

hepatoscope

by escopics

Manual del usuario

DOC-1122 ver 2 – Mayo de 2026

Versión de software de ES-Series v2.1

Español



A este Manual del usuario también se puede acceder desde el sitio web de E-Scopics en la siguiente dirección: <https://www.e-scopics.com/hepatoscope-support>

Dirección de correspondencia y envío	Dirección de la sede
E-Scopics S.A.S. 235 rue Leon Foucault 13100 Aix-en-Provence Francia	E-Scopics S.A.S. 931 chemin de la Bosque d'Antonelle 13090 Aix-en-Provence Francia

www.e-scopics.com

support@e-scopics.com

1	Información general	5
1.1	Finalidad del Manual del usuario	5
1.2	Símbolos utilizados en el Manual del usuario	6
1.3	Propiedad y derechos de autor	6
1.4	Garantía	6
1.5	Responsabilidad	7
1.6	Características esenciales del funcionamiento y de la seguridad básica	7
1.7	Ingeniería inversa	8
1.8	Marcas registradas	8
1.9	Tecnología patentada	8
2	Información de seguridad	8
2.1	Seguridad eléctrica	8
2.2	Seguridad electromagnética	9
2.3	El uso de la Hepatoscope App, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V210	9
2.4	Apagado del sistema	11
2.5	Mantenimiento	12
2.6	Interpretación de los resultados	12
2.7	Notificación de incidentes graves	12
2.8	Información de seguridad	13
2.8.1	General	13
2.8.2	Seguridad de la red	13
3	Indicaciones y precauciones de uso	14
3.1	Finalidad prevista	14
3.2	Indicación médica	14
3.3	Nombre de la enfermedad / condición clínica	14
3.4	Población de pacientes prevista	15
3.5	Usuario previsto	15
3.6	Uso previsto / Punto de contacto	15
3.7	Duración del uso	15
3.8	Invasividad / Contacto con la mucosa	15
3.9	Contraindicaciones	15
3.10	Precauciones	16
3.11	Advertencias	16
3.12	Beneficio para el paciente	16
3.13	De un solo uso / Reutilizable	16
3.14	Declaración sobre dispositivos con receta médica	16
4	Descripción	16
4.1	Información general	17
4.2	Descripción del sistema	17
4.3	Equipo suministrado	18
4.5	Software de la Hepatoscope App	23
4.6	El Host seleccionado	24
4.6.1	La pantalla	24
4.6.2	Conectores del ordenador	25
4.6.3	Actualizaciones del sistema operativo	25
4.7	Accesorios y consumibles	25
4.7.1	Accesorios suministrados directamente por E-Scopics	25
4.7.2	Accesorios que no son suministrados por E-Scopics	25
4.8	Resumen clínico	26

4.8.1	Mediciones de la rigidez del tejido	26
4.8.2	Mediciones de la atenuación del ultrasonido	27
4.8.3	Mediciones del coeficiente de retrodispersión	27
4.8.4	Mediciones de la velocidad del sonido	28
4.8.5	Formación para los usuarios.....	28
5	Instalación del sistema	28
5.1	Antes de la Instalación	28
5.2	Instalación del software de la Hepatoscope App	29
5.3	Instalación de la sonda e.C5-1	29
5.4	Entorno de uso	30
5.4.1	General.....	30
5.4.2	Buenas prácticas para garantizar la seguridad del sistema y de la red	30
5.4.3	Confidencialidad de la información	31
5.5	Configuración de la Hepatoscope App	31
5.5.1	Información del sistema	31
5.5.2	Configuración del sistema de Hepatoscope	31
5.5.3	Red.....	33
5.6	Gestión de licencias de la Hepatoscope App	33
6	Instrucciones de uso de la Hepatoscope App con la sonda e.C5-1	34
6.1	Encendido del sistema	34
6.2	Modo de espera y apagado del sistema	35
6.3	Inicio de sesión del usuario y comienzo del examen	36
6.3.1	Página de inicio de sesión	36
6.3.2	Página de información del paciente.....	36
6.4	Página de selección del tipo de examen	38
6.5	Controles de imágenes de ultrasonido disponibles en todos los modos de funcionamiento	39
6.6	Configuración del sistema.....	40
6.7	Adquisiciones en modo de Examen general.....	41
6.7.1	Controles de imágenes en Modo B	42
6.7.2	Mediciones de distancia lineal en Modo B.....	42
6.7.3	Modos de imágenes cuantitativas disponibles en Examen general	43
6.8	Adquisiciones en modo Examen del hígado.....	44
6.8.2	Pantalla de adquisición en Examen del hígado.....	45
6.8.3	Herramientas de evaluación del hígado	46
6.8.4	Eliminación de mediciones	49
6.8.5	Finalizar examen, generar e imprimir informe del examen	49
6.8.6	Gestión de archivos de historiales de pacientes	50
7	Modo de Investigación.....	50
8	Instrucciones de mantenimiento	51
8.1	Cuidado entre usos	51
8.2	Almacenamiento	52
8.3	Limpieza y desinfección	52
8.3.1	Limpieza del sistema	53
8.3.2	Limpieza y desinfección de la sonda e.C5-1	54
8.4	Esterilización.....	56
8.5	Mantenimiento y reparación.....	57
8.5.1	Comprobación del elemento del transductor de la sonda e.C5-1	58
8.5.2	Mensajes de la Hepatoscope App	59
8.5.3	Solución de problemas	59

8.6	Aspectos de ciberseguridad.....	60
8.6.1	<i>Descripción de eventos detectables de ciberseguridad</i>	60
8.6.2	<i>Revelación de una vulnerabilidad o un incidente</i>	61
8.7	Vida útil del producto.....	61
8.8	Fin de vida útil	62
9	Características técnicas	63
9.1	Salida de la tabla acústica	63
9.2	Rendimiento.....	64
9.2.1	<i>Mediciones de distancia lineal</i>	64
9.2.2	<i>Imágenes y mediciones de velocidad de onda de cizallamiento</i>	64
9.2.3	<i>Mediciones de atenuación (ATT) del ultrasonido</i>	66
9.2.4	<i>Mediciones del coeficiente de retrodispersión (BSC)</i>	66
9.2.5	<i>Medición de la velocidad del sonido (SOS)</i>	67
9.3	Especificaciones mínimas del Host seleccionado	67
9.3.1	<i>Rendimiento computacional</i>	67
9.3.2	<i>Características del hardware</i>	68
9.5	Características ambientales del entorno.....	68
10	Regulaciones.....	69
10.1	Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética	69
10.2	Declaraciones específicas sobre conformidad electromagnética	69
11	Símbolos.....	71
12	Abreviaturas y acrónimos	74
13	Índice	75



Para hacer un uso seguro y adecuado, siga estas instrucciones.

Consérvelas para poder consultarlas en el futuro.

1 Información general

1.1 Finalidad del Manual del usuario

Este Manual del usuario no tiene valor contractual alguno y en ningún caso E-Scopics podrá ser considerado responsable sobre la base de la información contenida en el mismo.

Este Manual del usuario incluye toda la información necesaria para implementar, usar y mantener la Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1**, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2.

Después de leer detenidamente este Manual, los usuarios podrán:

- Encender la Hepatoscope App,
- Configurar la Hepatoscope App,
- Navegar por la interfaz de usuario de la Hepatoscope App,
- Realizar el mantenimiento básico.

E-Scopics publica este manual «tal cual», sin garantías de ningún tipo, ya sean explícitas o implícitas, incluyendo, entre otras, garantías implícitas o condiciones comerciales, o adaptación para un uso específico, con el fin de proporcionar información sencilla y precisa. Por tanto, E-Scopics no puede aceptar ningún tipo de responsabilidad por una interpretación incorrecta del Manual.

Aunque se ha hecho todo lo posible para ofrecer un manual lo más preciso posible, puede contener algunas inexactitudes técnicas y/o errores tipográficos. E-Scopics no puede, bajo ninguna circunstancia, ser responsable de ninguna pérdida de beneficios, pérdida de negocio, pérdida de datos, interrupción del negocio, ni de ningún daño indirecto, específico, accidental o consecuente de ningún tipo. En el caso de daños derivados de un defecto (imperfección) o error contenido en este Manual del usuario, E-Scopics se compromete a enviar al médico, lo más rápidamente posible, un documento impreso o electrónico que contenga todas las correcciones realizadas en este manual.

Este manual se actualizará periódicamente y está disponible principalmente en formato pdf (electrónico) como parte del Software de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2.





La versión más reciente de este manual está disponible como parte del Software de la Hepatoscope App y puede obtenerse de E-Scopics si nos lo solicita. Si se realizan modificaciones importantes en el manual, E-Scopics se compromete a enviar al médico, lo más rápidamente posible, una nueva copia del manual en formato impreso o electrónico. Tenga en cuenta que esto puede o no implicar la actualización del hardware y/o software que usted posea.

El propietario del producto debe conservar este manual mientras el producto esté en uso.

Este manual contiene un capítulo para solucionar los problemas más habituales.

Cualquier solicitud de información o modificación relacionada con este manual debe enviarse a support@e-scopics.com.

1.2 Símbolos utilizados en el Manual del usuario

	<p>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</p> <p>Lea esta información antes de usar el dispositivo médico para evitar una situación potencialmente peligrosa, que podría ocasionar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente, o daños al equipo o a otras propiedades.</p>
	<p>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD: PRECAUCIÓN</p> <p>Lea las instrucciones antes de usar el dispositivo médico. Las instrucciones precedidas por este símbolo indican una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría derivar en lesiones graves, aunque se considera improbable.</p>
	<p>Este símbolo significa: INFORMACIÓN.</p> <p>La información precedida por este símbolo indica información adicional que no afecta al uso del dispositivo.</p>
	<p>Este símbolo significa: RECOMENDACIÓN.</p> <p>Las instrucciones precedidas por este símbolo indican una recomendación para poder usar el dispositivo de manera óptima.</p>

1.3 Propiedad y derechos de autor

Todos los manuales y documentos de todo tipo son propiedad de E-Scopics y están protegidos por derechos de autor. Todos los derechos están reservados. Su derecho a copiar esta documentación está limitado a los derechos de autor legales. Estos manuales no pueden ser distribuidos, traducidos o reproducidos, ya sea en su totalidad o en parte, de ninguna manera ni de ninguna forma, sin el consentimiento previo por escrito de E-Scopics. Por lo tanto, la reproducción, adaptación o traducción de este manual sin el consentimiento previo por escrito está prohibida, dentro de los límites previstos por la ley de derechos de autor.

1.4 Garantía

Los términos de la garantía se indican en los documentos de las condiciones de venta de E-Scopics. Si se tiene cualquier solicitud, E-Scopics está a disposición del médico y sus asistentes y, si es necesario, pasará la mencionada solicitud al representante local competente.

1.5 Responsabilidad

La información proporcionada por Hepatoscope App es el resultado de cálculos complejos realizados por la aplicación de software. Estos resultados son luego interpretados por el médico a cargo. Bajo ninguna circunstancia, e incluso si E-Scopics hubiera sido notificado, E-Scopics podría considerarse responsable de la interpretación incorrecta de estos resultados; la responsabilidad de E-Scopics se limita a realizar las mediciones, mostrarlas e imprimirlas a través de la Hepatoscope App.

Los datos del examen no se guardan en el disco duro del Host seleccionado. El usuario es responsable de definir el destino de los informes de los exámenes. E-Scopics no se hace responsable bajo ninguna circunstancia de la pérdida parcial o total de los datos de E-Scopics.

1.6 Características esenciales del funcionamiento y de la seguridad básica

La finalidad esencial de la Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1**, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido de la ES-Series V2 es:

- Proporcionar al usuario información del resultado del examen resultante de operaciones que deberán estar libres de ruido en una forma de onda, o artefactos, o distorsión en una imagen, o error de un valor numérico mostrado, que no pueda ser atribuido a un efecto fisiológico, y que pueda alterar el diagnóstico, y
- Mostrar valores numéricos asociados con el diagnóstico que se va a realizar,
- Mientras esté libre de la producción de salida de ultrasonido no intencionada o excesiva, así como de la temperatura de la superficie del conjunto de la sonda no intencionada o excesiva.

La Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1**, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido de la ES-Series V2, ha sido desarrollada para garantizar su uso seguro:

- Seguridad eléctrica: garantizar el menor riesgo posible de descarga eléctrica para el usuario y el paciente.
- Seguridad térmica: garantizar el menor riesgo posible de quemaduras en la piel para el usuario y el paciente.
- Seguridad mecánica: garantizar el menor riesgo posible de lesión física para el usuario y el paciente.
- Seguridad ultrasónica: garantizar el menor riesgo posible de transmisión excesiva de ultrasonido al cuerpo del paciente
- Seguridad: garantizar el menor riesgo posible de exposición de los datos personales del paciente

De acuerdo con las normas aplicables, no se han identificado riesgos residuales distintos a los insignificantes en el proceso de desarrollo de la Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1**, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido de la serie ES-Series V2.

1.7 Ingeniería inversa

La Licencia de la Hepatoscope App es individual y no puede, bajo ningún concepto, ser transferida de ninguna manera a terceros. Este software no puede ser distribuido, reproducido, traducido, desensamblado, descompilado, analizado, modificado, incorporado o combinado con otra aplicación de software, salvo en los casos permitidos por la ley.

La reventa del software integrado en la Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1**, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido de la ES-Series V2 está prohibida.

1.8 Marcas registradas

E-Scopics y Hepatoscope son marcas registradas de E-Scopics.

Windows es una marca registrada de Microsoft Corporation en los Estados Unidos y otros países.

1.9 Tecnología patentada

La Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1**, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido de la ES-Series V2 está protegida por una o más patentes, tanto en los Estados Unidos como en otros países.

2 Información de seguridad

2.1 Seguridad eléctrica



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el Host seleccionado debe ser alimentado de acuerdo con las normas de seguridad locales.



No se deben usar adaptadores de enchufe múltiple y alargadores directamente o indirectamente con el Host seleccionado.



Todos los periféricos conectados a la entrada/salida de señal deben estar certificados según las normas IEC 60950-1 o IEC 62368-1.



No debe conectarse ni utilizarse con el sistema ningún componente, accesorio o consumible no especificados en el Manual del usuario.

2.2 Seguridad electromagnética



Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.



El uso de la Hepatoscope App y la sonda **e.C5-1**, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido de ES-Series V2, sin seguir las directrices de este Manual del usuario puede causar un incumplimiento en términos de compatibilidad electromagnética (EMC).







Evite usar el Host seleccionado y la Hepatoscope App cuando se coloquen sobre o cerca de una máquina o equipo que genere perturbaciones electromagnéticas. En el improbable caso de perturbación por campos electromagnéticos, como posibles fuentes RFID a menos de 15 cm, la calidad de la imagen en modo B en directo, visible en todos los modos de funcionamiento, se verá degradada, lo que indicará al usuario que las condiciones de funcionamiento son deficientes.



La Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1**, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido de la ES-Series V2, requiere que se tomen precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC). Debe ser instalada y configurada según la información sobre EMC proporcionada en este manual.

2.3 El uso de la Hepatoscope App, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2

	<p>La sonda puede calentarse. Si esta temperatura se vuelve incómoda para el usuario o el paciente, deje de usar la sonda, desconéctela del dispositivo principal y espere a que vuelva a la temperatura ambiente.</p> <p>Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica a través de support@e-scopics.com.</p>
	<p>El gel de transmisión de ultrasonido aprobado debe usarse con la sonda e.C5-1 y la Hepatoscope App para garantizar la transmisión y recepción óptimas del haz acústico.</p>
	<p>La Hepatoscope App con la sonda e.C5-1 debe usarse en un entorno seguro. El contacto con líquidos debe minimizarse; se debe evitar el contacto con líquidos con la trampilla del vibrador (ver Figura 5, nb 4).</p>
	<p>La sonda e.C5-1 dispone de protección IPX1 contra la entrada de agua y materia particulada (IEC 60529) hasta la trampilla del vibrador (ver Figura 5, nb 4).</p>
	<p>No utilice productos a base de loción, aceite mineral o geles a base de agua que contengan aceite mineral. Estos productos pueden dañar el transductor y anular la garantía.</p> <p>No utilice geles desinfectantes para manos.</p>
	<p>La sonda e.C5-1 no debe dejarse en remojo en gel. El gel restante debe limpiarse después de que finalice el examen.</p>



Vierta gel para ecografías sobre la piel del paciente en la ubicación donde se posicionará la sonda **e.C5-1**.

No se recomienda verter gel en el cabezal acústico de ultrasonido de la sonda **e.C5-1** para evitar golpes mecánicos entre la botella de gel y el cabezal acústico, lo que podría dañar la sonda **e.C5-1**.



No utilice cables alargadores USB ni concentradores para conectar la sonda **e.C5-1** al Host seleccionado.



La sonda **e.C5-1** debe permanecer conectada al Host seleccionado durante un examen. Asegúrese de que exista un entorno seguro para el Host seleccionado con el fin de minimizar los riesgos de desconexión accidental de la sonda.

2.4 Apagado del sistema



Siempre cierre la aplicación cuando no esté en uso o cuando el sistema no vaya a ser utilizado inmediatamente después de un examen.



Nunca apague el Host seleccionado ni cierre la Hepatoscope App durante un examen o mientras se utiliza el sistema.



El incumplimiento de estas instrucciones puede causar un mal funcionamiento del sistema y/o pérdida de datos.

2.5 Mantenimiento



El mantenimiento diario por parte del usuario consistirá en la inspección visual, limpieza y desinfección de la sonda **e.C5-1**.

2.6 Interpretación de los resultados



Los resultados deben ser interpretados únicamente por un médico especializado en enfermedades hepáticas, que esté al tanto de la patología y el contexto clínico del paciente.



Las mediciones de la velocidad de la onda de cizallamiento, la atenuación del haz de ultrasonido, el coeficiente de retrodispersión, la relación de brillo y la velocidad del sonido en el hígado pueden ser adquiridas por profesionales de la salud sin título médico, bajo la supervisión de un médico experimentado especializado en el tratamiento de la enfermedad hepática.



2.7 Notificación de incidentes graves





El usuario de la Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1**, como parte del sistema de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2, y el paciente, deberán informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con su uso a E-Scopics (support@e-scopics.com) y la autoridad competente correspondiente.

2.8 Información de seguridad

2.8.1 General

	<p>Siga todas las políticas de seguridad y ciberseguridad de su institución. Si no conoce estas políticas, póngase en contacto con su departamento de tecnología de la información (TI).</p>
	<p>Al introducir datos utilizando el software de Hepatoscope, es su responsabilidad proteger sus credenciales de seguridad (por ejemplo, contraseñas) y la información personal de los pacientes (por ejemplo, nombres).</p>

2.8.2 Seguridad de la red

	<p>Para obtener información sobre cómo configurar la seguridad de su red inalámbrica, consulte la documentación del equipo de su red.</p>
	<p>Las siguientes acciones podrían acarrear nuevos riesgos para los pacientes, operadores y terceros. Es responsabilidad de su organización identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cambio de configuraciones de red.- Conexión a redes adicionales o desconexión de redes existentes.- Actualización a nuevo equipo o actualización del equipo existente (impresora)- Instalación/uso de software de terceros- Uso del host de Hepatoscope para visitar sitios web identificados como no seguros por su firewall o navegador

3 Indicaciones y precauciones de uso

3.1 Finalidad prevista

El sistema de diagnóstico por ultrasonido Hepatoscope con su sonda accesoria está diseñado para obtener imágenes por ultrasonidos de eco de pulso para uso general e imágenes de la elasticidad de los tejidos blandos del cuerpo humano, y proporciona mediciones de la velocidad de onda de cizallamiento y la rigidez de los tejidos, parámetros de brillo de los tejidos por ultrasonidos, como la atenuación del haz de ultrasonidos y el coeficiente de retrodispersión, y estimaciones de la velocidad del sonido en las estructuras internas del cuerpo.

El dispositivo ha de ser utilizado por profesionales de la salud capacitados, en un entorno sanitario.

La Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1** está indicada para obtener imágenes de estructuras anatómicas en el abdomen y mediciones de propiedades físicas en el hígado y el bazo.

En particular, el dispositivo sirve para proporcionar:

- Mediciones de distancia lineal de estructuras anatómicas,
- Mediciones de la velocidad de onda de cizallamiento a frecuencias de onda de cizallamiento seleccionadas, y estimaciones de rigidez del tejido en el hígado y el bazo,
- Estimaciones de parámetros de brillo de tejido por ultrasonido en el hígado a frecuencias de ultrasonido seleccionadas,
- Mediciones de la relación de brillo entre estructuras y en particular entre el hígado y el riñón,
- Estimaciones de la velocidad del sonido en el hígado.

Las mediciones de la velocidad de onda de cizallamiento, los parámetros de brillo del tejido por ultrasonido, las estimaciones de propiedades elásticas y la relación de brillo pueden utilizarse como ayuda para el diagnóstico, la monitorización y el tratamiento clínico de pacientes adultos y pediátricos con enfermedad hepática.

3.2 Indicación médica

Ecografía diagnóstica para enfermedades abdominales, incluida la enfermedad hepática crónica

3.3 Nombre de la enfermedad / condición clínica

Una gran variedad de enfermedades pueden motivar la derivación del paciente a una ecografía diagnóstica abdominal, entre ellas la enfermedad hepática crónica.

3.4 Población de pacientes prevista

Pacientes pediátricos y adultos derivados a ecografía diagnóstica, incluidos aquellos con riesgo de padecer o con enfermedad hepática crónica conocida.

3.5 Usuario previsto

Profesionales de la salud capacitados, en un entorno sanitario.

3.6 Uso previsto / Punto de contacto

Dispositivo de imagen por ultrasonido externo no invasivo.

Contacto externo con la sonda de ultrasonido a través del abdomen.

3.7 Duración del uso

La Hepatoscope App con la sonda e.C5-1 deberá:

- estar en contacto con el cuerpo del paciente durante una duración máxima de 5 minutos.
- ser utilizada para exámenes repetidos en caso de monitorización de la gravedad de la enfermedad, a un ritmo de 1 examen cada 6 meses, 1 año, 2 años o más, dependiendo de la indicación clínica y las recomendaciones de práctica clínica.

3.8 Invasividad / Contacto con la mucosa

No aplicable.

3.9 Contraindicaciones


La Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1**, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2, no debe usarse en las siguientes situaciones:

- En pacientes con implantes activos como marcapasos, desfibriladores, bombas, etc.
- Heridas o piel no intacta.



El uso de la sonda **e.C5-1** no está indicado en heridas o piel no intacta.

3.10 Precauciones

	La presencia de ascitis entre la sonda y el hígado puede impedir obtener mediciones con el sistema.
---	---

	Los exámenes con la Hepatoscope App con la sonda e.C5-1 , como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2, deben realizarse cuidadosamente utilizando el principio de ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible).
---	---

3.11 Advertencias

No aplicable

3.12 Beneficio para el paciente

Imágenes de diagnóstico por ultrasonido no invasivas.

Además, las mediciones de la velocidad de onda de cizallamiento, la atenuación del haz de ultrasonidos, el coeficiente de retrodispersión, las estimaciones de las propiedades elásticas y la relación de brillo pueden utilizarse como ayuda para el diagnóstico, la monitorización y el tratamiento clínico de pacientes adultos y pediátricos con enfermedad hepática.

3.13 De un solo uso / Reutilizable

Reutilizable

3.14 Declaración sobre dispositivos con receta médica

Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe este sistema a la venta por o con prescripción médica.

Esta declaración figura en las etiquetas de la sonda y del envase con el símbolo «USA – Rx only» (Solo con receta médica en EE. UU.).

4 Descripción

La Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1** es parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2.

4.1 Información general

Nombre del producto o comercial	Hepatoscope App, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2
Modelo y tipo / UDI-DI	ES-Series Basic UDI 37700238590NQ que se compone de: <ul style="list-style-type: none"> - Hepatoscope App: 410-0001 / 3770023859011 - Sonda e.C5.1: 210-0001 / 3770023859004
Descripción general del dispositivo	Como parte del ES-Series V2, Hepatoscope es una aplicación de diagnóstico por ultrasonido desarrollada por E-Scopics y diseñada para proporcionar una indicación especializada para su uso en imágenes abdominales con mediciones específicas en el hígado y el bazo.
Lista y descripción de las variantes y/o configuraciones	No aplicable
Lista de todos los accesorios	No aplicable
Número de certificado (si está disponible)	Aún no disponible
Código(s) CND	Z11040103 Escáneres de ultrasonido portátiles
Clase	Ila
Regla de clasificación	10
Vida útil esperada	e.C5-1: 2 años Hepatoscope App: 3 años

4.2 Descripción del sistema

La Hepatoscope App de E-Scopics con la sonda **e.C5-1**, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2, es un sistema de obtención de imágenes por ultrasonido ultraportátil utilizado para realizar estudios de imágenes por ultrasonido de uso general no invasivos y estudios de imágenes cuantitativas. La Hepatoscope App está formada por 1) una app de software que se ejecuta en un Host seleccionado disponible en el mercado y 2) un transductor externo de matriz curva accesorio, la sonda **e.C5-1**. El sistema produce imágenes y cuantificaciones, que se muestran en el monitor del Host seleccionado. El sistema se maneja desde la pantalla multitáctil del Host seleccionado para realizar ecografías de forma rápida y eficaz. El sistema también permite al usuario realizar mediciones, guardar imágenes y generar informes enviados a una impresora.

La Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1** está diseñada para realizar mediciones no invasivas de la velocidad de onda de cizallamiento del hígado/bazo y para hacer una estimación de la rigidez del tejido. La sonda, que contiene un vibrador mecánico, produce ondas elásticas de baja amplitud que viajan por la piel y el espacio intercostal hacia el hígado/bazo. El ultrasonido se utiliza para rastrear la onda de cizallamiento (elástica), medir su velocidad y proporcionar una estimación de la rigidez. Además, la Hepatoscope App está diseñada para medir varios parámetros cuantitativos desde la imagen en Modo B: atenuación de ultrasonido, coeficiente de retrodispersión, velocidad del sonido y cálculo de la relación de brillo de ultrasonido entre 2 regiones en la imagen. Los resultados de las modalidades de imagen cuantitativa de la Hepatoscope App se muestran en el monitor del Host Seleccionado.

4.3 Equipo suministrado

La Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1**, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2, se envía en una sola caja de envío.

La etiqueta en la caja de envío proporciona instrucciones relacionadas con el transporte de la sonda **e.C5-1**.

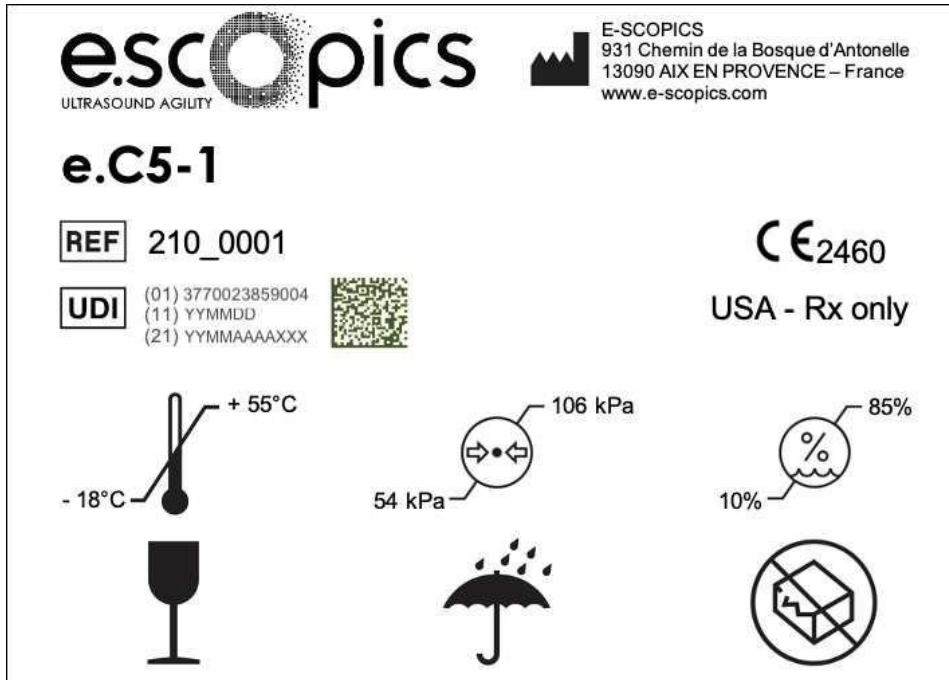



Figura 1. Etiquetado en la caja de envío que proporciona instrucciones sobre las condiciones del transporte.

Al abrir el paquete, el usuario deberá asegurarse de que el contenido coincida con la siguiente lista de piezas:

- La sonda **e.C5-1** en su estuche de transporte*
- El folleto de bienvenida de Hepatoscope

La caja de envío solo contiene el estuche de transporte de la sonda e.C5-1 y la guía rápida de instalación de Hepatoscope. El ordenador del Host seleccionado, si es proporcionado por E-Scopics, se envía en el embalaje original del fabricante.

* El estuche de transporte tiene espacio para un gel para ecografías (que puede estar incluido o no en la oferta de venta local).

	<p>Solo la sonda e.C5-1 proporcionada por E-Scopics puede ser utilizada con la Hepatoscope App. No se debe usar ninguna sonda alternativa con la Hepatoscope App, ni enchufarla en el host.</p>
---	--



El ordenador del Host seleccionado, si es proporcionado por E-Scopics, se envía en el embalaje original del fabricante.



Figura 2. Fotografía de la sonda e.C5-1 en su estuche de transporte donde se muestra el lugar para una botella de gel para ecografías.

La etiqueta en el estuche de transporte proporciona instrucciones relacionadas con el funcionamiento de la Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1**, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2.

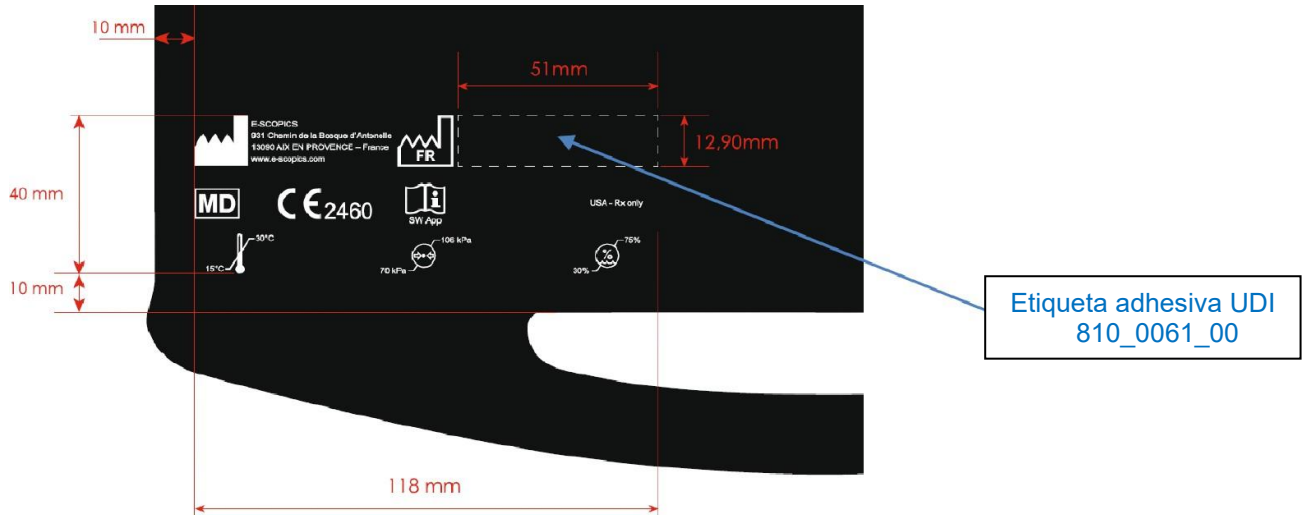


Figura 3. Etiquetado del estuche de transporte de la sonda e.C5-1.

	<p>En el caso de que el embalaje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Esté dañado; 2- Se haya abierto accidentalmente antes de su uso; y 3- Si el embalaje ha estado expuesto a condiciones ambientales distintas a las especificadas, <p>No use la Hepatoscope App con la sonda e.C5-1, y contacte con E-Scopics o su representante local: support@e-scopics.com.</p>
--	---

4.4 La sonda **e.C5-1**

La sonda **e.C5-1** es una sonda para obtener imágenes por ultrasonidos curvilínea de baja frecuencia que se conecta al Host seleccionado mediante un cable USB-C integrado. La sonda **e.C5-1** también incluye un vibrador electrodinámico ubicado en su parte trasera, que genera vibraciones transitorias.



Figura 4. Fotografías de la sonda e.C5-1 y del etiquetado en la parte trasera de la sonda (imagen derecha).

La sonda **e.C5-1** debe conectarse al Host seleccionado a través de su toma USB-C.

	<p>Al igual que con cualquier conector USB-C, el enchufe USB-C de la sonda e.C5-1 es frágil. No se puede reemplazar sin cambiar toda la sonda.</p>
--	---



Figura 5. Imágenes de la sonda e.C5-1. 1: parte acústica de la sonda. 2: mango de la sonda. 3: botón de control ubicado en la sonda. 4: el vibrador electrodinámico está dentro de esta parte de la sonda; trampilla del vibrador en la imagen derecha. 5: Cable USB-C.

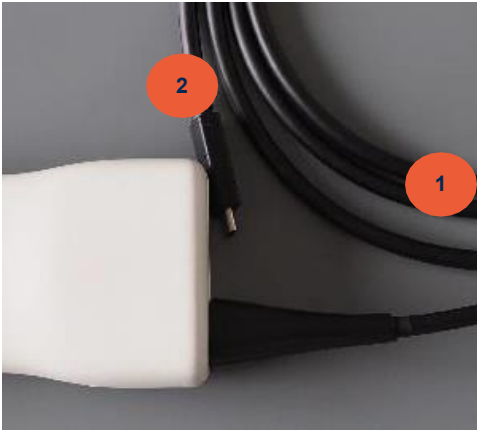


Figura 6. Imagen del cable de la sonda: 1: cable de conexión USB-C. 2: conector USB-C.

Este cable de 1,8-2,0 m conecta la sonda **e.C5-1** al Host seleccionado mediante un cable USB-C.



El transductor de la sonda **e.C5-1**, el cable USB-C y el conector USB-C son elementos frágiles y deben manipularse con cuidado.



El número de serie marcado en la superficie trasera de la sonda **e.C5-1** identifica la sonda de manera única.



Si la sonda se cae al suelo, ya sea durante el almacenamiento o el uso, el usuario deberá:

- verificar inmediatamente si se ha producido algún daño en la carcasa externa y el cable USB-C,
- Si no se sospecha que el cable y la sonda estén dañados, el usuario deberá conectar la sonda a la Hepatoscope App y ejecutarla para realizar la comprobación del elemento de la sonda y verificar su integridad.
- Si se sospecha que el cable y/o la sonda están dañados, el usuario no deberá usar la sonda y deberá contactar con el servicio de asistencia técnica de E-Scopics a través de support@e-scopics.com



No use la sonda si está dañada ya que ello podría ocasionar un riesgo de descarga eléctrica. El cable USB deberá ser desconectado del host y el usuario deberá contactar con el servicio de asistencia técnica de E-Scopics a través de support@e-scopics.com.



Si el cable de la sonda USB-C **e.C5-1** está dañado, el usuario deberá:

- verificar inmediatamente si la funda externa y/o la carcasa del conector están dañadas,
- conectar inmediatamente la sonda **e.C5-1** a la Hepatoscope App si es necesario y ejecutarla para activar la comprobación del elemento de la sonda para comprobar la integridad de la sonda,
- no usar la sonda si tiene daños visibles. En tal caso, el cable USB deberá ser desconectado del host, si procede, y el usuario deberá contactar con el servicio de asistencia técnica de E-Scopics a través de support@e-scopics.com.



En caso de que se produzcan humos, el usuario deberá dejar de utilizar inmediatamente la sonda, desconectarla del host, dejar de utilizar el sistema y ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de E-Scopics a través de support@e-scopics.com.



La sonda **e.C5-1** no debe conectarse a un host que no cumpla con las especificaciones mínimas establecidas por E-Scopics para Hosts seleccionados (ver Capítulo 9.3).



La sonda **e.C5-1** no debe conectarse a un host de software:

- que el usuario sospeche que está dañado, y/o
- cuyo bloque de alimentación y/o cable de alimentación el usuario sospeche que está dañado.

4.5 Software de la Hepatoscope App

La Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1**, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2, se ejecuta en un software patentado.



El usuario deberá comprobar periódicamente si hay actualizaciones y mejoras disponibles para la Hepatoscope App. El usuario deberá asegurarse de que esté instalada la versión más reciente de la Hepatoscope App.

4.6 El Host seleccionado

El Host seleccionado es un ordenador portátil disponible en el mercado, suministrado en su embalaje original junto con sus accesorios. Deberá estar conectado a la alimentación eléctrica a través de su propia fuente de alimentación, y alimentado conforme a las normas de seguridad locales.

Solo se puede utilizar un host seleccionado que cumpla con las especificaciones mínimas establecidas por E-Scopics (ordenador recomendado; consulte el Capítulo 9.3) con la sonda **e.C5-1** para ejecutar la Hepatoscope App. Consulte las Instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del Host seleccionado para hacer un uso adecuado.



La sonda **e.C5-1** no debe conectarse a un Host que no haya sido previamente establecido por E-Scopics como Host seleccionado.



La sonda **e.C5-1** no debe conectarse a un host de software que el usuario sospeche que está dañado.



La sonda **e.C5-1** no debe conectarse a un Host seleccionado cuyo bloque de alimentación y/o cable de alimentación el usuario sospeche que está dañado.



Mantenga siempre actualizado el sistema operativo / drivers del Host seleccionado.

4.6.1 La pantalla

El monitor del Host seleccionado es una pantalla multitáctil que se utiliza para mostrar los resultados del examen y los controles del sistema, y actúa como la interfaz principal del usuario del sistema.

Cuando el host seleccionado está en configuración abierta, se puede ajustar la posición de la pantalla para garantizar unas condiciones de visualización óptimas.



Para proteger la pantalla del Host seleccionado de cualquier riesgo de resultar dañado, asegúrese de cerrar la Hepatoscope App y la tapa del Host seleccionado cuando el sistema no esté en uso. Asegúrese de desenchufar previamente la sonda **e.C5-1** del Host seleccionado.

El nivel de brillo de la pantalla debe ser ajustado por el usuario desde los ajustes del Host seleccionado, y no en la Hepatoscope App. La Hepatoscope App no controla el nivel de brillo de la pantalla del Host seleccionado.

4.6.2 Conectores del ordenador

El Host seleccionado puede tener varios conectores USB, de los cuales solo 1 es una toma USB-C. En ese caso, esta toma USB-C debe quedar disponible para conectar la sonda **e.C5-1** al Host seleccionado. Se pueden utilizar otros conectores USB para conectar dispositivos periféricos externos (disco duro, impresora USB, llave USB, etc.).



Para proteger la pantalla del ordenador de cualquier riesgo de daño, asegúrese de cerrar el Host seleccionado cuando no utilice la Hepatoscope App.

4.6.3 Actualizaciones del sistema operativo

El sistema operativo del Host seleccionado debe mantenerse actualizado.

4.7 Accesorios y consumibles

4.7.1 Accesorios suministrados directamente por E-Scopics

Los siguientes accesorios pueden ser adquiridos opcionalmente por el cliente y se suministran con la Hepatoscope App de E-Scopics, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2.

- Sonda: la sonda curva denominada **e.C5-1** puede venderse por separado.

4.7.2 Accesorios que no son suministrados por E-Scopics

En determinadas condiciones de uso, los médicos que realicen exámenes con la Hepatoscope App pueden utilizar materiales adicionales proporcionados por terceros proveedores. La decisión de utilizar el producto con productos de terceros queda totalmente a criterio del médico.

4.7.2.1 Limpieza y desinfectantes de sondas

Las sondas utilizadas con la Hepatoscope App, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2, se proporcionan no estériles y están diseñadas para ser reutilizadas. Las sondas se utilizan para todas las aplicaciones enumeradas en las indicaciones de uso del dispositivo. La limpieza y desinfección son adecuadas para su uso entre pacientes. Las instrucciones para la limpieza y desinfección de las sondas utilizadas con la

Hepatoscope App se proporcionan en el Manual del usuario. E-Scopics recomienda el uso de productos que hayan sido aprobados de forma independiente para su comercialización y recomendados para su uso con sondas de ecografía convencionales (véase el Capítulo 8.3.2.4).

4.7.2.2 Geles para ecografías

Para garantizar una transmisión y recepción óptimas del haz acústico, es necesario utilizar el gel de transmisión de ultrasonidos autorizado convencional con la sonda **e.C5-1** y la Hepatoscope App. En los países donde sea aplicable, el gel de transmisión de ultrasonidos debe contar con la certificación CE. E-Scopics no proporciona ese gel para ecografías. Siga las Instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del gel para ecografías utilizado.

4.8 Resumen clínico

La Hepatoscope App, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2, utiliza la sonda **e.C5-1** accesoria para proporcionar imágenes de diagnóstico de las estructuras internas del cuerpo humano. Las imágenes diagnósticas se presentan como imágenes en escala de grises bidimensionales en vivo o congeladas (Modo B).

Las mediciones se pueden realizar en imágenes congeladas en Modo B de la siguiente manera:

- Mediciones de distancia lineal entre 2 calibres,
- Medición de la profundidad de un punto dado en la imagen,
- Relación de brillo de ultrasonido entre 2 regiones en la imagen. Esta medición se utiliza principalmente para calcular la relación de brillo entre el hígado y la corteza renal derecho, y se conoce como el índice hepato-renal (HRI, como se muestra en la UI del sistema).

Las mediciones de distancias se expresan en centímetros (cm).

Además, la Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1** puede utilizarse para medir parámetros físicos del tejido biológico, y especialmente del hígado. Dichos parámetros físicos incluyen:

- 1- Rigidez del tejido, bajo las suposiciones detalladas a continuación,
- 2- Atenuación del ultrasonido,
- 3- Coeficiente de retrodispersión,
- 4- Velocidad del sonido.

4.8.1 Mediciones de la rigidez del tejido

La sonda **e.C5-1** está equipada con un vibrador electrodinámico, ubicado en su parte trasera, que genera vibraciones transitorias de 50 Hz. Cuando se aplican a la superficie del cuerpo, estas vibraciones mecánicas transitorias de la sonda **e.C5-1** crean ondas de cizallamiento que se propagan desde la piel del paciente hacia los órganos internos. Durante la propagación de las ondas de cizallamiento, la sonda **e.C5-1** realiza una serie de adquisiciones de ultrasonido (transmisión/recepción) para

rastrear el desplazamiento del tejido y medir la velocidad de propagación de la onda de cizallamiento (V_s), expresada en metros por segundo (m/s). Nuestro algoritmo 2DTE se basa en una técnica de desplazamiento de partículas para estimar la velocidad de onda de cizallamiento. Antes de hacer una estimación de la velocidad de onda de cizallamiento, se aplica un filtro de paso de banda entre 15 Hz y 90 Hz. Dado que la excitación de la onda de cizallamiento es de banda estrecha y está centrada alrededor de 50 Hz, este filtrado tiene un impacto muy limitado en las mediciones de la velocidad de onda de cizallamiento.

Suponiendo que el hígado es un medio elástico isotrópico lineal, no viscoso e incompresible ($\nu = 0,5$), la Hepatoscope App, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series, transforma los valores de V_s en valores equivalentes de rigidez, o Módulo de Young (E), expresado en unidades de presión de kiloPascales (kPa) usando la ecuación $E = 3 \rho V_s^2$ donde ρ es la densidad del medio, que se supone es de 1.000 kg/m^3 .

Las mediciones de la rigidez del tejido se expresan tanto en velocidad de onda de cizallamiento como en valores de rigidez del tejido, en unidades de m/s y kiloPascales (kPa) respectivamente.

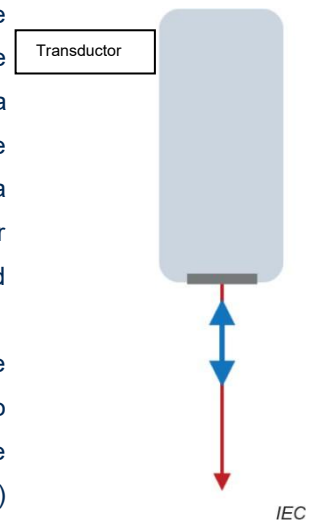


Figura 7. Dirección asumida de la propagación de la onda de cizallamiento y desplazamiento del tejido en relación con la orientación del transductor.

4.8.2 Mediciones de la atenuación del ultrasonido

La atenuación del ultrasonido corresponde a la pérdida de energía a medida que el ultrasonido se propaga en la profundidad del tejido. La intensidad de la energía ultrasónica transmitida (I_0) disminuye exponencialmente con la profundidad (z) según la siguiente ecuación: $I_z = I_0 \exp(-\alpha(f) z)$, donde I_z es la intensidad ultrasónica a la profundidad z , f es la frecuencia ultrasónica y $\alpha(f)$ es el coeficiente de atenuación dependiente de la frecuencia. La atenuación del ultrasonido depende principalmente de la frecuencia del ultrasonido y las propiedades del tejido. Se expresa en decibelios por metro (dB/m). La Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1** evalúa el valor de α a la frecuencia de 3,5 MHz.

4.8.3 Mediciones del coeficiente de retrodispersión

El coeficiente de retrodispersión corresponde a la sección transversal diferencial de dispersión por unidad de volumen para un ángulo de dispersión de 180° . Cuantifica la propiedad de dispersión, es decir, el brillo, de un tejido. Es una cantidad fundamental relacionada con la interacción entre el ultrasonido y el tejido, como la velocidad del sonido y la atenuación del ultrasonido. Depende principalmente de la frecuencia del ultrasonido y las propiedades del tejido. Se expresa en decibelios por centímetro por estereorradián (dB/cm-sr). La Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1** evalúa el valor del coeficiente de retrodispersión a la frecuencia de 3 MHz.

4.8.4 Mediciones de la velocidad del sonido

La velocidad del sonido corresponde a la velocidad a la que las ondas de ultrasonido se propagan en un tejido. Es una propiedad fundamental de la interacción entre las ondas de ultrasonido y los tejidos. Se expresa en metros por segundo (m/s). La Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1** evalúa el valor de la velocidad del sonido local dentro de un tejido de interés aprovechando los efectos de refracción de las ondas planas.

4.8.5 Formación para los usuarios

Para utilizar Hepatoscope de forma segura y eficaz, el usuario deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Formación según lo exigido por las normativas locales, estatales, provinciales y nacionales.
- Formación adicional según lo requiera el médico autorizante,
- Un conocimiento y comprensión del material presentado en este manual.

5 Instalación del sistema

5.1 Antes de la Instalación

Asegúrese de que los valores de tensión de funcionamiento y de la red coincidan con los del Host seleccionado. El Host seleccionado debe alimentarse de acuerdo con las normas de seguridad locales. Está prohibido el uso de múltiples enchufes o cables alargadores.

El uso seguro ya no está garantizado en los siguientes casos principales, entre otros:

- el sistema está visiblemente dañado,
- el sistema no funciona,
- después de un almacenamiento prolongado en condiciones desfavorables,
- después de sufrir daños graves durante el transporte,
- en presencia de gases inflamables o anestésicos. Esto puede causar una explosión. No lleve el sistema al quirófano.



Solo se pueden conectar los elementos que se hayan especificado como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2 o que se hayan especificado como compatibles con ellos.



No se deben usar adaptadores de enchufe múltiple y alargadores directamente o indirectamente con el Host seleccionado y la sonda **e.C5-1**.

5.2 Instalación del software de la Hepatoscope App

El usuario deberá iniciar sesión en el Host seleccionado usando una cuenta de usuario existente.

La Hepatoscope App, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2, necesita descargarse e instalarse desde www.e-scopics.com/downloads.



El administrador del sistema de la Hepatoscope App deberá seguir los pasos de la primera conexión del usuario a la app. Estos incluyen:

- Introducir los datos y las credenciales de todos los usuarios.
- Configurar el destino de los informes de exámenes.



Si un cortafuegos que se ejecuta en el Host seleccionado muestra algún mensaje para controlar el acceso a la red, el usuario deberá autorizar dicho acceso.



Si no se ha configurado ningún destino para los informes de exámenes de Hepatoscope (impresora local, impresora virtual pdf...), se perderán y no podrán recuperarse después de que el examen haya terminado.

5.3 Instalación de la sonda **e.C5-1**

La sonda **e.C5-1** se envía «lista para usar» y no requiere ninguna acción de instalación. Es posible que sea necesario actualizar el firmware de la sonda, lo cual se realizará según lo indique la Hepatoscope App.




No desconecte la sonda **e.C5-1** hasta que se muestre el mensaje de que el firmware ha sido actualizado.

La integridad de la parte acústica de la sonda se verificará automáticamente en cada inicio de la Hepatoscope App. En caso de que aparezca un mensaje de advertencia, consulte el capítulo 8.5.1.

5.4 Entorno de uso

5.4.1 General

	<p>El sistema debe ser instalado y utilizado de tal manera que el Host seleccionado esté fuera del perímetro definido de 1,5 metros de la zona del paciente.</p>
---	--

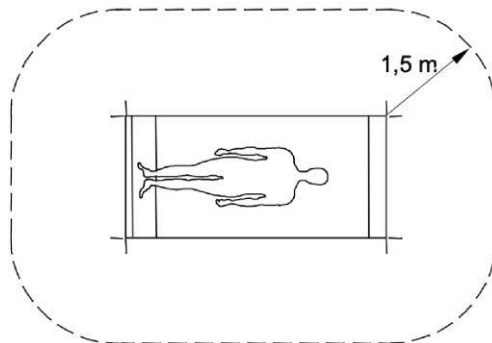



Figura 8. Ilustración del perímetro del paciente.

	<p>El usuario no debe tocar el Host seleccionado y el paciente simultáneamente.</p>
---	---

5.4.2 Buenas prácticas para garantizar la seguridad del sistema y de la red

- Use una contraseña segura para iniciar sesión y cámbiela periódicamente.
- Use un cortafuegos para proteger el host de accesos no autorizados.
- No use el software Hepatoscope cuando esté conectado a una red Wi-Fi pública, o use una VPN.
- Use el software Hepatoscope solo con la sonda **e.C5-1**. El uso de la sonda **e.C5-1** con otro software podría causar lesiones al usuario o al paciente.
- Las actualizaciones del software Hepatoscope son gestionadas exclusivamente por E-Scopics. Mantenga una versión actualizada del sistema operativo del host y de Hepatoscope para asegurarse de que dispone de la versión más reciente.
- Instale software de seguridad y manténgalo actualizado.

5.4.3 Confidencialidad de la información

La confidencialidad de la información en Hepatoscope se garantiza de la siguiente manera:

- La información médica privada solo se almacena temporalmente en la app de Hepatoscope, en una base de datos cifrada.
Los datos transferidos entre Hepatoscope y el equipo de impresión están cifrados.
- El informe del paciente que se imprime al final de un examen contiene información médica privada. Por lo tanto, es responsabilidad del usuario imprimir el informe del examen y mantener los registros del examen en un lugar seguro.

5.5 Configuración de la Hepatoscope App

5.5.1 Información del sistema

Esta página se puede visualizar desde el menú «Acerca de». La información sobre el sistema y el software incluye: números de serie (sistema, sonda, etc.), números de versión del software y firmware.

5.5.2 Configuración del sistema de Hepatoscope

Se pueden configurar los siguientes elementos:

- Número de mediciones válidas en series de cuantificación de propiedades del tejido
- Lista de usuarios del sistema, incluidos perfiles de usuario y credenciales
- Destino predeterminado de la impresora para el informe del examen
- Personalización del nombre y el logo de la Institución para que aparezcan en el monitor y en los informes de exámenes

Después de iniciar sesión en la Hepatoscope App, vaya a los ajustes de la App haciendo clic en el icono  .

5.5.2.1 Número de mediciones válidas por serie.

Los usuarios pueden personalizar el número mínimo requerido de mediciones válidas que constituyen una serie de mediciones (de 1 a 20) para:

- Velocidad de onda de cizallamiento y rigidez hepática
- Atenuación de ultrasonido
- Coeficiente de retrodispersión
- Velocidad del sonido

Este número se establece de manera predeterminada en 10 para cada uno de los 4 parámetros anteriores, y debe situarse entre 5 y 20.

Esta configuración se puede hacer para cada uno de los 2 flujos de trabajo de examen disponibles en Hepatoscope, el Examen general y el Examen del hígado.

En Configuración de administrador, seleccione «Examen del hígado» en el menú del lado izquierdo para establecer el número de mediciones válidas

que constituyen una serie de mediciones en el Flujo de trabajo del «Examen del hígado».

Seleccione «Examen general» en el menú del lado izquierdo para establecer el número de mediciones válidas que constituyen una

serie de mediciones en el flujo de trabajo del «Examen general».

Una vez que se haya establecido el número de mediciones válidas, haga clic en el botón «Guardar» en la esquina inferior derecha.

5.5.2.2 Usuarios del sistema

El/los administrador(es) del sistema pueden añadir usuarios para Hepatoscope que deberán iniciar sesión con su propio ID confidencial y contraseña.


En Configuración de administrador, seleccione «Usuarios» desde el menú del lado izquierdo y siga los pasos.

5.5.2.3 Configuración de impresoras



Se debe configurar un destino de impresora predeterminado para que los resultados de los exámenes se exporten y/o impriman para los registros.

Para configurar las opciones de impresión de informes de examen, siga estos pasos:

- 1- En Configuración de administrador, seleccione «Impresoras» en el menú del lado izquierdo.
- 2- Si se espera que los informes de exámenes de Hepatoscope se guarden localmente como archivos pdf, asegúrese de que la opción «Imprimir a archivo». esté marcada.
- 3- Para seleccionar una carpeta donde guardar los informes de exámenes, desplácese por su portátil local para seleccionar la carpeta adecuada, haciendo clic en el icono .
- 4- Seleccione la carpeta adecuada y haga clic en «Seleccionar carpeta».
Nota: Se puede definir un prefijo de archivo que se añadirá sistemáticamente a todos los informes pdf guardados en la carpeta.
- 5- Para añadir una impresora de hardware, seleccione una impresora de la lista de dispositivos de impresión conectados al portátil.
- 6- Si es necesario añadir un dispositivo de impresión a la lista, haga clic en el icono «+». La impresora debe estar conectada al portátil. A continuación, seleccione la impresora y haga clic en «Agregar».
- 7- Haga clic en «Guardar» para guardar estos ajustes y, a continuación en « **Salir de Configuración de administrador** » para salir y volver al uso del sistema.



Si el usuario decide exportar informes de exámenes en pdf localmente a una carpeta, es muy recomendable definir una ruta de exportación que apunte a una carpeta accesible para cualquier perfil de usuario del portátil. Por ejemplo, C:\Hepatoscope Reports será accesible para cualquier perfil de usuario del portátil.

5.5.3 Red



La Hepatoscope App, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2, no gestiona la configuración de red. El acceso a recursos basados en red (por ejemplo, la impresora) solo depende de la configuración de red del Host seleccionado.



La Hepatoscope App, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2, no tiene restricciones en cuanto a otros equipos o conexiones de red/datos a los que se pueda conectar una parte de entrada/salida de señal, excepto los siguientes puertos necesarios para el funcionamiento del software:

- 13042
- 13043
- 13051
- 13052

5.6 Gestión de licencias de la Hepatoscope App

El servicio de Hepatoscope se activa una vez que la compra del servicio es procesada y confirmada. El servicio se activa a través de una licencia de software que está vinculada a la sonda recibida y gestionada por el gestor de licencias basado en la Web de E-Scopics. Para comprobar el estado de la licencia del servicio de Hepatoscope, el portátil debe estar conectado a Internet al menos mensualmente. Si el sistema no puede conectarse a Internet, el estado de la licencia del servicio de Hepatoscope no se comprobará y el servicio puede interrumpirse después de un determinado período de tiempo (período de gracia). Cuando corresponda, esta situación también puede darse si el pago mensual de la suscripción al servicio de Hepatoscope no se ha validado y aprobado.

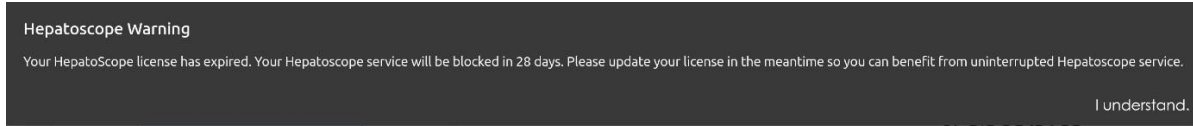
El servicio de Hepatoscope informará al operador de cualquier comprobación de licencia prevista en los días siguientes. Hepatoscope mostrará el mensaje que se indica a continuación.

Hepatoscope Warning

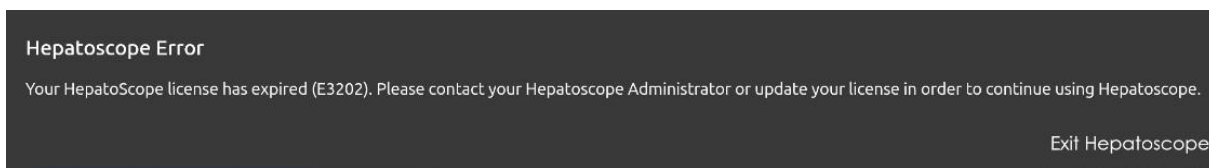
The status of your Hepatoscope license will need to be checked within 0 days. Please connect the laptop to the Internet so the status of your license can be checked, and you can benefit from uninterrupted Hepatoscope service.

I understand.

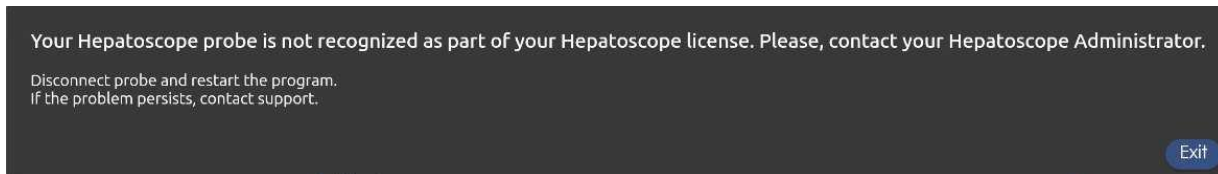
Una vez que la licencia del servicio de Hepatoscope haya caducado o no se haya podido verificar, el operador se beneficia de un periodo de gracia de 30 días durante el cual el servicio de Hepatoscope seguirá estando disponible para su uso. Hepatoscope mostrará el mensaje que se indica a continuación.



Una vez finalizado el periodo de gracia y si no se ha podido confirmar ninguna comprobación de licencia ni ningún pago de licencia, el servicio de Hepatoscope se interrumpirá. Hepatoscope mostrará el mensaje que se indica a continuación.



Si la sonda utilizada con el servicio de Hepatoscope no se corresponde con la sonda que fue entregada al cliente, el servicio de Hepatoscope no funcionará. Se mostrará el siguiente mensaje.




6 Instrucciones de uso de la Hepatoscope App con la sonda e.C5-1





En el caso de que se ejecuten tareas de software en segundo plano en el Host seleccionado, es posible que se produzca un deterioro del rendimiento. El usuario se asegurará de que solo se ejecuten las aplicaciones de software necesarias durante una sesión de examen.

6.1 Encendido del sistema

Para encender la Hepatoscope App, el Host Seleccionado debe encenderse siguiendo las instrucciones de uso del Host seleccionado. Una vez que el usuario haya iniciado sesión en el Host seleccionado con sus credenciales, se deberá hacer doble clic en el icono de la Hepatoscope App en el escritorio del Host seleccionado para iniciar la Hepatoscope App.

	<p>La Hepatoscope App solo puede ser utilizada para realizar exámenes y exportar informes de exámenes. No se puede usar para almacenar datos de exámenes de manera local.</p>
---	---


	<p>Para garantizar el rendimiento óptimo del sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El Host seleccionado deberá estar conectado a la fuente de alimentación principal durante un examen. Esto asegura un rendimiento óptimo de los cálculos y la tasa de transferencia de datos. - El modo de alimentación del portátil debe estar configurado en «Mejor rendimiento» tanto en modo enchufado como desenchufado. - Establezca todas las opciones de «Pantalla y suspensión» del ordenador portátil en «Nunca».
---	--


	<p>Si el usuario ha olvidado las credenciales de inicio de sesión, contacte con support@escopics.com.</p>
--	---

6.2 Modo de espera y apagado del sistema

Apague el sistema accediendo al menú principal situado en la parte superior izquierda de la pantalla y seleccione «Salir de Hepatoscope».

Cuando se cierre la Hepatoscope App, se desconectará la sonda **e.C5-1** y se guardará correctamente en el estuche de transporte específico. A continuación, el host seleccionado se puede apagar utilizando el comando específico del menú del sistema operativo.

	<p>Si el portátil debe cerrarse para facilitar su transporte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Desenchufe primero la sonda, 2- Ponga el portátil en modo de suspensión, 3- Cierre el portátil.
---	--

	<p>Consulte las precauciones del Capítulo 2 relativas al apagado del sistema.</p>
---	---



Para garantizar el almacenamiento y la transferencia seguros de los datos clínicos y los resultados de los exámenes, la Hepatoscope App solicitará una doble confirmación por parte del usuario antes de salir de la aplicación mientras se está realizando un examen.

6.3 Inicio de sesión del usuario y comienzo del examen

6.3.1 Página de inicio de sesión

Cuando se inicia la Hepatoscope App, se muestra la página de inicio de sesión.

El usuario deberá iniciar sesión en el sistema con sus credenciales personales. La página de inicio de sesión permite recuperar los parámetros del sistema específicos del usuario. La versión del software se muestra en la parte inferior de la pantalla.

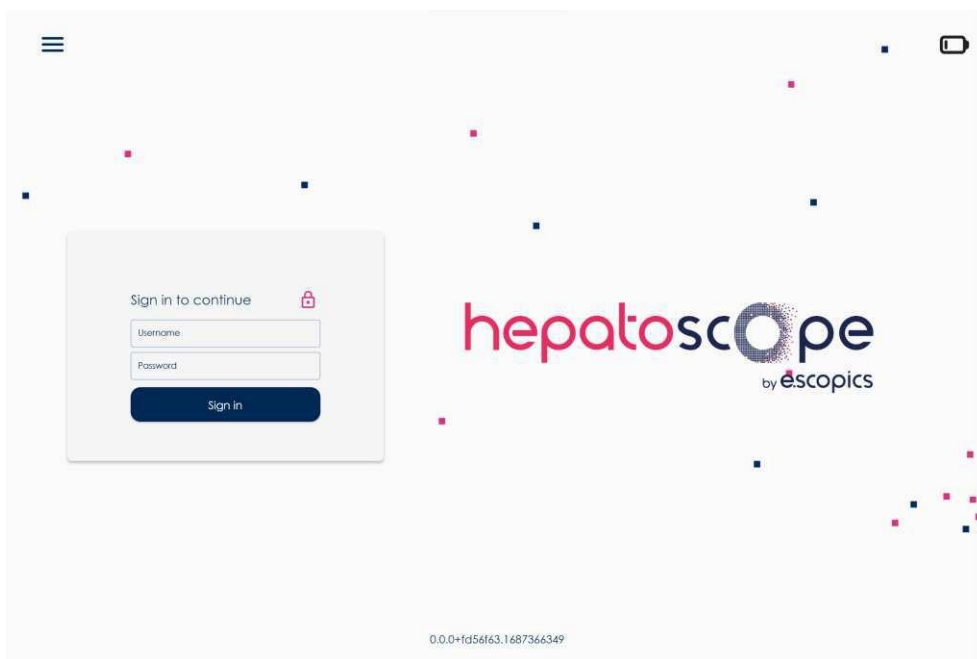


Figura 9. Página de inicio de sesión del usuario.

6.3.2 Página de información del paciente

Una vez que el usuario ha iniciado sesión en la Hepatoscope App, se muestra la página de información del paciente. La información del paciente debe introducirse manualmente en esta página. Los campos seguidos de un asterisco rojo se consideran obligatorios.

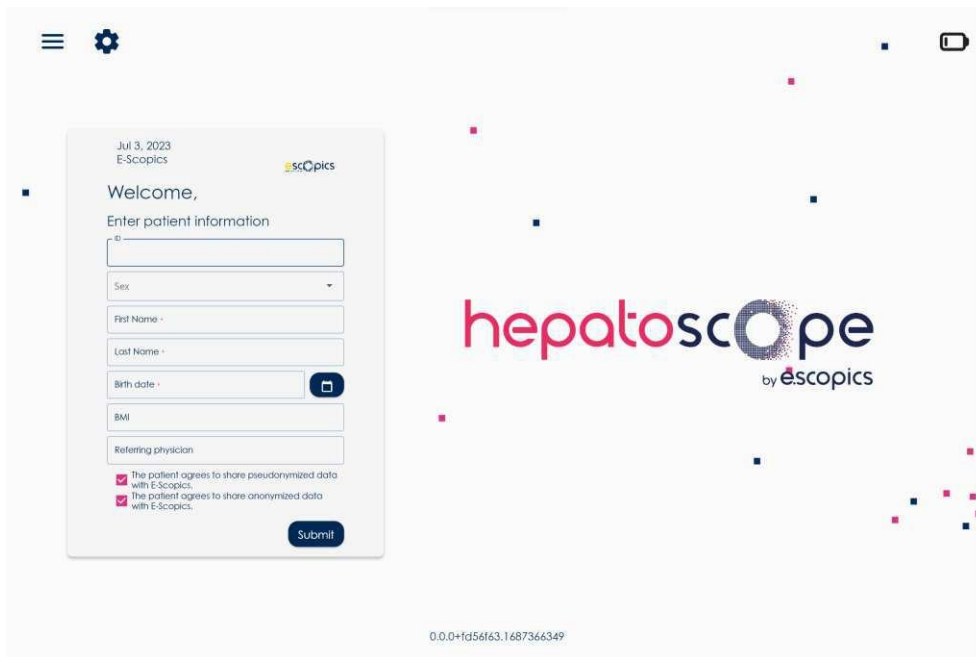


Figura 10. Página de información del paciente.

Después de introducir la información del paciente, el usuario deberá indicar si el paciente acepta o no que sus datos ecográficos seudonimizados y/o anonimizados se compartan con el fabricante para actividades de vigilancia poscomercialización y asistencia al cliente.

El número restante de exámenes que se van a exportar se indica en la Hepatoscope App, mientras se realizan los exámenes, en la esquina superior derecha. Es necesario pasar el puntero del ratón por encima del icono de exportación para ver cuántos exámenes quedan por exportar.

Si se exportan datos de exámenes, el ordenador portátil debe estar enchufado y encendido el mayor tiempo posible para permitir dicha exportación.

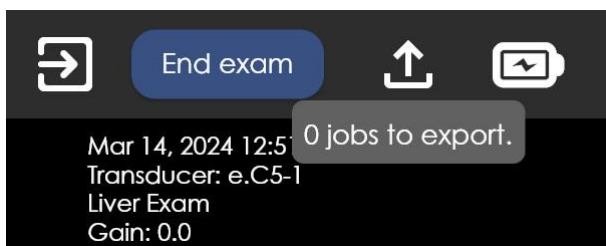


Figura 11. Indicador de las exportaciones restantes de datos de exámenes en la Hepatoscope App.

Cuando se cierra la Hepatoscope App, la información se puede obtener desde el historial de aplicaciones de Windows, situado en la esquina inferior derecha de la barra de tareas de Windows.

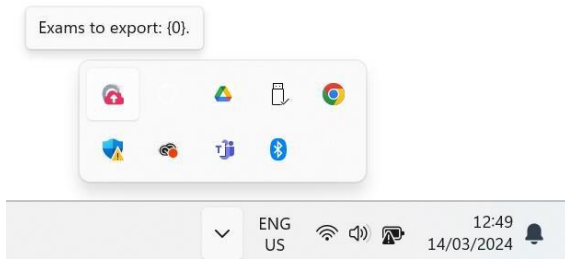


Figura 12. Indicador de las exportaciones restantes de datos de exámenes en Windows.

6.4 Página de selección del tipo de examen

La página de selección del tipo de examen permite al usuario seleccionar el flujo de trabajo de examen que sea apropiado. Examen general proporciona acceso a cada modalidad del sistema fuera de cualquier flujo de trabajo de uso clínico particular. Para la evaluación de la enfermedad hepática crónica, se seleccionará «Examen del hígado».



Figura 13. Página de selección del tipo de examen.

	<p>Seleccione «Examen del hígado» para beneficiarse de una aplicación de software específicamente diseñada para medir varios parámetros físicos cuantitativos del hígado.</p>
--	---

6.5 Controles de imágenes de ultrasonido disponibles en todos los modos de funcionamiento

- Ajuste de profundidad: el usuario puede adaptar la profundidad de la imagen presionando «+» o «-» en el área dedicada. El usuario también tiene la posibilidad de cambiar la profundidad de la imagen deslizando un dedo hacia arriba o hacia abajo sobre el área de la imagen utilizando la pantalla táctil.
- Ajuste general de la ganancia de imagen: el usuario puede adaptar la ganancia general de la imagen pulsando «+» o «-» en el área dedicada.
- Congelación de imagen: la secuencia de ultrasonido se puede congelar pulsando el icono del copo de nieve situado en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
- Guardar imagen: el usuario puede hacer una captura de pantalla del área de imagen usando el botón de cámara ubicado en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
- La imagen se puede voltear horizontalmente para invertir los lados izquierdo y derecho de la imagen, dependiendo de los hábitos del usuario, presionando el pictograma «O» mostrado al lado de la línea de la sonda.



Los índices térmicos y el índice mecánico son 1,0 o menos para todos los ajustes del dispositivo. Por lo tanto, estos índices TI y MI no se muestran en la interfaz del usuario.



Figura 14. Captura de pantalla de la interfaz de usuario en modo de Examen general.

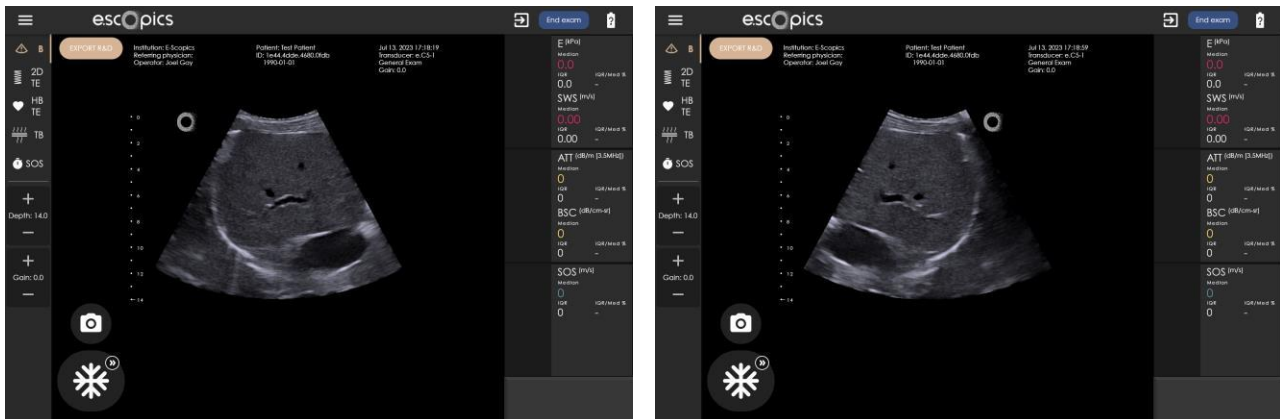


Figura 15. Izquierda: orientación de la imagen de izquierda a derecha de manera predeterminada; el pictograma «O» se encuentra en el lado izquierdo. Derecha: orientación de imagen volteada; el pictograma «O» está en el lado derecho.

6.6 Configuración del sistema

El Host seleccionado se colocará de acuerdo con las normas de trabajo, a fin de evitar tensiones musculares y fatiga ocular. El operador debe asegurarse de que la pantalla del Host seleccionado no produzca demasiados reflejos debido a la iluminación ambiental de la sala.



El usuario debe asegurarse de colocar la sonda de manera segura junto al Host seleccionado cuando no se esté realizando ningún examen.



La sonda **e.C5-1** debe ser limpiada y desinfectada (véase el capítulo 8.3.2) antes de cada uso, entre pacientes y antes de devolverla al estuche de transporte. La limpieza es necesaria antes de la desinfección para garantizar una descontaminación eficaz.

6.7 Adquisiciones en modo de Examen general

A continuación se muestran los principales datos que aparecen en una pantalla de adquisición. Las imágenes en Modo B en escala de grises se muestran junto con una escala de profundidad.

La imagen en Modo B en escala de grises se utiliza para garantizar que la sonda esté posicionada correctamente para obtener información y mediciones diagnósticas.



Después de cinco minutos de tiempo de examen sin interacciones con la UI de usuario del sistema, la imagen se congelará. Presione descongelar para volver a las imágenes en vivo.

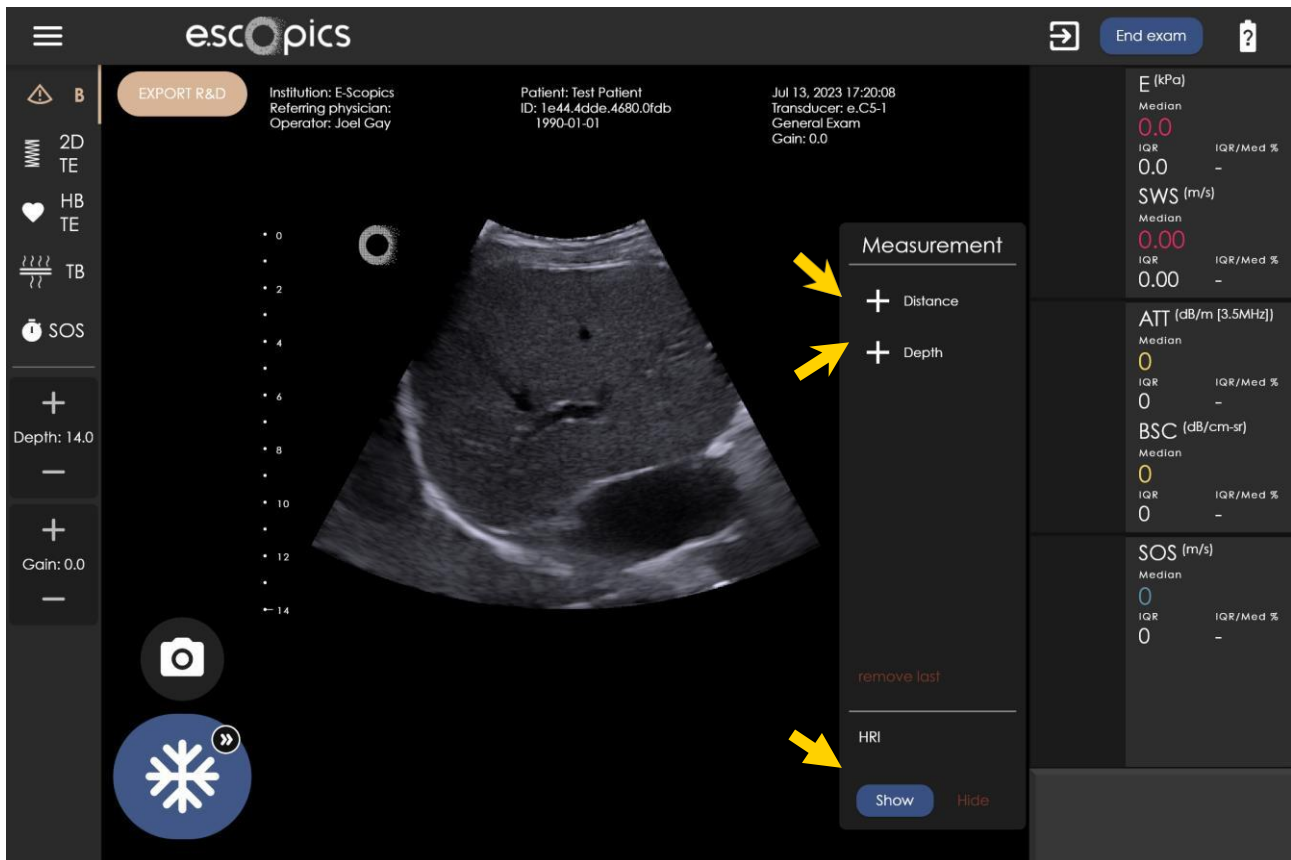


Figura 16. Vista de Examen general en Modo B congelado. Las herramientas de medición se muestran en el panel dedicado e incluyen mediciones de distancias (→), mediciones de profundidad (→) y medición del índice hepatorenal (→).

6.7.1 Controles de imágenes en Modo B

Hay dos controles de imagen disponibles en el Modo B en vivo:

- Ajuste de profundidad
- Ajuste de ganancia de imagen

6.7.2 Mediciones de distancia lineal en Modo B

En el Modo B congelado, el usuario puede añadir un máximo de 10 mediciones de distancia lineal en una imagen dada. Las mediciones de distancia lineal no se guardan como entidades autónomas y, por lo tanto, no aparecen en el informe del examen. La imagen debe guardarse si el usuario quiere mantener un registro de las mediciones de distancia lineal.

Al seleccionar la medición «Profundidad», aparece un calibre circular que debe colocarse sobre la estructura cuya profundidad desea medir el usuario.

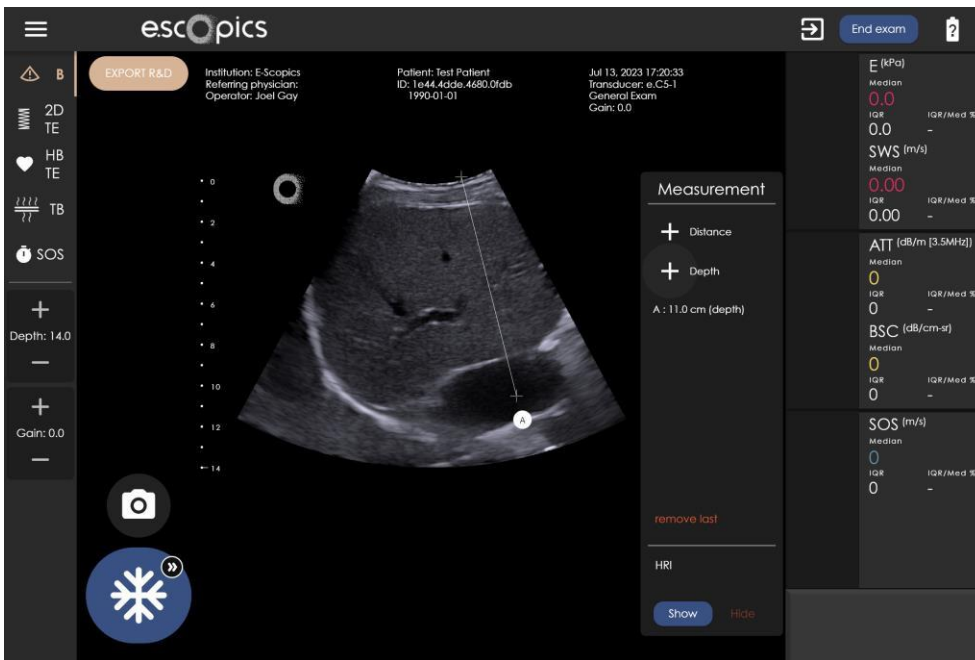


Figura 17. Aparición de la herramienta de medición de profundidad en la interfaz de usuario.

Al seleccionar la medida «Distancia», aparecen dos calibres cuadrados que deben colocarse en cada punto entre los cuales el usuario desea medir la distancia lineal.

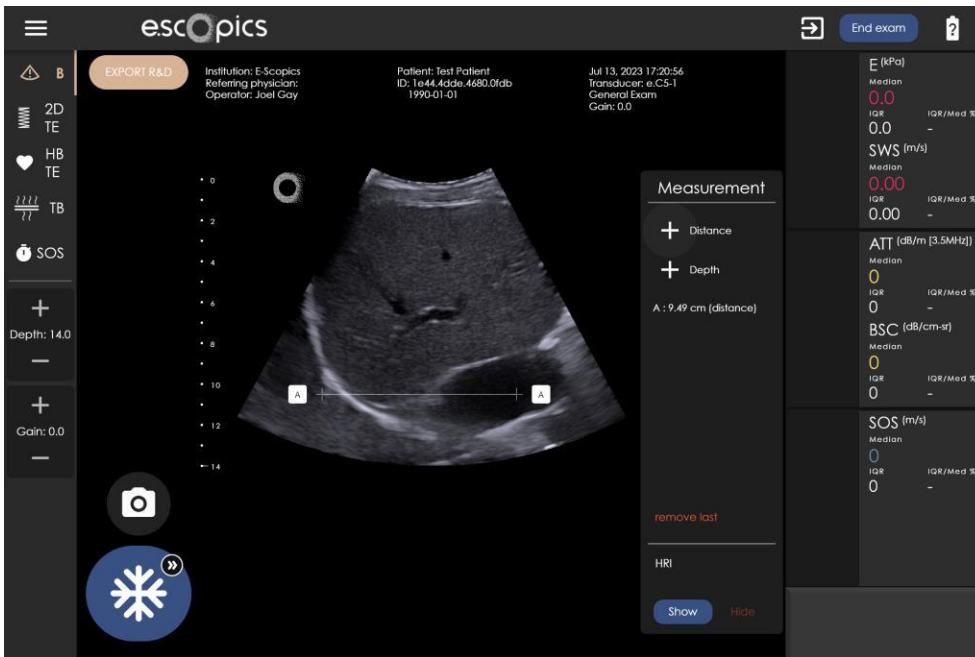


Figura 18. Aparición de la herramienta de medición de distancia en la interfaz de usuario.

6.7.3 Modos de imágenes cuantitativas disponibles en Examen general

Las siguientes modalidades de imagen cuantitativa están disponibles desde la interfaz del usuario de Examen general:

- 2D TE: elastografía transitoria bidimensional (two-dimensional transient elastography)

- HB TE: elastografía transitoria del latido cardíaco (heart-beat transient elastography)
- ATT: atenuación de ultrasonido
- BSC: coeficiente de retrodispersión
- SOS: velocidad del sonido



El sistema ha sido diseñado para funcionar con regiones de interés (ROI) predeterminadas en los modos 2D TE, HB TE, ATT, BSC y SOS. Cambiar el tamaño y/o localización de la ROI en estos modos puede afectar a la fiabilidad de las mediciones realizadas y la relevancia del índice de calidad.

6.8 Adquisiciones en modo Examen del hígado

6.8.1 Posicionamiento del paciente y de la sonda e.C5-1 para realizar un examen adecuado

Para garantizar unos resultados óptimos en el examen, el paciente debe estar en ayunas durante al menos tres horas.

El paciente se acuesta en la camilla, en posición supina, con el brazo derecho en abducción máxima, la mano derecha debajo del cuello y la pierna derecha cruzada sobre la izquierda. En caso de que el paciente haya realizado ejercicio físico activo antes del examen, se deberá respetar un tiempo de descanso en la camilla del examen de al menos 15 minutos antes de realizar el examen.

El operador deberá localizar manualmente los espacios intercostales 9° y 10° mediante una palpación externa. Las mediciones se obtendrán lateralmente desde cualquiera de estas ubicaciones. El operador vierte gel de transmisión de ultrasonido en la ubicación elegida.

La sonda e.C5-1 se coloca de manera intercostal, lateralmente dentro del 9° o 10° espacio intercostal. El usuario deberá utilizar la guía de imagen en Modo B para supervisar la calidad de la ventana acústica y ajustar la posición de la sonda con el fin de obtener la mejor calidad de imagen y localizar áreas dentro del parénquima hepático que estén libres de vasos sanguíneos importantes u otras estructuras abdominales, como la vesícula biliar o lesiones hepáticas focales.

El operador debe ejercer la menor presión posible sobre la sonda para maximizar la superficie de contacto entre la sonda e.C5-1 y la piel de la caja torácica del paciente, sin ejercer demasiada presión sobre las costillas. El usuario deberá inclinar, girar y orientar la sonda de diferentes maneras para obtener la mejor calidad de imagen posible en una ubicación determinada, tal y como se observa en la imagen del Modo B.

El usuario deberá sujetar bien la sonda y mantenerla estable.

6.8.2 Pantalla de adquisición en Examen del hígado

A continuación se muestran los principales datos que aparecen en una pantalla de adquisición. Las imágenes en Modo B en escala de grises se muestran junto con una escala de profundidad.

Hay dos controles de imagen disponibles:

- Ajuste de profundidad
- Ajuste de ganancia de imagen

La imagen en Modo B en escala de grises se utiliza para garantizar que la sonda esté correctamente posicionada para obtener mediciones del hígado del paciente. Permite al usuario verificar que la medición no será interrumpida por la presencia de estructuras que no son de interés, como la vesícula biliar y los grandes vasos sanguíneos.

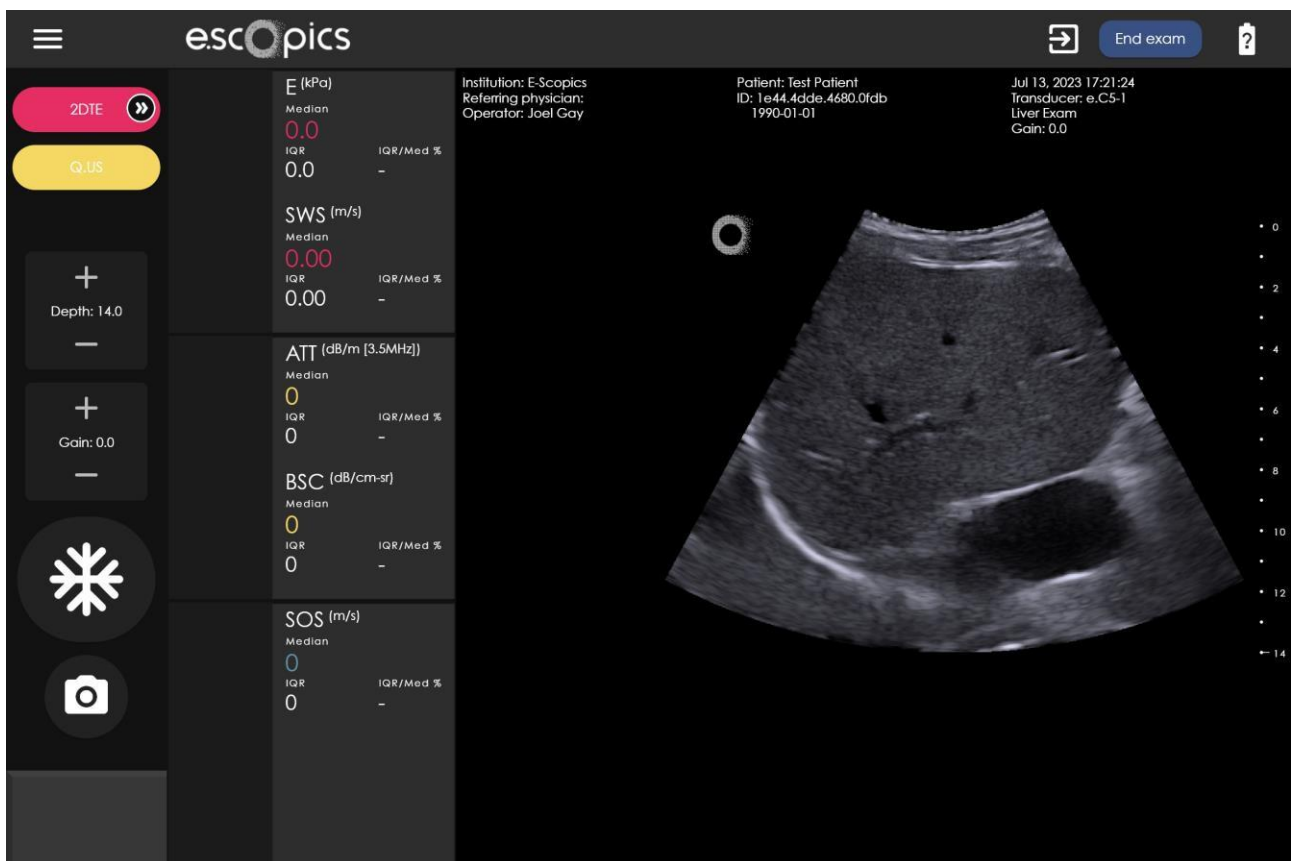


Figura 19. Vista de pantalla en el flujo de trabajo de Examen del hígado.



Después de cinco minutos de inactividad durante una adquisición, un mensaje informa al usuario, quien posteriormente tiene cinco minutos adicionales antes de que el examen se detenga automáticamente. Transcurrido este tiempo, si no se ha realizado ninguna acción, el examen finalizará y los datos del mismo se perderán.

6.8.3 Herramientas de evaluación del hígado

Se pueden recuperar dos tipos de parámetros cuantitativos del hígado, utilizando los botones ubicados en la esquina superior izquierda de la pantalla (2DTE y Q.US):

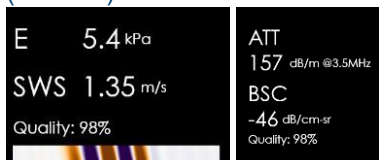
- En modo 2DTE: se mide un parámetro relacionado con la propagación de ondas de cizallamiento, concretamente la velocidad de onda de cizallamiento, también expresada como rigidez (denominada modalidad 2DTE y valores en el monitor).
- En modo Q.US: se miden tres parámetros relacionados con el brillo y la propagación del tejido ecográfico, concretamente la atenuación del ultrasonido, el coeficiente de retrodispersión y la velocidad del sonido (denominados modalidad Q.US en el monitor, junto con los valores de ATT, BSC y SOS)

Las mediciones realizadas por la Hepatoscope App se muestran en la interfaz del usuario con una indicación del nivel de fiabilidad proporcionada por los algoritmos del software que calculan estas mediciones.

Las mediciones que el sistema no considera fiables se muestran en fuente sombreada; las mediciones que el sistema considera fiables se muestran en fuente clara.



Al recuperar mediciones de parámetros cuantitativos de ultrasonido, el sistema calcula y muestra un índice de calidad que proporciona una indicación del nivel de confianza de dicha medición. Las mediciones que tienen un índice de calidad por debajo del umbral preestablecido de fábrica no se consideran fiables y, por lo tanto, se muestran en tonos sombreados y no se almacenan. Las mediciones que tienen un índice de calidad por encima del umbral preestablecido de fábrica se consideran fiables y, por lo tanto, se muestran en tonos brillantes y se almacenan. Véase Calidad % en las capturas de pantalla incluidas a continuación para 2DTE (izquierda) y Q.US (derecha).



El sistema ha sido diseñado para funcionar con regiones de interés (ROI) predeterminadas en los modos 2DTE y Q.US. Cambiar el tamaño y/o localización de la ROI en estos modos puede afectar a la fiabilidad de las mediciones realizadas y la relevancia del índice de calidad.

Para cada uno de los parámetros medidos en el hígado, al pulsar el botón GUARDAR se iniciará y almacenará automáticamente una serie de 10 mediciones consecutivas que el sistema considera fiables. Ese número de 10 mediciones puede ser personalizado por el usuario en las preferencias del sistema. El usuario puede suspender la recopilación de mediciones consecutivas haciendo clic en el botón Suspender.

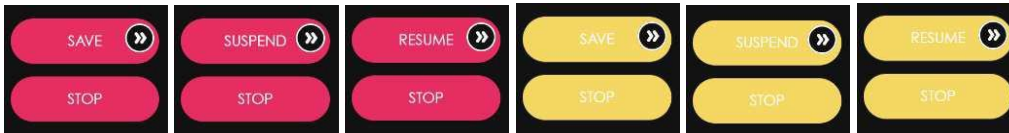


Figura 20. Ilustraciones del cambio en el estado de los botones en ambos modos 2DTE (a la izquierda, en color rosa) y Q.US (a la derecha, en color amarillo) para recopilar series de 10 mediciones de parámetros de ultrasonido y físicos.

El sistema calcula automáticamente el valor mediano y el rango intercuartil (IQR) de las 10 mediciones realizadas. El sistema muestra una proporción de IQR/Valor mediano en %, que indica la variabilidad temporal de las 10 mediciones guardadas.

El modo se detendrá automáticamente cuando se complete una serie (es decir, hasta 10 mediciones guardadas).

En el modo 2DTE, se muestra en tiempo real una superposición del mapa de rigidez, cuyo objetivo es visualizar la rigidez y guiar al usuario para que coloque correctamente la sonda/ROI en el hígado. El mapa de rigidez utiliza un código de colores para los valores de rigidez siguiendo una escala de colores fija que se muestra en la parte izquierda de la imagen (véase la Figura 21). El valor máximo de esta escala de colores está fijado en 30 kPa, de modo que cualquier valor superior a 30 kPa será codificado en rojo.

Como se muestra en la Figura 21, una «Región computacional», más grande que el mapa de rigidez, está delineada por una línea rosa gruesa. Esta región computacional tiene como objetivo localizar los datos que se utilizan para calcular el mapa de rigidez. El procesamiento utiliza efectivamente un tamaño de núcleo fijo de 7 mm de puntos de datos. El usuario deberá consultar esta Región computacional para garantizar la correcta colocación del mapa de rigidez y asegurarse de que toda esta región computacional se encuentre dentro del hígado. En concreto, esta Región computacional se situará debajo de la cápsula hepática y evitará que se incluyan en el procesamiento estructuras anatómicas distintas del hígado (tal y como se ilustra en la Figura 21).

En modo 2DTE, las mediciones de rigidez del tejido se muestran en unidades de velocidad de onda de cizallamiento (m/s) y rigidez del tejido (kPa).

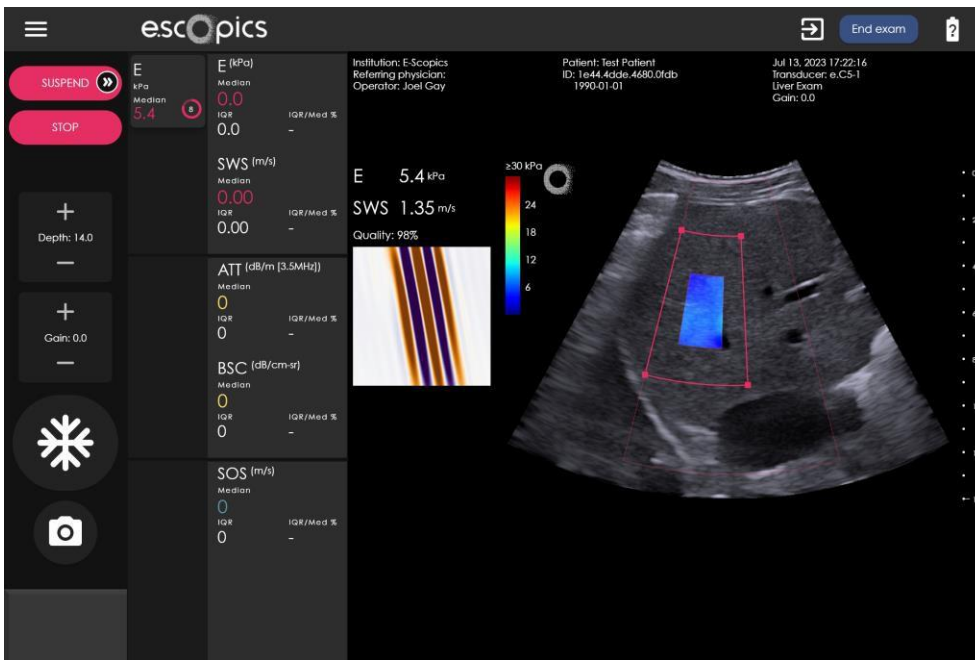


Figura 21. Vista de pantalla en el modo de medición 2DTE, en «pantalla dividida».

En modo Q.US, las mediciones de atenuación (ATT) del ultrasonido se muestran en unidades de coeficiente de atenuación a

3.5 MHz (dB/m), las mediciones del coeficiente de retrodispersión (BSC) se muestran en unidades de dB/m/str a 3.0 MHz y las mediciones de velocidad del sonido (SOS) se muestran en unidades de m/s.

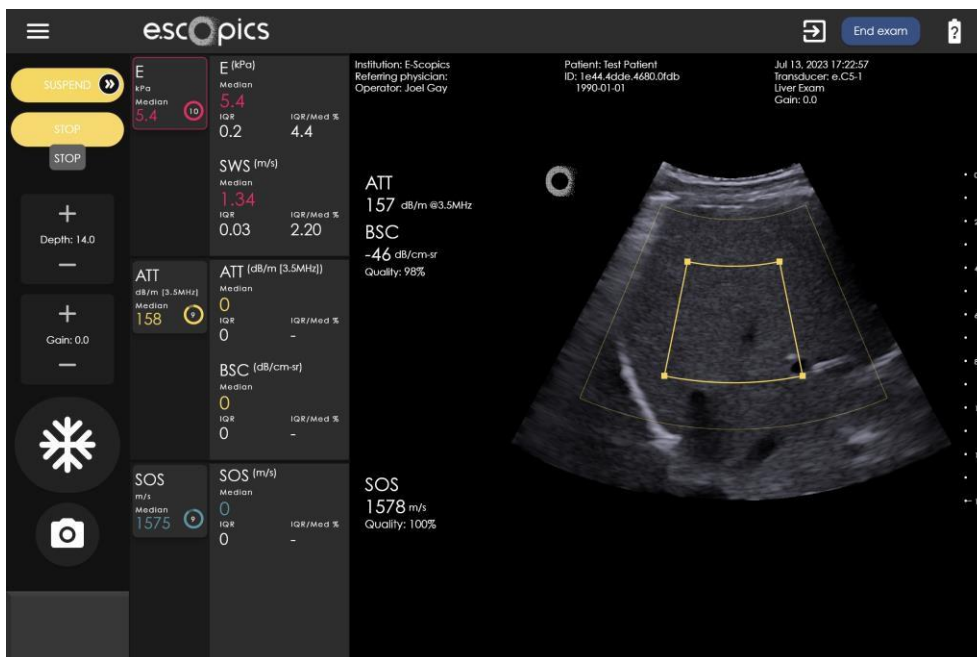


Figura 22. Vista de pantalla en el modo de medición Q.US, en «pantalla dividida».



El usuario deberá explicar al paciente que la sonda vibrará para generar ondas de cizallamiento en el cuerpo, con el fin de rastrear su propagación y medir su velocidad. La sensación de vibración podría ser significativa.



Al utilizar 2DTE, los usuarios deben comprobar la vibración en sus manos antes de aplicarlo al paciente. Los usuarios deben sentir o escuchar el zumbido del vibrador. Si no es así o en caso de dudas sobre la integridad del vibrador, el usuario debe contactar con el servicio de asistencia técnica de E-Scopics a través de support@e-scopics.com.



El número máximo de mediciones de velocidad de onda de cizallamiento y rigidez del hígado que se pueden almacenar puede oscilar entre 5 y 20, dependiendo de la práctica clínica del centro. Este número tiene un valor predeterminado de 10, heredado de la práctica actual con otros dispositivos comercializados que utilizan una técnica de elastografía transitoria equivalente para estimar la rigidez del hígado. Este número debe establecerse en las preferencias del sistema.



El porcentaje de IQR/Valor mediano (en %) representa la variabilidad temporal de las mediciones de rigidez del hígado en una serie dada. Este porcentaje puede usarse como un indicador de la aplicabilidad de la evaluación de rigidez del hígado para un examen dado.



Cuando el número de mediciones válidas es inferior a cinco, el IQR no se define. Por lo tanto, el IQR y el IQR/Valor mediano no se muestran.

6.8.4 Eliminación de mediciones

La Hepatoscope App no permite al usuario eliminar series de mediciones almacenadas.

El sistema resalta automáticamente las series menos variables que proporcionaron el valor mediano más bajo de los parámetros cuantitativos.

6.8.5 Finalizar examen, generar e imprimir informe del examen

Presione el botón «Finalizar examen» para terminar el examen.

Los resultados del examen se muestran en un informe en formato papel, que está listo para su impresión física y/o virtual.

The screenshot shows the 'Report Generator' interface. On the left is a menu icon. On the right are navigation icons and a red circular button. The main content area is titled 'Exam report:' and contains the following information:

Exam report:
 Institution: E-Scopics
 Referring physician: Joel Gay
 Operator: E-Scopics
 Patient: Test Name
 Patient ID: d1b1.0641.44da.1ba6
 Birth date: 1990-01-01

Probe: e.C5-1
 Status: OK

Liver Exam

Summary

E (kPa)	ATT (dB/m [3.5MHz])	SOS (m/s)
Median: 3.9	Median: 200	Median: 1588
IQR: 0.3	IQR: 18	IQR: 4
IQR/Median: 7.6 %	IQR/Median: 9.1 %	IQR/Median: 0.2 %

SWS (m/s)	BSC (dB/cm-sr [3MHz])
Median: 1.15	Median: -35
IQR: 0.04	IQR: 3
IQR/Median: 3.8 %	IQR/Median: 7.9 %

Figura 23. Ejemplo de página del informe.

6.8.6 Gestión de archivos de historiales de pacientes

La Hepatoscope App, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2, no ha sido diseñada como un dispositivo de archivo para información médica, registros y archivos. Por lo tanto, no se permite el archivo de historiales de pacientes con la Hepatoscope App con la sonda e.C5-1.

7 Modo de Investigación

La Hepatoscope App dispone de un modo de investigación ecográfica, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2, en la aplicación Examen general. Este modo de investigación denominado «HB TE» está destinado exclusivamente a fines de investigación y permite al usuario realizar investigaciones clínicas sobre la elastografía transitoria basada en los latidos cardíacos. La modalidad no es para uso clínico.

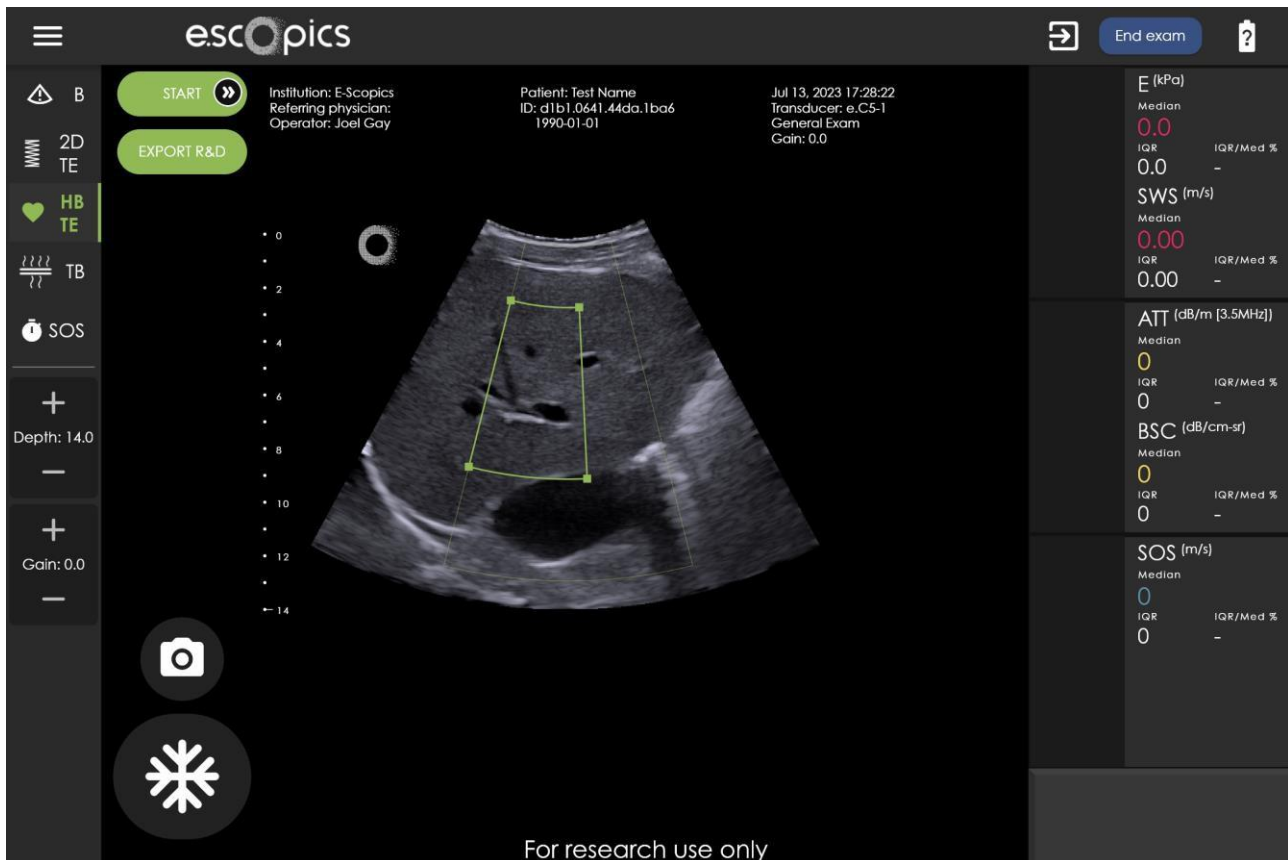


Figura 24. Vista de pantalla de la interfaz del usuario en la aplicación Examen general. El modo de investigación HB TE está disponible en el menú situado en la parte izquierda de la pantalla.

8 Instrucciones de mantenimiento



En caso de avería, solo los representantes oficiales de E-Scopics están autorizados a trabajar en el sistema y sus accesorios. Cualquier trabajo realizado por una persona no cualificada anulará la garantía.

8.1 Cuidado entre usos

Es necesario revisar periódicamente el equipo y los suministros de la sala. Algunas revisiones se realizan diariamente, y otras deben realizarse al inicio y al final de cada sesión o turno. Proceda con la inspección visual de la sonda **e.C5-1** bajo condiciones de iluminación adecuadas antes de comenzar cualquier examen. En caso de sospechar que existe algún daño, como corrosión, grietas o roturas, NO utilice la sonda y póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de E-Scopics. Otras revisiones también incluyen la preparación de la sala y el equipo para los exámenes de la sesión, limpieza y desinfección del equipo. Siga los procedimientos que se indican a continuación para garantizar que la Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1** funcione correctamente y se mantenga higiénica durante todo su uso. Los plazos específicos para el control de calidad del equipo son los siguientes: inicio del turno, inicio de la sesión, entre exámenes, final del día y final del turno.



Desenchufe siempre la sonda **e.C5-1** del Host seleccionado, cierre el host seleccionado y desenchúfelo de la red eléctrica antes de mover el sistema.

8.2 Almacenamiento

El Host seleccionado y la sonda deben almacenarse de manera segura cuando no se usen.

- Apague el sistema
- Limpie y desinfecte la sonda **e.C5-1** de acuerdo con 8.3.2
- Limpie el Host seleccionado
- Asegúrese de que la sonda **e.C5-1** y el host estén completamente secos antes de guardarlos en sus estuches correspondientes.
- Guarde la sonda **e.C5-1** en el estuche de transporte específico.
- Proteja el almacenamiento de la sonda **e.C5-1** y el Host seleccionado en un armario o cajón cerrado con llave.



La espuma utilizada en el estuche de transporte de la sonda **e.C5-1** ha sido sometida a pruebas de biocompatibilidad con los materiales de la sonda **e.C5-1**.

Los usuarios no deben intentar sustituir la espuma del interior del estuche de transporte de la sonda **e.C5-1** si se daña.


En ese caso, contacte con el equipo de asistencia técnica de E-Scopics a través de support@e-scopics.com para pedir una espuma de repuesto o un estuche de transporte.


8.3 Limpieza y desinfección

Aplique las siguientes recomendaciones para limpiar y desinfectar el sistema, la sonda y los accesorios. El incumplimiento de estas recomendaciones puede provocar daños en el sistema y en la sonda, y anulará la garantía. Cualquier daño que pueda sufrir el sistema como consecuencia del incumplimiento de las recomendaciones del fabricante quedará excluido de la garantía.


- Según la clasificación Spaulding modificada por la FDA, la sonda **e.C5-1** es un dispositivo no crítico cuyas superficies solo entran en contacto con la piel intacta y no la penetran.
- Para los dispositivos no críticos, la FDA recomienda una limpieza exhaustiva, seguida de una desinfección intermedia o de bajo nivel, dependiendo de la naturaleza y el grado de contaminación.
- La sonda **e.C5-1** es un dispositivo médico reutilizable que se suministra inicialmente al usuario sin esterilizar, por lo que este debe procesarla (es decir, limpiarla y desinfectarla) antes de su primer uso, así como reprocessarla después de cada uso.
- Los objetivos de la limpieza y desinfección son preparar la sonda **e.C5-1** para su uso posterior, después de haber sido utilizada o contaminada.


- Para garantizar un alto grado de protección, la limpieza y desinfección deben seguir un proceso de dos pasos:
 - Limpieza exhaustiva: el objetivo es eliminar el exceso de gel para ecografías
 - Seguimiento de desinfección inmediata: el objetivo es inactivar microorganismos


	<p>La sonda e.C5-1 ha superado con éxito 6.000 ciclos de limpieza y desinfección.</p>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Respete las fechas de caducidad de los productos de limpieza y soluciones de descontaminación. - Asegúrese de que el tiempo de contacto y la concentración del producto de limpieza y la solución de descontaminación sean apropiados para el equipo utilizado. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante que figuran en la etiqueta del producto de limpieza y la solución descontaminante. Lea las hojas de datos de seguridad de los productos de limpieza y desinfección. - Lea atentamente las recomendaciones de la Asociación de Profesionales en Control de Infecciones y Epidemiología (APIC) y de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), si son aplicables en el país.
---	---

8.3.1 Limpieza del sistema

	<p>El Host seleccionado, al no ser probable que se contamine con patógenos durante el uso, debe ser limpiado siguiendo las recomendaciones del fabricante y puede que no necesite ser desinfectado. NO aplique las recomendaciones de limpieza y desinfección de este Manual del usuario al Host seleccionado.</p>
---	--

	<p>La sonda e.C5-1 no debe sumergirse (ni empaparse) en líquidos para su limpieza y desinfección. Se debe evitar el contacto de líquidos con la trampilla del vibrador (véase la Figura 5, número 4).</p>
---	--

	<p>Solo deben utilizarse agentes de limpieza y desinfectantes compatibles cuya comercialización haya sido aprobada de manera independiente.</p>
---	---

8.3.1.1 Procedimiento de limpieza

La Limpieza se define como la eliminación física del exceso de gel hasta el punto necesario para un procesamiento adicional; los métodos y agentes utilizados para la limpieza deben estar diseñados para eliminar dicho exceso de gel con eficacia.

Es poco probable que el Host seleccionado se contamine con patógenos durante el uso. Debe someterse a limpieza siguiendo las recomendaciones de su fabricante. Puede que no necesite ser desinfectado.

8.3.1.2 Precauciones

- No pulverice ningún producto de limpieza o desinfectante directamente sobre el Host seleccionado. Las fugas pueden dañar el Host seleccionado, que dejaría de estar cubierto por la garantía.
- No raye la pantalla del Host seleccionado.

8.3.2 Limpieza y desinfección de la sonda e.C5-1



La sonda e.C5-1 debe ser limpiada y desinfectada antes de cada uso, entre pacientes y antes de devolverla a su estuche de transporte. La limpieza es necesaria antes de la desinfección para garantizar una descontaminación eficaz.



Solo deben utilizarse agentes de limpieza y desinfectantes compatibles cuya comercialización haya sido aprobada de manera independiente.

No es necesario desmontar la sonda e.C5-1 antes de su limpieza y desinfección. Las superficies de la sonda e.C5-1 deben limpiarse y desinfectarse siguiendo estrictamente el procedimiento que se indica a continuación y de acuerdo con las instrucciones de limpieza y desinfección proporcionadas por los fabricantes de los productos de limpieza y desinfección.

8.3.2.1 Procedimiento de limpieza

- 1- Desconecte la sonda e.C5-1 del Host. Coloque temporalmente la sonda e.C5-1 en un lugar donde no contamine otros equipos o superficies limpias.
- 2- Retire con cuidado el gel de los mangos y la lente de la sonda utilizando un paño suave que no suelte pelusa o una toallita humedecida con espuma detergente homologada, o bien utilizando una toallita de limpieza preimpregnada homologada, tal y como se indica en la sección 8.3.2.4.
- 3- Cambie el paño suave sin pelusa o la toallita humedecida como se describe en la sección 8.3.2.4 y repita el paso anterior hasta que las superficies de la sonda estén visiblemente limpias.
- 4- Deje que la sonda e.C5-1 se seque al aire libre. Puede usar un paño suave y seco sin pelusa para secar el transductor.

- 5- Repita los pasos de limpieza anteriores si se determina que no está visualmente limpio, o deseche el dispositivo de forma segura si está deteriorado de forma inaceptable.
- 6- Deseche los materiales de limpieza de acuerdo con todas las regulaciones aplicables.
- 7- Vaya al paso 8.3.2.2 Procedimiento de desinfección.

Si se observa algún daño, deje de usar la sonda **e.C5-1** y contacte con E-Scopics o con su representante local: support@e-scopics.com.

8.3.2.2 Procedimiento de desinfección

- 1- Asegúrese de que el entorno de trabajo esté completamente limpio y desinfectado.
- 2- Limpie las superficies usando para ello un paño suave sin pelusa o una toallita humedecida con espuma desinfectante aprobada o una toallita de limpieza pre-impregnada aprobada como se describe en la sección 8.3.2.4.

Asegúrese de seguir las instrucciones de la etiqueta del desinfectante del fabricante (temperatura, tiempo de contacto) para lograr la actividad deseada.

- 3- Limpie la sonda **e.C5-1** usando un paño suave sin pelusa o una toallita humedecida en agua fría del grifo (o a un máximo de 30 °C), si las instrucciones de la etiqueta del desinfectante del fabricante lo requieren, como se indica en la sección 8.3.2.4.
- 4- Deje que la sonda **e.C5-1** se seque al aire libre. Puede usar un paño suave y seco sin pelusa para secar el transductor.
- 5- Una vez que la sonda **e.C5-1** esté limpia y desinfectada, proceda a su inspección visual bajo una iluminación adecuada, en busca de deterioros inaceptables, tales como corrosión, grietas, roturas, juntas agrietadas o fugas de líquido. Tenga en cuenta que la sonda ha superado con éxito las pruebas para soportar un mínimo de 6.000 ciclos de desinfección. Cuando se alcancen los 6.000 ciclos de desinfección, se deberá prestar especial atención para identificar posibles signos de deterioro/degradación. En caso de que se sospeche que la sonda **e.C5-1** está dañada, deje de usarla y contacte con el servicio de asistencia técnica de E-Scopics en support@e-scopics.com.
- 6- Deseche los materiales de desinfección de acuerdo con todas las regulaciones aplicables.
- 7- Guarde la sonda **e.C5-1** en su estuche de transporte.

8.3.2.3 Precauciones

- No sumerja ni empape la sonda **e.C5-1**. Se debe evitar el contacto de líquidos con la trampilla del vibrador (véase la Figura 5, número 4).
- Aplique la solución del producto de limpieza y desinfección al paño suave sin pelusa, no directamente sobre la superficie a limpiar.
- La sonda **e.C5-1** debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso o entre pacientes. La limpieza y desinfección previa es necesaria para garantizar una decontaminación efectiva.
- Tenga cuidado de no introducir ninguna solución de limpieza y desinfección del producto en el conector de la sonda **e.C5-1** (véase la Figura 6, número 2).



No use un cepillo quirúrgico para limpiar la sonda **e.C5-1**. Incluso el uso de cepillos flexibles podría dañar la sonda.

Los productos de limpieza que NO deben usarse son:

- Productos abrasivos (como «Cif» y polvos abrasivos).
- Detergentes alcalinos (pH > 9), lejía, etc.
- Ácido sulfúrico, acético, nítrico, clorhídrico y oxálico, etc.
- Sosa, potasa, amoníaco, etc.
- Alcoholes: metanol, etanol, etc.
- Hidrocarburos y disolventes: gasolina sin plomo, acetona, MED, MIBK, tolueno, xileno, benceno, tricloroetileno, diluyente, disolvente de esmalte de uñas, etc.

8.3.2.4 Soluciones y toallitas de limpieza y desinfección recomendadas

E-Scopics recomienda usar los productos de limpieza y desinfección incluidos a continuación. Todos ellos han sido aprobados de manera independiente para la limpieza Y la desinfección de sondas de imagen por ultrasonido. Tenga en cuenta que la sonda ha superado con éxito las pruebas para soportar un mínimo de 6.000 ciclos de desinfección. Cuando se alcancen los 6.000 ciclos de desinfección, se deberá prestar especial atención a identificar posibles signos de deterioro/degradación, tales como corrosión, grietas, roturas, juntas agrietadas o fugas de líquido. En caso de que se sospeche que la sonda e.C5-1 está dañada, deje de usarla y contacte con el servicio de asistencia técnica de E-Scopics en support@e-scopics.com.

Producto	Fabricante	Spray	Toallitas	Compuesto activo	Concentración	Limpieza	Desinfección	Enjuague después de la desinfección
Surfa'Safe Premium	Laboratoires Anios	X		Amonio cuaternario	3 mg/g	X	X	Requerido
Wip'Anios Excel	Laboratoires Anios		X	Amonio cuaternario	3 mg/g	X	X	Requerido
Cidalkan	Alkapharm	X	X	Etanol Dodecilamina	620 g/kg 1,5 g/kg	X	X	No requerido
Super Sani-Cloth	PDI		X	Alcohol isopropílico Amonio cuaternario	55 % 0,50 %	X	X	No requerido
Kit Duo: Tristel Duo ULT + Tristel Clean + Tristel Duo Wipes	Tristel Solutions Limited	X		Dióxido de cloro	0,1/0,12 %	X	X	No requerido

8.4 Esterilización

La sonda **e.C5-1** no debe esterilizarse ni esterilizarse en autoclave.

8.5 Mantenimiento y reparación

Una vez instalado y activado Hepatoscope, es posible que sea necesario actualizar el software, lo cual se podrá hacer a través de la ES-Series App Store. Para verificar el estado de las actualizaciones de Hepatoscope, el portátil debe conectarse periódicamente a Internet.

No se necesitan operaciones de mantenimiento preventivo. Las operaciones de mantenimiento y servicio solo deben ser realizadas por E-Scopics o un representante autorizado.

Queda estrictamente prohibida la apertura o modificación del Host seleccionado y la sonda **e.C5-1**, por cualquier persona que no sea E-Scopics o un representante autorizado.

Cuando lo solicite el equipo de servicio técnico de E-Scopics, el usuario deberá devolver la sonda **e.C5-1** en su estuche de transporte original para minimizar los daños accidentales que pueda sufrir la sonda.

En caso de sospecha de daños causados al sistema, no lo utilice y póngase en contacto con E-Scopics o su representante local: support@e-scopics.com.



Los usuarios no deben intentar acceder a la trampa del vibrador.
La eliminación de la trampa del vibrador anulará todas las condiciones de garantía y la propia garantía.
Solo los representantes autorizados de E-Scopics pueden abrir y retirar la cubierta del vibrador.



La apertura o modificación de la sonda **e.C5-1**, por cualquier persona que no sea E-Scopics o un representante autorizado, anulará todas las condiciones de garantía y la propia garantía.



El cable USB-C de la sonda **e.C5-1** no es desmontable y solo puede ser reemplazado por E-Scopics o un representante autorizado.



Cuando así lo indique el equipo de asistencia técnica de E-Scopics, el sistema deberá devolverse al fabricante.

8.5.1 Comprobación del elemento del transductor de la sonda e.C5-1

Los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2 realizan una comprobación automática de los elementos del transductor de la sonda e.C5-1 al iniciar la Hepatoscope App con la sonda e.C5-1. Esta comprobación se realiza de manera transparente para el usuario.

Una vez que finaliza la prueba, el sistema informa al usuario del resultado de la misma:

- 1- Cuando todos los elementos del transductor de la sonda funcionan correctamente, no se proporciona información específica al usuario.
- 2- Cuando se determina que al menos un elemento del transductor NO funciona, el sistema informa al usuario con un mensaje emergente que desaparece automáticamente tras tres segundos. Este mensaje incluye:
 - a. El número de elementos que NO funcionan sobre el número total de elementos del transductor de la sonda
 - b. La lista e identificación de los elementos que NO funcionan

Cuando se determina que al menos un elemento del transductor NO funciona, se muestra de manera permanente un icono de sonda en la esquina superior derecha del área de la Imagen, en cada modalidad (EXAMEN GENERAL y EXAMEN DEL HÍGADO) y en cada situación de examen (imágenes en vivo y congeladas).

Al hacer clic y mantener presionado este icono de sonda, se muestra el «Mapa de estado de la sonda», que resalta el área o áreas dentro de la imagen 2D que se ven afectadas por los elementos del transductor que NO funcionan.



Cuando se determina que al menos un elemento del transductor no funciona, el usuario puede contactar con E-Scopics para obtener más asistencia en support@e-scopics.com.



Si hay gel para ecografías o gotas de agua en el cabezal acústico de la sonda e.C5-1 cuando se realiza la comprobación del elemento del transductor, el sistema puede identificar erróneamente elementos defectuosos y devolver un mensaje de error.

Asegúrese de que el cabezal acústico del transductor esté limpio y seco antes de conectarlo al host y/o iniciar la Hepatoscope App.

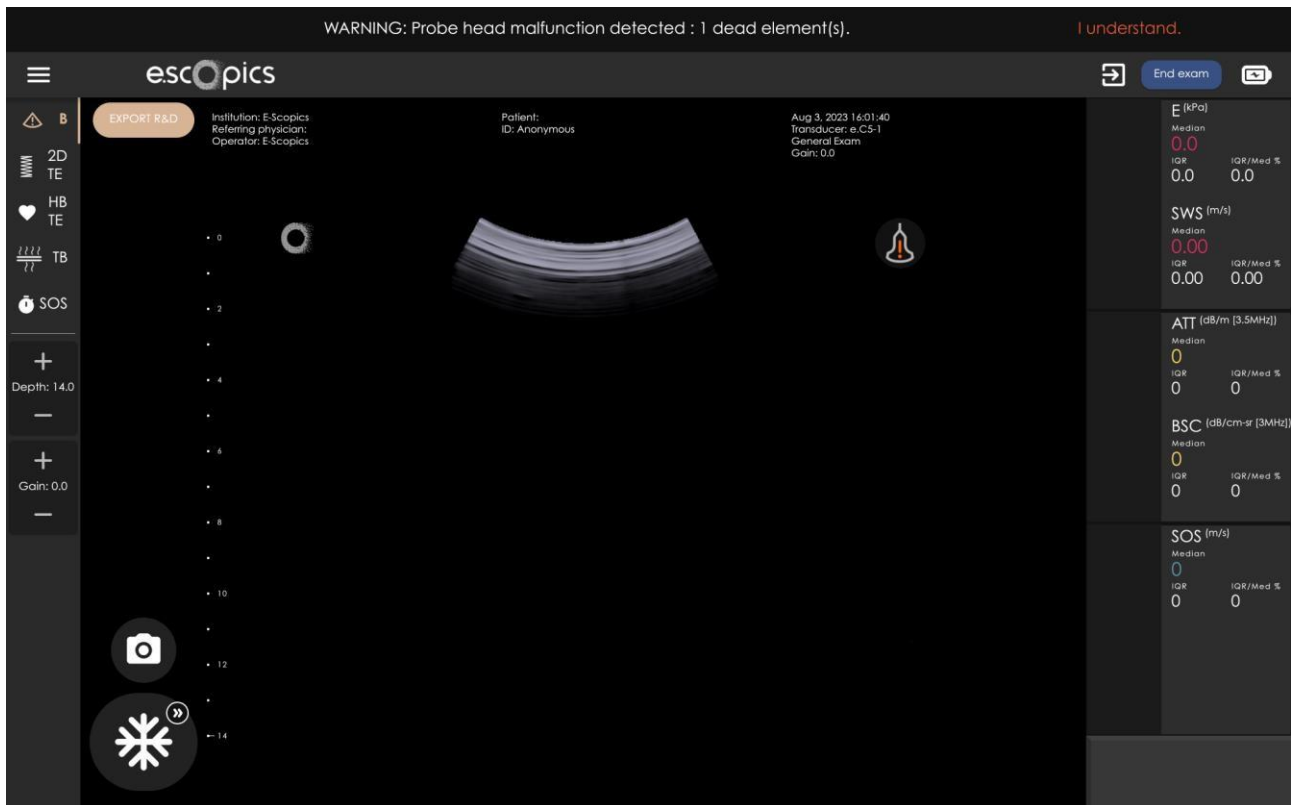


Figura 25. Captura de pantalla que muestra el mensaje de advertencia en la parte superior de la pantalla con la frase: «ADVERTENCIA: Mal funcionamiento del cabezal de la sonda detectado; X elementos inactivos».

8.5.2 Mensajes de la Hepatoscope App

Todos los mensajes generados por el sistema para el usuario son autoexplicativos y proponen posibles acciones correctivas que deben ser realizadas por el usuario.

8.5.3 Solución de problemas

Evento	Solución
La Hepatoscope App no se inicia después de hacer doble clic en su icono.	Contacte con E-Scopics o su representante local: support@e-scopics.com .
La Hepatoscope App funciona con lentitud, con retrasos en las imágenes en tiempo real.	Compruebe que el Host seleccionado esté correctamente conectado a una toma de corriente de CA con alimentación adecuada (pruebe otro dispositivo eléctrico en esta misma toma de corriente).
La imagen en Modo B en escala de grises del cabezal acústico antes de usar gel para ecografías muestra punto(s) negro(s) en la superficie del transductor.	Realice pruebas automáticas para comprobar la integridad acústica. Salga de la Hepatoscope App, conecte la sonda y vuelva a iniciar la Hepatoscope App. La App comprobará automáticamente el elemento del transductor.

Evento	Solución
La Hepatoscope App no detecta la sonda conectada	<ol style="list-style-type: none"> 1- Desconecte la sonda y vuelva a conectar la sonda. 2- Desconecte la sonda, reinicie y conecte la sonda nuevamente. 3- Desconecte la sonda y vuelva a conectarla a otro puerto USB-C si lo hay. 4- Contacte con support@e-scopics.com.
En caso de alerta por mal funcionamiento de la sonda eléctrica	<p>Desconecte la sonda y reinicie el sistema. Si el problema continúa, contacte con support@e-scopics.com.</p>
En caso de alerta por mal funcionamiento de la sonda de temperatura de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> - Desconecte la sonda. - Verifique que el sistema se utilice en las condiciones ambientales recomendadas. - Reinicie el sistema. - Si el problema continúa, contacte con support@e-scopics.com.

En el caso de avería o mal funcionamiento, contacte con E-Scopics o su representante local: support@e-scopics.com.

También puede consultar las preguntas frecuentes en línea en el siguiente enlace:

<https://www.e-scopics.com/hepatoscope-support>.

8.6 Aspectos de ciberseguridad

8.6.1 Descripción de eventos detectables de ciberseguridad

A continuación se describen algunas situaciones que podrían indicar que se ha producido un ciberataque en el ordenador portátil. Para cada situación, consulte el plan de respuesta a incidentes apropiado indicado:

Incidente detectado	Ciberevento potencial	Plan de respuesta a incidentes
El software ya no se inicia	Después de varios intentos fallidos, el Hepatoscope no se inicia. Esto sugeriría que el ejecutable del software podría haber sido dañado o manipulado.	<ul style="list-style-type: none"> - Desconecte el portátil de Internet. - Escanéelo en busca de malware. - Desinstale y vuelva a instalar el software Hepatoscope. - Informe del incidente al servicio de asistencia técnica de E-Scopics.
El administrador de usuarios queda bloqueado fuera de la aplicación y/o se cambia su contraseña sin su conocimiento	Esto sugeriría que otro usuario inició sesión con éxito en la aplicación y editó las credenciales del usuario.	<ul style="list-style-type: none"> - Cambie sus contraseñas. - Desinstale y vuelva a instalar el software Hepatoscope. - Cree una nueva cuenta de administrador. - Informe del incidente al servicio de asistencia técnica de E-Scopics. - Informe del incidente a su departamento de TI.

Incidente detectado	Ciberevento potencial	Plan de respuesta a incidentes
El laptop se inicia con lentitud	Esto sugeriría que se instaló malware.	<ul style="list-style-type: none"> - Desconecte el portátil de Internet. - Escanéelo en busca de malware. - Informe del incidente al servicio de asistencia técnica de E-Scopics. - Informe del incidente a su departamento de TI.
Las incoherencias son visibles en la imagen en Modo B.	Esto sugeriría que el firmware ha sido manipulado o que la sonda ha sido dañada.	<ul style="list-style-type: none"> - Deje de usar la sonda. - Informe del incidente al servicio de asistencia técnica de E-Scopics.
El software de seguridad del portátil está desactivado	Esto sugeriría que otro usuario obtuvo acceso a la configuración del portátil.	<ul style="list-style-type: none"> - Desconecte el portátil de Internet. - Cambie sus contraseñas. - Informe del incidente al servicio de asistencia técnica de E-Scopics. - Informe del incidente a su departamento de TI.

Si se sospecha de un ciberataque, envíe el incidente tal y como se describe en la sección «Cómo revelar una vulnerabilidad o un incidente».

8.6.2 Revelación de una vulnerabilidad o un incidente

Cualquier sospecha de evento, vulnerabilidad o incidente relacionado con la ciberseguridad deberá comunicarse a E-Scopics enviando inmediatamente un correo electrónico a security@e-scopics.com.

Dicho correo electrónico deberá incluir la siguiente información:

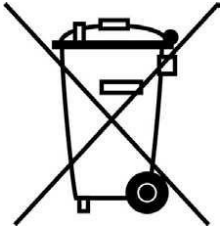
- Información de contacto suficiente, como el nombre de su organización y el nombre de la persona de contacto, para que E-Scopics pueda ponerse en contacto con usted.
- Descripción lo más detallada posible de lo que ha descubierto (por ejemplo, hora y fecha, nombre del producto o servicio, información sobre la versión afectada, sistema operativo, configuración del software del ordenador o configuración del dispositivo en el momento de descubrir el incidente) con pasos claros, concisos y reproducibles. Si procede, proporcione capturas de pantalla y/o vídeos. Pueden ayudar al equipo de seguridad de E-Scopics a reproducir el problema.
- El impacto de la vulnerabilidad; si se aprovechara este error, ¿qué podría suceder?
- Solución sugerida (opcional, pero agradeceríamos su solución).

8.7 Vida útil del producto

Siempre que se hayan tomado todas las precauciones necesarias para el uso y mantenimiento de acuerdo con las recomendaciones de este Manual del usuario, las especificaciones y características de rendimiento de la sonda **e.C5-1** estarán garantizadas durante dos años, y tres años para la Hepatoscope App, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2.

8.8 Fin de vida útil

Si la Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1** ya no puede usarse de manera segura, el sistema debe ser retirado del servicio. Se deben tomar medidas para evitar su uso inadvertido: siga las normas para el tratamiento de aparatos eléctricos y electrónicos al final de su vida útil (aplicables en los Estados miembros de la Unión Europea y otros países europeos que cuentan con sistemas de recogida selectiva).



Este símbolo en un producto o su embalaje indica que el producto en cuestión no debe procesarse con los residuos domésticos. Debe llevarse a un punto de recogida designado para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos.

Al asegurarse de que este producto se desecha de forma adecuada, contribuirá a prevenir posibles efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud humana.

El reciclaje de materiales ayudará a preservar los recursos naturales. Para obtener información adicional sobre el reciclaje de este producto, contacte con su ayuntamiento, punto de recogida de residuos o tienda donde compró el producto.

Consumibles: todos los consumibles desechables deben eliminarse siguiendo el procedimiento implementado para este tipo de producto (clasificación selectiva, envío al centro de procesamiento de residuos médicos, etc.).

El sistema puede devolverse al fabricante al final de su vida útil.



Todos los datos del paciente deben ser eliminados del Host seleccionado al final de la vida útil del producto, antes de que el producto sea retirado.



Si el estuche de transporte está dañado al final de la vida útil del producto, contacte con support@e-scopics.com

9 Características técnicas

Fabricante	E-Scopics 931 chemin de la Bosque d'Antonelle 13090 Aix-en-Provence, Francia
Modelo	ES-Series V2
Clasificación MDR	Clase IIa, según la Regla 10 del Anexo VIII del Reglamento de la UE sobre productos sanitarios MDR 2017 / 745.
Clase de protección contra descargas eléctricas	Clase II (alimentación externa)
Tipo de parte aplicada	Tipo BF
Protección contra la entrada perjudicial de agua o partículas	IPX1
Clase de seguridad del software	B/Moderada
Clase y grupo según CISPR 11	A
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Índice mecánico	MI < 1,0 para todos los modos de funcionamiento
Índice térmico	TI < 1,0
Nivel acústico según FDA	Pista 1 TI y MI son 1,0 o menos para todos los ajustes del dispositivo. Por lo tanto, estos índices no se muestran en la UI.

9.1 Salida de la tabla acústica

El modo combinado de operaciones indicado en la tabla incluida a continuación es:

- B+2DTE: Imagen en modo B combinada con elastografía transitoria 2D
- B+TB: Imagen en modo B combinada con estimación de brillo de tejido
- B+SOS: Imagen en modo B combinada con estimación de velocidad del sonido
- B+Q.US: Modo B combinado con estimación de la velocidad del sonido y estimación del brillo del tejido

El modo de funcionamiento de investigación indicado en la tabla incluida a continuación es B+HBTE, que se refiere a Modo B combinado con elastografía transitoria del latido del corazón.

Uso clínico	Nivel máximo de salida global (est.)	Convencional	Modos combinados de funcionamiento				Modo de Investigación de funcionamiento
		Modo de funcionamiento	B+2DTE	B+TB	B+SOS	B+Q.US	B + HB TE
Imágenes fetales y otras	ISPTA.3 máx.	2.16	5.70	3.45	3.78	4.05	5.07
	ISPTA.3 mín.	2.16	5.70	3.45	3.78	4.05	5.07
	MI máx. (o ISPPA.3)	0.47	0.47	0.47	0.47	0.47	0.47
	MI mínimo (o ISPPA.3)	0.47	0.47	0.47	0.47	0.47	0.47
	TIS	0.04	0.08	0.02	0.03	0.03	0.07
	TIB	0.08	0.21	0.08	0.08	0.09	0.18
	TIC	0.14	0.35	0.14	0.14	0.16	0.30
	TI	0.14	0.35	0.14	0.14	0.16	0.30

9.2 Rendimiento

Las cantidades medidas son distancias lineales, velocidad de onda de cizallamiento escrita como «SWS», rigidez escrita como «E», atenuación del ultrasonido escrita como «ATT», coeficiente de retrodispersión escrito como «BSC» y velocidad del sonido escrita como «SOS».

Se ha realizado la prueba de rendimiento in vitro en fantomas calibrados.

9.2.1 Mediciones de distancia lineal

Las mediciones de distancia lineal se realizan con la siguiente precisión:

- Tolerancia vertical +/- 1 mm
- Tolerancia horizontal +/- 1 mm

9.2.2 Imágenes y mediciones de velocidad de onda de cizallamiento

9.2.2.1 Velocidad de onda de cizallamiento/Imágenes de rigidez

El rendimiento se evaluó utilizando tres mediciones independientes realizadas en un fantoma calibrado con inclusiones esféricas de diferentes rigideces. Los valores de rigidez muestreados oscilaron entre 6 y 47 kPa.

Las resoluciones lateral y axial se obtuvieron midiendo el ancho de transición de los perfiles laterales y axiales de rigidez estimada en la unión entre la región de fondo y la inclusión.

El sesgo de la estimación local de rigidez se evaluó midiendo los valores de rigidez dentro de diferentes regiones homogéneas calibradas.

Resolución de imagen	Rango de rigidez medido (kPa) *	Rango del mapa de rigidez del examen del hígado (kPa) **	Valor (mm)
Resolución lateral	[6 – 47]]0 – 30]	< 10
Resolución axial	[6 – 47]]0 – 30]	< 10

Cuantificación de imágenes	Rango de rigidez medida *	Rango del mapa de rigidez del examen del hígado **	Sesgo
SWS (m/s)	[1,4 – 4,0]]0 - 3,2]	< 0,7
E (kPa)	[6 – 47]]0 - 30]	< 5

* El rango de rigidez medida corresponde al rango de valores de rigidez utilizados para evaluar el rendimiento del mapeo de valores de rigidez cuantitativos (que requieren procesamiento fuera de línea).

** El rango del mapa de rigidez del examen del hígado corresponde al rango de valores de rigidez disponibles para el usuario en el modo 2DTE del Examen del hígado. El corchete abierto «]0» excluye el valor de rigidez de 0 kPa, que no tiene sentido en el contexto del método de obtención de imágenes de rigidez propuesto. Véase 6.7.3 para obtener más información.

9.2.2.2 Medición de velocidad de onda de cizallamiento (SWS)

El rendimiento se evaluó utilizando diez series independientes de 10 adquisiciones sucesivas realizadas en cuatro fantomas homogéneos calibrados, cuyos valores de velocidad de onda de cizallamiento oscilaban entre aproximadamente 1 y 6 m/s. Se evaluaron el sesgo y la precisión de la estimación global de la velocidad de onda de cizallamiento midiendo los valores de rigidez dentro de diferentes fantomas homogéneos calibrados. Este protocolo ha sido documentado según la RSNA Quantitative. Imaging Biomarker Alliance (QIBA) (https://qibawiki.rsna.org/index.php/Ultrasound_SWS_Biomarker_Ctte).

Valor mín.	0,0 m/s
Valor máx.	5,8 m/s
Sesgo (%)	< 20 %
Precisión (%)	< 17 % si 0,9 m/s < SWS ≤ 1,2 m/s < 12 % si 1,2 m/s < SWS ≤ 2,2 m/s < 30 % si 2,2 m/s < SWS

9.2.2.3 Medición de la rigidez del tejido blando (E)

Se utilizó un protocolo similar al descrito en 9.2.2.2 con los valores de rigidez calibrados correspondientes, que alcanzaban hasta 100 kPa.

Valor mín.	0,0 kPa
Valor máx.	100 kPa
Sesgo (%)	< 45 %
Precisión (%)	< 34 % si $2,4 \text{ kPa} < E \leq 4,3 \text{ kPa}$ < 24 % si $4,3 \text{ kPa} < E \leq 14,5 \text{ kPa}$ < 59 % si $14,5 \text{ kPa} < E$

9.2.3 Mediciones de atenuación (ATT) del ultrasonido

El rendimiento se evaluó utilizando diez series independientes de 10 adquisiciones sucesivas realizadas en cuatro fantomas homogéneos calibrados, cuyos valores de atenuación del ultrasonido oscilaban entre aproximadamente 105 y 350 dB/m a 3,5 MHz.

El sesgo y la precisión de la estimación de la atenuación del ultrasonido se evaluaron midiendo los valores de atenuación en diferentes fantomas homogéneos calibrados.

Valor mín.	105 dB/m a 3,5 MHz
Valor máx.	350 dB/m a 3,5 MHz
Sesgo (%)	< 80 dB/m a 3,5 MHz
Precisión (%)	< 10 %

9.2.4 Mediciones del coeficiente de retrodispersión (BSC)

El rendimiento se evaluó utilizando diez series independientes de 10 adquisiciones sucesivas realizadas en cuatro fantomas homogéneos calibrados, cuyos valores del coeficiente de retrodispersión ultrasónica oscilaban entre aproximadamente -40 y -20 dB/cm-sr a 3 MHz.

El sesgo y la precisión de la estimación de la atenuación del ultrasonido se evaluaron midiendo los valores del coeficiente de retrodispersión en diferentes fantomas homogéneos calibrados.

Valor mín.	-40 dB/cm-sr a 3 MHz
Valor máx.	-20 dB/cm-sr a 3 MHz
Sesgo (%)	< 5 dB/cm-sr a 3 MHz
Precisión (%)	< 10 %

9.2.5 Medición de la velocidad del sonido (SOS)

El rendimiento se evaluó utilizando diez series independientes de 10 adquisiciones sucesivas realizadas en seis fantasmas homogéneos calibrados, cuyos valores de velocidad del sonido oscilaban entre aproximadamente 1.450 y 1.600 m/s.

El sesgo y la precisión de la estimación de la velocidad del sonido se evaluaron midiendo los valores de la velocidad del sonido en diferentes fantasmas homogéneos calibrados.

Valor mín.	1.450 m/s
Valor máx.	1.600 m/s
Sesgo (%)	< 4 %
Precisión (%)	< 1,2 %

9.3 Especificaciones mínimas del Host seleccionado

El host debe ser un ordenador aprobado disponible en el mercado.

9.3.1 Rendimiento computacional

9.3.1.1 Arquitecturas de CPU+GPU

CPU	+ GPU	+ Sistema operativo
<ul style="list-style-type: none"> - Procesador Intel® Core™ i7, 10ª gen - O AMD Ryzen 7+ 16 GB de RAM integrada 	<ul style="list-style-type: none"> - NVIDIA® GeForce RTX™ serie 20 - O NVIDIA® GeForce RTX™ serie 30 O NVIDIA® GeForce RTX™ serie 40 	Windows 10 de 64 bits y superior

9.3.1.2 Arquitectura basada en Arm64

- Snapdragon® X Plus de 10 núcleos + sistema operativo Windows 10 de 64 bits o superior + al menos 16 GB de RAM
- Snapdragon® X Elite de 12 núcleos + sistema operativo Windows 10 de 64 bits o superior + al menos 16 GB de RAM

9.3.2 Características del hardware

Pantalla	Alimentación	Almacenamiento de datos
13,5 pulgadas	Salida USB-C: 5 V 3,0 A	Conector USB-C con USB 3
Pantalla multitáctil de 10 puntos (recomendada para un uso óptimo) Resolución: 2.736 x 1.824 (267 ppi) Tamaño de imagen: 3:2 Relación de contraste: se recomienda 1600:1	Fuente de alimentación: 100-240 V — 50-60 Hz Se recomienda el uso de una fuente de alimentación de grado médico (conforme a la norma 60601-1).	protocolo Almacenamiento: SSD 260 Go

9.4 Características de la sonda e.C5-1

Dimensiones (mm)	Longitud: 184,8 Ancho: 72,8 Grosor: 31
Peso	456 g
Frecuencia central	3,0 MHz
Rango de frecuencia	Rango óptimo: 2,44-3,25 MHz Rango máximo: 1-5 MHz
Número de elementos del transductor	128
Radio de curvatura	59,46 mm
Alimentación eléctrica	USB-C 5 V 3,0 A
Transferencia de datos	USB 3.1 Gen 1 (protocolo, máximo rendimiento de 5 Gbps)
Longitud del cable USB-C	De 1,8 a 2,0 m

9.5 Características ambientales del entorno

	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento y transporte
Temperatura ambiente	De +15 °C a +30 °C	De -20 °C a +55 °C
Humedad relativa (sin condensación)	Del 30 % al 75 %	Del 10 % al 85 %
Presión atmosférica	De 70 kPa a 106 kPa	De 54 kPa a 106 kPa
Altitud máxima	3.000 m	5.000 m

10 Regulaciones

10.1 Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética

La sonda **e.C5-1** se fabrica y se prueba de conformidad con las normas IEC de compatibilidad electromagnética (EMC) y seguridad eléctrica. Para mantener este cumplimiento y garantizar un uso seguro, el usuario debe seguir las indicaciones y los símbolos que figuran en este manual.

10.2 Declaraciones específicas sobre conformidad electromagnética

La Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1** está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se define a continuación, en un entorno sanitario profesional, y no está diseñada para su uso en un entorno de resonancia magnética ni en lugares donde se considere que las perturbaciones electromagnéticas son elevadas.



Los equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema, ya que podría producirse una degradación del rendimiento esencial.



El uso del sistema adyacente o apilado con otro equipo debe evitarse porque podría ocasionar un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, se debe observar la Hepatoscope App con la sonda **e.C5-1** y el otro equipo para verificar que funcionan con normalidad.

Fenómeno	Norma básica de compatibilidad electromagnética	Entorno sanitario profesional (Grupo 1)	
		Niveles de prueba de inmunidad	Nivel de conformidad de Hepatoscope App con la sonda e.C5-1
Emisión de corriente armónica	IEC 61000-3-2	No aplicable.	La prueba no se realizó porque la longitud del cable es inferior a 3 m y el dispositivo no funciona con corriente alterna.
Medición de fluctuaciones de tensión y parpadeo	IEC 6100-3-3		
Emisión conducida (medición)			
Medición de perturbaciones radiadas	CISPR 11: 2015 / AMD1: 2016 / AMD2: 2019 Gravedad: Grupo A ¹	30 MHz - 1 GHz	30 MHz - 1 GHz

Inmunidad a descargas electrostáticas (ESD)	IEC 61000-4-2: 2008	Contacto de ± 8 kV (indirecto/directo) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Contacto de ± 8 kV (indirecto/directo) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Inmunidad a campos electromagnéticos radiados, de radiofrecuencia	IEC 61000-4-3: 2006 / AMD1: 2007 / AMD2: 2010	80 MHz a 2,7 GHz	80 MHz a 2,7 GHz
Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4	No aplicable.	No funciona con corriente alterna.
Inmunidad a sobretensiones	-	-	-
Inmunidad a interferencias conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia	RF conducida 61000-4-6	No aplicable.	La prueba no se realizó porque la longitud del cable es inferior a 3 m y el dispositivo no funciona con corriente alterna.
Inmunidad al campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8: 2009	- De 50 Hz a 30 A/m (50 Hz) - De 60 Hz a 30 A/m (60 Hz)	- De 50 Hz a 30 A/m (50 Hz) - De 60 Hz a 30 A/m (60 Hz)







¹ La sonda e.C5-1 utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentren cerca.




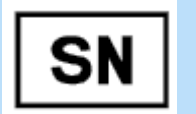





DECLARACIÓN DE LA FCC: Clase A según CISPR 11:





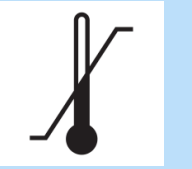

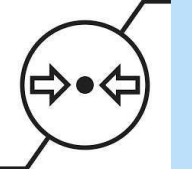

Nota: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en otros entornos (para los cuales normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

11 Símbolos

La tabla a continuación enumera y describe un conjunto de símbolos para equipos electrónicos médicos que clasifican una conexión o advierten de peligros potenciales. Estos símbolos pueden usarse en la Hepatoscope App, como parte de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series V2, y en sus accesorios y embalaje. Estos símbolos cumplen con las versiones actuales de las normas enumeradas.

Símbolo	Norma	Descripción
	EN ISO 15223-1:2021	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
	EN ISO 15223-1:2021	Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se maneja con cuidado.
IPX1	IEC 60529	Sistema de clasificación de protección contra la entrada que muestra los grados de protección contra objetos sólidos y líquidos. La X indica que no se han reunido suficientes datos para asignar un nivel de protección. El 1 indica que el sistema está protegido contra el ingreso de agua y materia particulada (IEC 60529) hasta la trampa, y NO está protegido contra los efectos de la inmersión en agua a cualquier profundidad.
	IEC 60417	Indica corriente continua (5V para la sonda e.C5-1).
	IEC 60601-1 ed3.1:2012 + A2:2020	Indica conexión aislada del paciente (parte aplicada de tipo BF).
	EN ISO 15223-1:2021	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.
	EN ISO 15223-1:2021	Indica el fabricante del producto sanitario, según lo definido en el Reglamento de la UE sobre productos sanitarios MDR 2017/745.

Símbolo	Norma	Descripción
	EN ISO 7010:2020+A1:2020 Ref M002	Para indicar que se debe leer el manual/libro de instrucciones.
 SW App	ISO 7000: 2019	Para indicar la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso disponibles en formato electrónico.
	EN ISO 15223-1:2021	Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico pueda ser identificado.
	EN ISO 15223-1:2021	Indica el número de serie del fabricante para que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.
		Indica en el software el nombre del servicio de aplicación de software proporcionado por E-Scopics.
		Indica en el software la versión del software de los sistemas de diagnóstico por ultrasonido ES-Series proporcionado por E-Scopics.
		Indica en el software la compilación de la versión proporcionada por E-Scopics.
	EN ISO 15223-1:2021	Indica que el producto es un dispositivo médico.
	EN ISO 15223-1:2021	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra fuentes de luz.

Símbolo	Norma	Descripción
	WEEE Directiva 20120/19/UE	Requiere una recogida selectiva de los aparatos eléctricos y electrónicos, de conformidad con la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE). Cuando se acompañan de Pb o Hg, los componentes del dispositivo pueden contener plomo o mercurio, respectivamente, que deben reciclarse o eliminarse de acuerdo con las leyes locales, estatales o federales. Las lámparas de retroiluminación en un monitor LCD contienen mercurio.
	MDR 2017/745	Cumple con los requisitos del Reglamento de la UE sobre productos sanitarios MDR 2017/745.
	EN ISO 15223-1:2021	Indica el identificador único del dispositivo del producto.
	EN ISO 15223-1:2021	No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	EN ISO 15223-1:2021	Indica el límite superior de temperatura al que el <i>dispositivo médico</i> puede ser expuesto de manera segura.
	EN ISO 15223-1:2021	Indica el rango de humedad al que el <i>dispositivo médico</i> puede ser expuesto de manera segura.
	EN ISO 15223-1:2021	Indica el rango de presión atmosférica al que el <i>dispositivo médico</i> puede ser expuesto de manera segura.
EE. UU. – Solo con receta	EE. UU. 21CFR801.109	Indica que el dispositivo médico es solo para uso con receta. La ley federal de los Estados Unidos restringe este sistema a la venta por o con prescripción médica.
		Indica el representante autorizado en Suiza.

12 Abreviaturas y acrónimos

2D TE: elastografía transitoria bidimensional (two-dimensional transient elastography)

APIC: Asociación de Profesionales en Control de Infecciones y Epidemiología (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology)

ATT: atenuación del ultrasonido (Ultrasound Attenuation)

dB: decibelios (decibels)

EMC: compatibilidad electromagnética (Electromagnetic Compatibility)

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration)

HB TE: elastografía transitoria del latido cardíaco (heart-beat transient elastography)

IEC: Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission) IQR: rango intercuartílico (Inter Quartile Range)

ISO: Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization)

kPa: kilopascales (kiloPascals)

MHz: megahercios (MegaHertz)

MRI: imagen por resonancia magnética (Magnetic Resonance Imaging)

OS: sistema operativo (Operating System)

QC: control de calidad (Quality Control)

Q.US. ultrasonido cuantitativo (Quantitative Ultrasound) ROI: región de interés (Region of Interest)

SOS: velocidad del sonido (Speed of Sound)

SWS: velocidad de onda de cizallamiento (Shear Wave Speed)

UI: interfaz de usuario (User Interface)

13 Índice

Accesorios: 9, 17, 24-25, 50-51, 70
Adquisiciones: 27, 40, 43, 64-65
Limpieza: 12, 25-26, 40, 50-55
Consumibles: 9, 25, 61
Ciberseguridad: 13, 59-60
Desinfección: 12, 40, 50-55
Comprobación de elementos: 22-23, 57-58
Indicaciones de uso: 17, 25
Instalación: 18-19, 28-29
Licencia: 7, 32-33
Red: 13, 29-30, 32
Rendimiento: 7, 33-34, 60, 63-66, 68
Prescripción: 16, 72
Regulaciones: 27, 54
Seguridad: 6-9, 24, 28, 52, 67
Seguridad: 7, 13, 30, 59-60, 62
Almacenamiento: 22, 28, 35, 51, 66-67
Símbolos: 6, 67, 70

hepatoscope

by escopics



CMC Medical Devices GmbH
Rigistrasse 3, 6300 Zug, Suiza
chrep@cmcmedicaldevices.com

Dirección de correspondencia y envío	Dirección de la sede
E-Scopics S.A.S. 235 rue Leon Foucault 13100 Aix-en-Provence Francia	E-Scopics S.A.S. 931 chemin de la Bosque d'Antonelle 13090 Aix-en-Provence Francia

www.e-scopics.com

support@e-scopics.com