



Sistema Ulthera®

Instrucciones de uso

Presentación de la tecnología DeepSEE®
para Ultherapy®



EL SISTEMA ULTHERA® ESTÁ PREVISTO PARA SU USO EXCLUSIVO POR PARTE DE MÉDICOS DEBIDAMENTE FORMADOS Y PERSONAS CON LA CUALIFICACIÓN ADECUADA BAJO LA SUPERVISIÓN DE UNO DE ESTOS MÉDICOS (EN ADELANTE, "EL USUARIO").

ANTES DE USAR EL SISTEMA, EL USUARIO DEBE LEER ATENTAMENTE ESTE MANUAL Y COMPRENDER LA INFORMACIÓN QUE CONTIENE. EL USO INADECUADO DEL SISTEMA PODRÍA OCASIONAR LESIONES PERSONALES O DAÑOS EN EL SISTEMA QUE ANULARÍAN EL ACUERDO DE LA GARANTÍA.

EL SISTEMA ULTHERA® ESTÁ PREVISTO PARA REJUVENECER Y ESCULPIR LA PIEL MEDIANTE LA DEPOSICIÓN DE ENERGÍA DE ULTRASONIDOS MICROENFOCADOS A PROFUNDIDADES DE ENTRE 1,5 Y 4,5 MM POR DEBAJO DE LA PIEL. LA DEPOSICIÓN DE ENERGÍA OCASIONA UN CAMBIO EN LA FISIOLÓGÍA QUE DA LUGAR A LA ESTIMULACIÓN DE COLÁGENO Y ELASTINA NUEVOS COMO PARTE DEL PROCESO DE CURACIÓN.

SE INCLUYE EL TRANSDUCTOR ULTHERA® QUE PUEDE REUTILIZARSE HASTA EN 2400 LÍNEAS DE TRATAMIENTO.

LA VIDA ÚTIL DE LA UNIDAD DE CONTROL ULTHERA® ES DE 4 AÑOS Y DE 5 AÑOS PARA EL TERMINAL DE MANO SEGÚN LA VIDA ÚTIL DEMOSTRADA PARA LOS COMPONENTES Y EN PRUEBAS. ESTA DECLARACIÓN NO IMPLICA LA DURACIÓN NI COBERTURA DE LA GARANTÍA DURANTE ESE PERÍODO DE TIEMPO. CONSULTE LA INFORMACIÓN DE LA GARANTÍA EN SUS CONDICIONES DE COMPRA.

© 2022, Ulthera, Inc. Todos los derechos reservados. Las marcas registradas ULTHERA®, ULTHERAPY® y DEEPSEE® son marcas comerciales registradas de Ulthera, Inc. en los Estados Unidos y/o internacionalmente. La tecnología DeepSEE® del sistema Ulthera® está protegida por las patentes identificadas en www.merzusa.com/patents. Ulthera, Inc. tiene derechos sobre más de 200 patentes estadounidenses e internacionales adicionales expedidas, publicadas o pendientes de publicación.

Este manual no puede ser copiado, traducido o reproducido en su totalidad o en parte sin el consentimiento expreso por escrito de Ulthera, Inc.

● Índice


| | | |
|------|---|----|
| 1. | Introducción al manual | 6 |
| 1.1. | Finalidad | 6 |
| 1.2. | Convenciones..... | 6 |
| 2. | Seguridad médica | 7 |
| 2.1. | Uso previsto | 7 |
| 2.2. | Indicaciones de uso | 7 |
| 2.3. | Contraindicaciones | 7 |
| 2.4. | Precauciones | 7 |
| 2.5. | Seguridad del paciente | 8 |
| 2.6. | Posibles efectos secundarios | 9 |
| 2.7. | Reclamaciones y acontecimientos adversos | 11 |
| 2.8. | Vigilancia poscomercialización | 11 |
| 3. | Información general del sistema | 13 |
| 3.1. | Descripción del sistema | 13 |
| 3.2. | Características y componentes del sistema | 13 |
| 3.3. | Características técnicas del sistema | 18 |
| 4. | Seguridad del sistema | 22 |
| 4.1. | Seguridad frente a incendios y riesgos eléctricos | 22 |
| 4.2. | Mantenimiento y uso del equipo | 23 |
| 4.3. | Seguridad y ergonomía..... | 24 |
| 4.4. | Seguridad para los ultrasonidos médicos | 24 |
| 4.5. | Inmunidad y compatibilidad electromagnética | 28 |
| 4.6. | Eliminación | 32 |
| 4.7. | Símbolos de seguridad | 33 |
| 5. | Configuración para el primer uso | 35 |
| 5.1. | Desembalaje | 35 |
| 5.2. | Entorno físico | 35 |
| 5.3. | Requisitos eléctricos | 36 |
| 5.4. | Conexión de los componentes..... | 36 |
| 6. | Pautas de tratamiento | 38 |
| 6.1. | Niveles de energía y pautas predefinidas..... | 38 |

| | | |
|------|--|----|
| 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 | 55 |
| 7.4 | Funciones accesorias..... | 62 |
| 7.5 | Solución de problemas..... | 66 |
| 8. | Mensajes del sistema | 68 |
| 9. | Limpieza y mantenimiento..... | 74 |
| 9.1 | Limpieza del transductor y del terminal de mano | 74 |
| 9.2 | Mantenimiento general del sistema..... | 74 |
| 10 | Información para pedidos | 76 |
| 11 | Normas de seguridad, clasificaciones normativas y otros estándares aplicables de armonización | 77 |

● 1. Introducción al manual


1.1. Finalidad


Este manual de instrucciones de uso describe los componentes del sistema, sus controles y pantallas, las instrucciones de funcionamiento, y otra información de los equipos importante para el usuario.

 Advertencia: NO use el sistema Ulthera® sin antes haber leído atentamente este manual. La empresa o el distribuidor local tienen a disposición del usuario formación clínica adicional. Para obtener más información sobre la formación disponible, póngase en contacto con su representante local.

1.2. Convenciones

 Nota: Las notas designan información de especial interés.

 Precaución: Las precauciones alertan al usuario de pasos necesarios que deben acometerse con cautela para que el sistema funcione bien. Si no se observan estas precauciones, la garantía podría anularse.

 Advertencia: Las advertencias alertan al usuario sobre información de máxima importancia y vital para la seguridad del paciente y usuario.

Todos los procedimientos se desglosan en pasos numerados. Cada paso debe completarse en el orden presentado.

Las listas de viñetas incluyen información general sobre una función o un procedimiento concreto. No implican que un procedimiento deba realizarse en un orden determinado.

Los nombres de los controles se deletrean según están en el sistema, y aparecen en el texto en letra **Negrita**.

● 2. Seguridad médica

2.1. Uso previsto

El sistema Ulthera® está previsto para rejuvenecer y esculpir la piel mediante deposición de energía de ultrasonidos microenfocados a profundidades de entre 1,5 mm y 4,5 mm por debajo de la piel. La deposición de energía de ultrasonidos ocasiona un cambio en la fisiología, que da lugar a la estimulación de colágeno y elastina nuevos como parte del proceso de curación.

El sistema Ulthera® también está previsto para el tratamiento de hiperhidrosis axilar mediante la deposición de energía de ultrasonidos microenfocados a profundidades de entre 3,0 mm y 4,5 mm por debajo de la piel, para llegar a la profundidad en la que se encuentran las glándulas sudoríparas. Con un aplicador de contacto superficial se produce coagulación en el tejido localizado en la interfaz hipodérmica de la dermis, donde se encuentran las glándulas sudoríparas. Las glándulas sudoríparas se destruyen durante la coagulación.

2.2. Indicaciones de uso

El sistema Ulthera® está indicado para:

- Técnica de esculpir y rejuvenecimiento dermatológico no invasivos de la dermis
 - Rostro superior
 - Rostro inferior
 - Cuello
 - Escote
- Tratamiento no invasivo de la hiperhidrosis axilar

2.3. Contraindicaciones

El sistema Ulthera® está contraindicado en pacientes con:

- Heridas abiertas o lesiones en el área de tratamiento
- Acné grave o vesical en el área de tratamiento
- Implantes activos (p. ej., marcapasos o desfibriladores) o implantes metálicos en el área de tratamiento

2.4. Precauciones

Cuando no lo utilice el personal cualificado, la llave de acceso al sistema Ulthera® debería retirarse del sistema para evitar usos no autorizados. Guarde la llave de acceso al sistema Ulthera® en un lugar designado al que solo pueda acceder el personal cualificado y autorizado.

El uso del sistema Ulthera® no se ha evaluado con diversos materiales. Por tanto, no se recomienda aplicar el tratamiento directamente en áreas que presenten algunas de estas condiciones:

- Implantes mecánicos
- Rellenadores cutáneos
- Implantes mamarios

No se recomienda aplicar la energía del tratamiento directamente sobre queloides.

El sistema Ulthera® no se ha evaluado para su uso en pacientes con un plan de tratamiento anticoagulante.


Se recomienda evitar las siguientes áreas durante el tratamiento:


- Glándula tiroidea, cartílago tiroideo y tráquea
- Vasos principales
- Tejido del pecho o implante mamario


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

- Mujeres embarazadas o lactantes
- Niños
- Personas con las siguientes enfermedades:
 - Disfunción hemostática o trastorno hemorrágico
 - Enfermedad cutánea local o sistémica activa que podría afectar a la curación de heridas
 - Herpes simple
 - Enfermedad autoinmune
 - Diabetes
 - Epilepsia
 - Parálisis facial

2.5. Seguridad del paciente

 Advertencia: Ulthera® no debería usarse en los ojos del paciente ni en lugares o con técnicas en los que la energía de ultrasonidos pueda llegar a la vista.

 Advertencia: Use este sistema solo si está cualificado y formado para ello.

 Advertencia: Si se produce algún problema durante el funcionamiento del sistema, actúe de inmediato: separe el transductor de la piel del paciente, pulse el botón **See** (Ver) del mango para detener el tratamiento o pulse el botón rojo de emergencia **Stop** (Parar) para detener el sistema por completo.

2.6. Posibles efectos secundarios

Los efectos secundarios registrados en la evaluación clínica del sistema Ulthera® por tratamientos de cuello ceja y áreas submentales fueron leves y desaparecieron rápidamente. Se limitaron a:

- Eritema (rojez): 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 nerviosos:
 - 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 notificaron 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 entre líneas incorrecto, 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® para el tratamiento del escote fueron leves y desaparecieron rápidamente. Se limitaron a:

- Eritema (rojez): El área tratada podría presentar un eritema justo tras el tratamiento. Suele desaparecer a las pocas horas del tratamiento.
- Edema (hinchazón): El área tratada podría presentar un edema leve tras el tratamiento. Suele desaparecer entre 3 y 48 horas tras el tratamiento.
- Dolor: Podría notarse una molestia momentánea durante el procedimiento en el que se deposita la energía. Las molestias posteriores al procedimiento suelen desaparecer entre 2 horas y 2 días tras el tratamiento. También es posible sentir dolor a la palpación, esto suele desaparecer entre 2 días y 2 semanas tras el tratamiento.
- Habón: El área tratada podría presentar un punto localizado de edema lineal visible tras el tratamiento. Suele desaparecer entre 1 y 3 semanas tras el tratamiento.
- 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 notificaron lesiones neurológicas permanentes 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 entre líneas incorrecto, 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® por el tratamiento de hiperhidrosis fueron leves y transitorios. Se limitaron a:

- Hematomas: Pueden aparecer hematomas en el área tratada. Suele desaparecer entre 1 y 3 semanas tras el tratamiento.
- Eritema: El área tratada podría presentar eritema inmediatamente después del tratamiento. Suele desaparecer en el transcurso del día.
- Habón: El área tratada podría presentar un punto localizado de edema lineal visible tras el tratamiento. Suele desaparecer entre 3 días y 2 semanas tras el tratamiento.
- Molestias/dolor a la palpación: El área tratada podría presentar molestias o dolor a la palpación inmediatamente después del tratamiento. Suele desaparecer 3 semanas tras el tratamiento, aunque podría durar más tiempo.
- Parestesia/entumecimiento: El área tratada podría presentar parestesia o entumecimiento inmediatamente después del tratamiento. Suele desaparecer 3 semanas tras el tratamiento, aunque podría durar más tiempo.
- Foliculitis en ambas axilas: El área tratada podría presentar foliculitis en la axila inmediatamente después del tratamiento. Suele desaparecer en el transcurso de 5 semanas.
- Induración: El área tratada podría presentar induración tras el tratamiento. Suele desaparecer en el transcurso de 11 semanas.
- Efectos musculares como fatiga, opresión y fasciculación: El área tratada podría presentar efectos musculares tras el tratamiento. Suele desaparecer en el transcurso de 2 semanas.
- Dolor a la palpación: El área tratada podría presentar dolor a la palpación tras el tratamiento. Suele desaparecer en el transcurso de 2 semanas.

2.7. Reclamaciones y acontecimientos adversos

No se observaron acontecimientos adversos graves durante la evaluación del ensayo clínico del sistema Ulthera®.

Ulthera sigue las Reglas de vigilancia (*Vigilance rules*) para la solución de reclamaciones y acontecimientos adversos. En el caso de que los usuarios se quejen o que se produzca un acontecimiento adverso (o se sospeche del mismo) que figure en la sección 2.6, póngase en contacto con Ulthera, Inc. en el número que aparece en el reverso del presente documento. Si reside fuera de los EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Ulthera. Si se produce un incidente grave, deberá notificarse a Ulthera, Inc. y al organismo competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentren el usuario o el paciente.

2.8. Vigilancia poscomercialización

Se han observado los siguientes acontecimientos adversos durante el uso clínico rutinario tras la comercialización del sistema Ulthera®. Dado que han sido

notificados voluntariamente por una población de tamaño indeterminado, no es siempre posible estimar su frecuencia de manera fiable o establecer una relación causal con el sistema Ulthera®. Se ha escogido incluir estos acontecimientos en función de una combinación de su gravedad, frecuencia de notificación, o posible conexión causal con el sistema Ulthera®: dolor, quemaduras o sensación de quemazón, edema/hinchazón, nódulos, hematomas, pérdida de grasa/volumen, neuropatías, entumecimiento, parestesia, parálisis, paresia, dificultad al hablar, debilidad muscular, dolor de cabeza, migraña, cambios en la visión, piel flácida o que cuelga, asimetría, eritema, habones, urticaria, erupción de urticaria, prurito, ampollas, cicatrices, decoloración e hiperpigmentación.

● 3. Información general del sistema

3.1. Descripción del sistema

El sistema Ulthera® integra funciones de obtención de imágenes por ultrasonidos con la terapia de ultrasonidos.

La función de visualización de imágenes permite al usuario visualizar las regiones de piel y subcutáneas de interés antes del tratamiento. De esta forma, el usuario puede garantizar el contacto correcto con la piel para aplicar la energía a la profundidad deseada.

La función de terapia dirige ondas acústicas al área de tratamiento. Esta energía ultrasónica calienta el tejido como resultado de las pérdidas por fricción que se producen durante la absorción de la energía, lo que provoca puntos localizados de coagulación.

3.2. Características y componentes del sistema

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



Figura 3.1 Principales componentes del sistema Ulthera®: unidad de control (arriba), terminal de mano (abajo a la derecha) y transductor de tratamiento/imágenes (abajo a la izquierda) que se inserta en la toma del terminal de mano

3.2.1. Unidad de control

La unidad de control es el centro de información de escritorio para el sistema Ulthera®. Aloja el monitor táctil y la interfaz gráfica del usuario (GUI), desde la que el usuario puede interactuar con el dispositivo. Esta pantalla permite ajustar y mostrar las condiciones de funcionamiento, incluido el estado de activación del equipo, los parámetros del tratamiento, los mensajes y las instrucciones del sistema y las imágenes de ultrasonidos. Figura 3.2 ilustra las características físicas de la unidad de control, como los controles de alimentación y los diversos puertos para conectores.



Figura 3.2 Vista delantera (izquierda) y trasera (derecha) de la unidad de control

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

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

| ELEMENTO | | DESCRIPCIÓN |
|----------|---|---|
| 1 | Toma para conector del terminal de mano | Toma para enchufar el cable del terminal de mano |
| 2 | Puertos USB (dos) | Para un dispositivo de almacenamiento USB extraíble opcional |
| 3 | Parada de emergencia | Detiene el sistema si se pulsa |
| 4 | Botón de encendido/apagado | <ul style="list-style-type: none">• Pulse momentáneamente para encender el sistema• Pulse momentáneamente para apagar el sistema• Mantenga pulsado para forzar el apagado del sistema |
| 5 | Puerto USB del panel posterior | Para la llave de acceso al sistema Ulthera® |

| | | |
|----------|---------------------------------------|---|
| 6 | Interruptor de alimentación principal | Suministra alimentación al sistema. Deje ENCENDIDO (símbolo "I" pulsado). |
| 7 | Toma del cable de alimentación | Toma para enchufar el cable de alimentación |

Bajo el monitor, en el panel delantero de la unidad de control, hay una toma para el conector del terminal de mano que se conecta con el cable del terminal. En la parte delantera derecha del panel hay un botón de **On/Off** (Encendido/Apagado) y un botón de **Stop** (Parar) de emergencia. Cuando el sistema se apaga pulsando el botón de **On/Off** (Encendido/Apagado), pasa a un modo de espera de baja alimentación a menos que el interruptor de alimentación principal también se pulse en la posición de apagado (símbolo "O" hacia adentro). La parte delantera de la unidad de control también tiene dos puertos de bus serie universal (USB): ambos puertos pueden usarse para la llave de acceso del sistema Ulthera® o para un dispositivo de almacenamiento extraíble opcional ("unidad de almacenamiento en miniatura").



Advertencia: Cuando no lo utilice el personal cualificado, la llave de acceso al sistema Ulthera® debería retirarse del sistema para evitar usos no autorizados. Guarde la llave de acceso al sistema Ulthera® en un lugar designado al que solo pueda acceder el personal cualificado y autorizado.

La parte posterior de la unidad de control tiene un puerto USB, una toma de alimentación CA y el interruptor de alimentación posterior. El interruptor de alimentación principal debería dejarse en la posición de encendido (con el símbolo "I" hacia adentro). Con esta configuración, la unidad de control puede encenderse desde el botón de **On/Off** (Encendido/Apagado) del panel delantero y puede apagarse con el botón **On/Off** (Encendido/Apagado) del panel delantero o desde la interfaz de usuario.

3.2.2. Terminal de mano

El terminal de mano es un mango con una toma integrada para insertar un transductor en un extremo y un cable eléctrico para conectarlo al sistema de control en el otro extremo. El terminal de mano tiene dos tipos de botones: uno para las imágenes (SEE) y el otro para administrar el tratamiento (TREAT). Figura 3.3 ofrece dos vistas del terminal de mano, una conectada a un transductor de tratamiento/imágenes. Tabla 3.2 es una descripción de los diversos componentes y características ilustrados en la Figura 3.3.

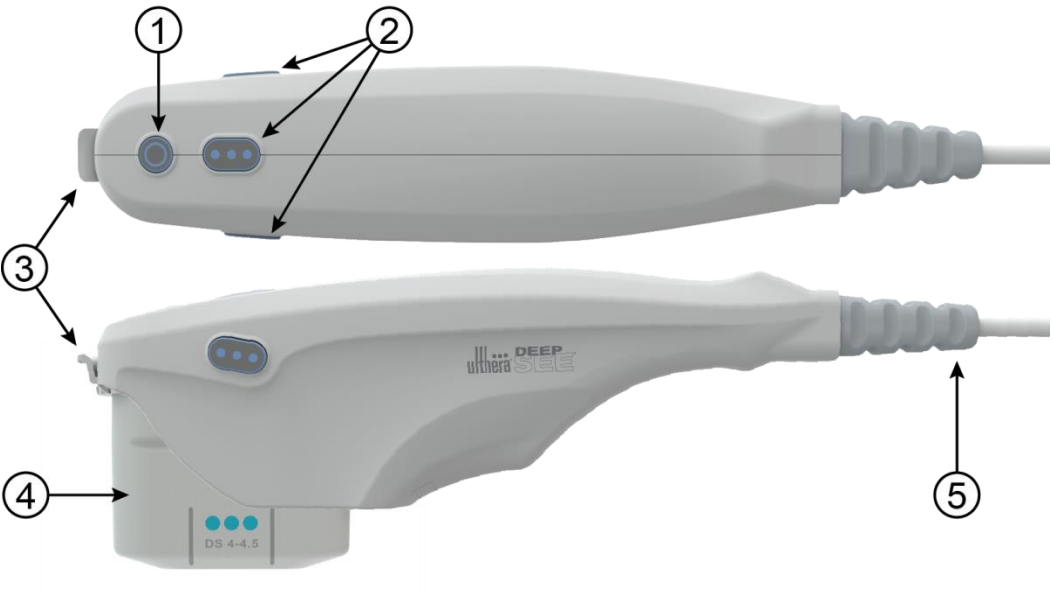


Figura 3.3 Terminal de mano con transductor insertado (vistas superior y lateral)

Tabla 3.2 Descripción del terminal de mano y transductor

| ELEMENTO | | DESCRIPCIÓN |
|----------|---------------------------------|---|
| 1 | Botón SEE (Ver) | <ul style="list-style-type: none">• Activa el estado IMAGING (Imágenes) (si no se está ya en ese estado)• Deja el sistema en estado READY (Listo) (Tiempo de espera de 40 segundos)• Detiene el tratamiento si se está realizando |
| 2 | Botones TREAT (Tratar) | Activa el estado TREATING (Tratamiento) |
| 3 | Pestaña de bloqueo | Bloquea el transductor para dejarlo fijo en el terminal de mano |
| 4 | Transductor | Transductor de tratamiento/imágenes |
| 5 | Cable/protección contra tirones | Conecta el terminal de mano a la unidad de control |

3.2.3. Transductores

La Figura 3.4 ilustra un transductor de tratamiento/imágenes. El transductor puede obtener imágenes y tratar una región de tejido de hasta 25 mm de longitud y obtener imágenes a una profundidad de hasta 8 mm. La línea de tratamiento tiene una duración igual o menor a la duración de la actividad del transductor, que se indica con guías a los laterales del transductor, como se describe en la Tabla 3.3 Una guía adicional en la punta delantera del transductor representa el centro de la línea de tratamiento. En modo terapia, las descargas de energía ultrasónica crean una secuencia lineal de puntos de coagulación térmica (*thermal coagulation points, TCP*) individuales y discontinuos. Una etiqueta adherida en la parte superior del transductor incluye, entre otra, información sobre el tipo de transductor y la fecha de caducidad.

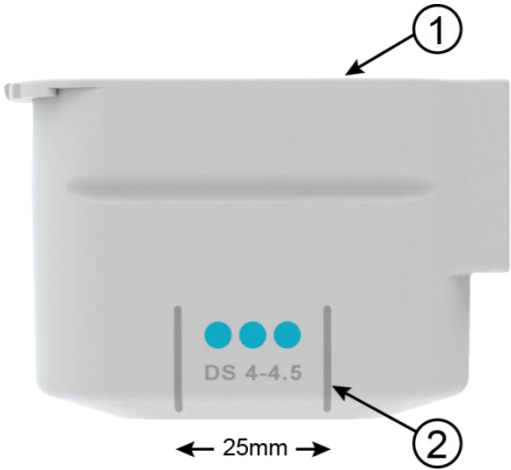


Figura 3.4 Transductor de tratamiento/imágenes desconectado del terminal de mano (consulte la Tabla 3.3)

Tabla 3.3 Descripción del transductor

| ELEMENTO | | DESCRIPCIÓN |
|----------|----------------------|---|
| 1 | Etiqueta | Tipo de transductor y otra información |
| 2 | Guías de tratamiento | Marcadores que señalan la longitud máxima de la línea de tratamiento y el centro de la línea (centro del transductor) |

Los tipos de transductores reflejan variaciones en las frecuencias y profundidades del tratamiento 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 EXPLORACIÓN |
|---------------------|---------------------------|----------------------------|-----------------------|-------------------------|
| 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 básicos

Otros componentes básicos incluidos para el funcionamiento del sistema Ulthera® son el cable de alimentación que conecta el sistema Ulthera® a la toma de alimentación CA y la llave de acceso exclusiva para el sistema Ulthera®.

También se necesita gel de ultrasonidos para facilitar la transmisión de la energía acústica, pero no se incluye como parte del sistema.

3.3 Características técnicas del sistema

3.3.1 Dimensiones físicas

Unidad de control

| | | |
|-------------|--------|-------------|
| Altura | 389 mm | (15,3") |
| Anchura | 419 mm | (16,5") |
| Profundidad | 330 mm | (13,0") |
| Peso | 10 kg | (22 libras) |

Pieza de mano y cable, con transductor

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

Sistema (unidad de control, pieza de mano con cable, transductor excluido)

Peso 10,7 kg (23,5 libras)

3.3.2 Monitor

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

3.3.3 Conexiones E/S

USB 2.0, dos en el panel frontal, una en el panel posterior

3.3.4 Transductores

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

3.3.5 Pieza de mano

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

3.3.6 Llave de acceso

Llave de acceso del usuario del sistema Ulthera® (UK-1)

3.3.7 Controles del tratamiento

Energía, separación, longitud

Ver, tratar, detener y cancelar

3.3.8 Parámetros del tratamiento

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

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

Energía de tratamiento: Menos de 3 J

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

65 W máximo a 7 MHz (energía <3 J)

15 W máximo a 10 MHz (energía <1,5 J)

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

Separación PCT: 1–5 mm, 1,5 mm estándar, 0,1 mm de resolución

Longitud de la línea tratada: 5–25 mm

Exactitud de la energía de salida de tratamiento: +20 %

3.3.9 Visualización de la imagen

Modos: Modo B

Intervalo de frecuencias de ultrasonido: 12–25 MHz

Intervalo dinámico del sistema: 110 dB en total

Intervalo dinámico mostrado instantáneo: 53 dB

Líneas de barrido: 256, a 0,1 mm de separación

Campo de visión mostrado: 25,6 x 8 mm

3.3.10 Instrumentos de medición

Calibradores de la distancia, 0,1 mm de precisión y exactitud de medición ± 5 %.

3.3.11 Potencia

100–240 VCA, 50/60 Hz, 3 A de máximo

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

3.3.12 Ambientales

Entorno operativo, sistema, pieza de mano y transductores

Lugar seco, uso solo en interior.

10–30 °C (50–86 °F), 30–95 % HR

700–1060 hPa (0,7–1,05 ATM)

Envío y conservación, sistema sin transductores

-20–65 °C (-4–149 °F), 15–95 % HR

500–1060 hPa (0,5–1,05 ATM)

Envío y conservación, transductores

15–30 °C (59–86 °F) temperatura ambiente, 15–95 % HR

Proteger de la congelación

500–1060 hPa (0,5–1,05 ATM)

● 4. Seguridad del sistema

Deben revisarse y cumplirse las siguientes precauciones y advertencias:

4.1. Seguridad frente a incendios y riesgos eléctricos



Advertencia: Para evitar riesgos de descarga eléctrica, inspeccione siempre el transductor, el terminal de mano y el cable Ulthera® antes de su uso. No use cables dañados ni un transductor que presente daños o por el que se pierda líquido.

El sistema Ulthera® está previsto para su uso en interior, en lugares secos. Evite salpicar y derramar líquidos. Mantenga el gel de acoplamiento de ultrasonidos apartado de las conexiones del transductor-terminal de mano.

El sistema Ulthera®, Incluye un enchufe y cable de alimentación CA de tres conductores. Use una toma correctamente conectada a tierra y enchufe siempre el sistema Ulthera® directamente en la toma. Nunca desconecte el conductor de tierra ni interfiera en la integridad de su conexión con enchufes adaptadores de CA ni cables alargadores.

Desconecte el cable de alimentación de la toma tirando del conector, y no del cable.

Los dispositivos de almacenamiento y las impresoras alimentados por CA pueden suponer un riesgo de descarga. No toque los conectores USB y al paciente a la vez.

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

No quite las tapas de la unidad de control ni el terminal de mano; la unidad de control contiene tensiones peligrosas. El sistema Ulthera® no contiene componentes que el usuario pueda reparar. Si el sistema requiere mantenimiento o reparación, póngase en contacto con Ulthera, Inc.

No se permite ninguna modificación de este equipo.

El sistema Ulthera® no debe usarse cerca de gases inflamables ni anestésicos. Podría provocarse un incendio o una explosión. El sistema Ulthera® no está catalogado como unidad AP ni APG.

No impida la ventilación por debajo ni detrás de la unidad de control Ulthera®. Mantenga un espacio abierto de al menos 10 cm (4 pulgadas) alrededor de la unidad de control. Si los orificios de ventilación se tapan, el sistema podría recalentarse.

Los transductores Ulthera® están catalogados como dispositivos para aplicación en pacientes tipo B. Podría servir de conexión entre el paciente y la tierra de protección. Esto puede implicar un riesgo si el paciente se conecta a otro equipo con una corriente de fuga eléctrica excesiva.

No toque los contactos eléctricos del terminal de mano y al paciente a la vez.

Para evitar riesgos de quemaduras, aparte el transductor del paciente antes de realizar los procedimientos de electrocirugía HF.

4.2. Mantenimiento y uso del equipo



Precaución: Si no se siguen estas precauciones, la garantía podría anularse.

Los conectores del terminal de mano Ulthera® deben mantenerse secos y limpios. No use el transductor si los conectores se han sumergido en líquido. Consulte las instrucciones para limpiar el transductor.

Durante su fabricación, se han tomado todas las medidas posibles para garantizar la resistencia de los transductores; sin embargo, podrían sufrir daños irreparables si caen sobre una superficie dura o si la membrana se perfora. Los transductores con este tipo de daños no están cubiertos por la garantía.

El sistema Ulthera® no contiene componentes que el usuario pueda reparar. No intente abrir los transductores ni paneles de la unidad de control. Póngase en contacto con Ulthera, Inc. si es necesario un mantenimiento o reparación.

Cuando no lo utilice el personal cualificado, la llave de acceso al sistema Ulthera® debería retirarse del sistema para evitar usos no autorizados. Guarde la llave de acceso al sistema Ulthera® en un lugar designado al que solo pueda acceder el personal cualificado y autorizado.

4.3. Seguridad y ergonomía



Advertencia: La exploración por ultrasonidos se ha asociado a lesiones motrices repetitivas como tendinitis. Para reducir las probabilidades de sufrir este tipo de lesiones, mantenga una postura cómoda y equilibrada durante la exploración, evite sujetar el terminal de mano demasiado fuerte y mantenga las manos y los brazos en posición cómoda durante su uso.

4.4. Seguridad para los ultrasonidos médicos



Advertencia: Use este sistema solo si está cualificado y formado para ello.

El sistema Ulthera® tiene un nivel de potencia de salida no ajustable fijo para la obtención de imágenes muy inferior a los límites establecidos por las directrices de la FDA. Sin embargo, los tiempos de exposición de ultrasonidos deberían limitarse al máximo para completar el tratamiento. Puede seguirse el principio AFAP (As Far As Possible, Cuanto más lejos mejor) para minimizar el tiempo de exploración. (Consulte la explicación de AFAP en el manual de información técnica).

Si el sistema muestra un comportamiento inusual o variable, deje de usarlo y póngase en contacto con Ulthera, Inc.

En algunas condiciones (por ejemplo, elevada temperatura ambiente y largo período de exploración), la temperatura de la superficie del transductor podría ser superior a 41°C. Si la temperatura interna del transductor alcanza los 43°C, la exploración se desactivará automáticamente.

4.4.1. Principio ALARA y su uso

ALARA (As Low As Reasonably Achievable [lo más bajo que sea razonablemente posible]) constituye el principio recomendado de la obtención de imágenes ecográficas. Los detalles se describen en profundidad en "Medical Ultrasound Safety", publicado por el Instituto Americano de Ultrasonido en Medicina (American Institute of Ultrasound in Medicine, AIUM), 1994 [1]. El sistema Ulthera® cuenta con una salida acústica fija baja para la obtención de imágenes que ayuda a mantener la exposición y los efectos biológicos al mínimo. La simplicidad del sistema Ulthera® y de los protocolos clínicos refuerza la capacidad del usuario de seguir el principio ALARA.

El modo de obtención de imágenes determina la naturaleza del haz de ultrasonido. El sistema Ulthera® solo dispone de obtención de imágenes en modo B, por lo que el haz acústico barre un amplio campo de visión. Ulthera® tiene una profundidad focal de transmisión y un nivel de potencia fijas, lo que libera al usuario de la obligación de ajustar estos parámetros. Por tanto, limitar el tiempo de obtención de imágenes minimiza el tiempo de exposición.

La selección del transductor Ulthera® para imagimática o terapia depende del protocolo clínico deseado. Las variables que afectan al modo en que el usuario implementa el principio ALARA son: el tamaño corporal del paciente, la situación del hueso en relación con el punto focal, la atenuación corporal, el tiempo de exposición a ultrasonidos y el posible calentamiento localizado del paciente debido a la temperatura de la superficie del transductor.

Los sistemas de control se dividen en tres categorías en relación con la salida: controles que afectan a la salida de manera directa, controles que afectan a la salida de manera indirecta y controles del receptor.

Controles directos. Los parámetros fijos limitan la salida acústica por defecto. Los parámetros de la salida acústica que se fijan en valores por defecto son el índice mecánico (MI), el índice térmico (TI) y la intensidad media temporal máxima espacial (ISPTA). El sistema no supera un MI y TI de 1,0 ni una ISPTA de 720 mW/cm² en ninguno de los modos de funcionamiento.

Controles indirectos. Los controles que afectan a la salida de manera indirecta son los que afectan a la imagen congelada (Scan N) o a la exploración (Scan Y). La atenuación tisular está directamente relacionada con la frecuencia del transductor.

Controles del receptor. El único control del receptor es el control del brillo de la pantalla y no afecta a la salida. Deberá usarse si es necesario para mejorar la calidad de la imagen.

4.4.2. Medición de la potencia de salida acústica

Se midió y se calculó la potencia de salida acústica del Ulthera® conforme a la "Norma para la medición de la potencia de salida acústica en equipos de diagnóstico por ultrasonido" (AIUM, NEMA, 2004) y la "Norma para la visualización en tiempo real de los índices térmico y mecánico de la potencia de salida acústica en los equipos de diagnóstico por ultrasonido" (AIUM, NEMA, 2004) [2, 3].

Tabla 4.1 Descripción de los parámetros de la potencia de salida acústica

| PARÁMETRO | DESCRIPCIÓN |
|---------------------|--|
| MI | Índice mecánico |
| TIS | Índice térmico de partes blandas en modo escaneo automático. |
| $I_{PA,3}@MI_{max}$ | Intensidad media del impulso reducido en el MI máximo |
| $I_{SPTA,3}$ | Media temporal máxima espacial reducida. |
| $p_r, p_{r,3}$ | Presión rarefaccional máxima y máxima reducida asociada al patrón de transmisión que origina el valor notificado en MI (megapascals). |
| $PII, PII,3$ | Integral de la intensidad del impulso y PII reducida. |
| W_o | Potencia ultrasónica (milivatios). |
| f_c | Frecuencia central (MHz). En el MI, f_c es la frecuencia central asociada al patrón de transmisión que origina el valor máximo global notificado del MI. |

El sistema cumple la norma de visualización de la salida del AIUM para el MI y el TI [3, 4]. La combinación de sistema y transductor no supera un MI o TI de 1,0 en ningún modo de funcionamiento. Por tanto, la visualización de la salida del MI o el TI no es necesaria y no está disponible en el sistema en estos modos [3, 4, 5].

Tabla 4.2 Tablas de salida acústica

| MODELO DE TRANSDUCTOR | $I_{SPTA,3}$ [MW/CM ²] | TIPO DE TI | VALOR DEL TI | MI | $I_{PA,3}@MI_{AX}$ [W/CM ²] |
|-----------------------|------------------------------------|------------|--------------|-------|---|
| 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 |

La incertidumbre de medida de la potencia, la presión, la intensidad y otras magnitudes que se utilizan para obtener los valores de la tabla de la potencia de salida acústica se determinó conforme a la sección 6.4 de la Norma de visualización de la potencia de salida y se situó por debajo de los límites que afectarían a los niveles de potencia de salida globales. Los

valores de la incertidumbre de medida se determinaron mediante mediciones repetidas.

Tabla 4.3 Precisión e incertidumbre de medida acústica

| PARÁMETRO | INCERTIDUMBRE (CONFIANZA AL 95 %) |
|-------------------|--------------------------------------|
| Pr | 14,5 % |
| Pr ₃ | 14,5 % |
| Wo | 29 % |
| Fc | 2 % |
| PI I | 29 % |
| PI I ₃ | 29 % |

Tabla 4.4 Distribución del campo de ultrasonidos por transductor

| TRANSDUCTOR | ISPTA* [x 10 ⁸ W/M ²] | ANCHURA DE HAZ (EN EL FOCO) | ANCHURA DE HAZ ORTOGONAL (EN TODOS LOS FOCOS) |
|--------------|---|-----------------------------------|--|
| 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 |

*Calculada linealmente según 60601-2-62 y con suposición de atenuación de tejido blando

4.4.3. Bibliografía

- [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. Inmunidad y compatibilidad electromagnética

Las emisiones de RF del sistema Ulthera® son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

Ulthera® es adecuado para uso en todo tipo de ámbitos, excepto el doméstico, y en centros conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra energía a los edificios utilizados para fines domésticos.

La calidad de la red eléctrica deberá ser la habitual en el ámbito comercial y hospitalario.

El suelo ha de ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 % para evitar una electricidad estática excesiva.



Advertencia: El sistema Ulthera® no debe usarse junto a otros equipos electrónicos ni apilado con ellos. Si es necesario instalar el sistema muy cerca de otros equipos, habrá que observar tanto Ulthera® como los equipos cercanos para comprobar que funcionan correctamente en esa configuración.



Precaución: Las interferencias electromagnéticas (IEM) de otros sistemas electrónicos pueden causar degradación de la imagen por ultrasonido. El sistema Ulthera® está diseñado para cumplir las normas IEC60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética; sin embargo, algunos equipos informáticos emiten accidentalmente señales de RF potentes que causan interferencias. Los dispositivos portátiles de comunicaciones por RF también pueden afectar a Ulthera®. Si las IEM degradan la calidad de la imagen, es posible que haya que reubicar o reconfigurar el sistema.



Advertencia: El uso de accesorios distintos de los especificados puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a una reducción de la inmunidad del sistema.

4.5.1. Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema Ulthera® está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El usuario deberá comprobar que su uso tiene lugar en este entorno.

Tabla 4.5 Emisiones electromagnéticas

| TEST DE EMISIONES | CONFORMIDAD | ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA |
|---|-------------|--|
| Emisiones de RF (CISPR 11) | Grupo 1 | El sistema Ulthera® solo usa energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. Ulthera® es adecuado para su uso en todo tipo de ámbitos, excepto el doméstico, y en centros conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra energía a los edificios utilizados para fines domésticos. |
| Emisiones de RF (CISPR 11) | Clase A | |
| Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2) | Clase A | |
| Fluctuaciones rápidas de tensión/flickers (IEC 61000-3-3) | Conforme | |



Advertencia: El sistema Ulthera® no debe usarse adyacente a otros equipos electrónicos ni apilado con ellos. Si es necesario instalar el sistema muy cerca de otros equipos, habrá que observar tanto Ulthera® como los equipos cercanos para comprobar que funcionan correctamente en esa configuración.

4.5.2. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Tabla 4.6 Inmunidad electromagnética

| TEST DE INMUNIDAD | NIVEL DE TEST IEC 60601 | NIVEL DE CONFORMIDAD | ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: ORIENTACIÓN |
|--|--|---|---|
| Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contacto ±8 kV aire | ±6 kV contacto ±8 kV aire | El suelo ha de ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %. |
| Ráfaga/Pulsación eléctrica rápida IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas eléctricas ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para líneas eléctricas ±1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la red eléctrica deberá ser la habitual en el ámbito comercial y hospitalario. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común | ±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común | La calidad de la red eléctrica deberá ser la habitual en el ámbito comercial y hospitalario. |
| Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de potencia de las líneas de entrada de electricidad IEC 61000-4-11 | <5 % U_r (>95 % de hueco en U_r) durante 0,5 ciclos 40 % U_r (60 % de hueco en U_r) durante 5 ciclos 70 % U_r (30 % de hueco en U_r) durante 25 ciclos <5 % U_r (>95 % de hueco en U_r) durante 5 s | <5 % U_r (>95 % de hueco en U_r) durante 0,5 ciclos 40 % U_r (60 % de hueco en U_r) durante 5 ciclos 70 % U_r (30 % de hueco en U_r) durante 25 ciclos <5 % U_r (>95 % de hueco en U_r) durante 5 s | La calidad de la red eléctrica deberá ser la habitual en el ámbito comercial y hospitalario. Si el usuario del sistema Ulthera® necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda conectar Ulthera® a una fuente de alimentación ininterrumpida. |
| Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m a 50 y 60 Hz | Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberán ser de los niveles característicos en un lugar normal del ámbito comercial u hospitalario normal. |

NOTA 1: U_r es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de test.

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

Tabla 4.7 Inmunidad electromagnética (continuación)

| TEST DE INMUNIDAD | NIVEL DE TEST IEC 60601 | NIVEL DE CONFORMIDAD | ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: ORIENTACIÓN |
|--------------------------------|--|------------------------------|---|
| | No podrán usarse equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF más cerca de ninguna parte del sistema Ulthera®, incluidos los cables, que la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. | | |
| RF conducidas IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz– 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz– 80 MHz | Distancia de separación recomendada: $d = 0,35 \sqrt{P}$ (80 MHz–800 MHz) $d = 0,70 \sqrt{P}$ (800 MHz–2,5 GHz) donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijas, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, deberán ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que contengan un transmisor. |
| RF radiadas IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz– 2,5 GHz | 3 V/m 80 MHz– 2,5 GHz | |

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrán no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.



Nota: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras AM y FM y emisoras de TV, no pueden predecirse con exactitud de manera teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijas deberá plantearse un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el sistema Ulthera® supera el nivel de conformidad RF pertinente antes mencionado, deberá observarse el sistema Ulthera® para verificar su funcionamiento correcto. Si se observa un funcionamiento anómalo,

podrán ser necesarias otras medidas como reorientar o reubicar el sistema.

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

Ulthera® está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por RF radiadas estén controladas. El usuario de Ulthera® puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema Ulthera® que se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Tabla 4.8 Distancias de separación recomendadas

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

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.












NOTA 2: Estas directrices podrán no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.










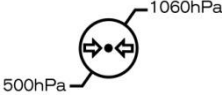





4.6. Eliminación

Al final de su vida útil, los transductores deben desecharse conforme a las normativas locales, estatales y federales.

4.7. Símbolos de seguridad

En el transductor, el terminal de mano o la unidad de control aparecen una serie de símbolos compatibles con las directrices normativas.

| SÍMBOLO | DEFINICIÓN |
|---|--|
|  | Equipo aplicado de Tipo B |
|  | El marcado CE indica la declaración de cumplimiento del fabricante con las directivas sobre productos de la UE adecuadas |
|  | Canadian Standards Agency (Agencia canadiense de normas) |
|  | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Número de serie |
|  | Parada de emergencia |
|  | Interruptor de alimentación en espera |
|  | Solo para uso en interiores |
|  | Separar los residuos eléctricos de los residuos municipales |
|  | Reciclaje del embalaje |
| IPx1 | Terminal de mano y transductor conectados protegidos de los efectos de los goteos de agua en vertical |

| | |
|---|--|
|  | Número de catálogo |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado en la UE |
|  | Límite de temperatura de almacenamiento |
|  | Mantener seco |
|  | Frágil, manipular con cuidado |
|  | Límite de humedad relativa |
|  | Fecha de uso |
|  | Código de lote |
|  | Limitación de la presión atmosférica |
|  | Reciclaje del embalaje (polietileno) |
|  | Señal de acción obligatoria |
|  | Consultar el manual/folleto de instrucciones |
|  | Producto sanitario |
|  | Importador |

● 5. Configuración para el primer uso

5.1. Desembalaje

La unidad de control y el terminal de mano se entregan juntos en un paquete. Los transductores se empaquetan y envían por separado de la unidad de control y el terminal de mano, con los ajustes listo para usarse y en fundas no estériles.

5.2. Entorno físico

5.2.1. Base del sistema

El sistema puede colocarse sobre un carro o mostrador con la profundidad para alojar la unidad de control, el terminal de mano y el cable de alimentación incluidos. Se recomienda un carro para ofrecer la máxima movilidad al usuario al tratar al paciente y para servir de alojamiento más seguro para el terminal de mano. El peso y las dimensiones del sistema se incluyen en el manual de información técnica: especificaciones del sistema Ulthera®.

Debe dejarse espacio alrededor de la parte trasera, los lados, por arriba y por abajo del sistema para permitir su ventilación. Durante uso continuado durante largos períodos de tiempo, es normal que el sistema se caliente.

5.2.2. Entorno electromagnético (consulte las directrices de EMC de la sección 3 del Manual de información técnica)

Es improbable que el sistema cause interferencias con equipos electrónicos cercanos; sin embargo, otros equipos electrónicos no deberán apilarse ni colocarse justo al lado del sistema.

El suelo tendría que ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.



Advertencia: El sistema Ulthera® no debe usarse junto a otros equipos electrónicos ni apilado con ellos. Si es necesario instalar el sistema muy cerca de otros equipos, habrá que observar tanto Ulthera® como los equipos cercanos para comprobar que funcionan correctamente en esa configuración.



Precaución: Las interferencias electromagnéticas (IEM) de otros sistemas electrónicos pueden causar degradación de la imagen por ultrasonido. El sistema Ulthera® está diseñado para cumplir las normas IEC60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética; sin embargo, algunos equipos informáticos emiten accidentalmente señales de RF potentes que causan interferencias. Los dispositivos portátiles de comunicaciones por RF también pueden afectar al sistema Ulthera®. Si las IEM degradan la calidad de la imagen, es posible que haya que reubicar o reconfigurar el sistema.

5.3. Requisitos eléctricos

El sistema Ulthera® tiene una fuente de alimentación internacional y podrá usarse con sistemas de alimentación de 100-240 VCA, 50-60 Hz. Consulte más información en la sección 4.1 Seguridad frente a incendios y riesgos eléctricos.

5.4. Conexión de los componentes

5.4.1. Conexión del terminal de mano

La toma del conector del terminal de mano se encuentra a la izquierda del panel delantero de la unidad de control, como se ilustra en la Figura 5.1. Para conectar el conector del terminal de mano, alinéelo con el punto blanco hacia arriba e insértelo en la toma. Quedará bloqueado cuando se inserte correctamente.



Figura 5.1 Toma para conector del terminal de mano

Para desconectar el terminal de mano, gire el anillo de acoplamiento del conector hacia la izquierda a la vez que tira hacia afuera.

5.4.2. Identificación y conexión de los transductores

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

En la interfaz de la unidad de control, las Treatment Guidelines (Pautas de tratamiento) mostrarán el transductor recomendado en función del área anatómica seleccionada para tratamiento.

Saque el transductor indicado de su funda de protección. Para conectar el transductor, deslícelo en el terminal de mano como se muestra en la Figura 5.2. Cuando el transductor esté completamente encajado, oirá un tono indicando que se ha insertado correctamente.



Figura 5.2 Conexión de un transductor

Para desconectar el transductor, levante la pestaña de la punta del terminal de mano y deslice el transductor recto hacia afuera del terminal.



Precaución: Si no hay ningún transductor instalado en el terminal de mano, no aplique fuerza/desplace el reborde de la pestaña de bloqueo.

Cuando el transductor está insertado, la unidad de control lo detecta automáticamente y actualiza la interfaz de usuario.

5.4.3. Conexión de la llave de acceso

La llave de acceso al sistema Ulthera® debería insertarse en uno de los puertos USB disponibles; de lo contrario, se mostrará el mensaje "No Key" (No hay llave) y el software no permitirá el acceso al usuario.

6. Pautas de tratamiento

6.1. Niveles de energía y pautas predefinidas

El sistema Ulthera® está programado con pautas predefinidas que se han establecido a partir de la documentación, los ensayos y la experiencia clínica. La Tabla 6.1 describe las pautas predefinidas disponibles en el sistema.

Tabla 6.1 Niveles de energía y nombres de la pauta

| Nombre de la pauta | Rango de nivel de energía | Nivel de energía predeterminado |
|---|---------------------------|---------------------------------|
| Face & Neck (Amplify) (Rostro y cuello, Amplificar) | 1 – 4 | 2 |
| Face & Neck (Rostro y cuello) (5.0 PLUS) | 1 – 4 | 2 |
| Face (Rostro) (Amplificar) | 1 – 4 | 2 |
| Face (Rostro) (5.0 PLUS) | 1 – 4 | 2 |
| Chest (Tórax) | 1 – 4 | 4 |
| Hyperhidrosis (Hiperhidrosis) | 1 – 4 | 4 |
| General Regions (Face & Neck) (Regiones generales, Rostro y cuello) | 1 – 4 | 2 |
| Train: Face & Neck (Amplify) (Probar: Rostro y cuello, Amplificar) | Solo 0 | 0 |
| Train: Face & Neck (5.0 PLUS) (Probar: Rostro y cuello) | Solo 0 | 0 |
| Train: Face (Probar: Rostro) (Amplificar) | Solo 0 | 0 |
| Train: Face (Probar: Rostro) (5.0 PLUS) | Solo 0 | 0 |
| Train: Chest (Probar: Tórax) | Solo 0 | 0 |
| Train: Hyperhidrosis (Probar: Hiperhidrosis) | Solo 0 | 0 |


Para facilitar aprender a usar el sistema, en la lista de pautas también se han programado pautas de formación específica. Se formulan como "Train: ...". Estas pautas de formación deben usarse solo para aprender a usar el sistema donde no se desea la aplicación de energía. Las líneas disponibles para el transductor no se disminuirán si se selecciona una pauta de formación.


Si se desea aplicar el tratamiento en otras regiones distintas a las incluidas en las pautas predefinidas, se recomienda usar la función **User Regions** (Regiones del usuario) descrita en la sección 7.2.3. Esta función le permite definir regiones mediante texto para seleccionar y tratar.


Cada transductor se programa con niveles de energía determinados. 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 |

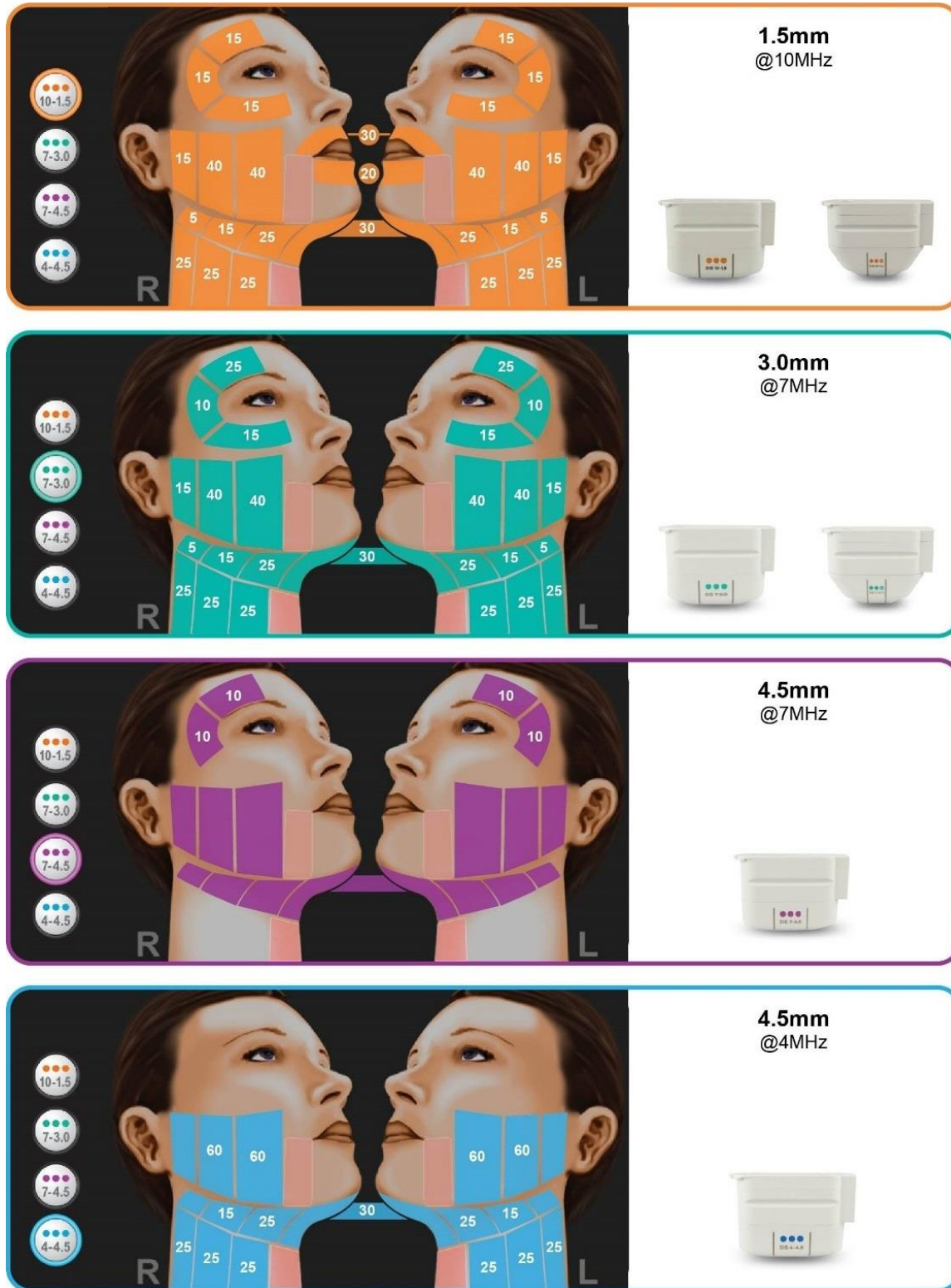
 Nota: Los valores predeterminados del nivel de energía podrían depender de las pautas seleccionadas antes de iniciar un tratamiento. El usuario puede ajustar estos ajustes de energía con el control Energy (Energía) descrito en la sección 7.2.1. Si se ajusta, el sistema conservará los ajustes en todas las regiones para ese transductor concreto y hasta que dure la sesión de tratamiento.

 Nota: Al desconectar y volver a conectar un transductor durante una misma sesión de tratamiento, el transductor usará los ajustes de energía utilizados la última vez, no los predeterminados para la pauta seleccionada.

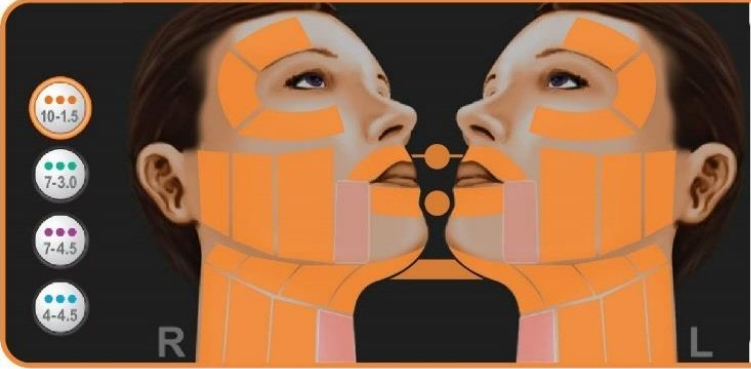

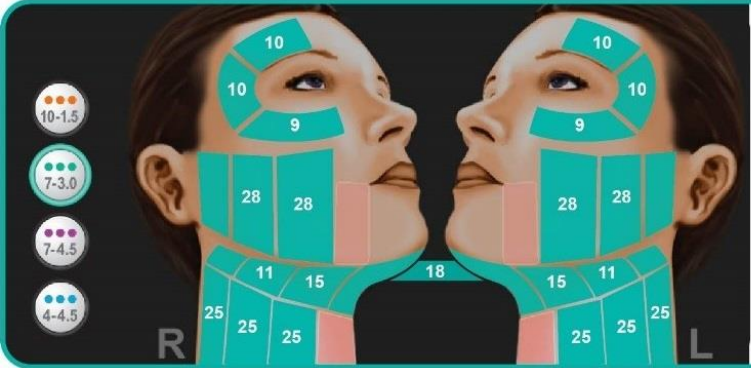

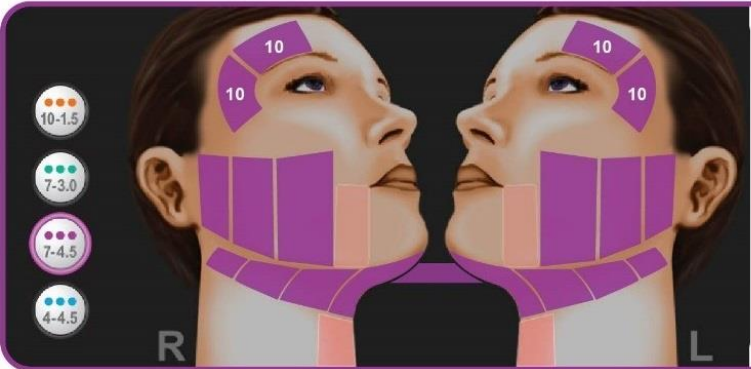

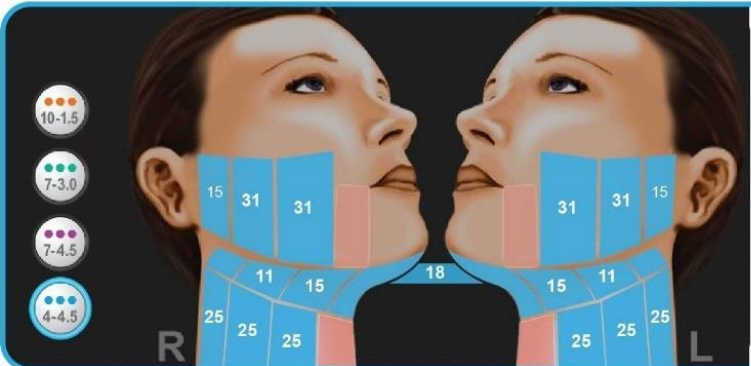

 Nota: Al finalizar la sesión de tratamiento e iniciar una nueva con la misma u otra pauta, los transductores se restaurarán con los ajustes de energía predeterminados descritos en la pauta.

A continuación, se enumeran las pautas predefinidas, conforme aparecen en el sistema para cada tipo de transductor. El recuento de líneas recomendado para cada región se indica con el valor numérico. Las regiones que se muestran sin valor numérico son regiones disponibles para que el médico que aplica el tratamiento seleccione y trate según su propio criterio, pero no se aplica ningún recuento de líneas específico.

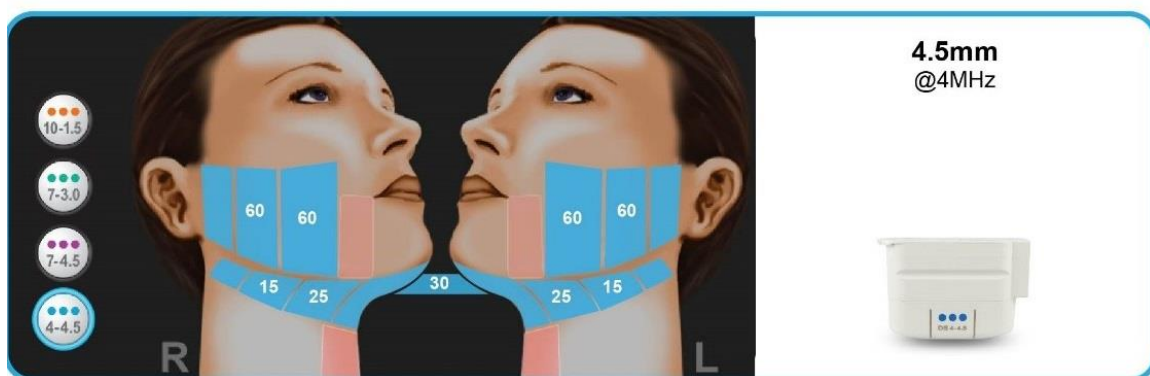
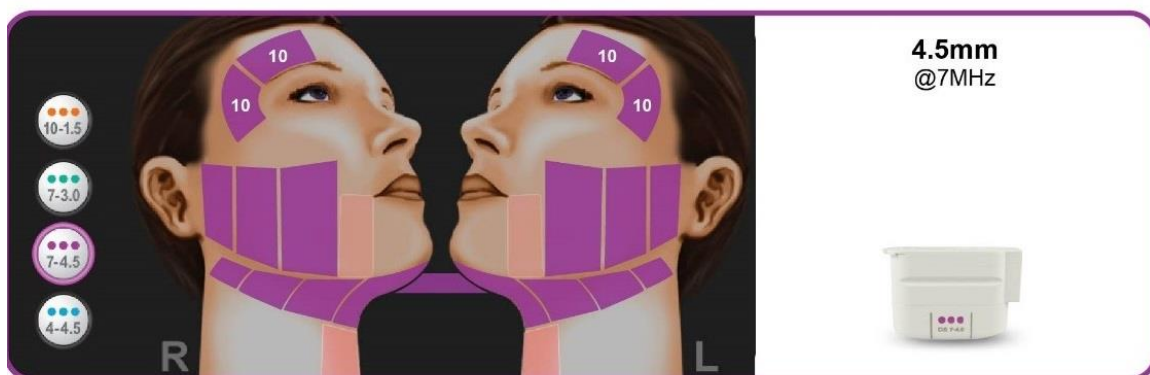
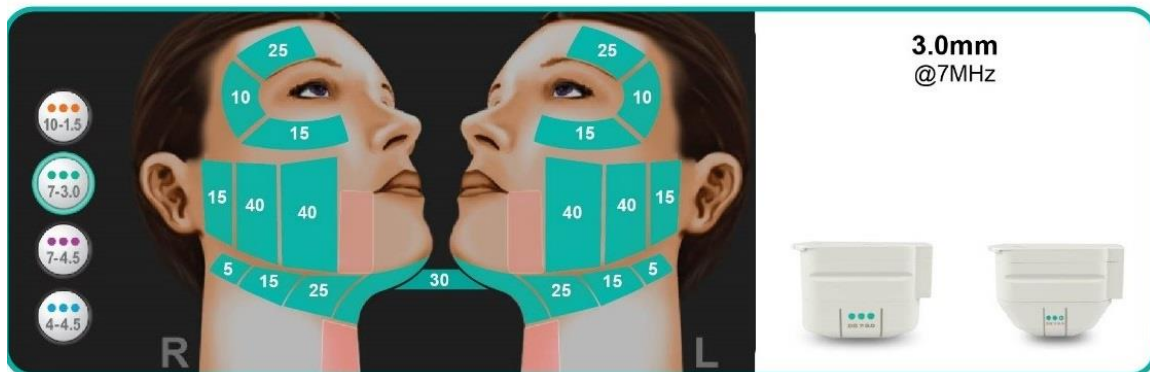
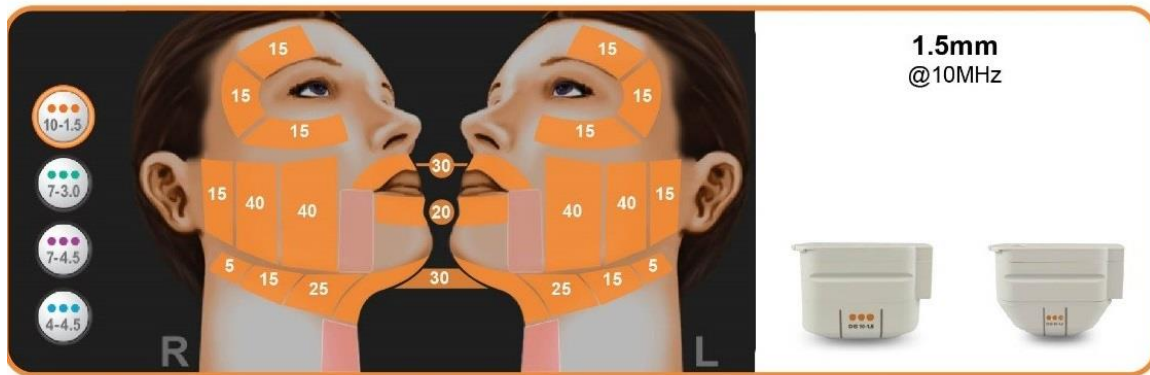
6.1.1. Face & Neck (Amplify) (Rostro y cuello, Amplificar)



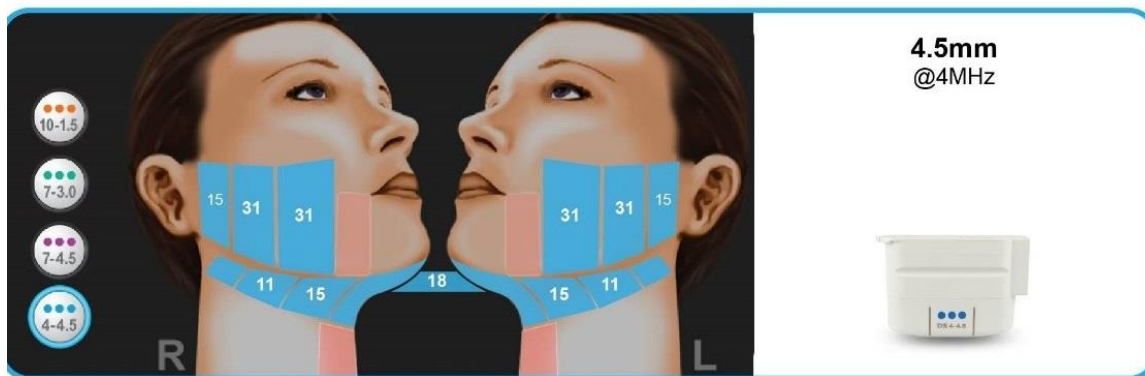
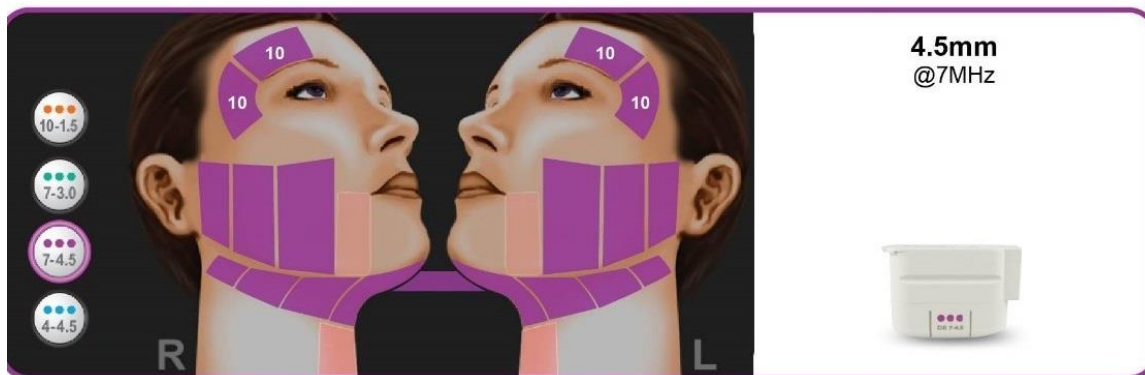
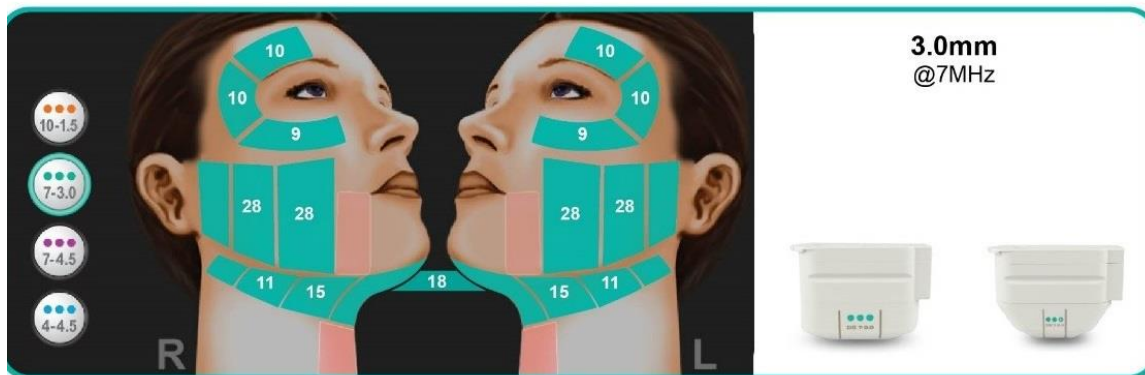
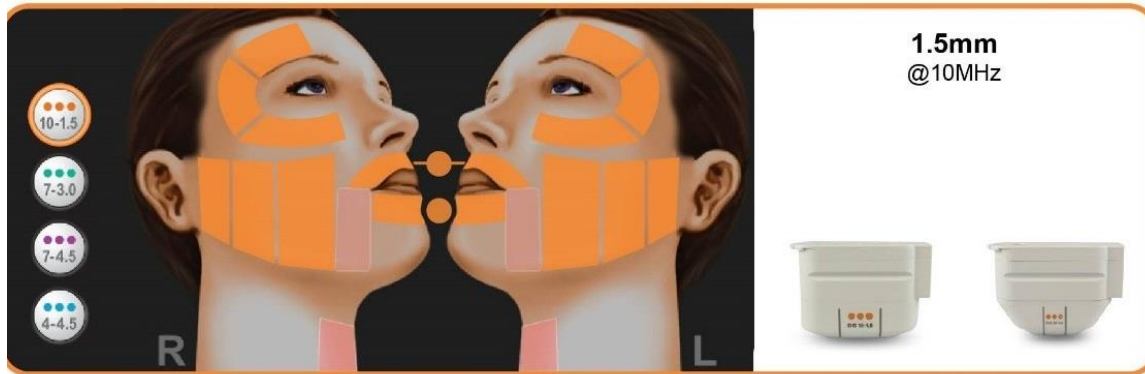
6.1.2. Face & Neck (Rostro y cuello) (5.0 PLUS)

| | |
|---|---|
|  | <p>1.5mm @10MHz</p>  |
|  | <p>3.0mm @7MHz</p>  |
|  | <p>4.5mm @7MHz</p>  |
|  | <p>4.5mm @4MHz</p>  |

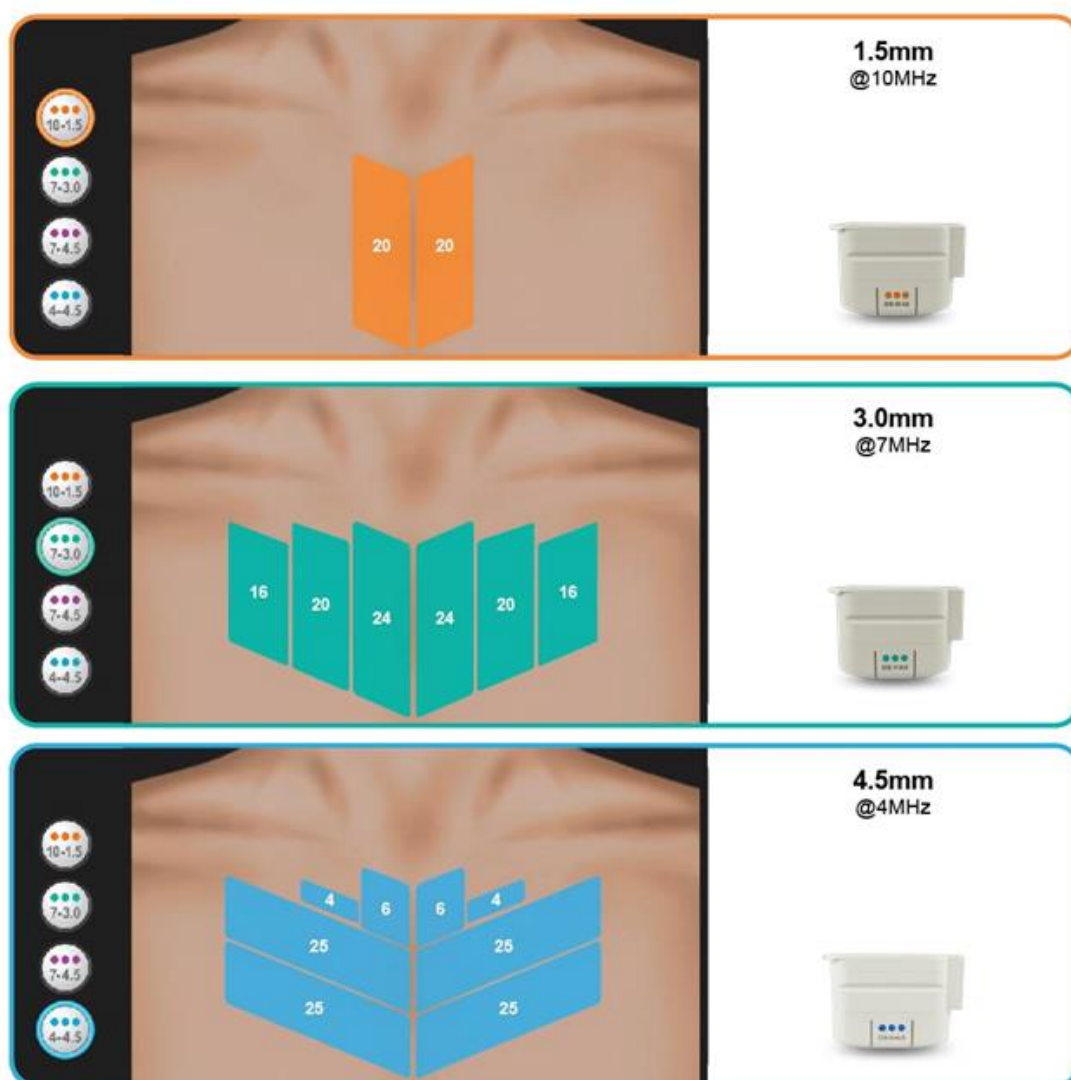
6.1.3. Face (Amplify (Rostro, Amplificar))



6.1.4. Face (Rostro) (5.0 PLUS)



6.1.5. Chest (Tórax)



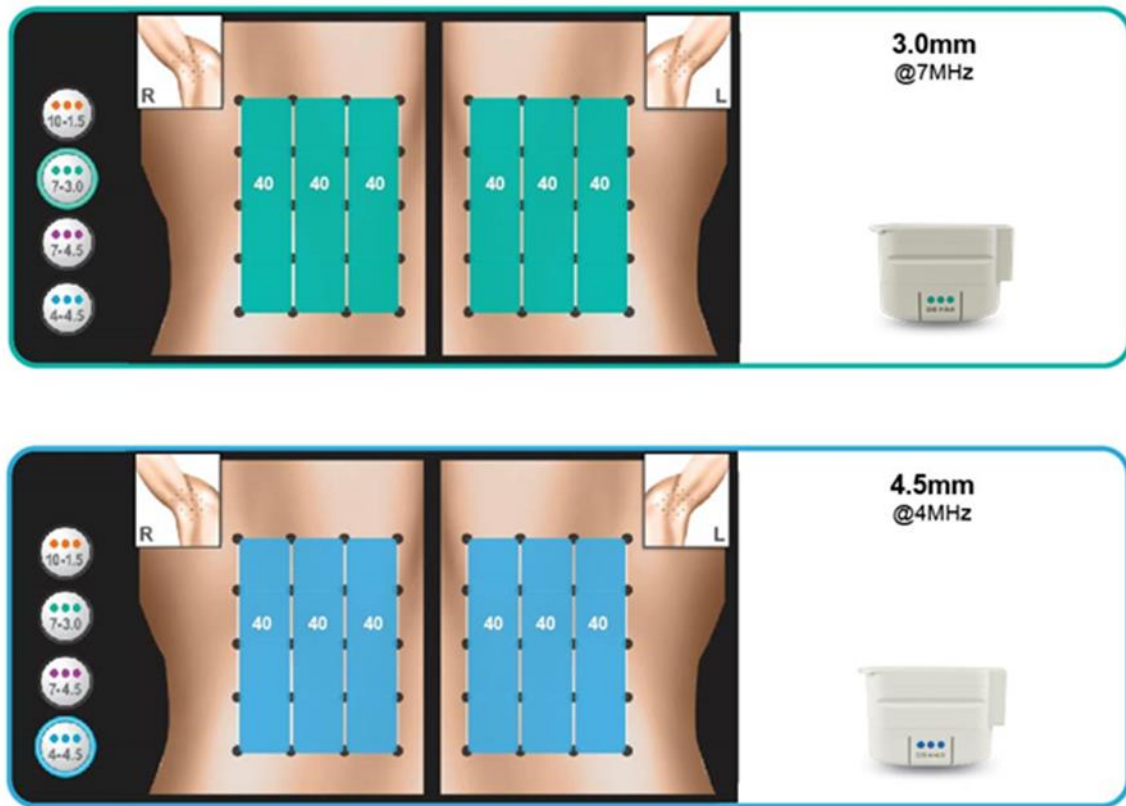
Los siguientes transductores no están incluidos en este protocolo de tratamiento:

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

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

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

6.1.6. Hyperhidrosis (Hiperhidrosis)



Los siguientes transductores no están incluidos en este protocolo de tratamiento:

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

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

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

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

6.1.7. Hyperhidrosis (Hiperhidrosis)



Nota: El sistema Ulthera® no resulta indicado para tratar la hiperhidrosis relacionada con otras áreas del cuerpo ni hiperhidrosis generalizada.

6.1.7.1 Aplicación de energía de ultrasonidos enfocados en la axila



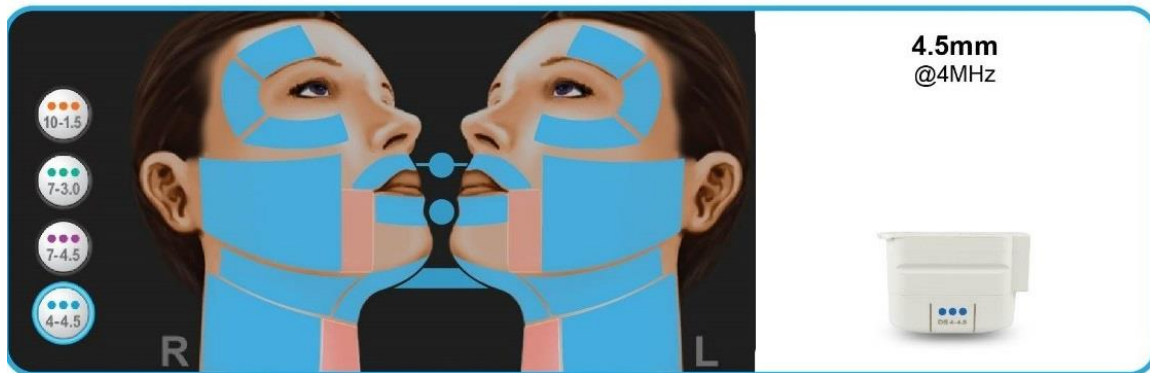
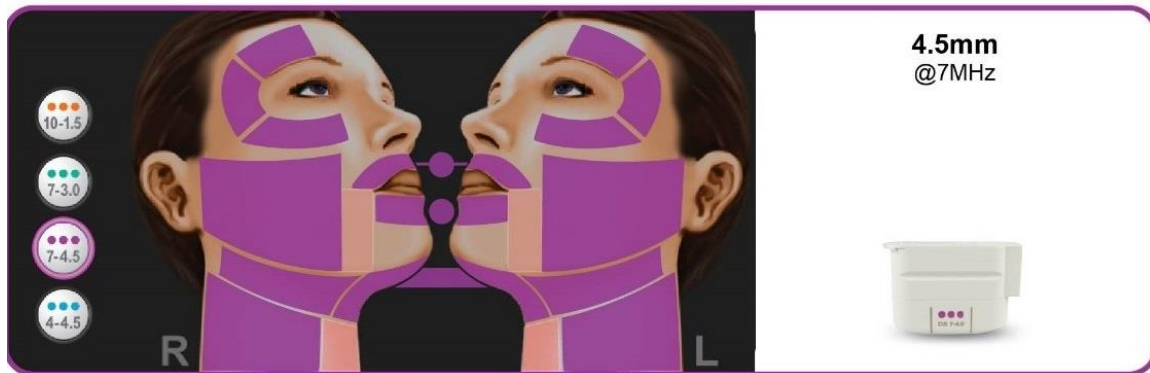
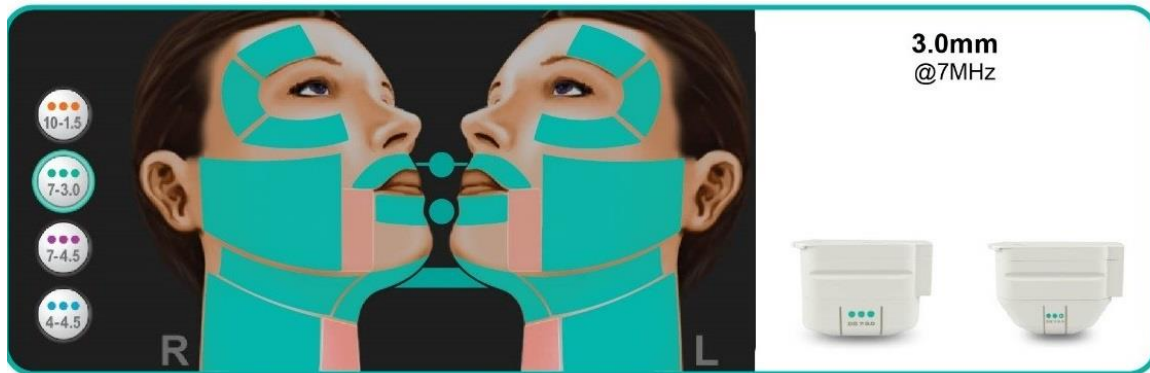
Precaución: Antes de aplicar ultrasonidos enfocados a un paciente, limpie las superficies de contacto del paciente con una toallita CaviCide™ y deje que se seque. Limpie las superficies de contacto del paciente de nuevo con alcohol isopropílico y entonces continúe.



Nota: Tenga en cuenta que en los ensayos clínicos, se usaron inyecciones localizadas subcutáneas con epinefrina para anestesiar la axila de los pacientes antes del tratamiento con Ultherapy®.

Usando la retícula de tratamiento (sección 6.1.6.), coloque secuencialmente líneas de energía de ultrasonidos enfocados en la axila en grupos de 10 líneas por cuadrado aplicando el DS 4-4.5 dos pasadas y a continuación el DS 7-3.0 dos pasadas hasta un total de 480 líneas por axila. Continúe con la axila contralateral y repita la aplicación de energía de ultrasonidos enfocados.

6.1.8. General Regions (Face & Neck) (Regiones generales, Rostro y cuello)



● 7. Funcionamiento del sistema

7.1. Llave de acceso al sistema Ulthera®

Su sistema Ulthera® está equipado con una llave de acceso exclusiva que le permite acceder a Ultherapy® en su sistema. Debe guardar esta llave en un lugar seguro, al que solo pueda acceder el personal autorizado. Además de ofrecer acceso seguro al sistema, la llave también funciona como un dispositivo de almacenamiento USB para transferir información de su sistema Ulthera® a un ordenador.

Para usar la llave de acceso, solo tiene que insertarla en uno de los puertos USB disponibles. Durante el uso normal, se recomienda insertar la llave de acceso en el puerto USB trasero, para no golpearla ni dañarla durante el uso continuo.



Figura 7.1 Llave de acceso al sistema Ulthera®



Advertencia: NO formatee la llave de acceso al sistema Ulthera®. De lo contrario, podría desactivar la llave y perder el acceso al sistema Ulthera®.

7.2. Interfaz de usuario

La pantalla principal del sistema Ulthera® tiene tres pestañas en la esquina superior derecha de la pantalla: **DeepSEE®**, **Patient Info** (Información del paciente) y **Setup** (Configuración). La pestaña **DeepSEE®** muestra los controles para la obtención de imágenes y el tratamiento de las partes blandas. La pestaña **Patient Info** (Información del paciente) muestra información y herramientas para empezar un tratamiento y configurar un historial para el paciente. La pestaña **Setup** (Configuración) le permite recuperar la información de tratamiento del paciente y cambiar los ajustes del sistema.

7.2.1. La pantalla DeepSEE®

La Figura 7.2 muestra un ejemplo de la interfaz de usuario con la pestaña **DeepSEE®** seleccionada. Los elementos se describen en la Tabla 7.1.

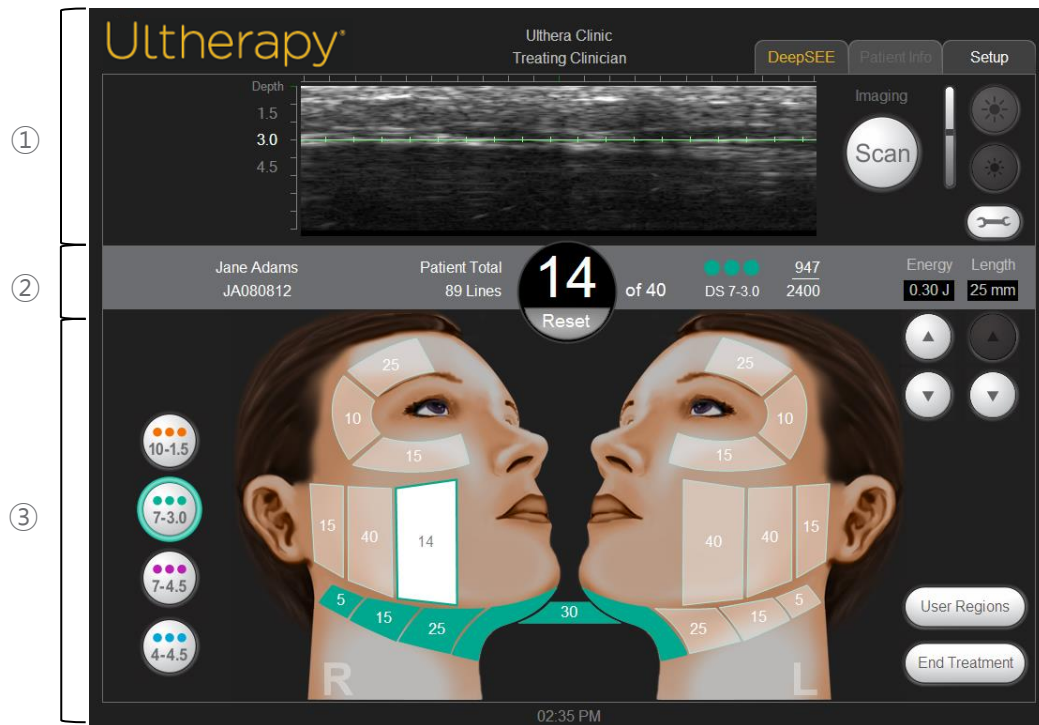


Figura 7.2 Pantalla DeepSEE®

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

Tabla 7.1 Elementos de la pantalla DeepSEE®

| ELEMENTO | | FUNCIÓN | |
|------------------------------------|---|---|--|
| CONTROLES DE OBTENCIÓN DE IMÁGENES | Ultrasound Image (Imagen de ultrasonidos) | Muestra una imagen de ultrasonidos de los tejidos que se están explorando. La línea verde horizontal indica la profundidad a la que se administrará el tratamiento. | |
| | Botón Scan (Explorar) | El icono circular a la derecha del indicador de profundidad empieza o detiene la exploración (obtención de imágenes). | |
| | Controles de brillo | Icono de sol grande | Aumenta el brillo de la imagen de ultrasonidos durante la exploración. |
| | | Icono de sol pequeño | Disminuye el brillo de la imagen de ultrasonidos durante la exploración. |
| | Tools (Herramientas) | Muestra el menú Tools (Herramientas) (consulte la Figura 7.3). | |
| BARRA DE INICIO | Patient Name and ID (ID y nombre del paciente) | Muestra información del nombre y el ID. | |
| | Total Line Count (Recuento total de líneas) | Número de líneas que se han aplicado durante esta sesión de tratamiento. | |
| | Current Line Count (Recuento de líneas actual) | Número de líneas aplicadas. Este valor de recuento de líneas puede restablecerse pulsando el botón Reset (Restablecer) situado justo debajo del valor de recuento de líneas. | |
| | Recommended Line Count (Recuento de líneas recomendadas) | El número de líneas recomendadas para la región seleccionada. | |
| | Transducer Information (Información del transductor) | <ul style="list-style-type: none"> Tipo de transductor Número de líneas de tratamiento restantes/capacidad de líneas de tratamiento totales del transductor | |
| | Energy (Energía) | La energía que se administra por TCP. Puede ajustarse con los siguientes botones. | |
| | Length (Longitud) | La longitud de la línea de tratamiento que se administra. Puede ajustarse con los siguientes botones. | |
| CONTROLES DEL TRATAMIENTO | Transducer Types (Tipos de transductor) | Para fines de planificación, al alternar entre estos botones se muestra la información para la región de tratamiento asociada en el gráfico del rostro o las regiones de usuario que se visualicen en pantalla. El transductor que está insertado en ese momento es el botón predeterminado seleccionado. | |
| | Facial Graphic (Gráfico del rostro) El gráfico del rostro indica el estado de las regiones de tratamiento. | Una región disponible se muestra semi resaltada y contiene el recuento de líneas recomendadas para esa región. El número del centro representa el recuento de líneas recomendadas para esa región. | |
| | | La región seleccionada se visualiza en blanco y el contorno con el color del transductor que se esté usando. El recuento de líneas del centro representa el recuento de líneas en aplicación para esa región. | |
| | | Una región tratada se visualiza con el color del transductor que se usó en esa región con el total de líneas administradas en esa región también representado. | |
| | | Una región Disabled (Anulada) es transparente con un borde gris oscuro. Las regiones anuladas no se pueden seleccionar. | |
| | | Muestra una lista de las regiones definidas por el usuario. | |

| | |
|---------------------------------------|---|
| User Regions (Regiones del usuario) | |
| End Treatment (Finalizar tratamiento) | Pulse el botón End Treatment (Finalizar tratamiento) y, a continuación, Confirm End (Confirmar finalización) para finalizar la sesión de tratamiento. |

7.2.2. Menú Tools (Herramientas)

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

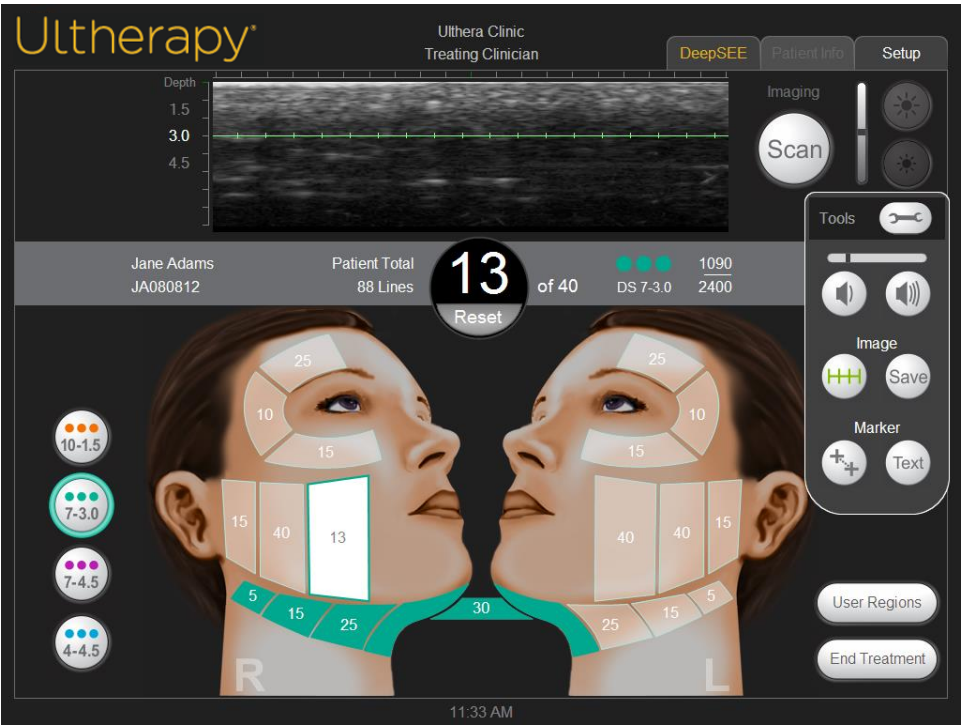


Figura 7.3 Menú Tools (Herramientas)

Tabla 7.2 Tools (Herramientas)

| ELEMENTO | FUNCIÓN |
|----------|---------|
|----------|---------|

| | | | |
|---|---------------------------|---|--|
| 1 | Botones de volumen | Permiten aumentar o disminuir el volumen del sistema. | |
| 2 | Botones Image (Imagen) | Treat Line (Línea de tratamiento) | El botón con rayas muestra o elimina la línea de tratamiento verde en la imagen de ultrasonidos. |
| | | Save (Guardar) | El botón Save (Guardar) guarda la imagen que está en pantalla. |
| 3 | Botones Marker (Marcador) | Medición | Permite fijar marcadores para medir distancias en una imagen escaneada. |
| | | Text (Texto) | Al pulsar el botón Text (Texto), se abre un teclado para introducir notas en una imagen. |

7.2.3 User Regions (Regiones del usuario)

El sistema Ulthera® permite crear y editar pautas de tratamiento para registrar y reflejar con mayor precisión cómo se realizan los tratamientos. Las energías de tratamiento no se pueden editar con valores superiores a los límites de seguridad previamente programados.

En **Treatment Settings** (Ajustes de tratamiento), seleccione **Edit User Regions** (Editar regiones del usuario) en el menú desplegable, como ilustra la Figure 7.4.

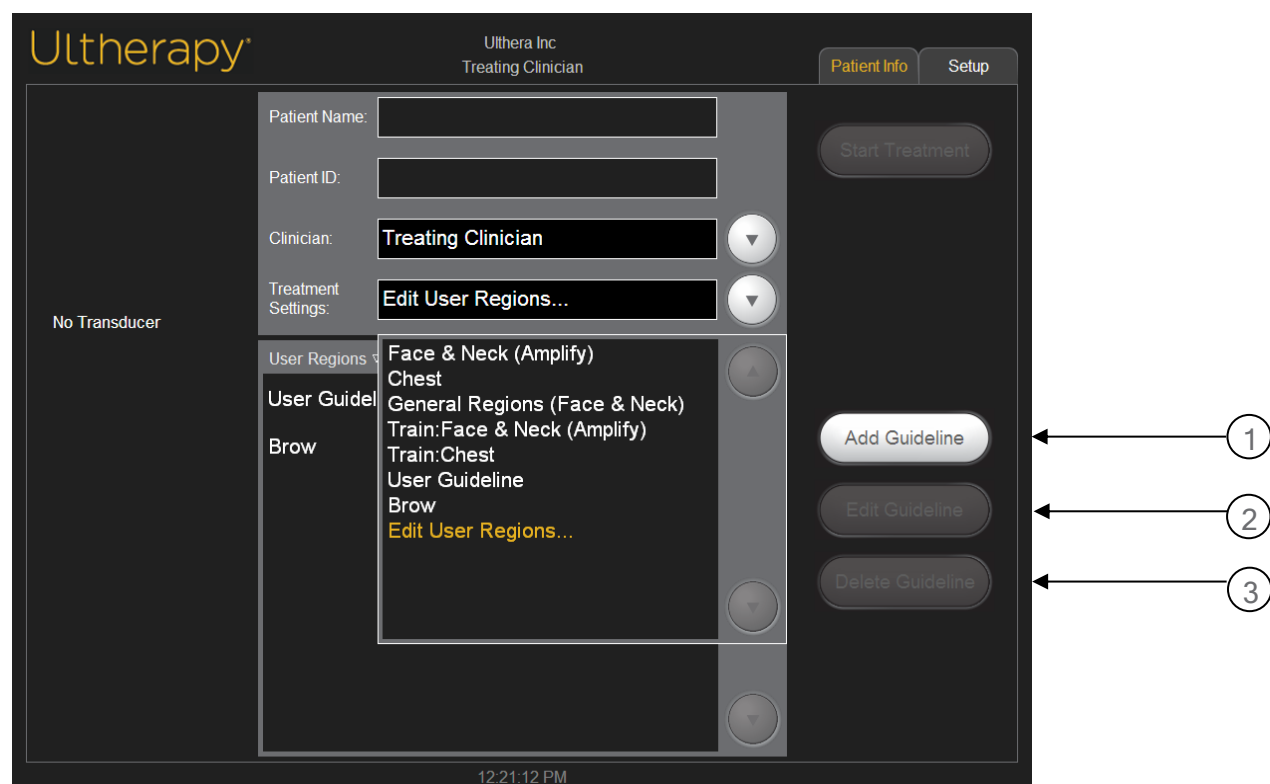


Figura 7.4 User Regions (Regiones del usuario), Pantalla de selección

En User Regions (Regiones del usuario) se muestran regiones conforme las ha creado el usuario, con la funcionalidad ilustrada en la siguiente Tabla 7.3.

Tabla 7.3 Botones de acción de User Regions (Regiones del usuario)

| ELEMENTO | | FUNCIÓN |
|----------|--------------------------------------|---|
| 1 | Add Guideline (Añadir pauta) | Permite crear una pauta nueva. |
| 2 | Edit Guideline (Editar pauta) | Permite editar una pauta existente. |
| 3 | Delete Guideline (Eliminar pauta) | Permite eliminar una pauta que haya creado. |

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



Figura 7.5 User Regions (Regiones del usuario), Pantalla Planning (Planificación)

Tabla 7.4 Cuadro de diálogo de la pauta de tratamiento de las regiones del usuario

| ELEMENTO | | DESCRIPCIÓN | |
|----------|---|--|--|
| 1 | Campo Guideline Name (Nombre de pauta) de la región del usuario | En este campo se introduce el nombre de la pauta de tratamiento. | |
| 2 | Campo Clinician (Médico) | Aquí se introduce el nombre del médico que realiza el tratamiento. | |
| 3 | Campos de edición de la región | Region (Región) | Campo para introducir o editar el nombre de la región. |
| | | Transductor | Campo para seleccionar el transductor para la región resaltada. |
| | | Number of Lines (Número de líneas) | Campo para introducir o editar el número de líneas que se recomiendan para la región que está resaltada. |
| | | Default Energy (Energía por defecto) | Campo para seleccionar la energía predeterminada que se usará para la región resaltada. Cuando el nivel de energía de un transductor se cambia en la pauta de una región del usuario existente, todos los niveles de energía se actualizarán en esa pauta para ese tipo de transductor. |
| 4 | Lista de regiones introducidas | <p>Incluye las regiones introducidas en la pauta de tratamiento de la región del usuario. La información de la región resaltada se introduce en los campos de edición de la región para poder editarla.</p> <p>Si se va a usar el botón de acción Edit Guideline (Editar pauta) de la región del usuario, los cambios no estarán visibles en la pantalla de terapia hasta que no se reinicie el sistema.</p> | |
| 5 | Controles de los campos | Los controles (teclado o menú de opciones) usados para introducir información en los campos. Esta sección cambia según el campo que se vaya a editar. | |
| 6 | Botón Save (Guardar) | Guarda la pauta de la región del usuario actual y vuelve a la pantalla de inicio. | |
| 7 | Botón Add Region (Añadir región) | Añade una región nueva sin nombre a la pauta de tratamiento. | |
| 8 | Botón Delete Region (Eliminar región) | <p>Elimina la región resaltada.</p> <p>NOTA: Esta acción no se puede deshacer. Si una región se elimina accidentalmente, tendrá que volver a introducirse.</p> | |
| 9 | Botón Close (Cerrar) | Cierra el cuadro de diálogo de pauta de la región del usuario sin guardar ninguno de los cambios realizados. | |


7.3 Instrucciones de funcionamiento

7.3.1 Activación de la unidad de control

1. Enchufe el cable de alimentación situado detrás del sistema en la toma de pared.
2. Encienda el interruptor de alimentación principal.
3. El interruptor puede dejarse encendido cuando el sistema no se esté usando.


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

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

 Nota: El sistema Ulthera® solo funciona con la llave de acceso autorizada.

5. Pulse el botón verde de **On/Off** (Encendido/Apagado) situado en la parte delantera de la unidad de control.

El sistema realizará una breve autocomprobación. Tras superar la autocomprobación, se mostrará el mensaje "NO KEY" (Sin llave) si la llave de acceso al sistema Ulthera® aún no se ha insertado; de lo contrario, se mostrará la pantalla de inicio.

 Advertencia: Si la pantalla de autocomprobación muestra algún mensaje, apague el sistema pulsando el botón verde de **On/Off** (Encendido/Apagado) y siga las instrucciones de la sección "Resolución de problemas".

7.3.2 Configuración de un historial de tratamiento

1. La pantalla **Patient Info** (Información del paciente) ilustrada en la Figure 7.6 es la pantalla de información del paciente que aparece al encender el sistema.

Ultherapy®

Ulthera Clinic
Treating Clinician

Patient Info Setup

Patient Name: Jane Adams

Patient ID: JA080812

Clinician: Treating Clinician ▼

Treatment Settings: Ultherapy Face (800) ▼

Start Treatment

DS 7-3.0
1090
2400

| | | | | | | | | | | |
|-------|---|---|---|---|---|---|---|-----------|-------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 | - |
| Q | W | E | R | T | Y | U | I | O | P | ' |
| A | S | D | F | G | H | J | K | L | , | . |
| Shift | Z | X | C | V | B | N | M | Backspace | | |
| +/= | | | | | | | | | Enter | |

11:41 AM

Figura 7.6 Pantalla Patient Info (Información del paciente)

2. Use el teclado táctil para introducir el nombre y el ID del paciente, y el nombre del médico que realizará el tratamiento.
3. Los nombres del médico se pueden seleccionar en la lista desplegable pulsando la flecha hacia abajo situada a la derecha del campo. Los nombres de médicos que no interesen se pueden eliminar de la lista realizando lo siguiente: 1) pulsar el nombre; 2) pulsar la tecla +/=; 3) pulsar la tecla Del (Supr); y 4) pulsar la tecla Enter (Intro).
4. Seleccione la pauta de tratamiento deseada en la lista situada sobre el teclado táctil.
5. Las pautas de tratamiento muestran parámetros de tratamiento recomendados para las regiones que se van a tratar. Estos parámetros se basan en los resultados de ensayos clínicos que se han concluido como ajustes seguros para cada región de tratamiento.
6. Pulse el botón **Start Treatment** (Iniciar tratamiento) situado en la esquina superior derecha de la pantalla.



Nota: Al pulsarse el botón **Start Treatment** (Iniciar tratamiento), el nombre y el ID del paciente, y la pauta de tratamiento no podrán cambiarse hasta que el tratamiento actual no esté finalizado.

7.3.3 Selección de un transductor



Nota: La pauta de tratamiento presenta varias regiones de tratamiento con los parámetros de tratamiento recomendados para cada una, según se muestra en la sección Pautas de tratamiento (Sección 6). Estos parámetros de tratamiento se basan en los resultados de ensayos clínicos realizados por Ulthera que han demostrado un tratamiento seguro y eficaz para la región seleccionada. Se han confirmado mejoras clínicas en la región de la ceja en un período de 10 meses. Las mejoras clínicas en las regiones submentales se demostraron visibles en un control de seguimiento 12 meses después del tratamiento. Se han confirmado mejoras clínicas en el escote en un período de 180 días. Se han confirmado mejoras clínicas de hiperhidrosis axilar primaria en un control de seguimiento 12 meses después del tratamiento. La mejora continuada durante un período mayor de tiempo aún no se ha contrastado en un entorno clínico.



Precaución: Es responsabilidad del médico comprender perfectamente las indicaciones de uso y las consideraciones de seguridad asociadas al sistema Ulthera®.

El sistema Ulthera® tiene seis tipos de transductores:

Tabla 0.5 Tipos de transductores

| TRANSDUCTOR | ESPECIFICACIONES |
|--------------|---|
| DS 10 – 1.5 | Nivel de energía bajo y profundidad de enfoque de 1,5 mm. |
| DS 10 – 1.5N | Nivel de energía bajo, profundidad de enfoque de 1,5 mm, y un área de contacto más estrecha que la del DS 10 - 1.5. |
| DS 7 – 3.0 | Nivel de energía bajo y profundidad de enfoque de 3,0 mm. |
| DS 7 – 3.0N | Nivel de energía bajo, profundidad de enfoque de 3,0 mm, y un área de contacto más estrecha que la del DS 7 - 3.0. |
| DS 7 – 4.5 | Nivel de energía intermedio y profundidad de enfoque de 4,5 mm. |
| DS 4 – 4.5 | Nivel de energía alto y profundidad de enfoque de 4,5 mm. |


1. Compruebe la fecha de fin de vida útil del transductor.
2. Abra la funda precintada.


3. Conecte el transductor al terminal de mano deslizándolo en el terminal hasta que la pestaña se bloquee y enganche.



Figura 7.7 Conexión del transductor

Se oirá un tono cuando el transductor haya quedado insertado correctamente. El área Treatment Guideline (Pauta de tratamiento) de la pantalla **DeepSEE®** mostrará las regiones disponibles para el tratamiento con el transductor insertado.

 **Precaución:** Si se muestra un mensaje de advertencia o precaución, o el mensaje "Transducer Not Connected" (Transductor no conectado), desconecte y vuelva a conectar el transductor. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante de Ulthera.

 **Precaución:** Si el terminal de mano o el transductor se caen o se rompen, o si una parte del sistema está dañada, desconecte el sistema de la toma de la fuente de alimentación antes de tocar ninguna otra parte del equipo. Inspeccione bien el equipo para descartar daños externos antes de volver a conectarlo. No use transductores ni terminales de mano dañados.

7.3.4 Exploración de la región que se va a tratar

1. En las regiones disponibles, pulse la región que se va a tratar y se resaltará en blanco, mostrando el número de líneas que se han administrado en el centro de la región.

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

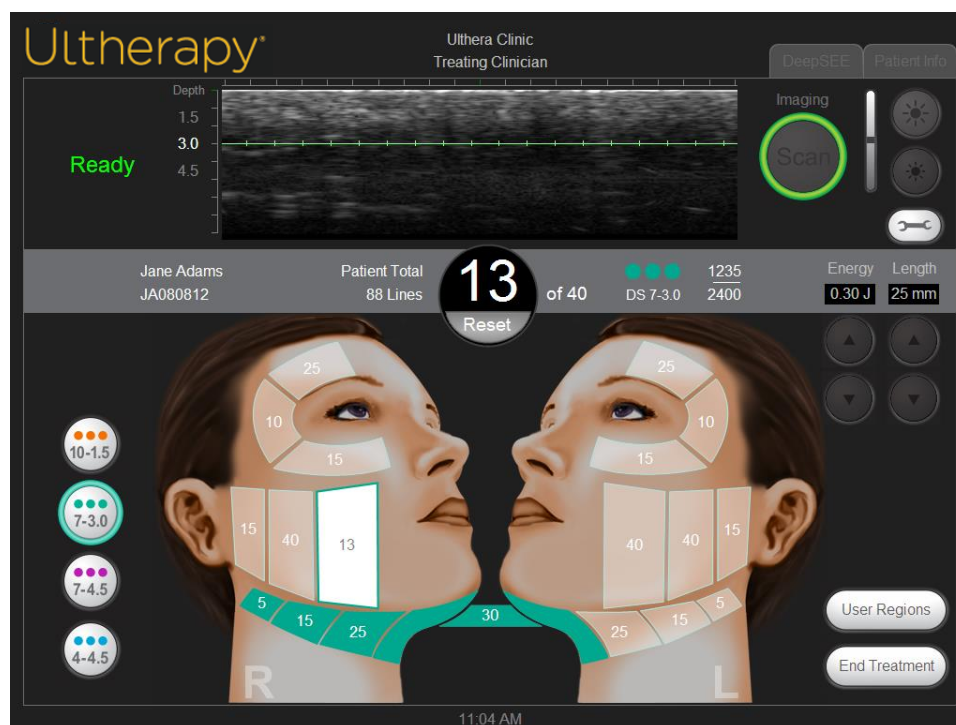


Figura 7.8 Pantalla DeepSEE®

2. Confirme que la región que se va a tratar está completamente limpia.
3. Aplique una capa fina de gel de ultrasonidos acuoso al área de tratamiento.



Advertencia: Usar demasiado gel o muy poco gel bloqueará el contacto con la piel y podría provocar acontecimientos 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 a ras con la piel del paciente y pulse el botón **See** (Ver) del terminal de mano para empezar a obtener imágenes.

Aparece una imagen del tejido del paciente. La línea de tratamiento verde de la imagen muestra la profundidad a la que se administrará el tratamiento. Las marcas de confirmación verdes de la regla muestran las posiciones laterales en las que se situarán los puntos de coagulación a lo largo del plano horizontal. Por ejemplo, con la longitud ajustada en 25 mm, y una separación de 1,5 mm (de centro a centro), una línea de tratamiento tendrá 17 TCP.

5. Confirme que el contacto es óptimo entre el transductor y la piel comprobando que en la imagen no aparecen barras de interferencias verticales oscuras.

 Advertencia: El contacto impropio podría causar acontecimientos adversos como los mencionados en la Sección 2.6.

La Figura 7.9 muestra la diferencia entre imágenes cuando el contacto es óptimo y deficiente.

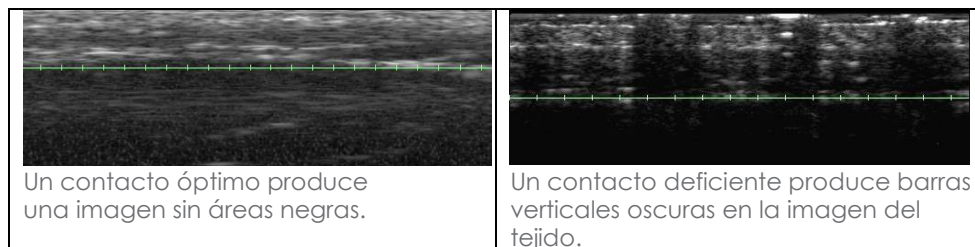


Figura 7.9 Imágenes según el contacto del transductor con la piel

Si el transductor se empuja, cae o golpea durante la exploración, podría detenerse para volver a calibrar su posición antes de reanudar la exploración normal.

7.3.5 Administración de líneas de tratamiento

1. Pulse el botón **See** (Ver) del terminal de mano cuando haya confirmado un contacto correcto y el transductor preparado para introducir el estado Ready (Listo).

Cuando el sistema accede o sale del estado Ready (Listo), sonará un tono y los botones del terminal de mano se iluminarán. El estado Ready (Listo) finaliza tras 40 segundos si no se pulsa el botón **Treat** (Tratar), pero puede volver a activarse volviendo a pulsar el botón **See** (Ver).

2. Pulse un botón **Treat** (Tratar) del terminal de mano para empezar a administrar líneas de tratamiento entre las guías de tratamiento del transductor.

No mueva la mano y mantenga una presión constante ligera desde el transductor en la piel del paciente al administrar las líneas de tratamiento.

El botón **See** (Ver) se iluminará brevemente durante el tratamiento; el botón **Treat** (Tratar) no se iluminará mientras se aplica la energía. Sonará un tono rápidamente por cada TCP creado y la regla verde cambiará a amarillo para indicar que se está realizando el tratamiento. Puede subir o bajar el volumen de los sonidos pulsando el botón **Tools** (Herramientas).

3. Para administrar la siguiente línea de tratamiento en la misma región, mueva el transductor 2-3 mm al tejido adyacente y pulse el botón **Treat** (Tratar). Podría ser necesario usar varias pasadas del transductor para

garantizar una separación adecuada entre líneas conforme al recuento de líneas recomendadas.



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

Si han transcurrido 40 segundos desde la administración de la última línea de tratamiento, pulse el botón **See** (Ver) del terminal de mano para preparar el sistema y, a continuación, vuelva a pulsar el botón **Treat** (Tratar).

4. Cada aproximadamente cinco líneas de tratamiento, revise la imagen para determinar si es necesario aplicar más gel.

La ventana debería cubrirse con una película pequeña de gel, bastante cantidad como para lograr un buen contacto.

5. Continúe administrando las líneas de tratamiento hasta que termine el número recomendado para la región.
6. Para concluir la terapia en cualquier momento, pulse el botón **See** (Ver) del terminal de mano o levante el transductor de la piel del paciente.



Nota: En caso de emergencia, pulse el botón rojo de emergencia **Stop** (Parar) del panel delantero de la unidad de control.

7. Para empezar el tratamiento en otra región, pulse en la región deseada.

La última región tratada cambiará al color del transductor que se utilizó, y la región seleccionada pasará a estado Active (Activo) (blanco).

8. Las anteriores regiones tratadas con otro transductor distinto al que está insertado en ese momento podrán repasarse pulsando el botón apropiado del transductor situado a la izquierda de la pantalla.
9. Cuando se traten todas las regiones, pulse el botón **End Treatment** (Finalizar tratamiento) de la esquina inferior derecha de la pantalla **DeepSEE®** y, a continuación, pulse **Confirm End** (Confirmar finalización).



Advertencia: El botón **End Treatment** (Finalizar tratamiento) debe pulsarse al final de cada procedimiento con el paciente para garantizar que el historial de tratamiento de la sesión actual queda guardado.

7.4 Funciones accesorias

7.4.1 Medición de distancias

Para medir una distancia en una imagen de ultrasonidos:

1. Pulse el icono **Tools** (Herramientas) en la pantalla **DeepSEE®**.
2. Puse el icono **Marker** (Marcador) del menú **Tools** (Herramientas).

Aparecerá un marcador de punto de inicio cerca del centro de la imagen.
3. Toque el marcador y arrástrelo al punto de inicio para la medición.
4. Levante el dedo de la pantalla cuando el marcador quede situado en el punto de inicio.

El marcador de punto de fin aparecerá con una línea entre los dos puntos.

5. Toque el marcador de punto de fin y arrástrelo al punto de fin para la medición.

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

6. Para medir otra distancia, vuelva a pulsar el botón **Marker** (Marcado) del menú **Tools** (Herramientas) y repita los pasos 3-5.

Cuando la obtención de imágenes se reinicia pulsando el botón **See** (Ver) del terminal de mano o el botón **Scan** (Explorar) de la pantalla **DeepSEE®**, los marcadores de distancia desaparecen de la imagen.

7.4.2 Anotaciones

Cuando el sistema Ulthera® no esté obteniendo imágenes, podrá añadir comentarios en la imagen de ultrasonidos.

Para hacer una nota en imágenes de ultrasonidos:

1. Pulse el icono **Tools** (Herramientas) en la pantalla **DeepSEE®**.
2. Puse el icono **Text** (Texto) del menú **Tools** (Herramientas).

Aparecerá un cuadro de texto junto al centro de la imagen y se mostrará un teclado debajo de la imagen.

3. Si desea mover el cuadro de texto, púselo y arrástrelo con el dedo.
4. Use el teclado para introducir sus comentarios.

5. Pulse **Enter** (Intro) en el teclado cuando termine de escribir el comentario y el cuadro de texto esté en la posición deseada.
6. Para repetir este procedimiento e introducir otro comentario, vuelva a pulsar el icono **Text** (Texto) y repita los pasos 3-5.

Se pueden añadir hasta dos anotaciones en una imagen. Tras añadir dos anotaciones en una imagen, el botón **Text** (Texto) servirá para eliminar las anotaciones anteriores.

Para guardar esta imagen con anotaciones, pulse el icono **Tools** (Herramientas) y, a continuación, pulse **Save** (Guardar).

7.4.3 Base de datos de historiales


El sistema Ulthera® tiene una base de datos exclusiva para almacenar cierto número de imágenes e información de historiales de tratamientos. Las imágenes se guardan cuando el usuario pulsa el botón **Save** (Guardar) en la pantalla **DeepSEE®**. Los historiales de tratamiento se guardan automáticamente tras finalizar una sesión. La información y las imágenes guardadas pueden buscarse o exportarse a otro dispositivo de almacenamiento usando la llave de acceso.

La base de datos se debe mantener exportando o eliminando periódicamente las imágenes y los historiales de tratamientos antiguos o sin usar. El sistema está diseñado principalmente para el tratamiento de pacientes, y almacenar demasiados datos reduce su rendimiento y productividad.

El número máximo de imágenes que pueden guardarse es 100, y el número máximo de historiales de tratamiento es de 200. Si se superan estos números, se pedirá al usuario que elimine historiales o imágenes antes de continuar con el tratamiento. Si se está realizando un procedimiento y la base de datos alcanza su límite, los historiales adicionales se guardarán, pero al iniciar el próximo tratamiento, se pedirá al usuario que elimine imágenes o historiales de tratamiento de la base de datos.

Búsquedas en la base de datos:

1. Pulse la pestaña **Setup** (Configuración).
2. Pulse el botón **Records** (Historiales) para ver los historiales de tratamiento guardados o pulse el botón **Images** (Imágenes) para ver las imágenes.
3. Cuando se muestren los datos o las imágenes, podrá buscar por los elementos visualizados en pantalla, guardarlos en su llave de acceso o bien borrarlos.

 Nota: Se recomienda guardar los historiales antes de eliminarlos o antes de enviar el sistema para su reparación en caso necesario.

Exportación de datos:

1. En la pantalla **Setup** (Configuración), pulse el botón **Images** (Imágenes) para ver una lista de pacientes tratados, al igual que la que se muestra en la Figura 7.10:

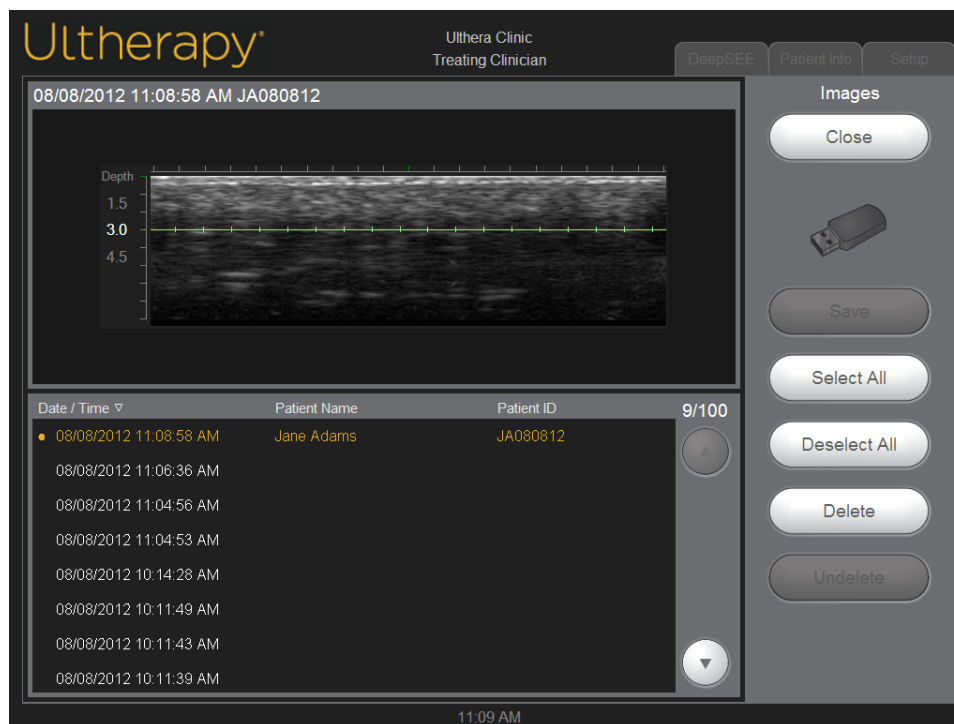



Figura 7.10 Lista de historial de imágenes del paciente

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

 Nota: Puede seleccionar varias imágenes pulsando en ellas una a una. Al volver a pulsar en una imagen seleccionada se anula su selección. También puede pulsar **Deselect All** (Deseleccionar todo) para anular la selección de todas las imágenes.

3. Pulse el botón **Save** (Guardar).
4. Si desea conservar los datos en el sistema tras exportarlos a la llave de acceso, pulse el botón **Close** (Cerrar) para volver a la pantalla Setup (Configuración).

Los historiales de tratamiento se pueden exportar siguiendo estos mismos pasos que para **Records** (Historiales).

NOTA: Por motivos de calidad y seguridad, el Sistema Ulthera® recopila datos sobre el tratamiento de los pacientes y los almacena en el dispositivo. Si un operario del dispositivo introduce el nombre de un paciente o el identificador estático de un paciente en la pantalla de interfaz del usuario del dispositivo, se crea y se guarda una historia de paciente identificado. Es lo que se denomina Registro de exploración y puede visualizarlo cualquiera que encienda el dispositivo. Los datos que pueden introducirse en el Registro de exploración son el nombre y sexo del paciente, el médico, el nombre del centro y los detalles del tratamiento administrado. A fin de proteger la privacidad del paciente, Ulthera le recomienda borrar siempre los registros de exploración de su dispositivo antes de enviarlo a mantenimiento.

Para borrar estos datos del dispositivo antes de enviarlo a mantenimiento, siga los pasos siguientes:

Eliminación de datos:

1. Guarde los historiales que se van a eliminar de la base de datos en una llave de acceso para transferirlos a un ordenador para su almacenamiento. (Este paso no es necesario pero es muy aconsejable realizarlo).
2. Pulse el botón **Delete** (Eliminar) para borrar un elemento o pulse el botón **Select All** (Seleccionar todo) y, a continuación, el botón **Delete** (Eliminar) para borrar todos los elementos de la base de datos.



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

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

Para recuperar elementos eliminados de la base de datos:

1. Para recuperar uno o varios de los 50 últimos elementos eliminados, pulse el botón **Undelete** (Deshacer eliminación). (Se pueden recuperar hasta los últimos 50 elementos eliminados).
2. Seleccione las imágenes o los historiales que desea recuperar y pulse **Undelete** (Deshacer eliminación).

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

Además, a efectos de calidad y seguridad, el dispositivo crea y guarda un "Registro de soporte" que contiene todos los parámetros del dispositivo

recogidos durante las sesiones de tratamiento individuales. El Registro de soporte se guarda en la memoria Compact Flash del dispositivo. Los datos de pacientes incluidos en el Registro de soporte están cifrados y solo puede descifrarlos y leerlos el personal de seguridad autorizado de Ulthera, Inc. Ulthera solo descifra y visualiza los datos de los pacientes identificados del Registro de soporte para investigar posibles acontecimientos adversos notificados a Ulthera concernientes al uso del dispositivo.

7.5 Solución de problemas

7.5.1 Pantallas de advertencia

Las advertencias del sistema ofrecen información e instrucciones para resolver posibles problemas. Siga las instrucciones proporcionadas pero fíjese en las letras de código mostradas en caso de que se necesite soporte técnico. Figura 11 muestra un ejemplo de pantalla de advertencia.



Figura 7.11 Pantalla de advertencia



Advertencia: Estos cuadros de diálogo indican que se ha detectado un problema. Consulte la sección Mensajes del sistema para obtener más información.

7.5.2 Poca calidad de imagen

Para mejorar la calidad de la imagen:

1. Compruebe que el brillo de la pantalla es correcto para el transductor conectado.
2. Compruebe la cantidad de gel del transductor.

Si estos pasos no resuelven el problema, póngase en contacto con Ulthera, Inc. o con el representante de su país para solicitar asistencia.




7.5.3 Apagado del sistema




1. Antes de apagar el sistema, detenga cualquier proceso de obtención de imágenes o tratamiento que se esté realizando.
2. Desde la pantalla **Setup** (Configuración), pulse el botón **Shutdown** (Apagado).
3. Extraiga la llave de acceso al sistema Ulthera® para evitar usos no autorizados.
4. Deje el interruptor de alimentación principal situado detrás de la unidad de control en la posición de encendido (**ON**); apáguelo solo cuando mueva el sistema.





● 8. Mensajes del sistema




El sistema Ulthera® está diseñado con comprobaciones internas para garantizar que todos los componentes del dispositivo funcionan correctamente. Si se visualiza un mensaje de información durante su uso, siga las instrucciones de la pantalla o consulte la siguiente información.





Estos mensajes se clasifican como SEÑALES DE INFORMACIÓN conforme a la norma IEC 60601-1-8.



| CÓDIGO DE INFORMACIÓN | 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>Temperatura interna del terminal de mano demasiado alta.</p> <p>Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</p> | La temperatura interna del terminal de mano es superior a su límite. Deje que el terminal de mano se enfríe. |
| 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>Hardware detenido.</p> <p>Por favor, reinicie el sistema.</p> <p>Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</p> | El hardware se ha detenido por una incidencia detectada en la unidad de control. |
| 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>Comunicación detenida.</p> | La comunicación se ha detenido por un evento de inicialización detectado en la unidad de control. |

| | | | |
|---|---|--|--|
| | | <p>Por favor, reinicie el sistema.</p> <p>Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</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>Hardware detenido.</p> <p>Por favor, reinicie el sistema.</p> <p>Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</p> | <p>El hardware se ha detenido por una incidencia detectada 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 ha detectado movimiento del transductor.</p> <p>Retire el transductor y vuelva a insertarlo.</p> <p>Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</p> | <p>No se ha detectado movimiento del transductor. Compruebe que el transductor está correctamente conectado al terminal de mano. Asegúrese siempre de pulsar Scan N (Explorar 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>Comunicación detenida.</p> <p>Por favor, reinicie el sistema.</p> <p>Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</p> | <p>La comunicación se ha detenido por 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>Comunicación detenida con el terminal de mano.</p> <p>Por favor, reinicie el sistema.</p> <p>Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</p> | La comunicación se ha detenido por un evento detectado en la unidad de control. |
| 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>Software detenido.</p> <p>Por favor, reinicie el sistema.</p> <p>Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</p> | El software se ha detenido por un evento detectado en la unidad de control. |
| 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>Transductor fuera de líneas.</p> <p>Sustituya el transductor y continúe.</p> <p>Consulte el Manual del usuario para obtener más información.</p> | El recuento de líneas restantes del transductor es cero. Retire y sustituya el transductor. |
| 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> | Inspeccione el terminal de mano. Compruebe que el transductor está correctamente conectado y bloqueado en el terminal de mano. |

| | | | |
|---|---|--|---|
| | | <p>Movimiento del terminal de mano detenido.</p> <p>Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</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 la memoria Flash USB.</p> <p>Por favor, compruebe la memoria flash y continúe.</p> <p>Consulte el Manual del usuario para obtener más información.</p> | <p>Se ha detectado un problema con la llave de acceso o el dispositivo de almacenamiento extraíble USB (unidad en miniatura) conectados. No retire la llave de acceso mientras el sistema se esté comunicando 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>La exploración de imágenes del sistema se ha desactivado debido a que se han registrado varios códigos M.</p> <p>Por favor, póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</p> | <p>Se han registrado varios códigos M y el sistema se ha bloqueado y no puede usarse. Este bloqueo se realiza para permitir una evaluación más exhaustiva a Ulthera a fin de minimizar los riesgos.</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>Hardware detenido.</p> <p>Por favor, reinicie el sistema.</p> <p>Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</p> | <p>El hardware se ha detenido por una incidencia detectada 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>El botón rojo STOP (Parar) se ha pulsado.</p> <p>Por favor, reinicie el sistema.</p> <p>Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</p> | El botón rojo STOP (Parar) se ha pulsado. |
| 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 continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</p> | La temperatura interna del transductor es superior a su límite. Deje que el transductor se enfríe o use otro transductor. |
| 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 continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</p> | La temperatura interna de la unidad de control es superior a su límite. Deje que la unidad de control se enfríe. Asegure una ventilación adecuada. |
| 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> | Se ha detectado una potencia reflejada excesiva. Si el problema continúa, pruebe con otro transductor y póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera. Use un transductor únicamente conforme a las instrucciones proporcionadas. Pulse Scan Y |

| | | | |
|---|---|--|---|
| | | <p>Suministro de energía del transductor detenida.</p> <p>Pulse Scan Y (Explorar Y) para reanudar la exploración.</p> <p>Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</p> | (Explorar Y) para reanudar la exploración. |
| 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>Transductor no autorizado.</p> <p>Sustituya el transductor y continúe.</p> <p>Póngase en contacto con su representante local para obtener más ayuda.</p> | El transductor conectado no es un transductor autorizado. Póngase en contacto con su representante local para obtener más ayuda. |
| 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>El transductor no puede leerse.</p> <p>Retire y vuelva a insertar el transductor.</p> <p>Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de soporte de Ulthera.</p> | El transductor no puede leerse. Retire y vuelva a insertar el transductor. Compruebe que el área de contacto del transductor está limpia. |

● 9. Limpieza y mantenimiento

9.1 Limpieza del transductor y del terminal de mano



Nota: Los transductores se empaquetan y envían no estériles y listos para usar.

Como el transductor estará en contacto con la piel del paciente, la práctica de limpieza estándar y desinfección de bajo nivel de los transductores entre los pacientes es limpiar el transductor con suavidad, pero de forma minuciosa, con un algodón con alcohol isopropílico al 70 %. Si se desea, se puede utilizar una toallita CaviCide™, seguida de la limpieza con alcohol isopropílico al 70 % para una mayor desinfección. También se puede utilizar un algodón con alcohol isopropílico al 70 % para limpiar cuidadosamente el terminal de mano y el cable. No sumerja los transductores ni el terminal de mano. Coloque el transductor en su embalaje original entre uso y uso.




Advertencia: Use únicamente este procedimiento para la limpieza. No use acetona ni otros disolventes, ya que el transductor podría dañarse.

9.2 Mantenimiento general del sistema

Para garantizar el mejor rendimiento posible, manipule el equipo con cuidado siguiendo estas directrices:

1. Inspeccione el terminal de mano y los conectores periódicamente para descartar problemas.
2. Apague el sistema antes de cambiar los transductores para garantizar la identificación correcta de los transductores y para prolongar la vida útil del sistema.
3. No deje caer el terminal de mano ni los transductores al suelo ni a otras superficies duras. De lo contrario, se podrían causar daños irreparables.
4. No doble ni tire de los cables del terminal de mano. Podría dañar los cables y las conexiones internas.
5. Use únicamente gel de ultrasonidos acuoso. Otros lubricantes o lociones, en concreto aceite mineral, podrían acabar por dañar los transductores o cables.
6. No use almohadillas de amortiguación acústica ni ningún otro objeto entre el transductor y el paciente.

7. Aplique el gel de ultrasonidos solo en el área que se va a tratar y limpie los restos en el transductor después de finalizar el tratamiento. Evite aplicar gel en el terminal de mano o la unidad de control.
 8. Los transductores se deben limpiar entre cada uso. Consulte la información del procedimiento de limpieza incluida justo antes de este subapartado.
 9. Mantenga los transductores nuevos en las fundas precintadas hasta que estén listos para usarse.
 10. Procure almacenar los transductores en un lugar seguro para evitar daños entre cada uso.
 11. Al retirar o insertar los transductores, no sujete el terminal de mano de forma que puedan dañarse el cable o la protección contra tirones.
-  **Precaución:** Compruebe siempre la fecha de fin de vida útil del transductor antes de usarlo. Los transductores que alcanzan el fin de su vida útil no deben usarse.

● 10 Información para pedidos

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

| DESCRIPCIÓN | CATÁLOGO/ NÚMERO DE PEDIDO |
|--|-------------------------------|
| Unidad de control Ulthera® | UC-1 |
| Ulthera® DeepSEE® Terminal de mano | UH-2 |
| Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 7-3.0 | UT-1 |
| Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 7-3.0N | UT-1N |
| Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 4-4.5 | UT-2 |
| Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 7-4.5 | UT-3 |
| Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 10-1.5 | UT-4 |
| Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 10-1.5N | UT-4N |
| Llave de acceso al sistema Ulthera® | UK-1 |
| Carro del sistema Ulthera® | UR-1 |
| (Opcional) Funda del sistema Ulthera® | US-1 |

● 11 Normas de seguridad, clasificaciones normativas y otros estándares aplicables de armonización

| |
|--|
| Clasificación de producto conforme a FDA 878.4590 |
| UL60601-1, IEC60601-1 Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad. |
| Dispositivo de Clase I, tipo B, sin clasificación AP/APG. |
| Índice de protección de estanqueidad: IPx0 ("Equipo ordinario") para la unidad de control; IPx1 para el terminal de mano y el transductor conectado. |
| Modo de funcionamiento: Continuo. |
| IEC60601-1-2, Compatibilidad electromagnética. CISPR 11 clase A, Grupo 1. |
| IEC60601-2-37, Requisitos específicos para la seguridad del equipo de monitorización y diagnóstico médicos por ultrasonido |
| Materiales en contacto con el paciente compatibles con la norma ISO 10993-1 |
| Certificación NRTL (Laboratorios de prueba reconocidos a nivel nacional): Asociación canadiense de normalización (CSA) |
| Norma de control de calidad ISO 13485 |
| 2017/745 Reglamento medico UE, Dispositivo medico Clase IIb. El sistema Ulthera® "también está diseñado para uso no médico" Anexo XVI. |
| CE 1907/2006 Reach, 2011/65/UE y cumplimiento 2015/863 ROHS modificado |
| EN ISO 14971 Dispositivo médico – Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios |
| ISO 15223 Dispositivos médicos – Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de los dispositivos médicos compatibles |

| |
|--|
| EN 1041 & ISO 20417 Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios |
| EN 60601-1-4 Equipo electric médico -- Parte 1-4: Requisitos generales sobre seguridad - Normativa colateral: Sistemas médicos eléctricos programables |
| EN 60601-2-37 Equipo electromédico – Parte 2-37 Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de monitorización y diagnóstico médico de ultrasonidos |
| EN ISO 10993 Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Evaluación y prueba del proceso de gestión de riesgos |
| EN ISO 14155 Investigaciones clínicas de dispositivos médicos para sujetos humanos – Buenas prácticas clínicas |
| EN 62304 Software de dispositivos médicos – Procesos del ciclo de vida del software |
| EN 60601-1-6 Equipo electric médico. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. |
| EN 62366 Dispositivos médicos -- Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos |
| EN ISO 60601-2-62 Equipo eléctrico médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de ultrasonido terapéutico de alta intensidad (HITU) |



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
EE. UU.
Teléfono: +1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com

CE
0344



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