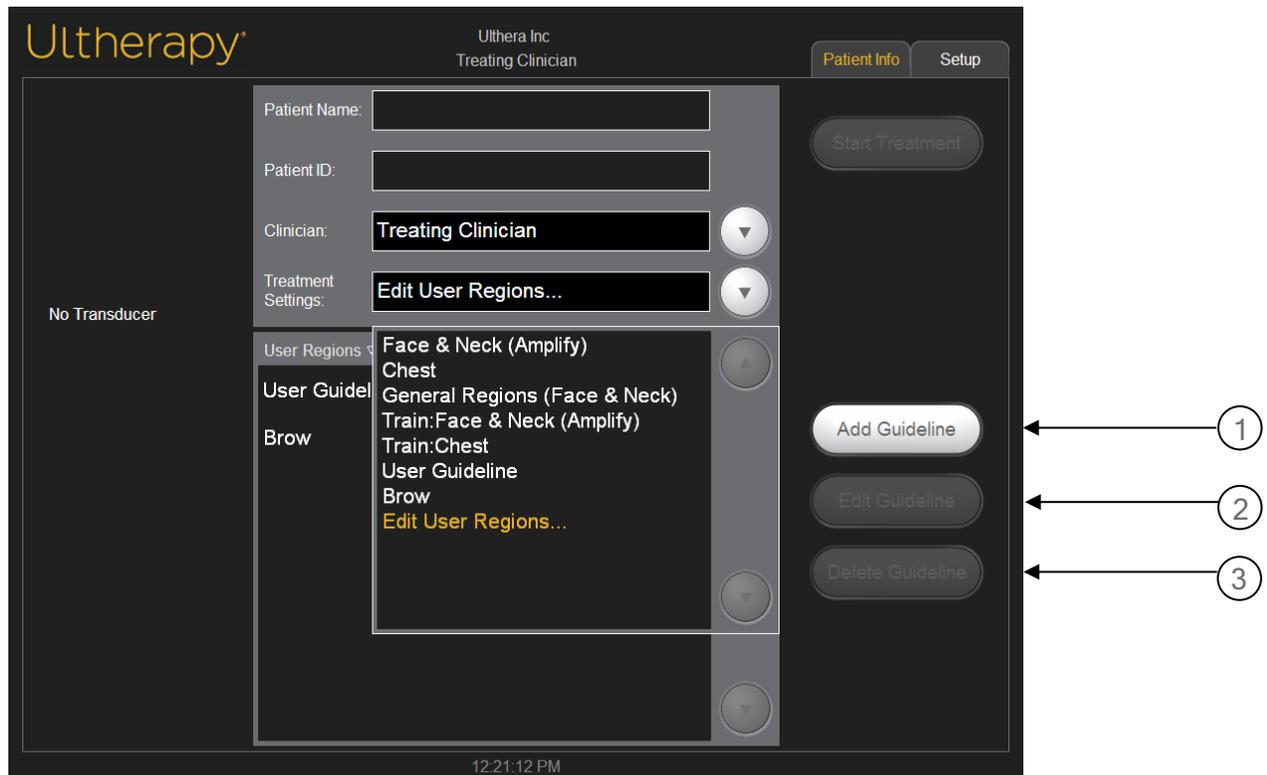


Figura 7.4a - Regiones del usuario, Pantalla de selección

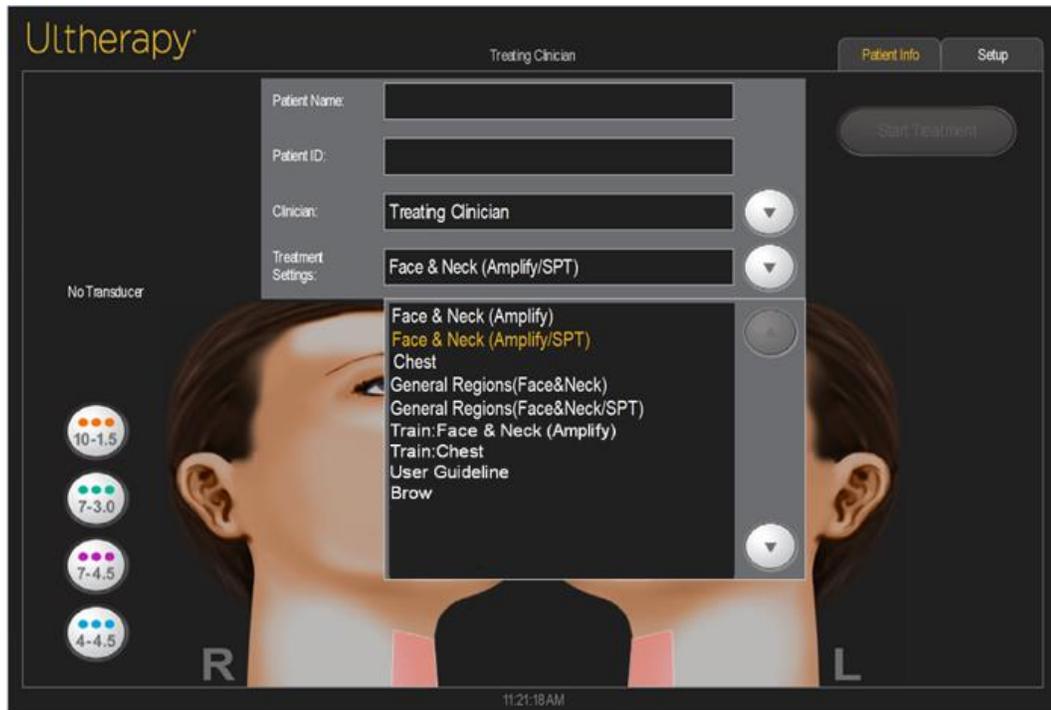


Figura 7.4b - Regiones del usuario, Pantalla de selección de guías (disponible en el software SPT™)

La sección User Regions (Regiones del usuario) muestra regiones tal como fueron creadas por el usuario, con la funcionalidad representada en la Tabla 7.3 a continuación.

Tabla 7.3 - Botones de acción de regiones del usuario

ELEMENTO		FUNCIÓN
1	Add Guideline (Agregar guía)	Le permite crear una nueva guía.
2	Edit Guideline (Editar guía)	Le permite editar una guía existente.
3	Delete Guideline (Borrar guía)	Le permite borrar una guía que haya creado.

La Figura 7.5 y la Tabla 7.4 muestran el proceso y la funcionalidad de la creación de una Región del usuario:



Figura 7.5 - Regiones del usuario, pantalla de planificación

Tabla 7.4 - Diálogo de guías de tratamiento para las regiones del usuario

ELEMENTO		DESCRIPCIÓN	
1	Campo Guideline Name (Nombre de guía) de la región del usuario	El nombre de la guía de tratamiento se ingresa en este campo.	
2	Campo Clinician (Médico)	El nombre del médico tratante se ingresa aquí.	
3	Editar campos de región	Region Name (Nombre de la región)	Campo para ingresar o editar el nombre de la región.
		Transducer (Transductor)	Campo para seleccionar el transductor para la región que está resaltada.
		Number of Lines (Cantidad de líneas)	Campo para ingresar o editar la cantidad de líneas que se recomendará para la región resaltada.
		Default Energy (Energía por defecto)	Campo para seleccionar la energía por defecto que se utilizará para la región resaltada. Cuando se cambia un nivel de energía del transductor en una <i>Guía de Región del Usuario</i> existente, todos los niveles de energía se actualizarán en dicha guía para dicho tipo de transductor.

4	Lista de regiones ingresadas	Enumera las regiones que se han ingresado en la guía de tratamiento de la región del usuario. La región resaltada se usa para completar los campos <i>Edit Region</i> (Editar Región) a fin de permitir la edición. Si se utiliza el botón de acción de región de usuario <i>Edit Guideline</i> (Editar guía), los cambios no serán visibles en una pantalla de terapia hasta que se reinicie el sistema.
5	Controles de campo	Controles (teclado o menú de opciones) utilizados para ingresar información en los campos. Esta sección cambia según el campo que se edite.
6	Botón Save (Guardar)	Guarda la Guía de la Región del usuario actual y regresa a la pantalla de inicio.
7	Botón Add Region (Agregar región)	Agrega una nueva región sin nombre a la guía de tratamiento.
8	Botón Delete Region (Eliminar región)	Borra la región resaltada. NOTA: esta acción no se puede deshacer. En caso de que una región se borre de manera involuntaria, se deberá volver a ingresar la región.
9	Botón Close (Cerrar)	Cierra el diálogo de la Guía de la Región del usuario sin guardar ninguno de los cambios que se hicieron.

7.3. Instrucciones de funcionamiento

7.3.1. Activar la unidad de control:

1. Enchufar el cable de alimentación en la parte trasera del sistema al enchufe de la pared.
2. Encienda el interruptor de alimentación principal en la posición de ENCENDIDO.
3. El interruptor de alimentación puede dejarse en la posición de ENCENDIDO cuando el sistema no está en uso.



Nota: NO utilice el interruptor de alimentación para apagar el sistema.

4. Inserte la Llave de acceso al Sistema Ulthera® en el puerto USB de la unidad de control.



Nota: el Sistema Ulthera® funciona solo con la Llave de Acceso autorizada.

5. Presione el botón verde On/Off (Encendido/Apagado) que se encuentra al frente de la unidad de control.

El sistema realizará una pequeña autoprueba. Después de pasar la autoprueba, se mostrará el mensaje "NO KEY" (SIN LLAVE) si la Llave de Acceso al Sistema Ulthera® no se ha insertado aún. De lo contrario, se mostrará la pantalla de inicio.

-  Precaución: Si la pantalla de autoprueba muestra mensajes de información, apague el sistema presionando el botón verde On/Off (Encendido/Apagado) y siga las instrucciones en la sección “Resolución de problemas”.

7.3.2. Configurar un registro de tratamiento:

1. La pantalla **Patient Info** (Información del paciente) que se muestra en la Figura 7. a es la pantalla de Información del paciente que se muestra al encender el sistema; la Figura 7. b muestra la pantalla de Información del paciente del software SPT™. Se puede seleccionar el modo SPT™ desde el menú de opciones de Treatment Settings (Configuración de tratamiento) que se muestra. (Consulte la Sección 7.3.7 - Configuración de SEE.PLAN.TREAT.™)

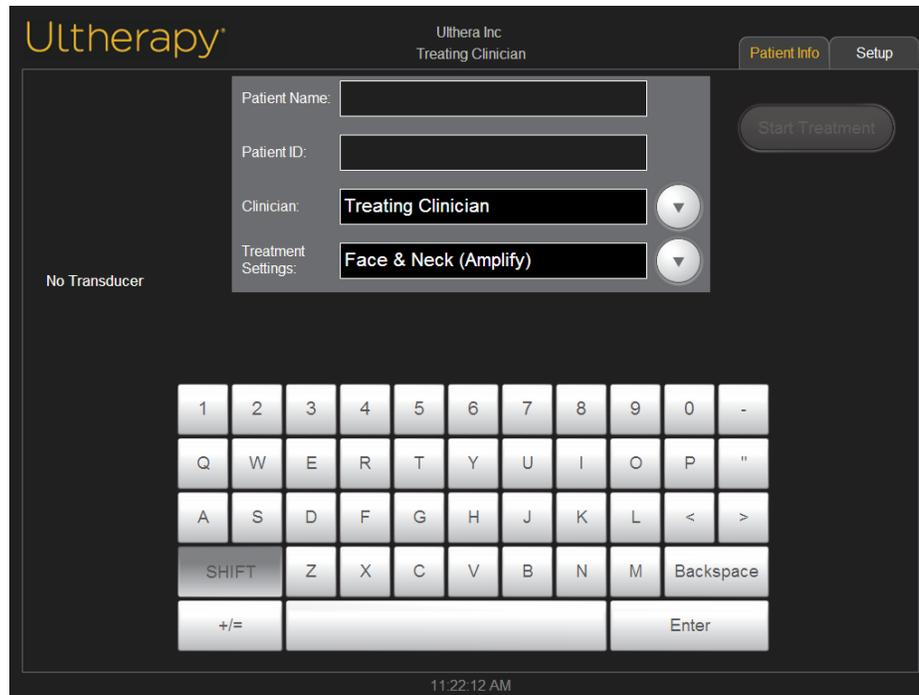


Figura 7.6a - Pantalla de Información del paciente

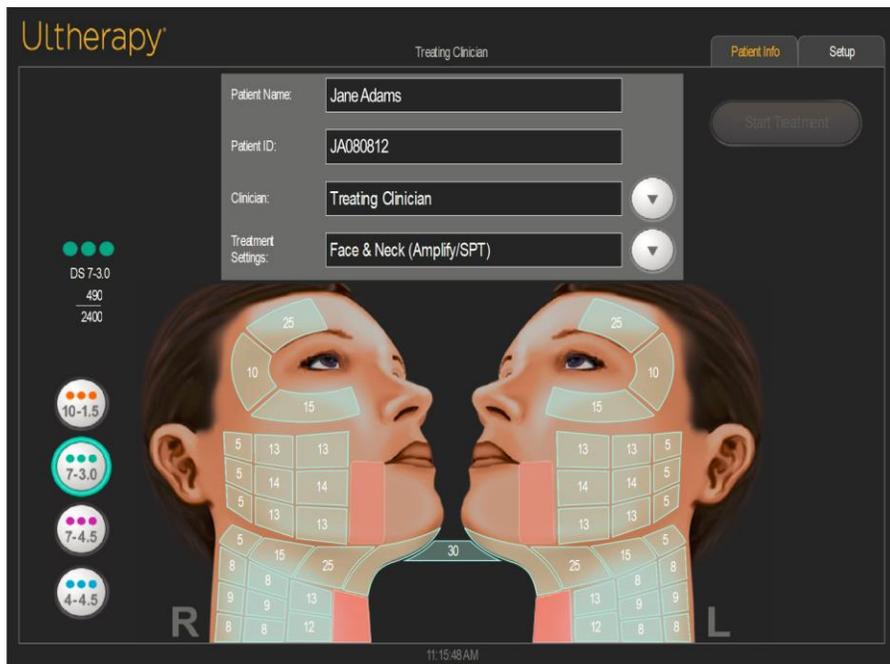


Figura 7.6b - Pantalla de información del paciente en el software SPT™

2. Use el teclado del panel táctil para ingresar el nombre del paciente, la identificación del paciente y el nombre del médico que realizará el tratamiento.
3. Los nombres de los médicos se pueden seleccionar de la lista desplegable al presionar la flecha hacia abajo a la derecha del campo. Los nombres de médicos no deseados se pueden eliminar de la lista: 1) pulsando el nombre; 2) pulsando la tecla +/-; 3) pulsando la tecla Del (Borrar); y luego 4) pulsando la tecla Enter (Intro).
4. Seleccione la guía de tratamiento deseada de la lista ubicada arriba del teclado del panel táctil.
5. Las guías de tratamiento muestran los parámetros de tratamiento recomendados para las regiones de tratamiento. Estos parámetros se basan en los resultados de ensayos clínicos que determinaron configuraciones seguras para cada región de tratamiento.
6. Toque el botón Start Treatment (Iniciar tratamiento) ubicado en la esquina superior derecha de la pantalla.

i Nota: cuando se ha presionado el botón Start Treatment (Iniciar tratamiento), no podrá cambiarse el nombre del paciente, ID del paciente y guía de tratamiento hasta que finalice el tratamiento actual.

7.3.3. Seleccionar un transductor:

El Sistema Ulthera® tiene seis tipos de transductores:

Tabla 7.5 - Tipos de transductores

TRANSDUCTOR	ESPECIFICACIONES
DS 10-1.5	Nivel de energía bajo y 1.5 mm de profundidad focal.
DS 10-1.5N	Nivel de energía bajo, 1.5 mm de profundidad focal y un área de contacto más estrecha que el DS 10-1.5.
DS 7-3.0	Nivel de energía bajo y 3.0 mm de profundidad focal.
DS 7-3.0N	Nivel de energía bajo, 3.0 mm de profundidad focal y un área de contacto más estrecha que el DS 7-3.0.
DS 7-4.5	Nivel de energía intermedio y 4.5 mm de profundidad focal.
DS 4-4.5	Nivel de energía alto y 4.5 mm de profundidad focal.

1. Verifique la fecha de caducidad en el empaque del transductor.
2. Abra la bolsa sellada.
3. Conecte el transductor a la pieza de mano deslizándolo el transductor dentro de la pieza de mano hasta que el pestillo pasivo enganche.



Figura 7.7 - Conexión del Transductor

Sonará un tono cuando el transductor se haya instalado correctamente. El área de la Guía de tratamiento en la pantalla **DeepSEE®** mostrará las regiones disponibles para tratamiento con el transductor insertado.

 Advertencia: si se muestra un mensaje de advertencia, o un mensaje que dice "Transducer Not Connected" (Transductor no conectado), desconecte y vuelva a conectar el transductor. Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante de Ulthera®.

 Advertencia: si la pieza de mano o transductor se cae o se rompe, o cualquier parte del sistema se daña, desconecte el sistema de la toma de corriente de la fuente de alimentación antes de tocar cualquier parte del equipo. Inspeccione bien el equipo en busca de daños

externos antes de reconectarlo. No utilice una pieza de mano o transductor dañado.

7.3.4. Escanear la región que se desea tratar:

1. Pulse la región que desea tratar entre las regiones disponibles y se resaltará en blanco, para así mostrarle la cantidad de líneas que se han suministrado en el centro de la región.

La energía y la longitud de la línea de tratamiento se ajustarán a los niveles apropiados para toda la sesión de tratamiento a menos que el usuario lo ajuste de forma manual.

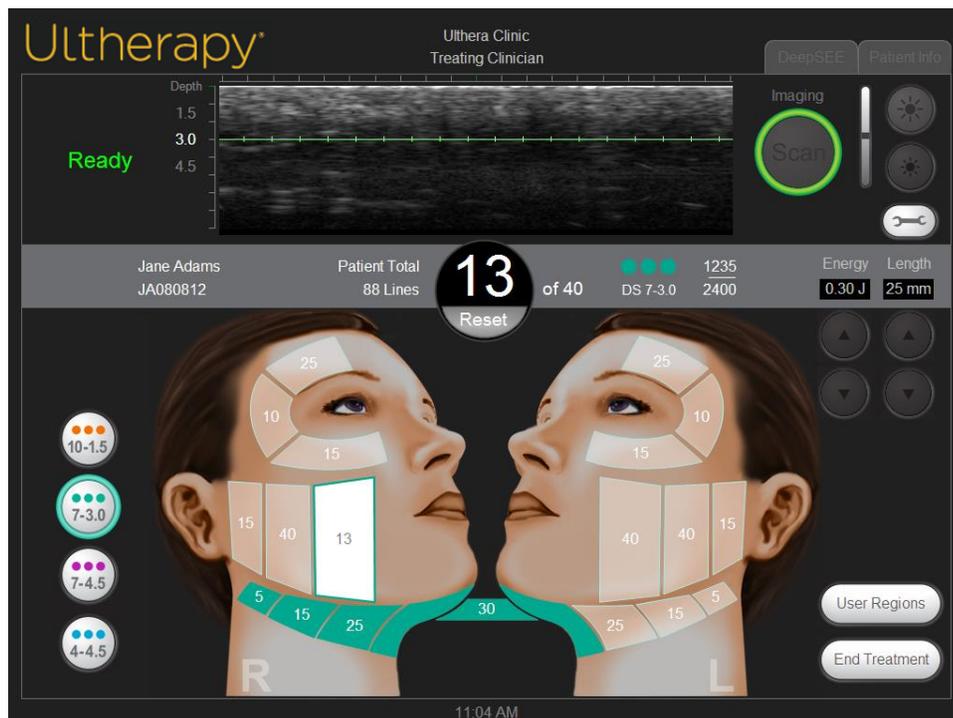


Figura 7.8 Pantalla DeepSEE®

2. Asegúrese de que la región que desea tratar se encuentre completamente limpia.
3. Aplique una fina capa de gel acuoso para ultrasonido en la zona que desea tratar.



Precaución: si se usa demasiado o muy poco gel, se bloqueará el contacto con la piel y podría provocar eventos adversos como los mencionados en la Sección 2.6. No use otros lubricantes ni lociones porque dañarán el transductor

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

Aparece una imagen del tejido del paciente. La línea de tratamiento verde en la imagen muestra la profundidad en la que se suministrará el tratamiento. Las marcas verdes en la regla muestran las posiciones laterales donde se colocarán los puntos de coagulación a lo largo del plano horizontal. Por ejemplo, con la longitud fijada en 25 mm, y una separación de 1.5 mm (de centro a centro), una línea de tratamiento tendría 17 TCP.

5. Verifique que haya suficiente acoplamiento entre el transductor y la piel. Para esto, asegúrese de que no haya barras oscuras verticales en la imagen.

 Precaución: el contacto no apropiado podría causar eventos adversos como los mencionados en la Sección 2.6.

La Figura 7.9 muestra la diferencia entre las imágenes cuando el acoplamiento es bueno en comparación con un mal acoplamiento.

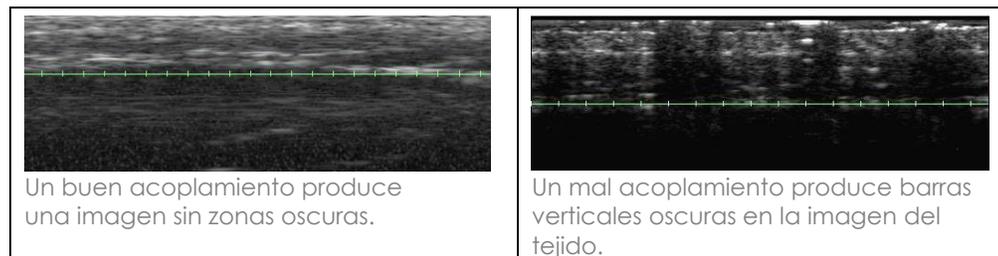


Figura 7.9 - Imágenes afectadas por el acoplamiento del transductor a la piel

La Figura 7.10 muestra la visualización de las capas dérmicas y subdérmicas de la piel y la superficie del hueso.

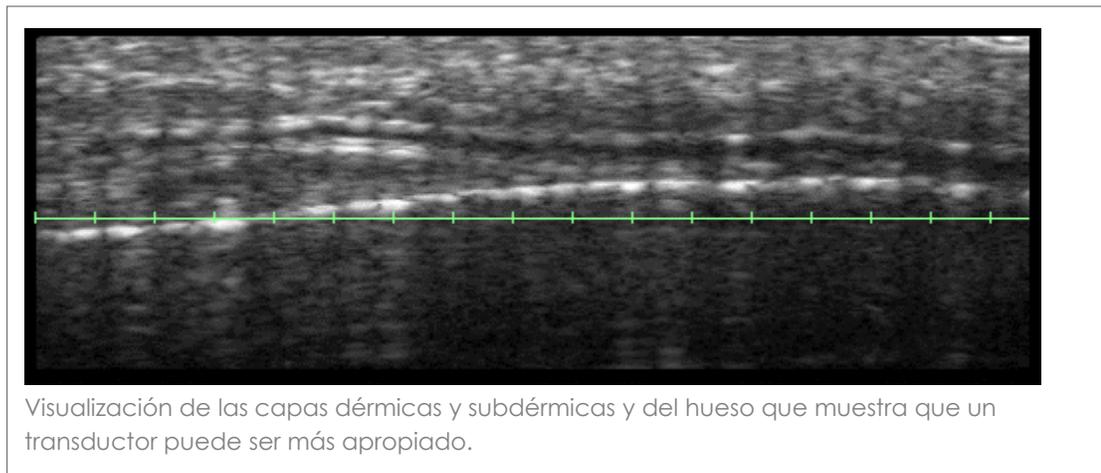


Figura 7.10 - Imagen de las capas dérmicas y la superficie del hueso

Si el transductor se mueve, se deja caer o se agita mientras se escanea, puede pausarse para recalibrar su posición antes de retomar el escaneo normal.

7.3.5. Suministrar líneas de tratamiento:

1. Presione el botón **See** (Ver) en la pieza de mano cuando haya confirmado un acoplamiento y un posicionamiento adecuado del transductor para entrar en el estado READY (Listo).

Cuando el sistema entra o sale del estado READY (Listo), suena un tono y los botones en la pieza de mano se encienden. El estado READY (Listo) termina luego de 40 segundos si no se presiona el botón **Treat** (Tratar), pero puede volverse a activar presionando el botón **See** (Ver) nuevamente.

2. Presione el botón **Treat** (Tratar) en la pieza de mano para comenzar a suministrar líneas de tratamiento entre las guías de tratamiento en el transductor.

Mantenga quieta su mano y una presión suave constante del transductor en la piel del paciente mientras se suministran líneas de tratamiento.

El botón **See** (Ver) se encenderá momentáneamente durante el tratamiento; el botón **Treat** (Tratar) no se encenderá mientras se suministra energía. Sonará un tono rápidamente para cada TCP creado y la regla verde se tornará amarilla para indicar que se está realizando el tratamiento. Para ajustar el volumen de los sonidos, toque el botón Tools (Herramientas) y ajústelo hacia arriba o hacia abajo.

3. Para suministrar la siguiente línea de tratamiento en la misma región de tratamiento, mueva el transductor a 2-3 mm al tejido adyacente y presione el botón **Treat** (Tratar).



Precaución: aplicar líneas sin el espaciado adecuado podría recalentar el tejido y causar efectos adversos como los mencionados en la Sección 2.6.

Si han pasado 40 segundos desde la última línea de tratamiento, presione el botón **See** (Ver) en la pieza de mano para preparar el sistema y luego presione el botón **Treat** (Tratar) nuevamente.

4. Después de aproximadamente cada cinco líneas de tratamiento, verifique visualmente la imagen para determinar si es necesario aplicar más gel.

Una pequeña película de gel, suficientemente adecuada para lograr un buen acoplamiento, debe cubrir la ventana.

5. Continúe suministrando líneas de tratamiento hasta completar la cantidad recomendada para la región.

6. Para finalizar la terapia en cualquier momento, presione el botón **See** (Ver) en la pieza de mano o levante el transductor de la piel del paciente.



Nota: en caso de emergencia, presione el botón rojo Emergency Stop (Detención de emergencia) que se encuentra en el panel frontal de la unidad de control.

7. Para iniciar el tratamiento en otra región, toque la región deseada.

Las regiones tratadas anteriormente cambiarán al color del transductor que se utilizó, y la región seleccionada se pondrá Activa (blanco).

8. Las regiones de tratamiento anteriores tratadas con un transductor diferente al que se encuentra actualmente insertado pueden revisarse tocando el botón de transductor correspondiente sobre la parte izquierda de la pantalla.

9. Cuando se hayan tratado todas las regiones, toque el botón **End Treatment** (Finalizar tratamiento) que se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla **DeepSEE®** y luego pulse Confirm End (Confirmar finalización).



Precaución: se debe pulsar el botón End Treatment (Finalizar tratamiento) al final de cada procedimiento del paciente para asegurarse de que el registro de tratamiento de la sesión actual se haya guardado.

7.3.6. SEE.PLAN.TREAT.™

El modo SEE.PLAN.TREAT.™ (SPT™) permite personalizar el tratamiento y realizar el tratamiento empleando distintos transductores en SMAS/Capa fibrosa y Capa dérmica respectivamente, permitiendo seleccionar entre distintos transductores y opciones de profundidad de tratamiento de 1.5 mm, 3.0 mm o 4.5 mm cuando lo permitan las guías recomendadas.



Nota: la función SPT™ solamente está con la actualización del software SPT™

7.3.7. Configuración del modo SPT™

1. En Configuración de tratamiento, tal como se muestra en la sección 7.3.2, seleccione una de las siguientes opciones del menú desplegable como se indica en la Figura 7.4b para acceder a SPT™:
 - a. Rostro y cuello (Amplify/SPT™)
 - b. Regiones generales (Rostro y cuello)/SPT™

2. Seleccione **START Treatment** (Iniciar tratamiento) para iniciar el Modo de planificación.

7.3.8. Modo de planificación en SPT™

1. Se mostrarán los mapas del SPT™ para SMAS/Capa fibrosa y Capa dérmica. La función de imágenes permite al usuario visualizar el tejido y las estructuras subyacentes para personalizar el tratamiento en consecuencia.
 - a. La función SMAS/Capa fibrosa (mapas de tratamiento a la izquierda de la pantalla, como se muestra en la Figura 7.11) permitirá al usuario planificar y tratar a una profundidad de 3.0 mm y/o 4.5 mm (Opciones de transductores: DS 7-3.0, DS 7-3.0N, DS 4-4.5, DS 7-4.5)
 - b. La función Capa dérmica (mapas de tratamiento a la derecha de la pantalla, como se muestra en la Figura 7.11) permitirá usuario planificar y tratar a profundidad de 1.5 mm y/o 3.0 mm (Opciones de transductores: DS 10-1.5, DS 10-1.5N, DS 7-3.0, DS 7-3.0N)

i Nota: para cualquier guía de SPT™, un usuario puede tratar una región con 1 o 2 profundidades de transductor. Si se usan 2 profundidades de transductor, una profundidad de transductor debe estar en SMAS/Capa fibrosa y la otra en la Capa dérmica.

i Nota: los usuarios pueden tratar con los siguientes transductores para cualquier guía de SPT™ dependiendo de la guía: DS 4-4.5, DS 7-4.5, DS 10-1.5, DS 10-1.5N, DS 7-3.0 o DS 7-3.0N.

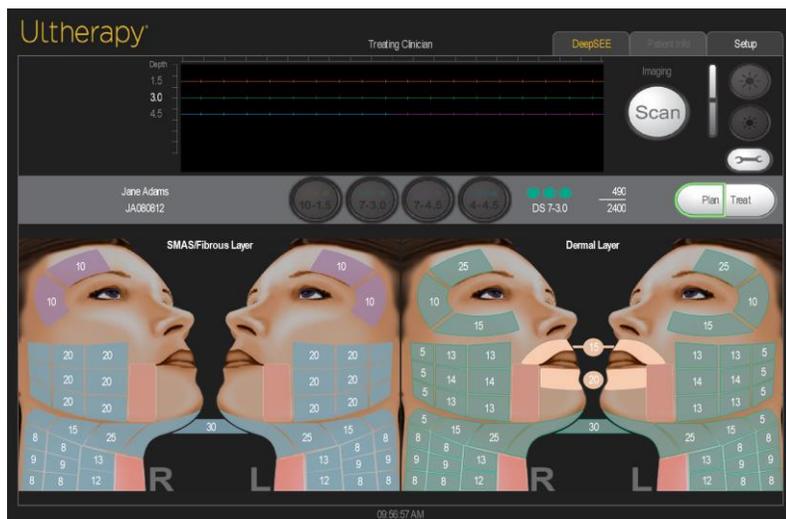


Figura 7.11 - Mapas de tratamiento de SMAS/Capa fibrosa y Capa dérmica (transductor DS 7-3.0 adjunto)

2. Conecte un transductor a la pieza de mano; consulte la sección 7.3.3 Seleccionar un transductor.
3. Seleccione la región que desea personalizar. Seleccione la profundidad de transductor adecuada.
4. El usuario puede ajustar el recuento de líneas de tratamiento, tanto al aumentarlo o reducirlo, según lo considere apropiado para la sesión de tratamiento.
5. Seleccione la región donde el color es translúcido para modificar el recuento de líneas de tratamiento. En la pantalla, aparecerá automáticamente un teclado alternante para permitir al usuario realizar ajustes como se muestra en la Figura 7.12.

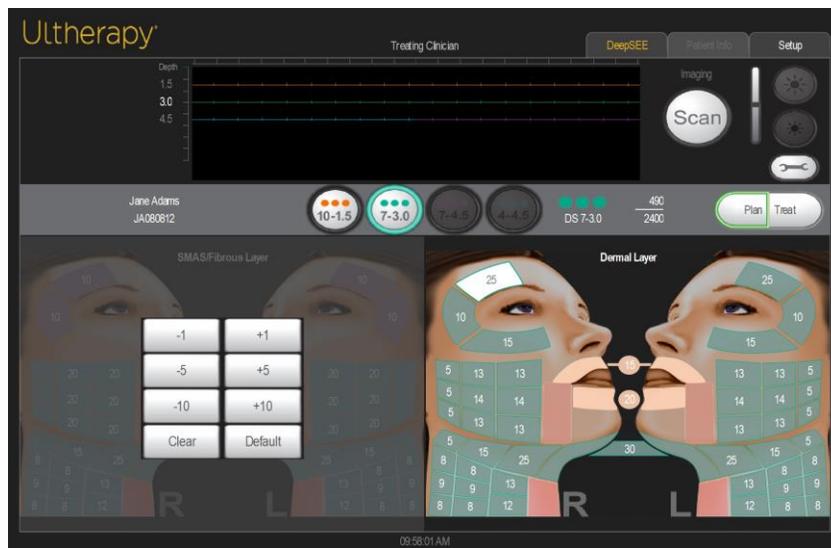


Figura 7.12 - El teclado alternante aparece a la izquierda y permite personalizar el recuento de líneas del transductor

6. El usuario puede ajustar la línea de alternancia para aumentar la línea de recuento de la línea del transductor cada +1, +5 o +10. Asimismo, el usuario puede ajustar la línea de alternancia para reducir la línea de recuento de la línea del transductor cada -1, -5 o -10.
7. El botón **CLEAR** (Borrar) borrará el recuento de líneas de tratamiento que se haya ingresado en esa región. El usuario puede seleccionar **CLEAR** (Borrar) en el teclado alternante para dejar una región sin un recuento de líneas de transductor predefinido y no asignar un valor, tal como se muestra en la Figura 7.13.

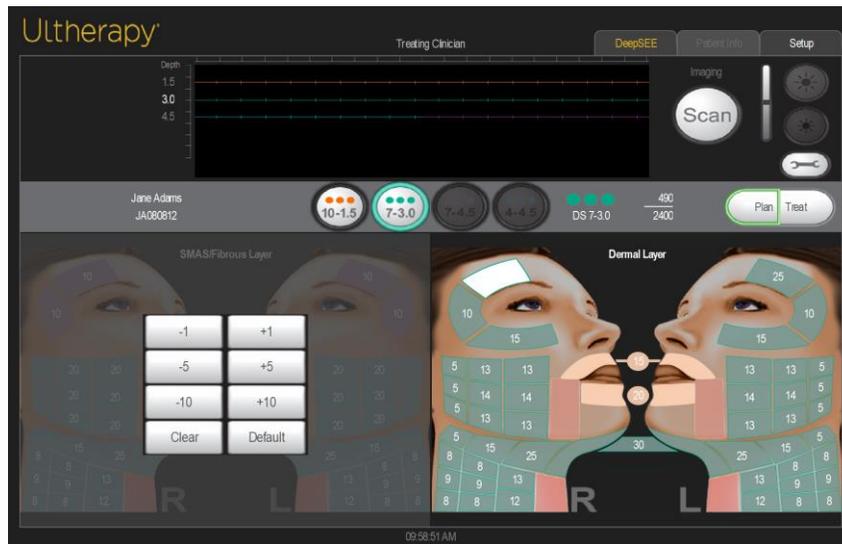


Figura 7.13 - Ejemplo de región seleccionada después de seleccionar el botón **Clear** (Borrar)

8. El botón **DEFAULT** (Predeterminado) establecerá esa región para que muestre la cantidad predeterminada original de recuento de líneas de tratamiento según las Guías de tratamiento del protocolo Amplify actuales.
9. Una vez que el usuario modifique el recuento de líneas de tratamiento para una región usando el mapa de tratamiento, la región seleccionada se mostrará en blanco con el recuento de líneas de tratamiento actualizado, tal como se muestra en la Figura 7.14.

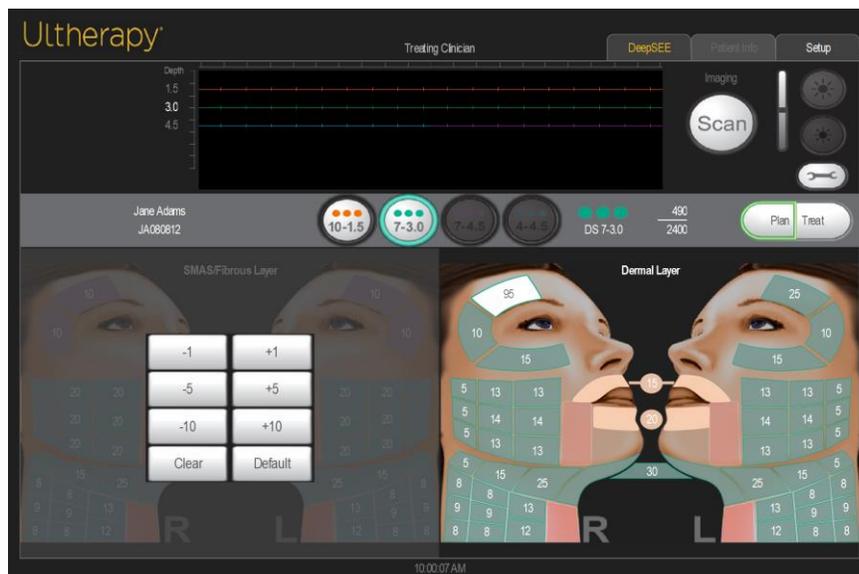


Figura 7.14 - Región blanca, tras haber sido actualizada

10. Si una región está deshabilitada porque la selección del transductor en el medio del panel se desactivó manualmente, esta región se verá gris en el Modo de planificación como se muestra en la Figura 7.15. Para volver a activar la región, seleccione la región que no está disponible y elija una opción de transductor disponible en el panel del medio. La región se verá en blanco mientras se edita.

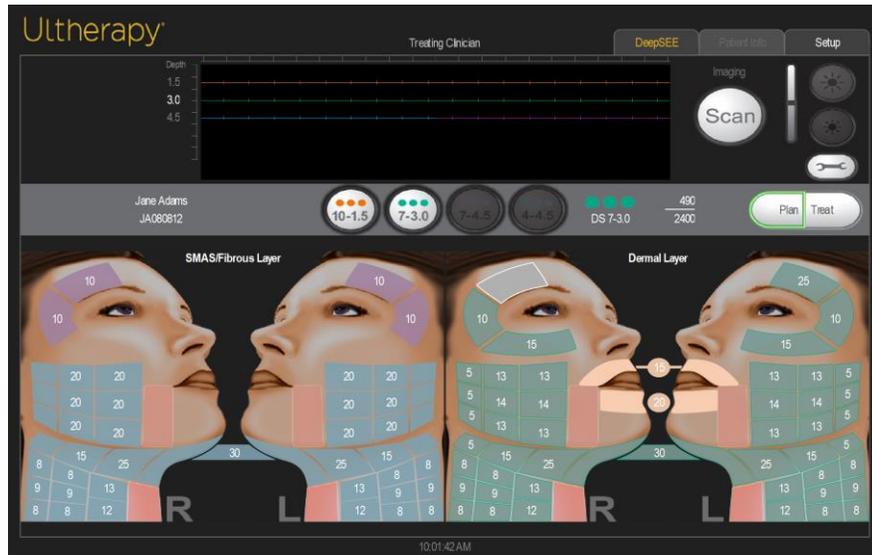


Figura 7.15 - Región gris, tras haber sido deshabilitada

11. Si una región aparece como una región no disponible para el tratamiento en el Modo de tratamiento, se puede seleccionar un transductor diferente para volver a activar esa región.



Nota: el Modo de tratamiento debe realizarse inmediatamente después del Modo de planificación.

7.3.9. Modo de tratamiento en SPT™

1. En el modo de tratamiento, se debe conectar un transductor a la pieza de mano para:
 - a. Identificar las áreas a tratar mediante la visualización.
 - b. Mapas de acceso, actualizados durante el Modo de planificación
 - c. Realizar el tratamiento

2. El usuario puede aumentar o disminuir el nivel de energía usando las flechas hacia arriba y hacia abajo en los botones alternantes Energy (Energía) en el lado derecho de la pantalla a lo largo del tratamiento, como se muestra en la Figura 7.16. El usuario puede ajustar el recuento de líneas de tratamiento, tanto al aumentarlo o reducirlo, según lo considere apropiado para la sesión de tratamiento volviendo al Modo de planificación (consulte la sección 7.3.8).

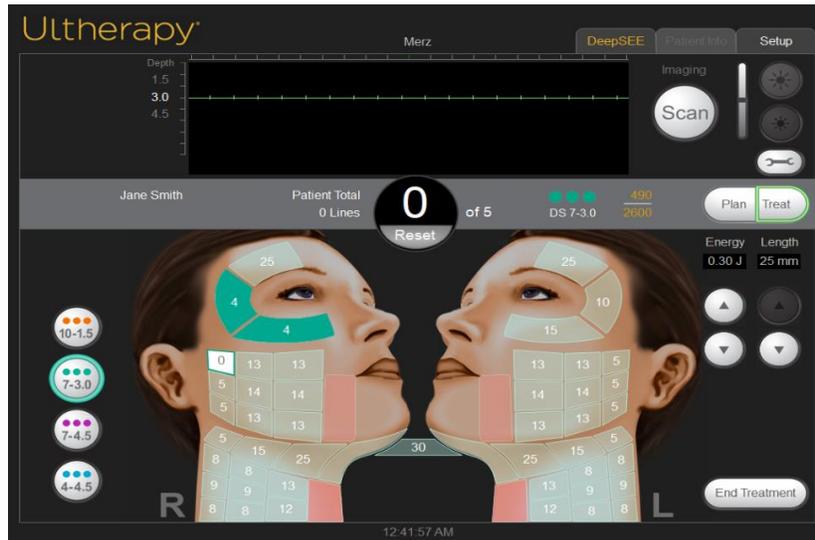


Figura 7.16 - Modo de tratamiento SPT™

3. Seleccione la región de tratamiento para comenzar el tratamiento.
4. Seleccione el botón **Treat** (Tratar) para continuar con la emisión de líneas; consulte la sección 7.3.5 Suministrar líneas de tratamiento.
5. Después de completar el tratamiento, seleccione **End Treatment** (Finalizar tratamiento); se mostrará la pantalla **Treatment Summary** (Resumen del tratamiento).
6. La interfaz mostrará dos opciones de resumen:
 - a. **"MAPS"** (Mapas)
 - b. **"Log"** (Registro)

10. Seleccione **Confirm End** (Confirmar finalización) para finalizar la sesión o **Resume Treatment** (Reanudar el tratamiento) para volver al **Plan Mode** (Modo de planificación) o al **Treat Mode** (Modo de tratamiento). Después de seleccionar **Confirm End** (Confirmar finalización), el sistema tomará entre 6 y 8 segundos en volver a la pantalla de Selección de guía.

7.4. Funciones adyuvantes

7.4.1. Medición de distancias

Para medir la 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 partida cerca del centro de la imagen.
3. Toque el marcador y arrástrelo hasta el punto de partida para la medición.
4. Levante el dedo de la pantalla cuando el marcador esté posicionado en el punto de partida.

El marcador del punto final aparecerá con una línea entre los dos puntos.

5. Toque el marcador del punto final y arrástrelo hasta el punto final para la medición.

Cuando levante el dedo del punto final, se mostrará la distancia entre los marcadores.

6. Para medir otra distancia, pulse el botón **Marker** (Marcador) en el menú **Tools** (Herramientas) nuevamente y repita los pasos 3 a 5.

Cuando se reinicie el procesamiento de la imagen al presionar el botón **See** (Ver) en la pieza de mano o pulsar el botón **Scan** (Escanear) en la pantalla **DeepSEE®**, desaparecerán los marcadores de distancia de la imagen.

7.4.2. Anotaciones

Cuando el Sistema Ulthera® no esté procesando una imagen activamente, puede agregar comentarios en la imagen de ultrasonido.

Para realizar una nota en las imágenes de ultrasonido:

1. Pulse el ícono **Tools** (Herramientas) en la pantalla **DeepSEE®**.

2. Pulse el ícono Text (Texto) en el menú Tools (Herramientas).

Aparecerá un cuadro de texto cerca del centro de la imagen y aparecerá un teclado a continuación de la imagen.
3. Si desea reposicionar el cuadro de texto, pulse y arrástrelo con el dedo.
4. Use el teclado para escribir sus comentarios.
5. Pulse Enter (Intro) en el teclado cuando haya terminado de ingresar los comentarios y el cuadro de texto esté en la posición deseada.
6. Para repetir este procedimiento e ingresar otro comentario, pulse el ícono Text (Texto) nuevamente y repita los pasos 3 a 5.

Pueden agregarse un total de dos anotaciones a una imagen. Después de agregar dos anotaciones a una imagen, el botón Text (Texto) servirá para eliminar las anotaciones anteriores.

Para guardar esta imagen con anotaciones, presione el ícono **Tools** (Herramientas) y luego presione **Save** (Guardar).

7.4.3. Registros de la base de datos

El Sistema Ulthera® tiene una base de datos propia para almacenar un número limitado de imágenes e información de registro del tratamiento. Las imágenes se guardan cuando el usuario pulsa el botón Save (Guardar) en la pantalla DeepSEE®. Los registros de los tratamientos se guardan automáticamente después de finalizar una sesión de tratamiento. Las imágenes y la información guardada pueden buscarse o exportarse a otro dispositivo de almacenamiento.

La base de datos debe mantenerse exportando o eliminando periódicamente las imágenes no utilizadas y los registros de tratamiento. El sistema está diseñado principalmente para tratamiento de pacientes, y el almacenamiento de demasiados datos reduce la productividad y el rendimiento del sistema.

La cantidad máxima de imágenes que pueden almacenarse es de 100 y la cantidad máxima de registros de tratamiento que puede almacenarse es de 200. Si se superan estas cantidades, se le pedirá al usuario que borre registros o imágenes antes de continuar con los tratamientos. Si se encuentra en curso un procedimiento cuando la base de datos alcance su límite, los registros adicionales se almacenarán, pero al iniciar el próximo tratamiento, se solicitará al usuario borrar imágenes y/o registros de tratamiento en la base de datos.

Buscar en la base de datos:

1. Pulse la pestaña **Setup** (Configuración).
2. Pulse el botón Records (Registros) para ver los registros de tratamiento almacenados o pulse el botón Images (Imágenes) para ver las imágenes.
3. Cuando se muestran los datos o imágenes, puede buscar entre los elementos que se muestran en la pantalla, guardar archivos en su Llave de Acceso o borrar archivos.



Nota: es aconsejable guardar los registros antes de borrarlos o antes de enviar el sistema a reparar, en caso que sea necesario.

Exportar datos:

1. En la pantalla **Setup** (Configuración), pulse el botón **Images** (Imágenes) para ver una lista de los pacientes tratados como la que se muestra en la Figura 7.19.



Figura 7.19 - Lista de registros de imágenes del paciente

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



Nota: puede seleccionar múltiples imágenes al pulsar sobre ellas individualmente. Al pulsar una imagen seleccionada nuevamente se deseleccionará. También puede pulsar **Deselect All** (Deseleccionar todas) para deseleccionar todas las imágenes.

3. Pulse el botón Save (Guardar).

4. Si desea que los datos permanezcan en el sistema luego de exportarlos a la Llave de Acceso, pulse el botón **Close** (Cerrar) para volver a la pantalla Setup (Configuración).

Para exportar los registros de tratamiento, siga estos mismos pasos para **Records** (Registros).

NOTA: por motivos de calidad y seguridad, el Sistema Ulthera® recopila datos respecto al tratamiento del paciente y los almacena en el dispositivo. Si el operador de un dispositivo ingresa el nombre de un paciente o el identificador estático de un paciente en la pantalla de interfaz del usuario en el dispositivo, se crea y almacena un registro de paciente identificado. Esto se llama Registro del Examen y puede ser visualizado por cualquiera que encienda el dispositivo. Los datos que pueden ingresarse en el Registro del Examen incluyen el nombre del paciente, sexo, médico, nombre de las instalaciones y detalles sobre el tratamiento administrado. Para proteger la privacidad del paciente, Ulthera le recomienda que siempre borre los Registros del Examen en su dispositivo antes de enviarlo a servicio.

Para borrar estos datos de su dispositivo antes de enviarlo a servicio, siga los pasos que se describen a continuación:

Borrar datos:

1. Guarde los registros que se borrarán de la base de datos en un dispositivo complementario.

(Este paso no es obligatorio, pero sí muy recomendado).

2. Pulse el botón **Delete** (Borrar) para eliminar un elemento individual o pulse el botón **Select All** (Seleccionar todos) y luego el botón **Delete** (Borrar) para eliminar todos los elementos de la base de datos.

 Nota: si borra 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 borrados de la base de datos:

1. Para recuperar uno o más de los 50 elementos anteriormente borrados, pulse el botón **Undelete** (Recuperar). (Puede recuperarse un máximo de 50 elementos borrados anteriormente).
2. Seleccione las imágenes o registros que le gustaría recuperar y pulse el botón **Undelete** (Recuperar) nuevamente.

Los elementos seleccionados se restauran a la base de datos actual.

También, para fines de calidad y seguridad, el dispositivo crea y almacena un “Registro de Soporte” que contiene todos los parámetros del dispositivo capturados durante sesiones de tratamiento únicas. El Registro de Soporte se almacena en la unidad flash compacta del dispositivo. Los datos del paciente contenidos en el Registro de Soporte se encriptan y solo el personal de seguridad específicamente autorizado de Ulthera, Inc. puede descifrarlos y leerlos. Ulthera solo descifra y visualiza los datos del paciente identificado en el Registro de Soporte cuando investiga eventos adversos potenciales reportados a Ulthera respecto al uso del dispositivo.

7.5. Resolución de problemas

7.5.1. Pantallas de precaución

Las advertencias del sistema proporcionan información e instrucciones para resolver problemas que puedan ocurrir. Siga las instrucciones proporcionadas, pero tome nota de los códigos de letras presentados en caso de que sea necesario Soporte Técnico. La Figura 7.20 muestra un ejemplo de pantalla de precaución.



Figura 7.20 - Pantalla de precaución

 Precaución: estos diálogos indican que se detectó un problema. Diríjase a la sección de Mensajes del Sistema para ver más detalles.

7.5.2. Mala calidad de la imagen

Para mejorar la calidad de la imagen:

1. Verifique que el brillo del monitor esté correctamente ajustado para el transductor conectado.
2. Verifique el gel en el transductor.

Si con estos pasos no se resuelve el problema, comuníquese con Ulthera, Inc. o el representante en su país para recibir asistencia.

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>Code B</p> <p>Internal handpiece temperature is too high</p> <p>If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera® Support.</p> <p>Código B</p> <p>La temperatura interna de la pieza de mano es demasiado alta</p> <p>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>Code C</p> <p>Hardware halted</p> <p>Please restart the system.</p> <p>If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera® Support.</p> <p>Código C</p> <p>El hardware se detuvo</p> <p>Reinicie el sistema.</p> <p>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>Code E</p> <p>Communication halted</p> <p>Please restart the system.</p> <p>If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera® Support.</p> <p>Código E</p> <p>La comunicación se detuvo</p> <p>Reinicie el sistema.</p> <p>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>Code G</p> <p>Hardware halted</p> <p>Please restart the system.</p> <p>If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera® Support.</p> <p>Código G</p> <p>El hardware se detuvo</p> <p>Reinicie el sistema.</p> <p>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>
H		<p>Code H</p> <p>Transducer motion not detected</p> <p>Please remove and reinsert the transducer.</p> <p>If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera® Support.</p> <p>Código H</p> <p>No se detectó movimiento del transductor</p> <p>Retire y vuelva a insertar el transductor.</p> <p>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>Code I</p> <p>Communication halted</p> <p>Please restart the system.</p> <p>If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera® Support.</p> <p>Código I</p> <p>La comunicación se detuvo</p> <p>Reinicie el sistema.</p> <p>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>Code J</p> <p>Handpiece communication halted</p> <p>Please restart the system.</p> <p>If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera® Support.</p> <p>Código J</p> <p>La comunicación de la pieza de mano se detuvo</p> <p>Reinicie el sistema.</p> <p>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>Code K</p> <p>Software halted</p> <p>Please restart the system.</p> <p>If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera® Support.</p> <p>Código K</p> <p>El software se detuvo</p> <p>Reinicie el sistema.</p> <p>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>Code L</p> <p>Transducer out of lines</p> <p>Please replace transducer and continue.</p> <p>See User's Manual for further information.</p> <p>Código L</p> <p>El transductor está fuera de las líneas</p> <p>Reemplace el transductor y continúe.</p> <p>Consulte el Manual del usuario para obtener más información.</p>	<p>El conteo de líneas restantes del transductor es cero. Retire y reemplace el transductor.</p>
M		<p>Code M</p> <p>Handpiece motion halted</p> <p>If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera® Support.</p> <p>Código M</p> <p>El movimiento de la pieza de mano se detuvo</p> <p>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>Code N</p> <p>USB flash memory connectivity</p> <p>Please check flash drive and continue.</p> <p>See User's Manual for further information.</p> <p>Código N</p> <p>Conectividad de memoria flash USB</p> <p>Verifique la unidad flash y continúe.</p> <p>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>

O		<p>Code O</p> <p>The system scanning is disabled because of multiple Code Ms.</p> <p>Please contact Ulthera® Support</p> <p>Código O</p> <p>El escaneo del sistema está deshabilitado debido a varios códigos Ms.</p> <p>Comuníquese con el soporte de Ulthera®</p>	<p>El sistema ha experimentado múltiples Códigos M y se ha bloqueado su uso. Esto permite una evaluación posterior por parte de Ulthera® para minimizar el riesgo.</p>
P		<p>Code P</p> <p>Hardware halted</p> <p>Please restart the system.</p> <p>If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera® Support.</p> <p>Código P</p> <p>El hardware se detuvo</p> <p>Reinicie el sistema.</p> <p>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>Code S</p> <p>The red STOP button has been pressed.</p> <p>Please restart the system.</p> <p>If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera® Support.</p> <p>Código S</p> <p>Se ha presionado el botón rojo STOP (Detención).</p> <p>Reinicie el sistema.</p> <p>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 Stop (Detención).</p>

T		<p>Code T</p> <p>Internal transducer temperature is too high</p> <p>If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera® Support.</p> <p>Código T</p> <p>La temperatura interna del transductor es demasiado alta</p> <p>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>
U		<p>Code U</p> <p>Control unit temperature too high</p> <p>If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera® Support.</p> <p>Código U</p> <p>La temperatura de la unidad de control es demasiado alta</p> <p>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>Code V</p> <p>Transducer energy delivery halted</p> <p>Tap Scan Y to resume scanning</p> <p>If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera® Support.</p> <p>Código V</p> <p>El suministro de energía del transductor se detuvo</p> <p>Pulse Scan Y (Escanear Y) para retomar el escaneo</p> <p>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>Code W</p> <p>Unauthorized transducer.</p> <p>Please replace the transducer and continue.</p> <p>Please contact your local representative for further assistance.</p> <p>Código W</p> <p>El transductor no está autorizado.</p> <p>Reemplace el transductor y continúe.</p> <p>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>Code X</p> <p>Transducer cannot be read</p> <p>Please remove and reinsert the transducer.</p> <p>If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera® Support.</p> <p>Código X</p> <p>No se puede leer el transductor</p> <p>Retire el transductor y vuelva a insertarlo.</p> <p>Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario para obtener más información o comuníquese con el Soporte de Ulthera®.</p>	<p>No puede leerse el transductor. Retire y vuelva a insertar el transductor. Verifique que la zona de contacto del transductor esté limpia.</p>

● 9. Limpieza y cuidado

9.1. Limpieza del transductor y de la pieza de mano

 Nota: los transductores se empacan y se transportan no estériles y listos para su uso.

Debido a que el transductor estará en contacto con la piel de un paciente, la práctica estándar para limpieza y bajo nivel de desinfección de los transductores entre los pacientes consiste en limpiar con cuidado, pero totalmente, los transductores con una almohadilla estándar de alcohol isopropílico al 70 %. Se puede usar una toallita CaviCide™ y limpiar posteriormente con alcohol isopropílico al 70 %, para realizar una desinfección adicional, si así se desea. También se puede utilizar una almohadilla estándar con alcohol isopropílico al 70 % para limpiar cuidadosamente la pieza de mano y el cable. Ni los transductores ni la pieza de mano deben sumergirse en líquido. Coloque el transductor nuevamente en su envase original entre un uso y otro.

 Precaución: use solamente este procedimiento para limpiar. No use acetona ni otros disolventes ya que esto puede dañar el transductor.

9.2. Cuidado general del Sistema

Para obtener el mejor rendimiento posible, trate el equipo con cuidado cumpliendo con los siguientes lineamientos:

1. Inspeccione regularmente la pieza de mano y los conectores por si existen problemas.
2. Apague el escaneo antes de cambiar los transductores para asegurar una identificación correcta de los transductores y para prolongar la vida útil del sistema.
3. No deje caer la pieza de mano ni los transductores al piso u otras superficies duras. Esto puede provocar daño permanente.
4. No enrolle ni tire de los cables de la pieza de mano. Esto podría provocar daños a los cables y conexiones internas.
5. Use únicamente gel acuoso para ultrasonido. Otros lubricantes o lociones, particularmente aceite mineral, podrían dañar con el tiempo los transductores o cables.
6. No utilice almohadillas separadoras acústicas ni ningún otro objeto entre el transductor y el paciente.

7. Aplique el gel para ultrasonido solo en el área a tratar y límpielo del transductor después de finalizar un tratamiento. Evite que el gel toque la pieza de mano o la unidad de control.
8. Deben limpiarse los transductores entre los procedimientos. Véase la información acerca del procedimiento de limpieza inmediatamente anterior a este apartado.
9. Mantenga los transductores nuevos en bolsas selladas hasta que estén listas para su uso.
10. Asegúrese de almacenar los transductores en un lugar seguro para evitar daños entre los usos.
11. No sostenga la pieza de mano de forma que pueda dañar el cable o cable de liberación de tensión al retirar o insertar transductores.



Advertencia: siempre verifique la fecha de caducidad del transductor antes de su uso. Los transductores caducados no deben ser utilizados.

● 10. Información para la realización de nuevos pedidos

Póngase en contacto con Ulthera, Inc. o con el representante de su país para solicitar transductores u otros elementos para su sistema.

DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE CATÁLOGO/ NUEVO PEDIDO
Unidad de Control Ulthera®	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) Protector del Sistema Ulthera®	US-1

● 11. Normas de seguridad y clasificaciones reglamentarias

Clasificación del producto por la FDA 878.4590
UL60601-1, IEC60601-1 Equipo médico eléctrico, Parte 1: requisitos generales de Seguridad.
Dispositivo de Clase I, parte aplicada de tipo B, sin clasificación AP/APG.
Protección de ingreso: IPx0 ("Equipo común") para la Unidad de control; IPx1 para el transductor acoplado y la pieza de mano.
Modo de operación: continuo.
IEC60601-1-2, Compatibilidad electromagnética. CISPR 11 clase A, Grupo 1.
IEC60601-2-37, Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de diagnóstico y monitorización médicos de ultrasonido
Los materiales que entran en contacto con los pacientes cumplen con la norma ISO 10993-1
Certificación de NRTL: Asociación de normas canadienses (CSA)
ISO 13485 Norma de control de calidad

ESTA PÁGINA SE DEJÓ EN BLANCO INTENCIONALMENTE

 Ulthera®, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
Estados Unidos
Teléfono +1 480 619 4069 y 1-877-858-4372
Ultherapy.com

CE
0344



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germany
+ 49 (0) 69 1503 – 0