



Accuro®

Dispositivo de ultrasonido de bolsillo para guía de anestesia espinal y epidural.

MANUAL DEL USUARIO

RIVANNA®

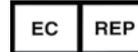
Accuro®

PRECAUCIÓN: En Estados Unidos, las leyes federales restringen el uso de este dispositivo a un médico o a su prescripción.

© Copyright, Rivanna Medical, LLC, todos los derechos reservados. La copia no autorizada de este documento, además de la infracción de los derechos de autor, puede reducir la capacidad de RIVANNA de proporcionar información precisa y actualizada a los usuarios.



Información de contacto:
Rivanna Medical, LLC
2400 Hunters Way
Charlottesville, VA 22911 USA
T: 800-645-7508
www.rivannamedical.com
info@rivannamedical.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

RIVANNA®, Accuro®, BoneEnhance® y SpineNav3D™ son marcas comerciales de Rivanna Medical, LLC.

Cidex® es una marca comercial registrada de Aprorocidin International.

El sistema de ecografía Accuro al que se hace referencia en este documento está protegido por patentes de EE. UU e internacionales y patentes pendientes. Consulte www.rivannamedical.com/patents/. Este documento, junto con la información en él contenida, constituye información patentada y con identidad de Rivanna Medical, LLC ("RIVANNA") y no puede reproducirse, copiarse en su totalidad o en parte, adaptarse, modificarse, divulgarse a otros o difundirse sin el permiso previo por escrito de RIVANNA. Este documento se ha diseñado para que lo usen los clientes, quienes disfrutan de su licencia como

parte de su compra de equipamiento RIVANNA o para cumplir los requisitos reguladores exigidos por la FDA, así como otros requisitos reguladores. El uso o la difusión de este documento por personas no autorizadas están estrictamente prohibidos.

ESTE DOCUMENTO SE PROPORCIONA SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, IMPLÍCITA O EXPRESA, LO QUE INCLUYE SIN CARÁCTER LIMITATIVO GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR.

RIVANNA no será responsable en ningún caso de daños incidentales o consecuentes del uso de Accuro. Algunos estados no permiten la exclusión de daños incidentales y consecuentes, por lo que es posible que esta exclusión no le afecte. RIVANNA se ha ocupado de asegurar la precisión de este documento.

Sin embargo, RIVANNA no asume responsabilidad alguna por errores u omisiones y se reserva el derecho de realizar cambios sin previo aviso a cualquier producto en este documento para mejorar la fiabilidad, la funcionalidad o el diseño. RIVANNA puede realizar mejoras o cambios en los productos o programas descritos en este documento en cualquier momento sin aviso previo. PÓNGASE EN CONTACTO CON SU REPRESENTANTE DE RIVANNA PARA OBTENER INFORMACIÓN ACTUALIZADA. Cualquier información de este Manual del usuario puede modificarse en cualquier momento sin previo aviso.

Para obtener la información más actualizada, consulte los manuales en línea en rivannamedical.com. Los ejemplos proporcionados por RIVANNA en este Manual del usuario no representan en modo alguno datos





Accuro® MANUAL DEL USUARIO

Tabla de contenido

Accuro

Tabla de contenido	4	Mantenimiento del Accuro	18
Información importante	5	Cuidado del instrumento e inspección	
Descripción del producto	5	de mantenimiento	18
Principios de funcionamiento.....	5	Limpieza y desinfección	18
Indicaciones de uso.....	5	Procedimiento de limpieza	18
Rendimiento esencial	5	Procedimientos de desinfección.....	18
Contraindicaciones.....	5	Compatibilidad electromagnética (EMC)	19
Declaración de prescripción	5	Emisiones electromagnéticas	19
Advertencias y precauciones	5	Inmunidad electromagnética	20
ADVERTENCIAS.....	6	Principio ALARA	22
PRECAUCIONES.....	6	Aplicación de ALARA	22
Introducción al Accuro	7	Controles directos	22
Piezas y características del instrumento.....	7	Controles indirectos	22
Componentes	7	Controles de receptor.....	22
Componentes del cargador de batería.....	7	Otras especificaciones técnicas	23
Accesorios	7	Especificaciones del instrumento.....	23
Pantallas, controles e indicadores	8	Condiciones operativas y de almacenamiento.....	23
Pantalla de la consola y funciones.....	8	Especificaciones de la sonda.....	23
Pantalla de inicio	8	Especificaciones de salida acústica.....	23
Pantalla de escaneo de los ajustes predefinidos		Especificaciones de la batería	23
HUESO y TEJIDO	9	Declaración de precisión	23
Pantalla de escaneo con los ajustes predefinidos		Resumen de cantidades acústicas	24
LUMBAR y TORÁCICO	10	Seguridad	25
Pantalla principal de Galería.....	12	Símbolos	25
Pantalla de reproducción de vídeo de Galería.....	13		
Pantalla de configuración.....	14		
Uso del Accuro	16		
Uso de SpineNav3D para guiar la anestesia			
epidural y espinal	16		
Generar informes de exámenes y/o guardar			
imágenes de exámenes en un ordenador externo	17		
Comprobación de actualizaciones del software.....	17		

Información importante

Descripción del producto

El Accuro es un instrumento de ultrasonido de bolsillo que funciona con batería. El dispositivo es una unidad independiente que se compone de un sistema de ultrasonido, una sonda de ultrasonido y una pantalla táctil giratoria. El instrumento proporciona ajustes predefinidos LUMBAR y TORÁCICO para facilitar el guiado mediante imágenes para la anestesia espinal y epidural con navegación en 3D en tiempo real de la columna lumbar o torácica. Los ajustes predefinidos LUMBAR y TORÁCICO utilizan tecnología patentada denominada SpineNav3D para automatizar la detección de puntos de referencia de huesos de la columna y medidas de profundidad, así como para evaluar en tiempo real la orientación del plano de escaneos en 3D.

Los escaneos y las mediciones del Accuro pueden guardarse en un archivo de exámenes en el dispositivo y exportarse a un ordenador para almacenarlos o imprimirlos.

Principios de funcionamiento

Las imágenes de ultrasonido médica usan un transductor de ultrasonido, que transmite y recibe ondas mecánicas de alta frecuencia. Las ondas de ultrasonido transmitidas se reflejan en las estructuras del cuerpo que muestran cambios en la impedancia acústica. Una parte de la energía ultrasónica reflejada vuelve al transductor de ultrasonido y se vuelve a convertir en una señal eléctrica, que a continuación se amplifica, se digitaliza y se procesa a través de una serie de filtros. La señal digital se transforma en una imagen que puede guardarse en la memoria y mostrarse en la pantalla en tiempo real.

La función de SpineNav3D solo se ha validado clínicamente en un análisis de la columna lumbar y torácica de pacientes obesos y no obesos y en ninguna otra zona de la columna ni en caso de malformaciones vertebrales, deterioro vertebral significativo, operaciones de la columna anteriores, etc.

Los ajustes predefinidos LUMBAR y TORÁCICO del Accuro usan

reflejos ultrasónicos adquiridos de varios planos de escaneo para obtener escaneos de volumen 3D de la columna lumbar y torácica. La tecnología SpineNav3D facilita la interpretación de imagen de escaneos 2D individuales de la columna lumbar y torácica automatizando la detección de puntos de referencia de huesos de la columna y mediciones de profundidad, además de proporcionar una evaluación en tiempo real de la orientación en 3D del plano de escaneo. La tecnología SpineNav3D simplifica, agiliza y facilita la interpretación de las imágenes y las mediciones de la anatomía de la columna lumbar y torácica. No es necesario ser ecografista para usar el ajuste predefinido LUMBAR o TORÁCICO.

Los escaneos 2D en tiempo real de ajustes predefinidos como LUMBAR, TORÁCICO o HUESO se forman usando la tecnología patentada BoneEnhance. La tecnología BoneEnhance proporciona imágenes de la anatomía ósea con un mayor contraste de hueso y tejido en comparación con reconstrucciones de imágenes de ultrasonido convencional.

Indicaciones de uso

El escáner de ultrasonido Accuro está diseñado para representar con ultrasonido imágenes de diagnóstico para el cuerpo humano en las siguientes aplicaciones clínicas:

para EE UU

- Abdominal
- Musculoesquelética (convencional y superficial)
- Cardíaca
- Pediátrico
- Órganos pequeños
- Vascular periférica

para todos los países menos EE UU

- Abdominal
- Musculoesquelética (convencional y superficial)
- Cardíaca
- Vascular periférica

Rendimiento esencial

El rendimiento esencial del Accuro consiste en la visualización de imágenes ultrasónicas de la dimensión y la ubicación de la anatomía de la columna, en la visualización de índices de ultrasonido en relación a indicaciones de seguridad y en la prevención de la salida de ultrasonido inadvertida o excesiva y del exceso de temperatura superficial del conjunto del transductor.

Contraindicaciones

El instrumento de ultrasonido Accuro no está diseñado para el uso oftalmológico o ningún otro uso que pueda hacer que el haz acústico atraviese el ojo.

Declaración de prescripción

Las leyes de Estados Unidos limitan la venta o el uso de este dispositivo a un médico o a su prescripción.

Advertencias y precauciones

El Accuro solo deben utilizarlo personas formadas que hayan recibido la autorización de un médico. Todos los usuarios deben leer el Manual del usuario completo antes de usar el Accuro. Para evitar daños en el equipo o lesiones en el usuario o en otras personas, lea con atención las advertencias y precauciones siguientes antes de usar el Accuro. Rivanna Medical, LLC declina toda responsabilidad por la seguridad operativa, la fiabilidad y el rendimiento del Accuro si se menosprecian de algún modo las advertencias y precauciones expuestas en este Manual del usuario.

El Accuro no se ha evaluado para su uso con equipamiento quirúrgico de alta frecuencia (HF).

Información importante

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA Riesgo de explosión, incendio o lesiones graves.

Si usa el Accuro en presencia de anestésicos inhalables, existe el riesgo de posible explosión.

No coloque el Accuro cerca de una fuente de calor ni lo exponga a una llama directa. Una exposición así puede provocar la salida de líquido corrosivo, descargas eléctricas o fuego.

Deje de usar el Accuro si la carcasa está dañada. No hacerlo puede provocar descargas eléctricas o fuego.

Pueden producirse descargas eléctricas si se usan cables USB dañados con el Accuro o si una persona ajena al personal autorizado por RIVANNA realiza modificaciones en el Accuro. Utilice únicamente cables aprobados RIVANNA con el sistema Accuro.

Evite dejar caer el Accuro o someterlo a impactos fuertes. Podrían provocarse descargas eléctricas, salida de líquido corrosivo y lesiones.

Si se detecta la salida de líquido corrosivo, póngase guantes protectores y deseche el Accuro de inmediato siguiendo las regulaciones aplicables.

ADVERTENCIA Posible peligro para el paciente

No use el instrumento Accuro para aplicaciones oftalmológicas. El uso oftalmológico puede provocar lesiones al paciente.

PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: Posible peligro para el paciente por exposición acústica.

Hasta la fecha, no se ha demostrado que la exposición a ultrasonidos médicos de diagnóstico haya producido efectos perjudiciales para la salud. Sin embargo, los profesionales médicos deben usar los ultrasonidos únicamente cuando esté indicado clínicamente. Los profesionales médicos deben usar los tiempos de exposición más cortos posibles. La salida de ultrasonido del Accuro no puede ajustarla el usuario y está limitada al nivel mínimo necesario para un rendimiento efectivo.

PRECAUCIÓN: Incluye materiales peligrosos. Asegúrese de desecharlo correctamente.

El Accuro puede contener aceites minerales, baterías y otros materiales peligrosos para el medio ambiente. Cuando el Accuro haya llegado al final de su vida útil, siga los protocolos locales para la eliminación de desechos peligrosos.

PRECAUCIÓN: Garantice una distancia adecuada del paciente.

Al transmitir datos a o desde el ordenador, asegúrese de que el Accuro, los accesorios y el ordenador están fuera del alcance del paciente (a más de dos metros del paciente).

PRECAUCIÓN: Garantice una configuración correcta del sistema informático o de la impresora.

Si usa Accuro con un sistema informático externo, una unidad de impresión o un cargador, el sistema informático, unidad de impresión o cargador debe tener la certificación mínima del estándar de sistemas EN/IEC 60601-1.

PRECAUCIÓN: Se pueden producir daños en el instrumento.

Aplique únicamente un acoplador ultrasónico disponible comercialmente que se haya formulado específicamente para su uso en aplicaciones médicas, a la ventana (cara) acústica de la sonda. No hacerlo puede provocar daños en el instrumento Accuro.

PRECAUCIÓN: Se pueden producir daños en el instrumento.

No intente esterilizar el instrumento Accuro. Se pueden producir daños en el instrumento Accuro.

PRECAUCIÓN: Se pueden producir daños en el instrumento.

El agua caliente a más de 45 °C puede dañar el instrumento.

PRECAUCIÓN: Se pueden producir daños en el instrumento.

No sumerja el instrumento en solución desinfectante.

PRECAUCIÓN: Las imágenes y los cálculos no deben usarse como única base para el diagnóstico clínico.

Las imágenes y los cálculos proporcionados por el instrumento Accuro están ideados para que los gestionen usuarios competentes como herramienta de diagnóstico. No deben usarse explícitamente como base única e irrefutable para el diagnóstico clínico. Se recomienda a los usuarios que tengan en cuenta la utilidad clínica del Accuro y que lleguen a sus propias conclusiones clínicas.

PRECAUCIÓN: Riesgo de mediciones imprecisas.

Las imágenes y los cálculos proporcionados por el instrumento Accuro están ideados para que los gestionen usuarios competentes como herramienta de diagnóstico. El usuario debe conocer bien las especificaciones, la precisión y las limitaciones del instrumento. Deben tenerse en cuenta estas limitaciones antes de tomar ninguna decisión basada en las imágenes y los valores cuantitativos.

Una configuración incorrecta de la imagen, un fallo del equipo o un manejo incorrecto del Accuro pueden provocar errores de medición o que no se detecten ciertos detalles en la imagen. El usuario debe estar muy familiarizado con el funcionamiento del Accuro para optimizar su rendimiento y reconocer posibles fallos y limitaciones. Puede acceder a formación sobre las aplicaciones a través del representante de ventas.

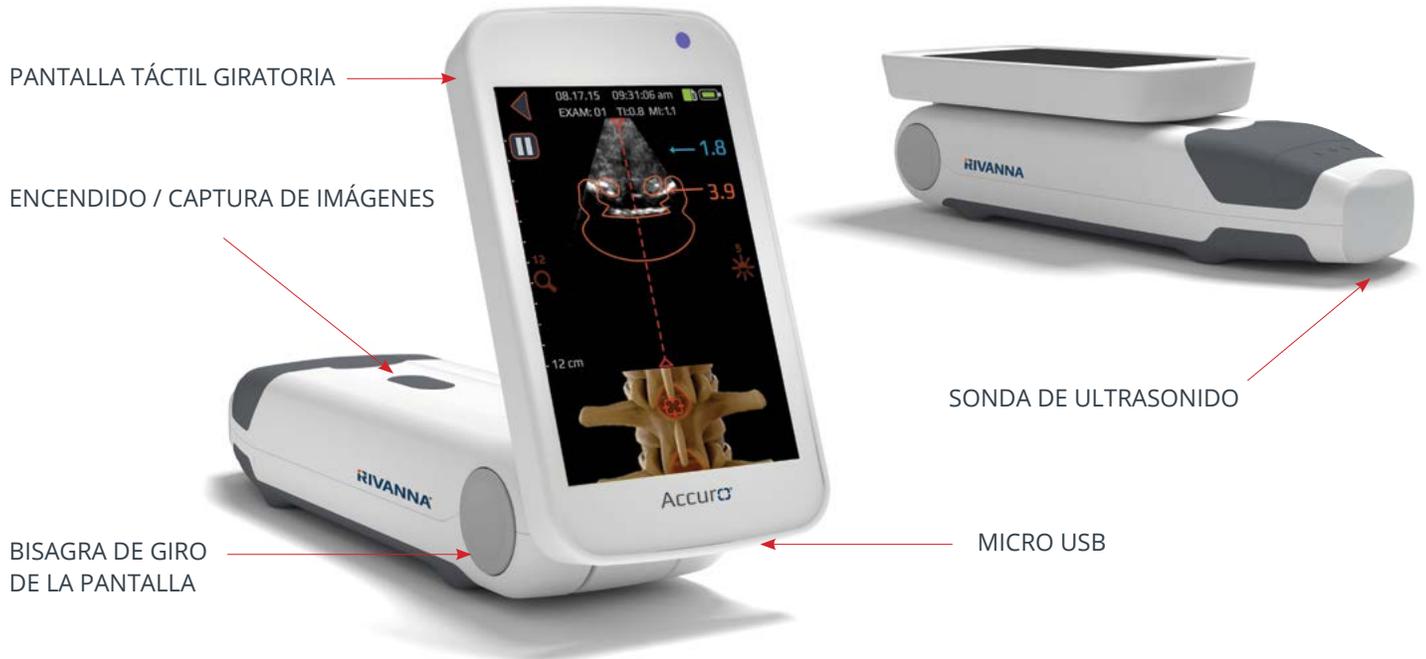
ATENCIÓN: Garantice la seguridad de la información médica privada.

La información médica privada (PHI, por sus siglas en inglés), como los identificadores personales, pueden introducirse manualmente en Accuro para asociarla con datos de imágenes. Para asegurar la PHI durante el almacenamiento y la transferencia, se recomienda utilizar siempre protección con contraseña y preservar el anonimato de los archivos de imagen. Ambos aspectos pueden definirse en la pantalla de CONFIGURACIÓN.

En el caso de que sea necesario transportar Accuro para una reparación, asegúrese de crear una copia de seguridad correctamente con toda la información de los pacientes. Debe eliminar toda la información de los pacientes de la memoria interna de Accuro antes del envío.

Introducción al Accuro

Piezas y características del instrumento



Componentes

Componentes del cargador de batería

NOMBRE DE PIEZA	DESCRIPCIÓN
Cargador de pared USB	Carga la batería interior del Accuro.
Cable Micro USB a USB (cable de carga)	Conecta el cargador de pared USB con el Accuro (1 m).
Cable Micro USB a USB (cable de duplicación de pantalla)	Conecta el sistema Accuro a una pantalla de visualización externa (10 m) Permite la funcionalidad de duplicación de pantalla, se vende por separado.

Accesorios

NOMBRE DE PIEZA	DESCRIPCIÓN
Gel de acoplamiento acústico	Gel de acoplamiento de ultrasonido con tamaño de viaje.
Maletín de transporte	Para llevar el Accuro y los accesorios.

Pantallas, controles e indicadores

Pantalla de la consola y funciones

La consola del Accuro se compone de una pantalla táctil LCD y un único botón de encendido. La pantalla LCD presenta una combinación de información de usuario, visualizaciones de escaneos y mensajes que pueden variar según la función del dispositivo en cada momento.

El botón de encendido tiene la función de encender o apagar el dispositivo, ponerlo en modo de reposo o guardar imágenes. La funcionalidad depende del estado del dispositivo, como la pantalla activa en cada momento o la cantidad de tiempo que se mantenga pulsado el botón.

Pantalla de inicio

La pantalla de INICIO aparece la primera vez que se enciende el Accuro. La pantalla de INICIO sirve como punto de partida para todas las funciones principales del Accuro.

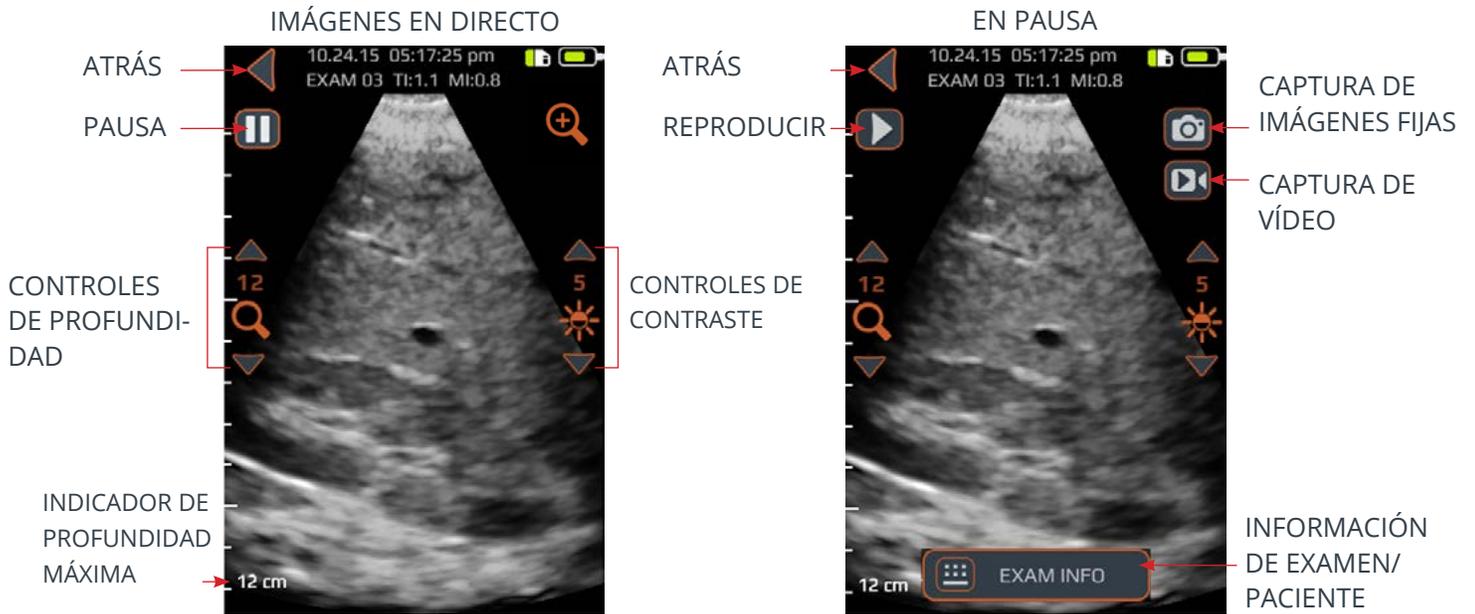


BOTÓN O INDICADOR	FUNCTION
	Pulse para ir al ajuste predefinido LUMBAR usando la automatización SpineNav3D.
	Pulse para ir al ajuste predefinido TORÁCICO usando la automatización SpineNav3D.
	Pulse para ir al ajuste predefinido de imagen de HUESO o TEJIDO.
	Pulse para ir a la pantalla del menú principal GALERÍA.
	Pulse para acceder a la pantalla de AYUDA del Accuro.
	Pulse para apagar el dispositivo.
	Pulse para ir a la pantalla de CONFIGURACIÓN.
	Indica la carga actual de la batería.
	Indica el espacio de almacenamiento MMC disponible.
	El LED azul indica que está encendido.
	El LED naranja indica que la batería se está cargando.

Pantallas, controles e indicadores

Pantalla de escaneo de los ajustes predefinidos HUESO y TEJIDO

Las pantallas de escaneo HUESO o TEJIDO aparecen tras pulsar los botones HUESO o TEJIDO en la pantalla de INICIO.

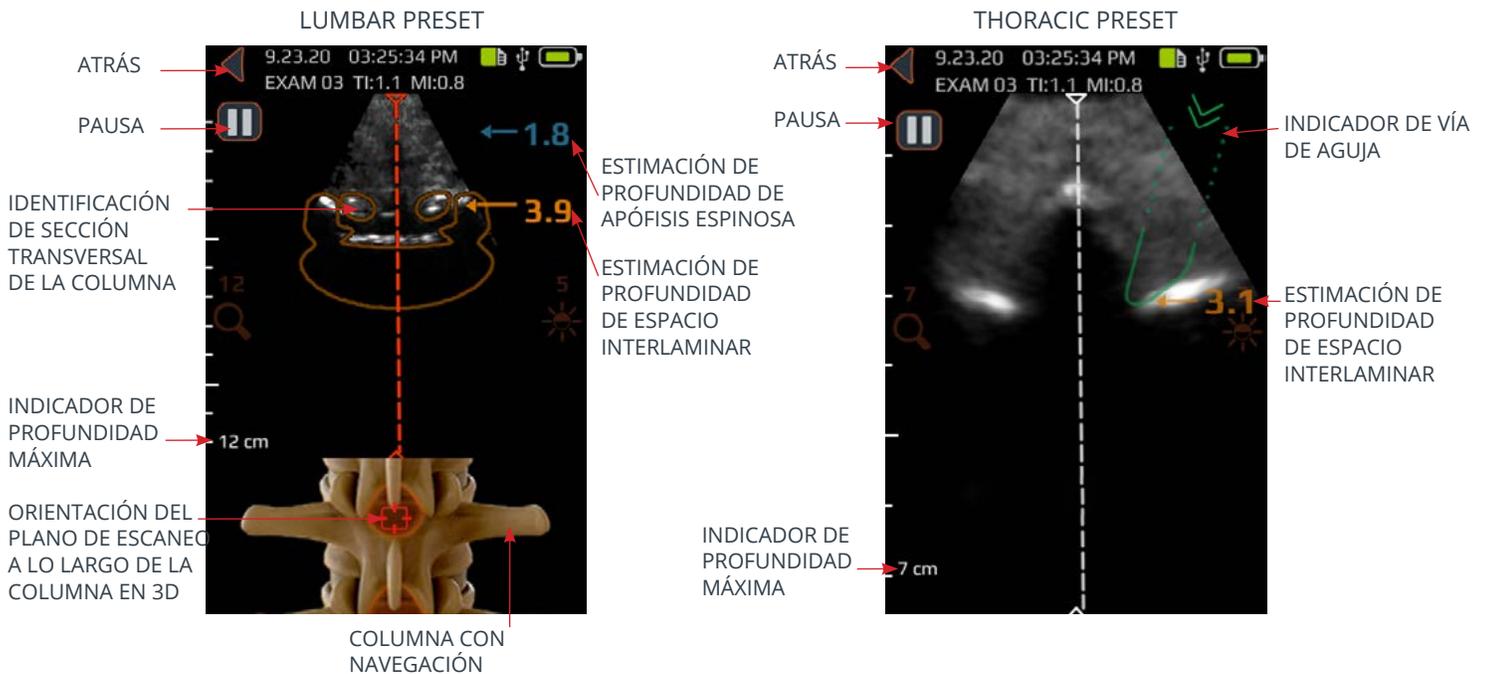


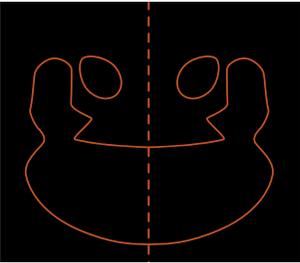
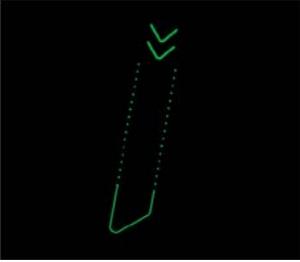
BOTÓN O INDICADOR	FUNCTION
	Pulse para volver a la pantalla de INICIO.
	Pulse para pausar la sesión de imágenes actual.
	Pulse para reanudar la sesión de imágenes actual. Este botón reemplaza al botón de pausa una vez que se ha pulsado el botón de pausa.
	Pulse para conmutar al zoom rápido. El zoom rápido aumentará la resolución y reducirá la profundidad de las imágenes.
	Pulse la flecha hacia arriba o abajo para aumentar o reducir la profundidad de las imágenes.
	Pulse la flecha hacia arriba o abajo para aumentar o reducir el brillo de las imágenes. En el ajuste predefinido de imágenes HUESO, los controles de brillo se usan para aumentar o reducir únicamente el brillo de la señal de tejidos.
	Pulse para guardar la imagen actual de la pantalla. La imagen guardada se almacenará en la GALERÍA y se asocia al examen actual. Este botón aparece una vez que se ha pulsado el botón de pausa.
	Pulse para guardar un vídeo de los últimos 4 segundos. El vídeo guardado se almacenará en la GALERÍA y se asociará al examen actual. Este botón aparece una vez que se ha pulsado el botón de
	Pulse para ir a la página de información del examen e introducir la información del paciente y del examen.
	Pulse el botón físico del dispositivo para guardar la imagen actual en el examen actual durante la representación de imágenes. Este botón puede guardar imágenes fijas o una captura de vídeo, dependiendo de la configuración del usuario.

Pantallas, controles e indicadores

Pantalla de escaneo con los ajustes predefinidos LUMBAR y TORÁCICO

Las pantallas de ajustes predefinidos LUMBAR y TORÁCICO aparecen después de presionar uno de los botones de la pantalla de inicio.



BOTÓN O INDICADOR	FUNCIÓN
	<p>Indicador del panel superior del ajuste predefinido LUMBAR que identifica automáticamente la presencia y la ubicación de espacio interlaminar o de secciones transversales de la apófisis espinosa dentro del escaneo en 2D.</p> <p>La superposición de secciones transversales es naranja cuando se identifica espacio interlaminar y azul cuando se identifica la apófisis espinosa.</p> <p>La superposición de secciones transversales posee una transparencia que indica confianza algorítmica de la identificación correcta del espacio interlaminar o la apófisis espinosa. Una superposición menos transparente indica una alta confianza en la detección anatómica, mientras que más transparencia indica menos confianza. La transparencia de la superposición coincide con la de la columna con navegación en 3D del panel de la imagen inferior.</p>
	<p>Indicador en el panel superior de la pantalla del ajuste predefinido TORÁCICO que identifica una ruta de aguja en ángulo fijo en base a la guía de aguja Accuro Locator (se vende por separado).</p> <p>El indicador está presente cuando la ruta paramediana de la aguja intersecta una localización adyacente a la apófisis espinosa y a la profundidad del espacio interlaminar según la detección automática de SpineNav3D.</p> <p>La transparencia indica la confianza del algoritmo en la identificación correcta de la apófisis espinosa y la profundidad interlaminar.</p>

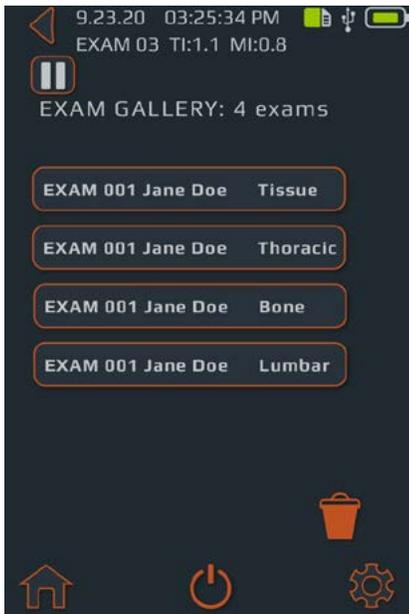
Pantallas, controles e indicadores

BUTTON OR INDICATOR	FUNCTION
	<p>Indicador del panel inferior de la pantalla del ajuste predefinido LUMBAR que ilustra la posición y la orientación del plano de escaneo en 2D actual a lo largo de una reconstrucción en 3D de la columna.</p> <p>La columna en 3D posee una transparencia que indica confianza algorítmica de la detección correcta de la posición de la columna. Una columna en 3D menos transparente indica una alta confianza en la posición y la orientación del plano de escaneo, mientras que más transparencia indica menos confianza. La transparencia de la superposición de la columna con navegación en 3D coincide con la superposición de la sección transversal en el panel de la imagen superior.</p>
	<p>Indicador a lo largo del lado derecho de la pantalla que detecta automáticamente las profundidades del espacio interlaminar y las profundidades de la apófisis espinosa. Ese espacio interlaminar se indica con texto naranja, mientras que la apófisis espinosa se indica con texto azul. El indicador de profundidad posee una transparencia que indica confianza algorítmica de la detección correcta del espacio interlaminar o la apófisis espinosa.</p>
	<p>Pulse para volver a la pantalla de INICIO.</p>
	<p>Pulse para pausar la sesión de imágenes actual.</p>
	<p>Pulse para reanudar la sesión de imágenes actual. Este botón reemplaza al botón de pausa una vez que se ha pulsado el botón de pausa.</p>
	<p>Pulse la flecha hacia arriba o abajo para aumentar o reducir la profundidad de las imágenes.</p>
	<p>Pulse la flecha hacia arriba o abajo para aumentar o reducir el brillo de las imágenes. El control de brillo se usa para aumentar o reducir únicamente el brillo de la señal de tejidos.</p>
	<p>Pulse para guardar la imagen actual de la pantalla. La imagen guardada se almacenará en la GALERÍA y se asocia al examen actual. Este botón aparece una vez que se ha pulsado el botón de pausa.</p>
	<p>Pulse para guardar un vídeo de los últimos 4 segundos antes de pausar la sesión de imágenes. El vídeo guardado se almacenará en la GALERÍA y se asociará al examen actual. Este botón aparece una vez que se ha pulsado el botón de pausa.</p>
	<p>Pulse para ir a la página de información del examen en la que se introduce la información del paciente y del examen.</p>
	<p>Pulse el botón físico del dispositivo para guardar la imagen actual en el examen actual. Este botón puede guardar imágenes fijas o una captura de vídeo, dependiendo de la preferencia del usuario. Para conmutar entre captura de imágenes fijas y de vídeo, vaya a INICIO->CONFIGURACIÓN->Botón físico.</p>

Pantallas, controles e indicadores

Pantalla principal de Galería

La pantalla GALERÍA aparece tras pulsar el icono VER GALERÍA DE EXÁMENES en la pantalla de INICIO.



Pantalla de selección de imágenes de Galería

La pantalla de selección de imágenes de GALERÍA aparece tras pulsar el icono VER GALERÍA DE IMÁGENES en la pantalla de INICIO y seleccionar un examen en la pantalla principal de GALERÍA.



BOTÓN O INDICADOR	FUNCIÓN
	Pulse para ir a la pantalla de INICIO.
	Pulse para ir a la pantalla de INICIO.
	Pulse para apagar el dispositivo.
	Pulse para ir a la pantalla de CONFIGURACIÓN.
	Pulse para seleccionar los exámenes que desee eliminar.
	Indica la carga actual de la batería.
	Indica el espacio de almacenamiento MMC disponible.

BOTÓN O INDICADOR	FUNCIÓN
	Pulse para ir a la pantalla de INICIO.
	Pulse para ir a la pantalla de INICIO.
	Pulse para apagar el dispositivo.
	Pulse para ir a la pantalla de CONFIGURACIÓN.
	Pulse para seleccionar los exámenes que desee eliminar.
	Indica la carga actual de la batería.
	Indica el espacio de almacenamiento MMC disponible.
	Pulse para ir a la página de información del examen en la que se puede introducir la información del paciente y del examen.

Pantallas, controles e indicadores

Pantalla de reproducción de vídeo de Galería

La pantalla de reproducción de vídeo de GALERÍA aparece tras pulsar el icono GALERÍA en la pantalla de INICIO, seleccionar un examen en la pantalla principal de GALERÍA y seleccionar un archivo con extensión “.cine”.



BOTÓN O INDICADOR	FUNCIÓN
	Pulse para volver a la pantalla de selección de imágenes de GALERÍA.
	Pulse para exportar la imagen actual como archivo “png”.
	Pulse para ir a la página de información del examen en la que se introduce la información del paciente y del examen.
	Pulse para iniciar/reanudar la reproducción de vídeo.
	Pulse para pausar la reproducción de vídeo.
	Pulse para exportar la extensión actual del archivo cine como “.avi”.
	Indicador de progreso de la reproducción de vídeo.

Pantallas, controles e indicadores

Pantalla de configuración

La pantalla CONFIGURACIÓN aparece tras pulsar el icono CONFIGURACIÓN en la pantalla de INICIO.



Deslice hacia arriba o hacia abajo para mostrar más elementos de configuración.

BOTÓN O INDICADOR	FUNCIÓN
	Pulse para ir a la pantalla de INICIO.
	Pulse para apagar el dispositivo.
	Pulse para ir al menú principal de configuración.

Pantallas, controles e indicadores

BOTÓN O INDICADOR	FUNCIÓN
	Pulse para definir el idioma.
	Pulse para definir la fecha.
	Pulse para definir la hora.
	Pulse para definir el nombre de la institución.
	Pulse para introducir el código proporcionado por RIVANNA para desbloquear funciones.
	Pulse para acceder a más opciones para realizar reparaciones y diagnósticos del sistema.
	Pulse el control para personalizar la visualización lumbar.
	Pulse para personalizar la visualización del indicador de vía de aguja TORÁCICO.
	Presione para seleccionar la orientación deseada de la pantalla.
	Pulse para elegir la funcionalidad de la conexión USB.
	Pulse para elegir entre acción de vídeo o de imágenes fijas para la pulsación rápida del botón físico.
	Pulse para definir el tiempo tras el que el dispositivo pasa a modo de reposo.
	Pulse para conmutar entre protección con contraseña activada/desactivada y definir la contraseña.
	Pulse para acceder a opciones para realizar un restablecimiento de fábrica. El restablecimiento de fábrica restaurará el dispositivo a las condiciones predeterminadas.
	Pulse para conmutar si la información del paciente se incluirá o no en la imagen guardada.
	Pulse para ver más información sobre el Accuro.

Uso del Accuro

Uso de SpineNav3D para guiar la anestesia epidural y espinal

Los ajustes predefinidos LUMBAR y TORÁCICO del Accuro usan reflejos ultrasónicos adquiridos de varios planos de escaneo para obtener escaneos de volumen 3D de la columna lumbar y torácica. La tecnología SpineNav3D facilita la interpretación de imagen de escaneos 2D individuales de la columna lumbar y torácica automatizando la detección de puntos de referencia de huesos de la columna y mediciones de profundidad, además de proporcionar una evaluación en tiempo real de la orientación en 3D del plano de escaneo. La tecnología SpineNav3D simplifica, agiliza y facilita la interpretación de las imágenes y las mediciones de la anatomía de la columna lumbar y torácica. No es necesario ser ecografista para usar el ajuste predefinido LUMBAR o TORÁCICO.

Para realizar un procedimiento de anestesia epidural o espinal relacionada con la columna lumbar o torácica:



1. Encienda el Accuro pulsando el botón de encendido.

2. Coloque el Accuro dentro de una cubierta estéril y administre la guía de aguja Accuro Locator (se vende por separado).

3. Seleccione los ajustes predefinidos de imagen LUMBAR o TORÁCICO para guiar la anestesia neuroaxial con SpineNav3D.

4. El puerto micro-USB se utilizará para la carga y la exportación de imágenes a un ordenador.

5. Apague el Accuro pulsando el ícono de corriente en la pantalla de inicio de Accuro.

PRECAUCIÓN: Para obtener resultados de imagen precisos, se debe realizar el ajuste predefinido LUMBAR en la región lumbar con una orientación transversal del plano de escaneo y el ajuste predefinido TORÁCICO se debe realizar en la región torácica con una orientación transversal del plano de escaneo.

Uso del Accuro



Generar informes de exámenes y/o guardar imágenes de exámenes en un ordenador externo

Para realizar anotaciones, generar informes de exámenes o guardar imágenes de exámenes en un ordenador externo:

1. Para obtener los mejores resultados, apague el Accuro y conéctelo a un ordenador externo usando el cable micro USB que se incluye con el Accuro.
2. Reinicie el Accuro mientras sigue conectado.
3. Busque la unidad ATLAS en el ordenador externo y ejecute la aplicación AccuroATLAS para habilitar la anotación en imágenes, la generación de informes de exámenes o el guardado de imágenes de exámenes.

Comprobación de actualizaciones del software

Para comprobar si hay actualizaciones del software:

1. Ejecute la aplicación AccuroATLAS y seleccione Ayuda -> Actualizar.
2. Siga las instrucciones para comprobar la disponibilidad de actualizaciones del software.



Uso del espejo de pantalla

Para usar la función de espejo de pantalla:

1. Vaya a CONFIGURACIÓN -> Modo USB, seleccione ESPEJO DE PANTALLA
2. Conecte Accuro a un ordenador externo.
3. Inicie la aplicación de la cámara en el ordenador externo.

Requisitos mínimos del sistema

Nota: La conexión a un ordenador externo se debe realizar fuera del entorno del paciente, a menos que el equipo informático esté certificado de conformidad con IEC 60601-1

Sistema operativo del ordenador:
Microsoft Windows® 10

Procesador mínimo: 1 GHz

Mínimo de RAM: 1 GB

Resolución mínima: 1024 x 768

PRECAUCIÓN: Garantice una distancia adecuada del paciente.

Al transmitir datos a o desde el ordenador, asegúrese de que el Accuro, los accesorios y el ordenador están fuera del alcance del paciente (a más de dos metros del paciente).

Mantenimiento del Accuro

Cuidado del instrumento e inspección de mantenimiento

Debe inspeccionarse el Accuro para comprobar si presenta daños físicos o grietas antes de cada uso. Deje de usar el Accuro si se observan daños. No hacerlo puede provocar descargas eléctricas o fuego.

Aparte de la inspección y la limpieza rutinarios descritos en este Manual del usuario, el Accuro no precisa otro mantenimiento periódico o preventivo. No contiene componentes que requieran pruebas o calibración periódicas para garantizar su rendimiento.

Limpieza y desinfección

Procedimiento de limpieza

El instrumento Accuro debe limpiarse después de usarlo con cada paciente. Para limpiar las sondas del Accuro, siga estas instrucciones:

Apague el sistema Accuro.

Humedezca un paño no abrasivo con alcohol isopropílico y frote la sonda hasta que quede bien limpia.

Pase con suavidad el paño humedecido sobre las superficies externas que requieran limpieza.

Frote con un paño seco.

Procedimientos de desinfección

Si es necesario desinfectar el instrumento, utilice un paño humedecido no abrasivo con un agente desinfectante aprobado o una toallita. Se ha de frotar el instrumento hasta que esté totalmente limpio.

Póngase en contacto con RIVANNA para obtener una lista de desinfectantes aprobados y de toallitas desinfectantes.

PRECAUCIÓN: Se pueden producir daños en el instrumento

No sumerja el instrumento en solución desinfectante.

Aplique los procedimientos de limpieza y desinfección tal como se han descrito anteriormente.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

El Accuro se ha diseñado y se ha sometido a pruebas, y se ha concluido que cumple los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) para dispositivos médicos conforme al estándar EN/IEC 60601-1-2 para EMC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso del Accuro de forma que esté adyacente o apilado con otro equipamiento, ya que se podría producir un funcionamiento incorrecto. Si fuese necesario usarlo de alguna de estas formas, deben observarse este y el otro equipamiento para verificar que su funcionamiento es normal.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por RIVANNA podría producir más emisiones electromagnéticas o menos inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

PRECAUCIÓN: El equipamiento médico eléctrico requiere precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y utilizarse conforme a estas instrucciones. Es posible que unos niveles altos de interferencias electromagnéticas de radiofrecuencia (EMI), radiadas o conducidas, de equipamiento de comunicaciones de RF portátil o móvil, o de otras fuentes potentes o cercanas de radiofrecuencia puedan provocar una alteración en el rendimiento del sistema de ultrasonido. Algunas muestras de esta alteración pueden ser la degradación o la distorsión, lecturas erráticas, reinicio automático, interrupción del funcionamiento del equipamiento, apagado imprevisto u otros funcionamientos incorrectos. Si esto ocurre, inspeccione el lugar para determinar la fuente de la alteración y tome las siguientes medidas para eliminarla:

- Encienda el dispositivo Accuro pulsando el botón de encendido y verifique que funciona según lo previsto.
- Apague y encienda el equipamiento cerca de cada posible fuente para detectarla.
- Reubique o vuelva a orientar la fuente de las interferencias.
- Aumente la distancia entre la fuente y la unidad de ultrasonido.
- Forme al personal clínico para que reconozca posibles problemas relacionados con las EMI.
- Restrinja el uso de teléfonos móviles, etc. cerca de la unidad de ultrasonido.
- Compre dispositivos médicos que cumplan con IEC 60601-1-2. unit.

Guía de emisiones electromagnéticas

y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El Accuro está destinado al uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Accuro deben asegurarse de que se usa en un entorno así.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Compatibilidad electromagnética: guía
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El Accuro usa la energía de RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoque interferencias en equipamiento electrónico cercano. Pero debe mantenerse una distancia de separación de 1,5 m.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase A	El dispositivo Accuro es adecuado para cualquier entorno sanitario profesional.
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de voltaje	Cumple con	

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Inmunidad electromagnética

El Accuro está destinado al uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Accuro deben asegurarse de que se usa en un entorno así.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV aire	Cumplimiento
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas IEC 6100-4-4	±2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	Cumplimiento
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV línea a línea ±0,5 kV ±1 kV ±2 kV línea a tierra	Cumplimiento
Bajadas de voltaje, interrupciones breves y variaciones en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	Bajadas de voltaje: 0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° Interrupciones de voltaje: 0 % UT; 250/300 ciclos	Inmunidad
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumplimiento
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Emisiones electromagnéticas

Distancias de separación recomendadas entre el equipamiento de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Accuro.

El Accuro está destinado al uso en un entorno electromagnético en que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o el usuario del Accuro puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipamiento de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Accuro como se recomienda a continuación, conforme a la potencia máxima de salida del equipamiento de comunicaciones.			
Salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de seguridad conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz 1,2	De 80 MHz a 800 MHz 1,2	De 800 MHz a 2,5 GHz 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida nominal no especificada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Para transmisores con una potencia de salida nominal no especificada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Principio ALARA

ALARA es el principio rector para el uso seguro del ultrasonido de diagnóstico. Los ecografistas y otros usuarios cualificados de ultrasonidos, con perspectiva y buen juicio, determinan la exposición acústica que sea "lo más baja razonablemente posible". No hay reglas para determinar la exposición acústica correcta para cada situación clínica. El usuario cualificado de ultrasonidos determina la forma más adecuada de mantener la exposición baja y los efectos biológicos al mínimo, mientras se consigue un estudio clínicamente eficaz.

Es esencial un profundo conocimiento de los modos de representación de imágenes, la capacidad del transductor, la configuración del sistema y las técnicas de escaneo. El modo de representación de imágenes determina la naturaleza del haz de ultrasonido. Un haz estacionario (modo sin escaneo) produce una exposición más concentrada que un haz escaneado (modo de representación de imágenes), que distribuye la exposición acústica por toda el área escaneada. La capacidad del transductor depende de la frecuencia, la penetración, la resolución y el campo de visión. Los ajustes predefinidos predeterminados del sistema se definen al inicio con cada nuevo paciente. La técnica de escaneo del usuario cualificado de ultrasonidos, junto con la variabilidad de la constitución física del paciente, es la que determina la configuración del sistema durante el examen.

La variable que afecta a la forma en que el usuario cualificado implementa el principio ALARA incluye: tamaño corporal del paciente, ubicación del hueso con respecto al punto focal, atenuación en el cuerpo y tiempo de exposición de ultrasonido. El tiempo de exposición es una variable especialmente útil porque el usuario cualificado puede controlarlo, casi siempre. La capacidad de limitar la exposición en el tiempo respalda el principio ALARA..

Aplicación de ALARA

El modo de representación de imágenes seleccionado por el usuario lo determina la información de diagnóstico que se necesita. La representación de imágenes en modo B proporciona información anatómica e imágenes armónicas de tejido, que usa frecuencias más altas recibidas, proporciona menos desorden y accidentes en las imágenes, y mejora la resolución general de la imagen en modo B. Comprender la naturaleza de los diferentes modos operativos permite que el usuario cualificado aplique el principio ALARA de la forma más efectiva posible.

Un uso prudente de los ultrasonidos requiere que se limite la exposición del paciente a los ultrasonidos a la salida acústica más baja durante el menor tiempo que sea necesario para conseguir resultados de diagnóstico aceptables. Las decisiones que respaldan el uso prudente se basan en el tipo de paciente, el tipo de examen, el historial del paciente, la facilidad o la

dificultad para obtener información útil de diagnóstico y el posible calentamiento localizado en el paciente debido a las temperaturas superficiales del transductor.

El usuario usa los controles del sistema para ajustar la calidad de la imagen y limitar la salida acústica de ultrasonidos. Los controles del sistema se dividen en tres categorías en relación con la salida acústica: controles que repercuten directamente en la salida, controles que repercuten indirectamente en la salida y controles de receptor..

Controles directos

El sistema Accuro no contiene controles que repercutan directamente en la salida.

Controles indirectos

El sistema Accuro no contiene controles que repercutan indirectamente en la salida.

Controles de receptor

Los controles de receptor son controles de ganancia. Los controles de receptor no repercuten en la salida acústica. Deberían usarse, a ser posible, para mejorar la calidad de imagen antes de usar controles que repercutan directa o indirectamente en la salida.

Otras especificaciones técnicas

Especificaciones del instrumento

Elemento	Especificación
Dimensiones máximas	5,1 cm x 6,5 cm x 16,5 cm
Peso	310 g
Tipo de pantalla	48,96 mm x 73,44 mm (480 píxeles x 320 píxeles, 166 ppp)

Condiciones operativas y de almacenamiento

El Accuro está diseñado para funcionar en las siguientes condiciones operativas y de funcionamiento:

Condición	Descripción
Temperatura de almacenamiento	De -10 °C a 50 °C
Intervalo de humedad de almacenamiento	Del 20 % al 80 % sin condensación
Temperatura operativa	De 10 °C a 35 °C
Intervalo de humedad operativa	Del 20 % al 80 % sin condensación

Especificaciones de la sonda

Elemento	Descripción
Diámetro	12 mm
Frecuencia	5 MHz
Tamaño de sector	60°
Profundidad de escaneo máxima	12,5 cm

Especificaciones de salida acústica

Consulte el resumen de cantidades acústicas en la página siguiente.

Especificaciones de la batería

El Accuro contiene una batería de ion de litio encerrada de manera continua en la unidad del instrumento. La batería no es reemplazable. En la parte superior derecha del instrumento hay un icono de batería que indica el nivel actual de carga y cuándo es necesario recargarla. La batería cumple las siguientes especificaciones:

Elemento	Descripción
Tipo de batería	Ion de litio
Duración de la batería	Hasta 90 minutos de representación continua de imágenes
Tiempo de carga	< 4 desde la batería totalmente descargada a plena carga

La batería se carga enchufando el dispositivo en el cable USB (incluido) y enchufando el cable USB en el cargador USB de pared (también incluido).

Declaración de precisión

La precisión de medición de las distancias lineales y las estimaciones de profundidad de puntos de referencia de SpineNav3D se validan en imágenes de fantasmas de ultrasonido equivalentes a tejidos. Ambos fantasmas tenían velocidades de sonido de 1540 +/- 10 m/s. En uso en directo, la precisión puede ser mayor debido a las variaciones en la velocidad del sonido.

Especificación	Precisión
Precisión en la medición de distancia lineal (vertical y horizontal)	< 10%
Precisión de SpineNav3D	< 3 mm

Incertidumbres de medición en la acústica

Las siguientes incertidumbres en acústica son un cálculo de incertidumbres tanto de ruido ambiental como de los instrumentos:

Índice mecánico (MI, siglas de Mechanical Index): +/-3.9%
Índice térmico (TI, siglas de Thermal Index): +/-7.8%

Otras especificaciones técnicas

Resumen de cantidades acústicas

Modelo de transductor: Accuro

Modo operativo: Modo B

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-scan		Non-scan		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum index value		1.05	0.822	-	-	-	#	
Associated acoustic parameter	$p_{r,3}$ (MPa)	1.67						
	W_0 (mW)		69.2	-		-	#	
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)	3.30				-		
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					-		
	f_c (MHz)	2.50	2.50	-	-	-	#	
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		1.20	-	-	-	#
Y (cm)			1.20	-	-	-	#	
Other Information	PD (μsec)	1.47						
	PRF (Hz)	1280						
	$p_r @ PII_{max}$ (MPa)	2.21						
	$d_{eq} @ PII_{max}$ (cm)					-		
	Focal Length	FL_x (cm)		6.0	-	-		
		FL_y (cm)		6.0	-	-		
$I_{PA,3} @ MI_{max}$ (W/cm^2)	220							
Operating Control Conditions	Sector scan 4 pulse mode 128 lines over 60 degrees							

Nota 1: No es necesario proporcionar información para cualquier formulación de TIS que no alcance el valor máximo de TIS para ese modo.

Nota 2: No es necesario proporcionar información para cualquier CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

Nota 3: No es necesario proporcionar información sobre MI y TO si el equipo cumple las cláusulas de excepción dispuestas en 51.2 aa) y 51.2 dd).

(a) El uso previsto no incluye el cefálico, por lo que no se computa el TIC.

No se informa de los datos.

Seguridad

Símbolos

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Pieza con aplicación de tipo BF
	Fecha de fabricación
	Fabricante del producto
	Seguir instrucciones de uso
	Número de serie
IPX1	Grado de protección contra entrada perjudicial de agua
	Eliminación del producto conforme a la directiva 2012/19/EU
	Certificación TUV Rheinland Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL)

Accuro® MANUAL DEL USUARIO

© Copyright, Rivanna Medical, LLC, todos los derechos reservados. La copia no autorizada de este documento, además de la infracción de los derechos de autor, puede reducir la capacidad de RIVANNA de proporcionar información precisa y actualizada a los usuarios.



Información de contacto:
Rivanna Medical, LLC
2400 Hunters Way
Charlottesville, VA 22911 USA
T: 800-645-7508
www.rivannamedical.com
info@rivannamedical.com