

ULTHERA® SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE

Featuring DeepSEE
Technology for
Ultherapy PRIME



Ultherapy
P R I M E

Control unit shown with optional
cart and work surface pad.

ULTHERA® SYSTEM

INSTRUCCIONES DE USO

Presentación de la
tecnología DeepSEE®
para Ultherapy PRIME®



Ultherapy
P R I M E

Imagen de la unidad de control con el carro
opcional y la alfombrilla de la superficie de
trabajo.

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

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

EL SISTEMA ULTHERA® SE HA DISEÑADO PARA REJUVENECER Y ESCULPIR LA PIEL DEPOSITANDO ENERGÍA DE ULTRASONIDOS MICROENFOCADOS A PROFUNDIDADES DE ENTRE 1,5 Y 4,5 MM POR DEBAJO DE LA PIEL. AL DEPOSITAR ENERGÍA SE PRODUCE UN CAMBIO EN LA FISIOLOGÍA QUE DA LUGAR A LA ESTIMULACIÓN DE COLÁGENO Y ELASTINA NUEVOS COMO PARTE DEL PROCESO DE CURACIÓN.

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

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

© 2025, Ulthera, Inc. Todos los derechos reservados. MERZ AESTHETICS es una marca comercial o una marca registrada de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA en EE.UU. o en determinados otros países. ULTHERA, ULTHERAPY, ULTHERAPY PRIME, DEEPSEE y el logotipo del garabato son marcas comerciales y/o marcas registradas de Ulthera, Inc. en EE.UU. o en algunos otros países. Algunas características del sistema Ulthera® están protegidas por patentes estadounidenses cuya información puede consultarse en <https://merzaesthetics.com/patents/>. Ulthera, Inc. tiene derechos sobre otras patentes estadounidenses e internacionales expedidas, publicadas o pendientes de publicación. Todas las demás marcas comerciales y/o marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

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

● Índice

1	Introducción al manual.....	5
1.1	Finalidad	5
1.2	Convenciones	5
2	Seguridad médica	6
2.1	Uso previsto.....	6
2.2	Indicaciones de uso	6
2.3	Contraindicaciones.....	6
2.4	Precauciones	6
2.5	Seguridad del paciente.....	7
2.6	Posibles efectos secundarios	7
2.7	Reclamaciones y acontecimientos adversos.....	9
2.8	Vigilancia de la seguridad poscomercialización	9
3	Información general del sistema	10
3.1	Descripción del sistema	10
3.2	Características y componentes del sistema	10
3.3	Especificaciones del sistema	13
4	Seguridad del sistema	16
4.1	Seguridad eléctrica y contra incendios	16
4.2	Mantenimiento y uso del equipo	17
4.3	Seguridad y ergonomía	17
4.4	Seguridad para los ultrasonidos médicos.....	17
4.5	Inmunidad y compatibilidad electromagnética	21
4.6	Eliminación.....	27
4.7	Símbolos de seguridad.....	27
5	Configuración para el primer uso.....	30
5.1	Desembalaje	30
5.2	Entorno físico	30
5.3	Requisitos eléctricos	30
5.4	Conexión de los componentes	31
6	Pautas de tratamiento	32
6.1	Niveles de energía y pautas predefinidas.....	32
6.2	Abdomen, parte anterior y posterior de los brazos	38
7	Funcionamiento del sistema	42
7.1	Llave de acceso al Sistema Ulthera®	42
7.2	Interfaz de usuario	42
7.3	Instrucciones de funcionamiento	48
7.4	Funciones accesorias	53
7.5	Solución de problemas	56
8	Mensajes del sistema	58
9	Limpieza y mantenimiento	64
9.1	Limpieza del transductor y de la pieza de mano	64
9.2	Limpieza de la unidad de control y el carro	64
9.3	Mantenimiento general del sistema	64
10	Información para pedidos.....	66
11	Normas de seguridad y clasificaciones reglamentarias.....	67

● 1 Introducción al manual

1.1 Finalidad

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



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

1.2 Convenciones



NOTA: Las notas designan información de especial interés.



PRECAUCIÓN: Las precauciones alertan al usuario de medidas preventivas que se deben adoptar para que el sistema funcione bien. Si no se observan estas precauciones, la garantía podría anularse.



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

Todos los procedimientos se desglosan en pasos numerados. Los pasos deben completarse en el orden presentado.

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

Los nombres de los controles están escritos como se ven en el sistema y aparecen en letra **Negrita**.

● 2 Seguridad médica

2.1 Uso previsto

El Sistema Ulthera® se utiliza para conseguir cambios temporales en el aspecto físico de la piel aplicando energía ultrasónica en el cuerpo.

El Sistema Ulthera® se utiliza para estirar y esculpir la piel depositando energía de ultrasonidos microenfocados a profundidades de entre 1,5 mm y 4,5 mm por debajo de la piel. Al depositar energía de ultrasonidos se produce un cambio en la fisiología que da lugar a la estimulación de colágeno y elastina nuevos como parte del proceso de curación.

2.1.1 Población objetivo

El tratamiento con el Sistema Ulthera® se dirige a pacientes adultos de todas las razas/etnias, independientemente del sexo o del tipo de piel en la clasificación Fitzpatrick, que busquen tratamiento para cualquiera de las indicaciones que figuran en la sección 2.2, quedando excluidos aquellos pacientes para los que el tratamiento con el Sistema Ulthera® está contraindicado en la sección 2.3.

2.2 Indicaciones de uso

El sistema Ulthera® está indicado para:

- Técnica de esculpir y rejuvenecimiento dermatológico no invasivos de la dermis
 - Parte superior del rostro
 - Parte inferior del rostro
 - Cuello
 - Escote
- Mejora el aspecto de la flacidez cutánea en el abdomen y las partes anterior y posterior de los brazos.

2.3 Contraindicaciones

El Sistema Ulthera® está contraindicado en pacientes con:

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

2.4 Precauciones

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

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

- Implantes mecánicos
- Rellenos dérmicos
- Implantes mamarios

No se recomienda aplicar la energía del tratamiento directamente sobre un queloide existente previamente.

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

Se recomienda evitar las siguientes áreas durante el tratamiento:

- Glándula tiroidea, cartílago tiroideo y tráquea
- Vasos y nervios principales

- Tejido de las mamas
- Implantes
- Ojos, párpados y reborde orbitario

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

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

2.5 Seguridad del paciente



Advertencia: Ulthera® no debe utilizarse sobre los ojos de un paciente o en un lugar o con una técnica que permitan a la energía de ultrasonidos llegar al ojo, como por encima o sobre los párpados o dentro del reborde orbitario.



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



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



Advertencia: Mantenga los componentes del sistema a 15 cm (6 pulgadas) de distancia de productos sanitarios que se ven afectados por los campos magnéticos, como implantes cocleares, neuroestimuladores, stents y derivaciones.

2.6 Posibles efectos secundarios

2.6.1 Rostro y cuello

Los efectos secundarios registrados en la evaluación clínica del sistema Ulthera® para tratamientos en el área de las cejas y submentoniana (bajo el mentón) y el cuello fueron leves y pasajeros. Se limitaron a:

- Eritema (rojez): El área tratada podría presentar un eritema justo después del tratamiento. Suele desaparecer a las pocas horas del tratamiento.
- Edema (hinchazón): El área tratada podría presentar un edema leve después del tratamiento. Suele desaparecer entre 3 y 72 horas después del tratamiento.
- Habón: El área tratada podría presentar un punto localizado de edema lineal visible después del tratamiento. Suele desaparecer en el transcurso de una semana.
- Dolor: Podría notarse una molestia momentánea durante el tratamiento cuando se deposita la energía. Las molestias posteriores al tratamiento suelen desaparecer entre 2 horas y 2 días después del tratamiento. También es posible sentir dolor a la palpación, esto suele desaparecer entre 2 días y 2 semanas después del tratamiento.
- Hematomas: Podrían aparecer hematomas leves ocasionados por el daño en los vasos sanguíneos de las partes blandas y suelen desaparecer entre 2 días y 2 semanas después del tratamiento.
- Efectos nerviosos:
 - Después del tratamiento podría percibirse debilidad muscular local pasajera debido a la inflamación de un nervio motor. Suele desaparecer entre 2 y 6 semanas después del tratamiento.

- La insensibilidad pasajera podría aparecer después del tratamiento debido a una inflamación de un nervio sensitivo. Suele desaparecer entre 2 y 6 semanas después del tratamiento.
- Podrían aparecer hormigueo, parestesia o dolor pasajeros. Suele desaparecer entre 2 y 6 semanas después del tratamiento.

No se han informado lesiones permanentes en los nervios faciales.

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

2.6.2 Escote

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

- Eritema (rojez): El área tratada podría presentar un eritema justo después del tratamiento. Suele desaparecer a las pocas horas del tratamiento.
- Edema (hinchazón): El área tratada podría presentar un edema leve después del tratamiento. Suele desaparecer entre 3 y 48 horas después del tratamiento.
- Dolor: Podría notarse una molestia momentánea durante el tratamiento cuando se deposita la energía. Las molestias posteriores al tratamiento suelen desaparecer entre 2 horas y 2 días después del tratamiento. También es posible sentir dolor a la palpación, esto suele desaparecer entre 2 días y 2 semanas después del tratamiento.
- Habón: El área tratada podría presentar un punto localizado de edema lineal visible después del tratamiento. Suele desaparecer entre 1 y 3 semanas después del tratamiento.
- Área elevada del edema: El área tratada podría presentar un punto localizado de edema lineal visible después del tratamiento. Suele desaparecer entre 1 y 3 semanas después del tratamiento.
- Hematomas: Podrían aparecer hematomas leves ocasionados por el daño en los vasos sanguíneos de las partes blandas y suelen desaparecer entre 3 días y 3 semanas después del tratamiento.
- Efectos pasajeros a los nervios sensitivos (por inflamación de los nervios):
 - Podría producirse parestesia o entumecimiento y suele desaparecer entre 4 días y 5 semanas después del tratamiento.
 - El hormigueo podría aparecer después del tratamiento y desaparece pasados entre 3 y 5 días.
 - La picazón podría aparecer después del tratamiento y desaparece pasadas entre 1 y 3 semanas.

No se han informado lesiones permanentes en los nervios.

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

2.6.3 Abdomen, parte anterior y posterior de los brazos

Los efectos secundarios descritos en la revisión de las publicaciones científicas sobre el sistema Ulthera® para el tratamiento del abdomen y las partes anterior y posterior de los brazos fueron leves y transitorios, y desaparecieron entre unas horas y dos semanas después de recibir el tratamiento. Se limitaron a:

- Hematomas
- Edema
- Eritema
- Dolor
- Dolor a la palpación
- Habón

2.7 Reclamaciones y acontecimientos adversos

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

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

2.8 Vigilancia de la seguridad poscomercialización

Los siguientes acontecimientos adversos han sido identificados específicamente durante el uso clínico rutinario posterior a la comercialización del Sistema Ulthera®, y de manera general en la literatura clínica sobre dispositivos que utilizan ultrasonidos microenfocados. Dado que han sido notificados voluntariamente por una población de tamaño indeterminado, no es siempre posible estimar su frecuencia de manera fiable o establecer una relación causal con el Sistema Ulthera®. Se ha elegido incluir estos acontecimientos por motivos que incluyen su gravedad, su frecuencia de notificación o la posible relación causal con el sistema Ulthera®.

Piel/Tejidos blandos:

- Edema
- Eritema
- Hematomas
- Dolor o sensación de quemazón u hormigueo
- Quemaduras o ampollas
- Nódulos
- Pérdida de grasa/volumen
- Piel flácida o que cuelga, asimetría
- Urticaria, erupción cutánea, prurito
- Cambios en la pigmentación
- Cicatrices

Neurológicos:

- Entumecimiento
- Parestesia
- Parálisis, paresia (debilidad muscular)
- Dificultad para hablar
- Cefalea/migraña
- Alteraciones de la visión

La gravedad y duración de estos efectos ha variado, se han descrito efectos nerviosos de varios meses de duración. Para saber qué acontecimientos adversos específicos se produjeron en la evaluación clínica del sistema Ulthera®, consulte la sección 2.6.

● 3 Información general del sistema

3.1 Descripción del sistema

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

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

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

3.2 Características y componentes del sistema

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



Figura 3.1: Principales componentes del Sistema Ulthera®: unidad de control (arriba), pieza de mano (abajo a la derecha) y transductor para adquisición de imágenes o aplicación de tratamiento (abajo a la izquierda) que se inserta en el receptáculo de la pieza de mano

3.2.1 Unidad de control

La unidad de control (UC-1 Control Unit (PRIME)) es el centro de información de escritorio para el Sistema Ulthera®. Aloja el monitor táctil y la interfaz gráfica del usuario (GUI), desde la que el usuario puede interactuar con el dispositivo. Esta pantalla permite ajustar y mostrar las condiciones de funcionamiento, incluido el estado de activación del equipo, los parámetros del tratamiento, los mensajes y las instrucciones del sistema y las imágenes de ultrasonidos. La figura 3.2 ilustra las características físicas de la unidad de control, como los controles de alimentación y los diversos puertos para conectores.



Figura 3.2: Vista delantera (izquierda) y trasera (derecha) de la unidad de control. Consulte en la tabla 3.1 una descripción de los controles y puertos para conectores de la unidad de control.

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

ELEMENTO		DESCRIPCIÓN
1	Receptáculo conector para pieza de mano	Toma para enchufar el cable de la pieza de mano
2	Puertos USB	Para la llave de acceso al Sistema Ulthera®
3	Parada de emergencia	Detiene el sistema si se pulsa
4	Botón de encendido/apagado	• Pulse momentáneamente para encender el sistema • Pulse momentáneamente para apagar el sistema • Pulse y mantenga pulsado para forzar el apagado del sistema
5	Conector de tipo banana del panel trasero	El conector de banana no se utiliza más que durante tareas de mantenimiento del producto y no debe utilizarse durante el funcionamiento normal del sistema.
6	Interruptor de alimentación principal	Suministra alimentación al sistema. Deje ENCENDIDO (símbolo "I" pulsado).
7	Receptáculo del cable de alimentación	Toma para enchufar el cable pigtail de alimentación

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



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

La parte posterior de la unidad de control tiene una toma de alimentación CA y el interruptor de alimentación principal. El interruptor de alimentación principal debería dejarse en la posición de encendido (con el símbolo "I" hacia adentro). Con esta configuración, la unidad de control puede

encenderse desde el botón de On/Off (Encendido/Apagado) del panel delantero y puede apagarse con el botón On/Off (Encendido/Apagado) del panel delantero o desde la interfaz gráfica de usuario.

3.2.2 Pieza de mano

La pieza de mano es un mango con un receptáculo integrado en el cual se insertan en un extremo un transductor y en el otro extremo un cable eléctrico para conectarlo al sistema de control. La pieza de mano tiene dos tipos de botones: uno para adquirir imágenes (SEE) (Ver) y otro para administrar el tratamiento (TREAT) (Tratar). La figura 3.3 ofrece dos vistas de la pieza de mano, una la muestra conectada a un transductor para adquisición de imágenes o aplicación de tratamiento. La tabla 3.2 es una descripción de los diversos componentes y características ilustrados en la figura 3.3.

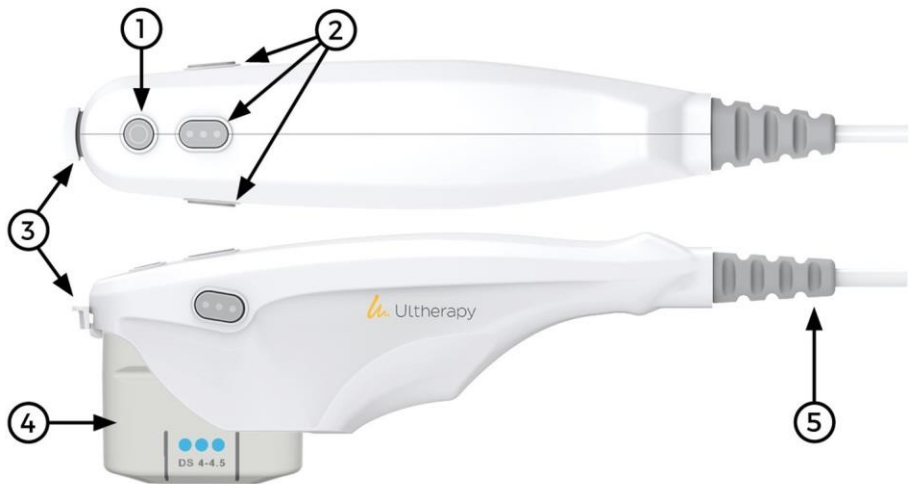


Figura 3.3: Pieza de mano con transductor insertado (vistas superior y lateral)

Tabla 3.2: Descripción de la pieza de mano y el transductor

ELEMENTO		DESCRIPCIÓN
1	Botón SEE	• Activa el estado IMAGING (Imágenes) (si no se está ya en ese estado) • Deja el sistema en estado READY (Listo) (Tiempo de espera de 40 segundos) • Detiene el tratamiento si se está realizando
2	Botones TREAT (Tratar)	Activa el estado TREATING (Tratando)
3	Pestaña de bloqueo	Bloquea el transductor para dejarlo fijo en la pieza de mano
4	Transductor	Transductor para adquisición de imágenes o aplicación de tratamiento
5	Cable/protección contra tirones	Conecta la pieza de mano a la unidad de control

3.2.3 Transductores

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

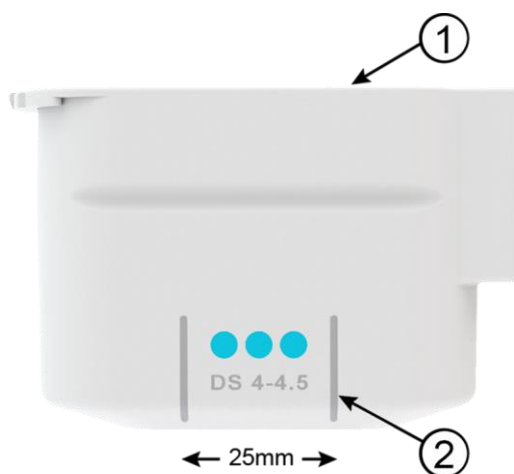


Figura 3.4: Transductor para adquisición de imágenes o aplicación de tratamiento, separado de la pieza de mano (consultar la tabla 3.3)

Tabla 3.3: Descripción del transductor

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

Los tipos de transductores reflejan variaciones en las frecuencias y profundidades del tratamiento como se muestra en la tabla 3.4.

Tabla 3.4: Transducer Types (Tipos de transductor)

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

3.2.4 Componentes esenciales

Otros componentes esenciales para el funcionamiento del Sistema Ulthera® que vienen incluidos son el cable de alimentación que conecta el Sistema Ulthera® a una toma de corriente de CA, y la exclusiva Llave de acceso al sistema Ulthera®.

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

3.3 Especificaciones del sistema

3.3.1 Dimensiones físicas

Unidad de control

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

Pieza de mano y cable, con transductor

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

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

Peso	12,9 kg (28.5 libras)
------	-----------------------

3.3.2 Monitor

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

3.3.3 Conexiones I/O

USB 2.0, dos en el panel frontal

3.3.4 Transductores

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

3.3.5 Pieza de mano

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

3.3.6 Llave de acceso

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

3.3.7 Controles del tratamiento

Energía, Longitud

Ver, tratar, detener y cancelar

3.3.8 Parámetros del tratamiento

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

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

Energía de tratamiento: Menos de 3 J

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

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

Longitud de la línea tratada: 5-25 mm

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

3.3.9 Visualización de la imagen

Modos: Modo B

Intervalo de frecuencias de ultrasonido: 12-25 MHz

Intervalo dinámico del sistema: 110 dB en total

Intervalo dinámico mostrado instantáneo: 53 dB

Líneas de barrido: 250, a 0,1 mm de separación

Campo de visión mostrado: 25 x 8 mm

3.3.10 Instrumentos de medición

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

3.3.11 Potencia

100-240 VAC, 50/60 Hz, 3 A de máximo

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

3.3.12 Ambientales

Entorno operativo, sistema, pieza de mano y transductores

Lugar seco (sin condensación), uso solo en interior.

10-30 °C (50-86 °F), 30-85 % HR

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

Envío y conservación, sistema sin transductores

Lugar seco (sin condensación)

-20-65 °C (-4-149 °F), 15-95 % HR

Envío y conservación, transductores

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

Proteger de la congelación

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

● 4 Seguridad del sistema

Deben revisarse y cumplirse las siguientes precauciones y advertencias:

4.1 Seguridad eléctrica y contra incendios



Advertencia: Para evitar riesgos de descarga eléctrica, inspeccione siempre el transductor, la pieza de mano y el cable Ulthera® antes de su uso. No use cables dañados ni un transductor que presente daños o por el que se pierda líquido. Utilice únicamente el cable de alimentación de CA suministrado con filtro de línea y enchufe, y el cable pigtail de alimentación suministrado. Si uno de ellos está dañado, póngase en contacto con Ulthera, Inc.



Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con una toma de corriente puesta a tierra.

El Sistema Ulthera® está diseñado para ser eficiente y fácil de usar, no necesita calibración, ni mantenimiento preventivo por parte del usuario. El usuario no puede reparar ninguno de sus componentes. Si necesita mantenimiento, póngase directamente en contacto con Ulthera, Inc. para obtener asistencia profesional.

El Sistema Ulthera® está previsto para su uso en interiores, en lugares secos. Evite salpicar y derramar líquidos. Mantenga el gel de acoplamiento apartado de las conexiones del transductor y la pieza de mano.

El Sistema Ulthera® se suministra con un cable de alimentación de CA de tres conductores personalizado con un filtro de línea y un enchufe junto con un cable de alimentación de espiral. El uso de un cable de alimentación/ cable en espiral no suministrado o de cualquier otro cable/accesorio no aprobado puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas. Use una toma correctamente conectada a tierra y enchufe siempre el cable directamente en la toma. Nunca desconecte el conductor de tierra ni interfiera en la integridad de su conexión con enchufes adaptadores de CA ni cables alargadores.

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

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

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

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

No se permite ninguna modificación de este equipo.

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

No reduzca la ventilación por debajo ni detrás de la unidad de control de Ulthera®. Mantenga un espacio abierto de por lo menos 10 cm/4 pulgadas alrededor de la unidad de control. Si se obstruyen los orificios de ventilación, el sistema podría recalentarse.

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

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

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

4.2 Mantenimiento y uso del equipo



PRECAUCIÓN: Si no se observan estas precauciones, la garantía podría anularse.

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

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

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

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

4.3 Seguridad y ergonomía



Advertencia: La exploración por ultrasonidos se ha relacionado con lesiones por movimientos repetitivos como el síndrome del túnel carpiano. Para reducir las probabilidades de sufrir este tipo de lesiones, mantenga una postura cómoda y equilibrada durante la exploración, evite sujetar la pieza de mano demasiado fuerte y mantenga las manos y los brazos en posición cómoda durante su uso.

4.4 Seguridad para los ultrasonidos médicos



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

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

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

En algunas condiciones (por ejemplo, una temperatura ambiente elevada y un tiempo de exploración largo), la temperatura de la superficie del transductor puede superar los 41 °C. El escaneo se desactivará automáticamente si la temperatura del transductor interno alcanza los 43 °C.

4.4.1 El Principio ALARA y su uso

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

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

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

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

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

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

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

4.4.2 Medición de la potencia de salida acústica

La potencia de salida acústica de Ulthera® se midió y calculó de conformidad con las normas IEC 60601-2-37 (imagen) e IEC 60601-2-62 (terapia).

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

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

El sistema cumple la norma de visualización de la salida del AIUM para el MI y el TI de IEC 60601-2-37 (consulte la table 4.2). La combinación de sistema y transductor no supera un MI o TI de 1,0 en ningún modo de funcionamiento. Por tanto, la visualización de la salida del MI o el TI no es necesaria y no está disponible en el sistema para estos modos.

Tabla 4.2: Tablas de salida acústica

MODELO DE TRANSDUCTOR	$I_{sp,a}$ [mW/CM ²]	TIPO DE TI	VALOR DE TI	MI	$I_{pa, a @MI_{MAX}}$ [W/CM ²]
DS 7 – 3,0	0,0618	TIS	0,000738	0,22	19
DS 7 - 3.0N	0,0618	TIS	0,000738	0,22	19
DS 4 – 4,5	0,0483	TIS	0,000494	0,19	17
DS 7 – 4,5	0,0483	TIS	0,000494	0,19	17
DS 10 – 1,5	0,0674	TIS	0,000869	0,19	19
DS 10 - 1,5N	0,0674	TIS	0,000869	0,19	19

La incertidumbre de medida de la potencia, la presión, la intensidad y otras magnitudes que se utilizan para obtener los valores de la tabla de la potencia de salida acústica se determinó de conformidad con la IEC 60601-2-37 y se situó por debajo de los límites que afectarían a los niveles de potencia de salida globales. Los valores de la incertidumbre de medida se determinaron mediante mediciones repetidas.

Tabla 4.3: Precisión e incertidumbre de medida acústica

PARÁMETRO	INCERTIDUMBRE (CONFIANZA AL 95 %)
p_r	9,6 %
$p_{r,3}$	9,6 %
W_o	19,2 %
f_c	2 %
P _{II}	19,1 %
P _{II,3}	19,1 %

La energía de ultrasonidos se aplica en sitios discretos, no modificables por el usuario. Fuera del área de tratamiento, la intensidad acústica media no genera ningún efecto sobre los tejidos. Aunque el área de tratamiento es pequeña y el volumen de TCP creado es inferior a 1 mm³ para todos los transductores, debe tenerse cuidado de no tratar líneas sucesivas sin desplazar primero el transductor a la siguiente área de tratamiento. Disponer de ajustes de energía discretos y lugares de tratamiento fijos minimiza el riesgo de calentamiento tisular involuntario. Los parámetros relacionados con la distribución del campo de ultrasonidos para terapia por transductor según la norma IEC 60601-2-62 se presentan en la tabla 4.4 y la figura 4.1.

Tabla 4.4: Distribución del campo de ultrasonidos para terapia por transductor

TRANSDUCTOR	I_{SPTA}^* [x 10 ⁸ W/M ²]	ANCHURA DE HAZ (EN EL FOCO)	ANCHURA DE HAZ OR- TOGONAL (EN EL FOCO)
DS 4 – 4,5	2,57	0,39 mm	0,39 mm
DS 7 – 3,0	2,59	0,27 mm	0,29 mm
DS 7 – 3,0N	2,59	0,27 mm	0,29 mm
DS 7 – 4,5	4,32	0,27 mm	0,29 mm
DS 10 – 1,5	0,62	0,24 mm	0,25 mm
DS 10 – 1,5N	0,62	0,24 mm	0,25 mm

* Calculada linealmente según la IEC 60601-2-62 y sin suposición de atenuación de tejido blando

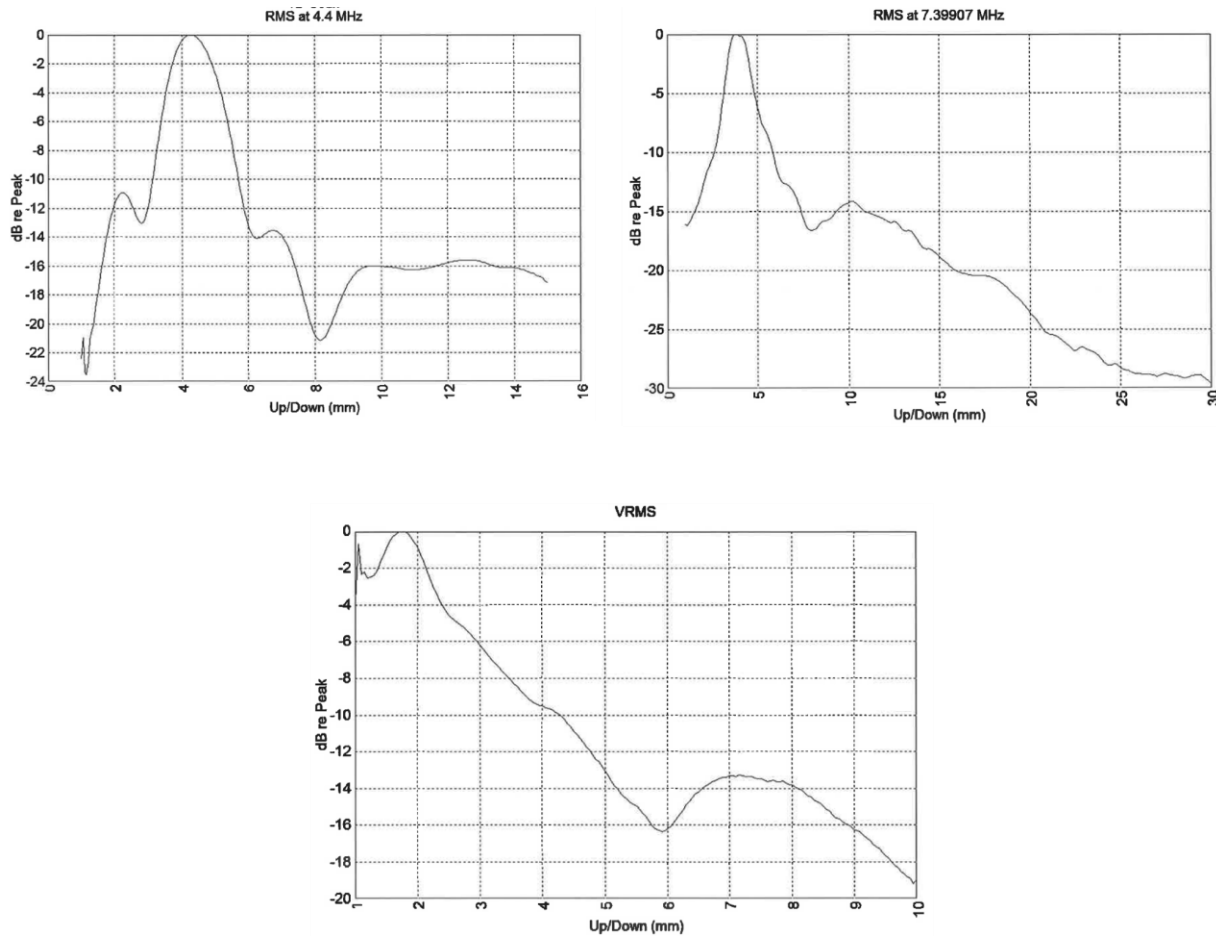


Figura 4.1: Gráficos de exploración 1-D Z (datos recogidos de 1005101RPT)

No se espera cavitación, ya que la potencia de entrada total es insuficiente. La presión negativa máxima no genera cavitación ni calentamiento suficientes para producir un efecto en los tejidos fuera del área de tratamiento delimitada.

Tabla 4.5: Potencia de entrada de los ultrasonidos

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

4.5 Inmunidad y compatibilidad electromagnética

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

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

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

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

El Sistema Ulthera® tiene unos requisitos de rendimiento básicos desarrollados de acuerdo con las normas y directrices actuales de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética (CEM). Estos son los siguientes:

- No se deben visualizar valores numéricos incorrectos asociados a la terapia o a la obtención de imágenes (incorrectos en el sentido de que el valor mostrado difiere del producido o previsto). Las mediciones deben ser precisas. La tolerancia de la energía de salida debe ser de aproximadamente un 20 %.
- No se deben emitir ultrasonidos no deseados, no previstos o excesivos, tanto en el modo de terapia como en el de obtención de imágenes.
- No se deben mostrar indicaciones de seguridad incorrectas.
- No se debe generar una temperatura excesiva en la superficie del transductor.

- No se deben provocar daños indeseados en los tejidos fuera de la zona deseada.
- No se pueden producir ruidos ni distorsiones en la imagen que puedan parecer un efecto fisiológico y que puedan alterar el tratamiento.



Advertencia: El Sistema Ulthera® no debe situarse junto a otros equipos electrónicos ni deben apilarse ese tipo de equipos sobre él. Si fuera necesario instalar el sistema muy cerca de otros equipos, habrá que observar tanto el Sistema Ulthera® como los equipos cercanos para comprobar que funcionan correctamente en esa configuración.



PRECAUCIÓN: Las interferencias electromagnéticas (IEM) de otros sistemas electrónicos pueden causar degradación de la imagen por ultrasonido. El Sistema Ulthera® está diseñado para cumplir la IEC60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética; sin embargo, algunos equipos informáticos emiten accidentalmente señales de RF potentes que causan interferencias. El elemento de generación de imágenes del Sistema Ulthera® funciona en un intervalo de frecuencias de entre 12 y 25 MHz. Cualquier equipo electrónico que se encuentre cerca del sistema y que funcione en este intervalo puede causar interferencias en la obtención de imágenes. Los dispositivos portátiles de comunicaciones por RF también pueden afectar al Sistema Ulthera®. Si las IEM degradan la calidad de la imagen, es posible que haya que reubicar o reconfigurar el sistema.



Advertencia: El uso de accesorios distintos de los especificados puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a una reducción de la inmunidad del sistema. Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (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 Ulthera® incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el funcionamiento de este equipo.

4.5.1 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

Tabla 4.6: Emisiones electromagnéticas

TEST DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO — ORIENTACIÓN
Emisiones de RF (CISPR 11)	Grupo 1	El Sistema Ulthera® solo usa energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF (CISPR 11)	Clase A	
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones rápidas de tensión/parpadeos (IEC 61000-3-3)	Conforme	



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



NOTA: Por sus características de EMISIONES, este equipo es adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un ENTORNO residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario tal vez tenga que adoptar medidas para atenuar el problema, como reubicar o reorientar el equipo.

4.5.2 Orientación y declaración del fabricante- Inmunidad electromagnética

Tabla 4.7: Inmunidad electromagnética

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO-ORIENTACIÓN
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV aire	±8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV aire	El suelo ha de ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %. Nota: Las descargas electrostáticas (ESD) procedentes de otros sistemas electrónicos o del entorno pueden degradar el funcionamiento del Sistema Ulthera®. El Sistema Ulthera® ha sido diseñado para cumplir con la norma IEC 60601-4-2, <i>Equipos electromédicos: orientación e interpretación. Inmunidad electromagnética: funcionamiento de los equipos y sistemas electromédicos</i>. Sin embargo, debido a las limitaciones del software y el firmware, existe la posibilidad de que las ESD provoquen que el sistema Ulthera® solicite al usuario que vuelva a iniciar sesión o a insertar la llave de acceso o pieza de mano, o muestre códigos de error que requieran reiniciar el sistema para resolverlos. Si esto sucede, siga las instrucciones que aparecen en pantalla para resolver el problema. Si es necesario reiniciar el sistema, apáguelo con el botón de encendido situado en la parte delantera y siga las instrucciones de la sección 7.3 para reiniciarlo. Si los errores persisten, póngase en contacto con el servicio de asistencia de Ulthera.
Ráfaga/ Pulsación eléctrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV para potencia líneas de alimentación	±2 kV para potencia líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica deberá ser la habitual en el ámbito comercial y hospitalario.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO-ORIENTACIÓN
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0.5 kV y 1 kV modo diferencial ± 0.5 kV, 1 kV y 2 kV modo común	± 0.5 kV y 1 kV modo diferencial ± 0.5 kV, 1 kV y 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica deberá ser la habitual en el ámbito comercial y hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de potencia de las líneas de entrada de electricidad IEC 61000-4-11	0 % de U_N para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de U_N para 1 ciclo con ángulo de fase de 0° 70 % de U_N para 25/30 ciclos con ángulo de fase de 0° 0 % de U_N para 250/300 ciclos	0 % de U_N para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de U_N para 1 ciclo con ángulo de fase de 0° 70 % de U_N para 25/30 ciclos con ángulo de fase de 0° 0 % de U_N para 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica deberá ser la habitual en el ámbito comercial y hospitalario. Si el usuario del Sistema Ulthera® necesita seguir funcionando de forma continua durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda conectar el Sistema Ulthera® a una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m a 60 Hz	30 A/m a 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberán situarse en los niveles característicos de un lugar típico del ámbito comercial u hospitalario normal.

NOTA 1: U_N es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.

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

Tabla 4.8: Inmunidad electromagnética (continuación)

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO — ORIENTACIÓN
No podrán usarse equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF más cerca de ninguna parte del Sistema Ulthera®, incluidos los cables, que la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM	Distancia de separación recomendada: $d = 0,35 \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 0,70 \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,7 GHz) donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, deberán ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que contengan un transmisor. (Consulte la NOTA 1 y la NOTA 2)
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	134,2 kHz @ 65 A/m 13,56 MHz @ 7,5 A/m Nota 3	134,2 kHz @ 65 A/m 13,56 MHz @ 7,5 A/m Nota 3	

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

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

NOTA 3: Tabla 9 IEC 60601-1-2; véase la Tabla 4.9.

Tabla 4.9: Especificaciones de ensayo de la norma IEC 60601-1-2 para la inmunidad de los puertos de los receptáculos a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia

Frecuencia del ensayo (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Pulso Modulación ^{b)} 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz de desviación 1 kHz senoidal	28

710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Pulso Modulación ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso Modulación ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 a 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso Modulación ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 to 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso Modulación ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5 100 to 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulso Modulación ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO o SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de ensayo de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.				
a) Para algunos servicios, se incluyen únicamente las frecuencias de enlace ascendente. b) La onda portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %. c) Como alternativa a la modulación FM, se puede modular la onda portadora mediante pulsos, utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.				



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

4.5.3 Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el Sistema Ulthera

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

Tabla 4.10: Distancias de separación recomendadas

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

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

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

4.6 Eliminación

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

4.7 Símbolos de seguridad

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Pieza aplicada de tipo B (Número de referencia 5840)**
	El marcado CE indica la declaración de cumplimiento del fabricante con las correspondientes directivas de la UE sobre productos
	Marca de certificación UL Equipo médico de ultrasonido solo en lo que respecta a riesgos de descarga eléctrica, incendio y mecánicos De conformidad con las normas mencionadas en la sección 11 No incluye el carro del Sistema Ulthera®
	Marca de certificación de reconstrucción UL Equipo médico de ultrasonido solo en lo que respecta a riesgos de descarga eléctrica, incendio y mecánicos De conformidad con las normas mencionadas en la sección 11 No incluye el carro del Sistema Ulthera®

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte las instrucciones de uso (Número de referencia 5.4.3)*
	Fecha de fabricación (Número de referencia 5.1.3)*
	Número de serie (Número de referencia 5.1.7)*
	Parada de emergencia (Número de referencia 5638)**
	Interruptor de alimentación en espera (Número de referencia 5009)**
	Uso exclusivo en interior (Número de referencia 5957)**
	Mantener los residuos eléctricos separados de los residuos municipales (Número de referencia 6414)***
	Reciclar los envases (Número de referencia 1135)***
IPX1	Pieza de mano y transductor acoplados protegidos de los efectos de los goteos de agua en vertical (Referencia IEC 60529 Tabla 3)
IPX0	Sin protección contra el agua (Referencia IEC 60529 Tabla 3)
IPX7	Protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua (Referencia IEC 60529 Tabla 3)
	Número de catálogo (Número de referencia 5.1.6)*
	Fabricante (Número de referencia 5.1.1)*
	Representante autorizado en la Comunidad Europea (Guía del Libro Azul de la UE)
	Límite de temperatura de almacenamiento (Número de referencia 5.3.7)*

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Mantener seco (Número de referencia 5.3.4)*
	Frágil, manipular con cuidado (Número de referencia 5.3.1)*
	Límite de humedad relativa (Número de referencia 5.3.8)*
	Fecha de caducidad (Número de referencia 5.1.4)*
	Código de lote (Número de referencia 5.1.5)*
	Corriente alterna (Número de referencia 5032)**
	Fusible (Número de referencia 5016)**
	Acción general obligatoria (Número de referencia M001)***
	Consulte el manual/folleto de instrucciones (Número de referencia M002)***
	Importador en la Comunidad Europea (Número de referencia 5.1.8)*
Rx ONLY	Símbolo Rx para productos que requieren receta médica (Referencia FDA 21 CFR 801.109)
	Producto sanitario (Número de referencia 5.7.7)* Nota: El sistema Ulthera® no se considera un producto sanitario en la Unión Europea.

* Símbolo de ISO 15223-1, Productos sanitarios - Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.

** Símbolo de IEC 60417, Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos, Captura de la base de datos.

*** Símbolo de ISO 7000, Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos, Símbolos registrados.

● 5 Configuración para el primer uso

5.1 Desembalaje

La unidad de control y la pieza de mano se entregan juntos en un paquete. Los transductores se empaquetan y envían por separado de la unidad de control y la pieza de mano, en fundas no estériles listas para usar.

5.2 Entorno físico

5.2.1 Base del sistema

El sistema puede colocarse sobre un carro o mostrador con la profundidad para alojar la unidad de control, la pieza de mano y el cable pigtail de alimentación incluidos. Se recomienda un carro para ofrecer movilidad máxima para el usuario cuando trate al paciente y para proporcionar un sitio seguro para la pieza de mano. El peso y las dimensiones del sistema se presentan en la sección 3.3, Especificaciones del sistema.

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

Coloque siempre el Sistema Ulthera® de forma que sea fácil acceder al cable de alimentación. Esto resulta esencial para realizar una desconexión rápida en caso de emergencia. Asegúrese de evitar espacios muy reducidos en los que el cable de alimentación quede apretado contra las paredes o estrujado en espacios reducidos. Debe dejarse siempre un paso libre hacia el cable de alimentación. Evite colocar objetos o equipos de tal manera que bloqueen el acceso al cable de alimentación.

5.2.2 Entorno electromagnético (consulte las directrices de CEM de la sección 4.5)

No es probable que el sistema cause interferencias con equipos electrónicos cercanos; sin embargo, no deberán apilarse sobre el sistema ni colocarse justo al lado del mismo otros equipos electrónicos.

El suelo debe que ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa deberá ser de por lo menos el 30 %.



Advertencia: El Sistema Ulthera® no debe situarse junto a otros equipos electrónicos ni deben apilarse dichos equipos sobre él. Si es necesario instalar el sistema muy cerca de otros equipos, habrá que observar tanto el Sistema Ulthera® como los equipos cercanos para comprobar que funcionan correctamente en esa configuración.



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

5.2.3 Entorno del usuario

Los tratamientos con el Sistema Ulthera® se realizarán principalmente en la sala de tratamiento, en el entorno de un centro sanitario profesional o en la consulta. El lugar debe estar bien iluminado, ser interior, estar climatizado, limpio y con el mínimo de distracciones posible. Durante el tratamiento, el sistema suele colocarse a uno u otro lado del sillón de tratamiento, estando el paciente totalmente reclinado en posición horizontal, y el médico sentado o de pie a la cabecera de este.

5.3 Requisitos eléctricos

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

5.4 Conexión de los componentes

5.4.1 Conexión de la pieza de mano

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



Figura 5.1: Receptáculo conector para pieza de mano

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

5.4.2 Identificación y conexión de los transductores

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

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

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



Figura 5.2: Conexión de un transductor

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



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

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

5.4.3 Conexión de la llave de acceso

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

6 Pautas de tratamiento

6.1 Niveles de energía y pautas predefinidas

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

Tabla 6.1: Niveles de energía y nombres de las pautas

Nombre de la pauta	Intervalo de nivel de energía	Nivel de energía predeterminado
Face & Neck (Amplify) (Rostro y cuello, Amplificar)	1 – 4	2
Escote	1 – 4	4
General Regions (Face & Neck) (Zonas generales, Rostro y cuello)	1 – 4	2
Train: (Probar) Face & Neck (Amplify) (Rostro y cuello, Amplificar)	Solo 0	0
Train: (Probar) Escote	Solo 0	0

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

Para tratar zonas distintas a las descritas en las pautas predefinidas (por ejemplo, el abdomen y las partes anterior y posterior de los brazos), se recomienda utilizar la función **User Regions** (Zonas del usuario) como se describe en la sección 7.2.3. Esta función le permite definir zonas mediante texto para seleccionar y tratar.

Cada transductor se programa con niveles de energía determinados. En la Tabla 6.2 se describen los niveles de energía disponibles para cada transductor.

Tabla 6.2: Niveles de energía del transductor

TRANSDUCTOR	NIVELES DE ENERGÍA [J]				
	NIVEL 4	NIVEL 3	NIVEL 2	NIVEL 1	NIVEL 0
DS 4 – 4,5	1,20	1,00	0,90	0,75	0,00
DS 7 – 4,5	1,05	0,90	0,75	0,66	0,00
DS 7 – 3,0	0,45	0,35	0,30	0,25	0,00
DS 7 - 3,0N	0,45	0,35	0,30	0,25	0,00
DS 10 – 1,5	0,25	0,20	0,18	0,15	0,00
DS 10 - 1,5N	0,25	0,20	0,18	0,15	0,00



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



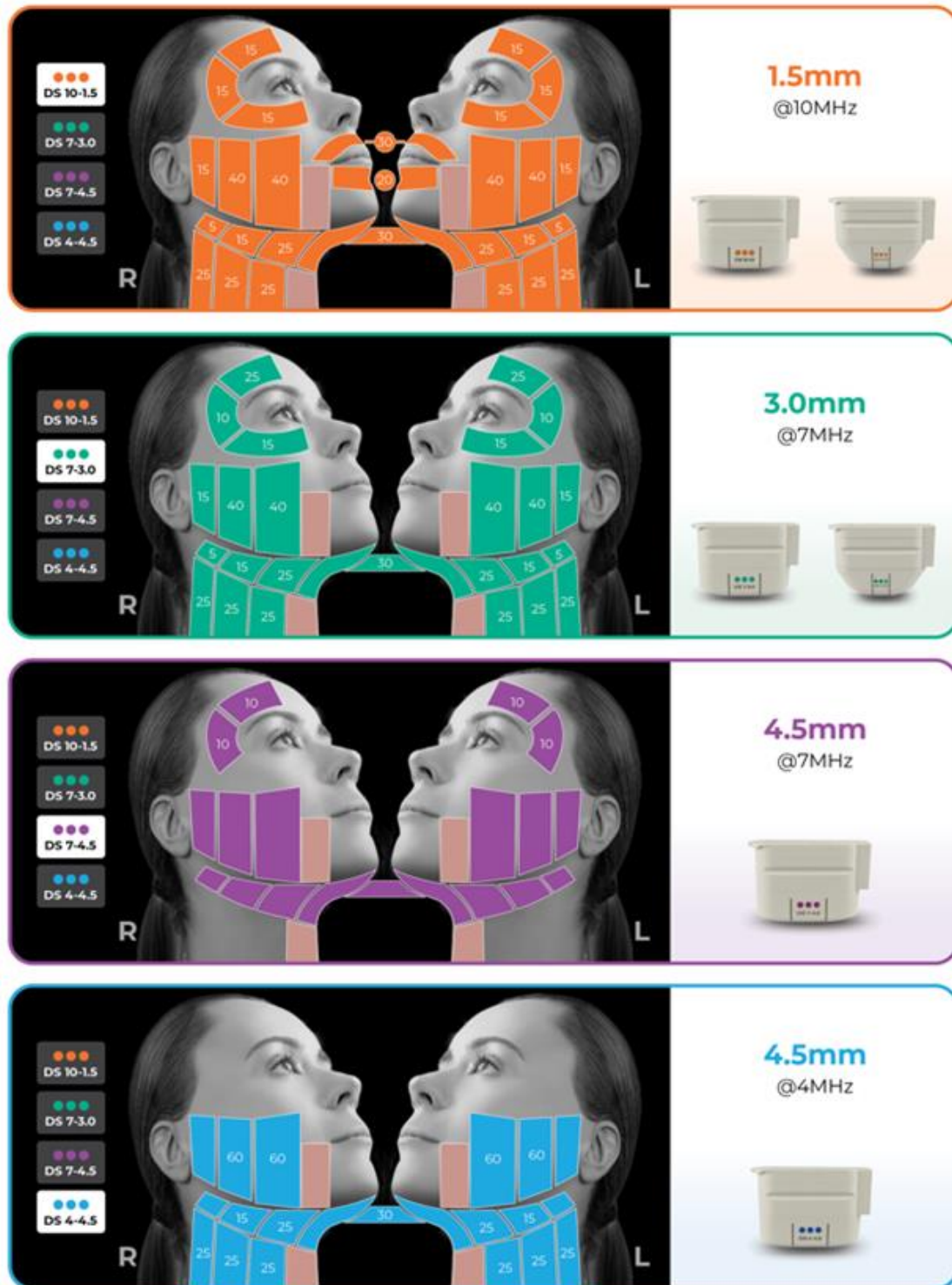
NOTA: Al desconectar y volver a conectar un transductor durante una misma sesión de tratamiento, el transductor usará los ajustes de energía utilizados la última vez, no los predeterminados para la pauta seleccionada.



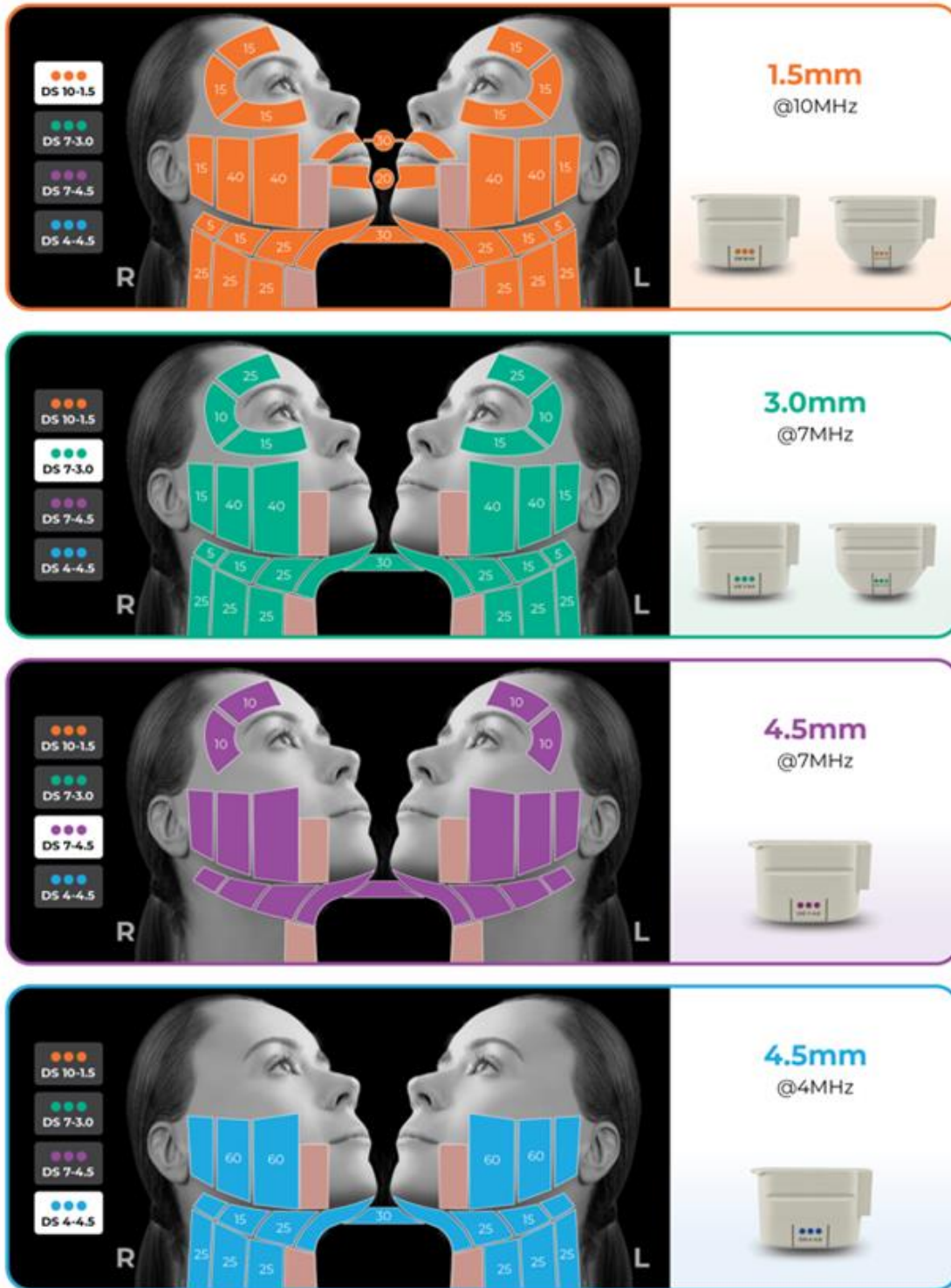
NOTA: Al finalizar la sesión de tratamiento e iniciar una nueva con la misma pauta u otra, los transductores se restaurarán con los ajustes de energía predeterminados descritos en la pauta.

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

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



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



6.1.3 Escote

6.1.3.1 Resultados de ensayos clínicos

Para respaldar la indicación ampliada, se evaluó el Sistema Ulthera® en un estudio prospectivo de seguridad y eficacia que investigó la respuesta clínica después del tratamiento con el Sistema Ulthera® para conseguir una mejora de las líneas y arrugas del escote. El protocolo del estudio clínico

fue aprobado con el número IDE G120004 para la inscripción de hasta 130 mujeres de entre 35 y 60 años en un máximo de 4 centros con un seguimiento de 90 y 180 días. La escala Fabi-Bolton, una escala validada y publicada, se definió prospectivamente para evaluar la mejora en las arrugas. Sin embargo, no se logró la validación correcta de la escala Fabi-Bolton durante el ensayo clínico, ya que las puntuaciones kappa para la reproducibilidad intra e inter evaluador fueron bajas. Por lo tanto, se modificó el criterio de valoración principal de la escala Fabi-Bolton a una evaluación enmascarada retrospectiva post hoc de las fotografías anteriores y posteriores al tratamiento. Al inicio del ensayo clínico, no se dispuso de criterios de éxito de la evaluación enmascarada previamente especificados. Además de la evaluación enmascarada, también se llevó a cabo una evaluación sin enmascarar que se denominó Puntuaciones de Mejora Estética Global Evaluada por el Médico (CGAIS). Por último, también se incorporaron los cuestionarios de satisfacción de las pacientes para evaluar la mejora.

Tabla 6.3: Contabilización de pacientes

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

Después del análisis de todas las fotografías utilizadas en el estudio clínico, se identificó que 54 de las 108 fotografías del día 180 presentaban inconsistencias en la calidad de la foto (cambios en la luz, en el color, en el enfoque, en la posición de la paciente, en el recorte, etc.). Por lo tanto, se llevó a cabo un análisis de subgrupos utilizando el criterio de valoración principal de evaluación enmascarada de los restantes 54 grupos de fotografías evaluables del día 180 que se consideró que tenían la calidad de la fotografía más uniforme.

La tabla 6.4 presenta los resultados de la evaluación enmascarada de las fotografías de las participantes evaluables.

Tabla 6.4: Resultados de la evaluación enmascarada de las fotografías de las participantes evaluables

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

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

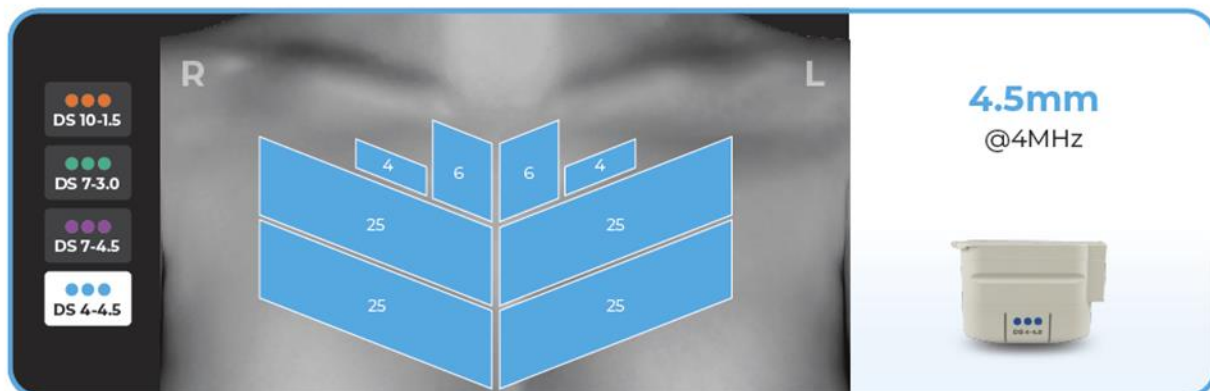
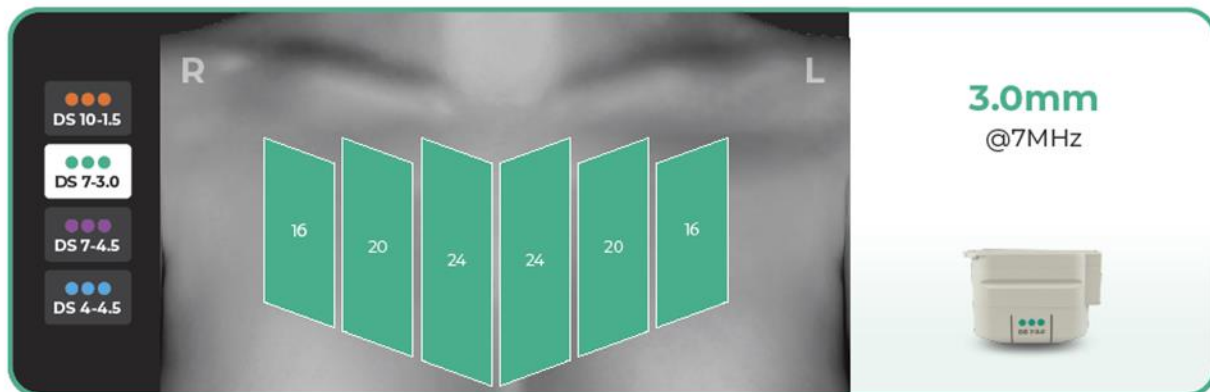
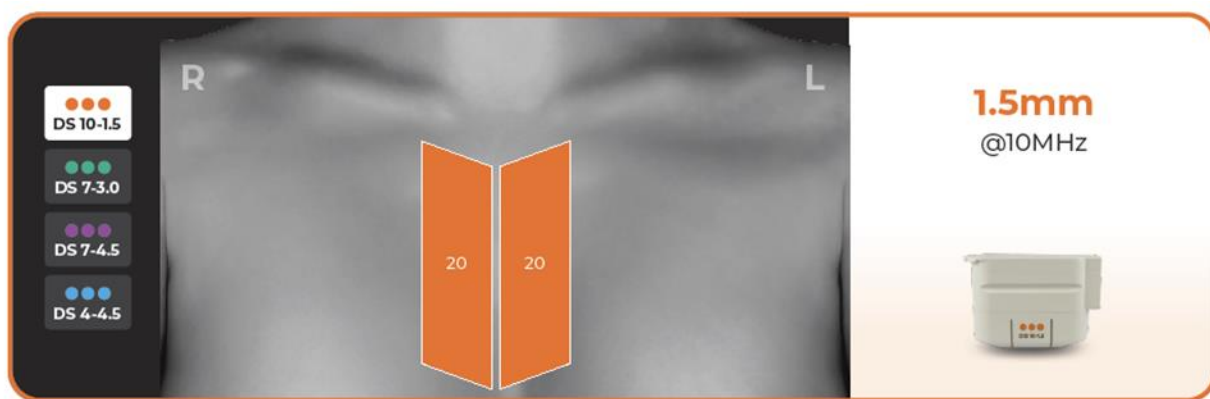
En la tabla 6.5 se presentan los CGAIS y las evaluaciones de los pacientes estratificados según los resultados del criterio de valoración principal de la evaluación enmascarada para el subgrupo de participantes cuyas fotografías tenían la calidad más uniforme.

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

Evaluación enmascarada	CGAIS			Satisfacción de la paciente			Mejora informada por la paciente	
	Mejora (mejora, mejora importante, mejora muy importante)	Sin cambios	Empeora- miento	Satisfe- cha (satisfe- cha y muy satisfe- cha)	No está satisfecha ni insatisfecha	Insatisfecha (insatisfe- cha y muy insatisfe- cha)	Sí	No
Mejora n=36	27 (75 %)	9 (25 %)	0 (0 %)	23 (64 %)	9 (25 %)	4 (11 %)	32 (89 %)	4 (11 %)
Incorrecto n=13	5 (38 %)	7 (54 %)	1 (8 %)	8 (61 %)	4 (31 %)	1 (8 %)	10 (77 %)	3 (23 %)
Sin cambios n=5	3 (60 %)	2 (40 %)	0 (0 %)	4 (80 %)	0 (0 %)	1 (20 %)	4 (80 %)	1 (20 %)
TOTAL n=54	35 (65 %)	18 (33 %)	1 (2 %)	35 (65 %)	13 (24 %)	6 (11 %)	46 (85 %)	8 (15 %)

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

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



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

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

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

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

6.2 Abdomen, parte anterior y posterior de los brazos

Para respaldar el uso del sistema Ulthera® en el abdomen y las partes anterior y posterior de los brazos, se realizó una búsqueda exhaustiva en las publicaciones científicas (datos en archivo: REG0957). El número total de estudios clínicos y el número de sujetos evaluados se recogen en la tabla 6.6.

Tabla 6.6: Número de estudios clínicos y número de sujetos que avalan el uso del sistema Ulthera® en el abdomen y las partes anterior y posterior de los brazos.

Dispositivo	Zona del cuerpo	Número total de sujetos evaluados*	Número total de estudios clínicos	Intervalo de seguimiento**
System Ulthera®	Abdomen	54	3	De uno a seis meses
	Parte anterior de los brazos	70	3	De uno a seis meses
	Parte posterior de los brazos	43	2	De uno a seis meses

* Describe el número total de pacientes evaluados por cada zona del cuerpo. Los estudios por separado no tenían poder estadístico.

** Describe el intervalo de tiempo en el que se evaluaron los criterios de valoración de seguridad y eficacia por cada zona del cuerpo.

En estos estudios clínicos se demostró una mejora cutánea clínicamente significativa entre uno y seis meses después de recibir el tratamiento mediante diversos criterios de valoración, entre los que se encuentran la evaluación fotográfica oculta por parte de médicos, las puntuaciones de mejora estética global (GAIS) de médicos y sujetos, las encuestas de satisfacción de los pacientes y otros criterios de valoración clínicos validados. Desde el punto de vista de la seguridad, no se produjeron eventos adversos (AEs) imprevistos ni graves, y todos los AEs observados se resolvieron sin secuelas a largo plazo.

A partir de estos estudios clínicos, se desarrollaron las áreas de tratamiento y las pautas descritas en la figura 6.1 y la tabla 6.7 para el tratamiento del abdomen y las partes anterior y posterior de los brazos con el sistema Ulthera®.

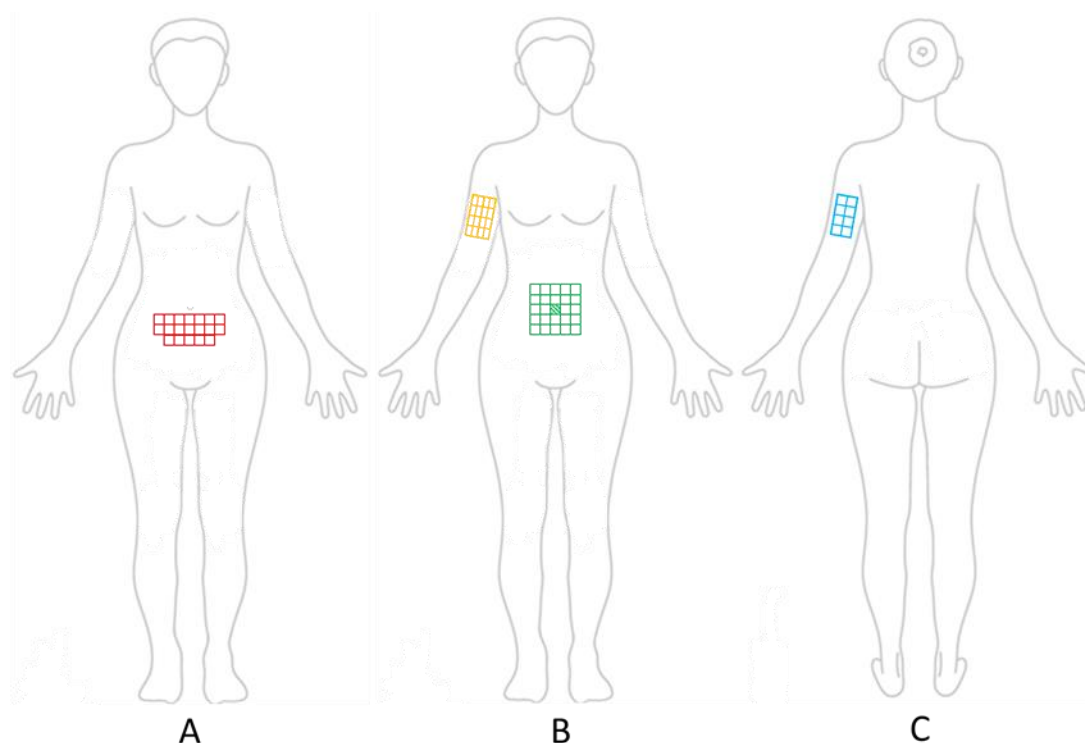


Figura 6.1: Áreas de tratamiento para: A) la parte inferior del abdomen; B) la parte anterior del brazo y alrededor del ombligo; C) la parte posterior del brazo. Consulte la tabla 6.7 para conocer las pautas de tratamiento correspondientes.

El tratamiento del abdomen y de las partes anterior y posterior de los brazos solo debe realizarse en las zonas que se indican en la figura 6.1 anterior.

El tratamiento de la parte superior del brazo puede realizarse en la parte anterior o posterior. En ambas zonas, el tratamiento debe limitarse a la tercera parte media entre el codo y el hombro, y debe evitarse la parte media y lateral del brazo, donde se encuentran los principales vasos sanguíneos y nervios. Véase la figura 6.1.

No se ha demostrado la seguridad ni la eficacia del tratamiento en la parte superior de los brazos en pacientes con un IMC inferior a 17.8 kg/m². Se debe tener precaución al aplicar el tratamiento a pacientes con un IMC bajo, ya que estos pueden tener una cantidad de tejido adiposo inferior a la normal en relación con la piel, lo que puede aumentar el riesgo de lesiones en las estructuras neurovasculares del brazo.

La pérdida de peso significativa (excesiva) puede dar lugar a una capa adiposa fina y al estiramiento de la estructura anatómica. Esta circunstancia puede provocar una posición anómala de las estructuras neurovasculares en la parte superior del brazo, lo cual puede aumentar el riesgo de sufrir lesiones. Se debe tener precaución con el tratamiento de estos pacientes. No se ha demostrado la seguridad ni la eficacia del tratamiento de la parte superior de los brazos en pacientes que han perdido mucho peso.

Tabla 6.7: Pautas de tratamiento para el abdomen y las partes anterior y posterior de los brazos

Localiza- ción(es)	Número de cuadrantes de 2,5 x 2,5 cm*	Transductores	Líneas recomen- da- das/cuadrante de 2,5 x 2,5 cm (intervalo)**	Intervalo de nivel de energía	Nivel de energía recomenda- do***
Abdomen					
Parte inferior del abdomen	19	DS 4-4,5	20 (4 – 20)	1 – 4	2
		DS 7-3,0	20 (4 – 20)		
		DS 10-1,5	20 (0 – 20)		
Alrededor del ombligo	24	DS 4-4,5 DS 7-3,0 DS 10-1,5	30	1 – 4	4
Brazos					
Parte anterior del brazo	16	DS 4-4,5	30 (13 – 30)	1 – 4	4
		DS 7-3,0	30 (0 – 30)		
Parte posterior del brazo	8	DS 4-4,5	13 (13 – 25)	1 – 4	4
		DS 7-3,0	12 (0 – 20)		

* En esta columna se indica el número recomendado de cuadrantes de tratamiento; sin embargo, el número de cuadrantes puede variar en función de la anatomía de cada paciente.

** En esta columna se indica el número recomendado de líneas por cada cuadrante de 2,5 x 2,5 cm, así como el margen de líneas de tratamiento que se ha demostrado que es seguro y eficaz en los

estudios clínicos mencionados. El número cero (0) de líneas de tratamiento indica que este transductor no se ha utilizado en ninguno de los estudios clínicos.

*** El nivel de energía se puede ajustar en función del bienestar del paciente.

● 7 Funcionamiento del sistema

7.1 Llave de acceso al Sistema Ulthera®

El Sistema Ulthera® está dotado de una única Llave de acceso que da acceso al usuario al tratamiento Ultherapy PRIME® en el sistema. El tratamiento Ultherapy PRIME® no se puede administrar hasta que la llave de acceso esté insertada en uno de los puertos USB de la unidad de control.

Es responsabilidad del usuario:

1. Retirar la llave de acceso cuando el sistema no esté en uso para evitar el tratamiento no autorizado o el acceso a los datos del paciente
2. Guardar la llave de acceso en un lugar seguro, al que solo pueda acceder el personal autorizado

El almacenamiento y la transferencia de datos de tratamiento de pacientes, registros de asistencia técnica e imágenes solo deben realizarse utilizando la llave de acceso. La Llave de acceso también se utiliza para almacenar y aplicar al dispositivo archivos de actualización de software aprobados por el fabricante. El usuario debe ponerse en contacto con Ulthera, Inc. para solicitar cualquier actualización de software para su unidad de control registrada.

No conecte el Sistema Ulthera® a ningún otro ordenador, ciberdispositivo o red. Inserte en la unidad de control únicamente dispositivos USB autorizados por Ulthera, Inc.

El usuario debe ponerse en contacto con Ulthera, Inc. si tiene cualquier duda sobre ciberseguridad.



Figura 7.1: Llave de acceso al Sistema Ulthera®



Advertencia: NO formatee la llave de acceso al Sistema Ulthera®. De lo contrario, podría desactivar la llave e impedir el acceso al Sistema Ulthera®.

7.2 Interfaz de usuario

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

7.2.1 La pantalla DeepSEE®

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

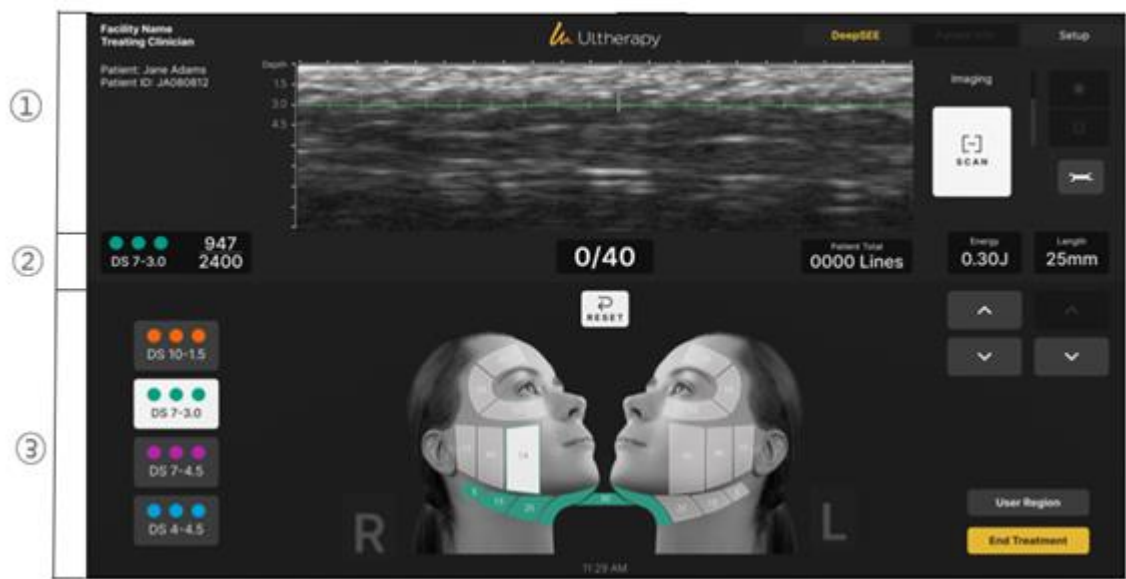


Figura 7.2: Pantalla DeepSEE®

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

Tabla 7.1: Elementos de la pantalla DeepSEE®

ELEMENTO		FUNCIÓN	
CONTROLES DE OBTENCIÓN DE IMÁGENES	Ultrasound Image (Imagen de ultrasonidos)	Muestra una imagen de ultrasonidos de los tejidos que se están explorando. La línea verde horizontal indica la profundidad a la que se administrará el tratamiento.	
	Botón Scan (Explorar)	El icono circular a la derecha del indicador de profundidad empieza o detiene la exploración (obtención de imágenes).	
	Controles de brillo	Icono de sol grande	Aumenta el brillo de la imagen de ultrasonidos durante la exploración.
		Icono de sol pequeño	Disminuye el brillo de la imagen de ultrasonidos durante la exploración.
	Tools (Herramientas)	Muestra el menú Tools (Herramientas) (consulte la figura 7.3).	
BARRA DE INICIO	Patient Name and ID (ID y nombre del paciente)	Muestra información del nombre y el ID.	

ELEMENTO		FUNCIÓN
	Total Line Count (Recuento total de líneas)	Número de líneas que se han aplicado durante esta sesión de tratamiento.
	Current Line Count (Recuento de líneas actual)	Número de líneas aplicadas. Este valor de recuento de líneas puede restablecerse pulsando el botón Reset (Restablecer) situado justo debajo del valor de recuento de líneas.
	Recommended Line Count (Recuento de líneas recomendadas)	El número de líneas recomendadas para la región seleccionada.
	Transducer Information (Información del transductor)	• Transducer Type (Tipo de transductor) • Número de líneas de tratamiento restantes/capacidad de líneas de tratamiento totales del transductor
	Energy (Energía)	La energía que se administra por TCP. Puede ajustarse con los siguientes botones.
	Length (Longitud)	La longitud de la línea de tratamiento que se administra. Puede ajustarse con los siguientes botones.
CONTROLES DEL TRATAMIENTO	Transducer Types (Tipos de transductor)	Para fines de planificación, al alternar entre estos botones se muestra la información para la región de tratamiento asociada en el gráfico o las regiones de usuario que se visualicen en pantalla. El transductor que está insertado en ese momento es el botón predeterminado seleccionado.
	Graphic (Gráfico) El gráfico indica el estado de las regiones de tratamiento	Una región disponible se muestra semi resaltada y contiene el recuento de líneas recomendadas para esa región. El número del centro representa el recuento de líneas recomendadas para esa región.
		La región seleccionada se visualiza en blanco y el contorno con el color del transductor que se esté usando. El recuento de líneas del centro representa el recuento de líneas en aplicación para esa región.
		Una región tratada se visualiza con el color del transductor que se usó en esa región con el total de líneas administradas en esa región también representado.
		Una región Disabled (Anulada) es transparente con un borde gris oscuro. Las regiones anuladas no se pueden seleccionar.
	User Regions (Regiones del usuario)	Muestra una lista de las regiones definidas por el usuario.
	End Treatment (Finalizar tratamiento)	Pulse el botón End Treatment (Finalizar tratamiento) y, a continuación, Confirm End (Confirmar finalización) para finalizar la sesión de tratamiento.

7.2.2 Menú Tools (Herramientas)

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

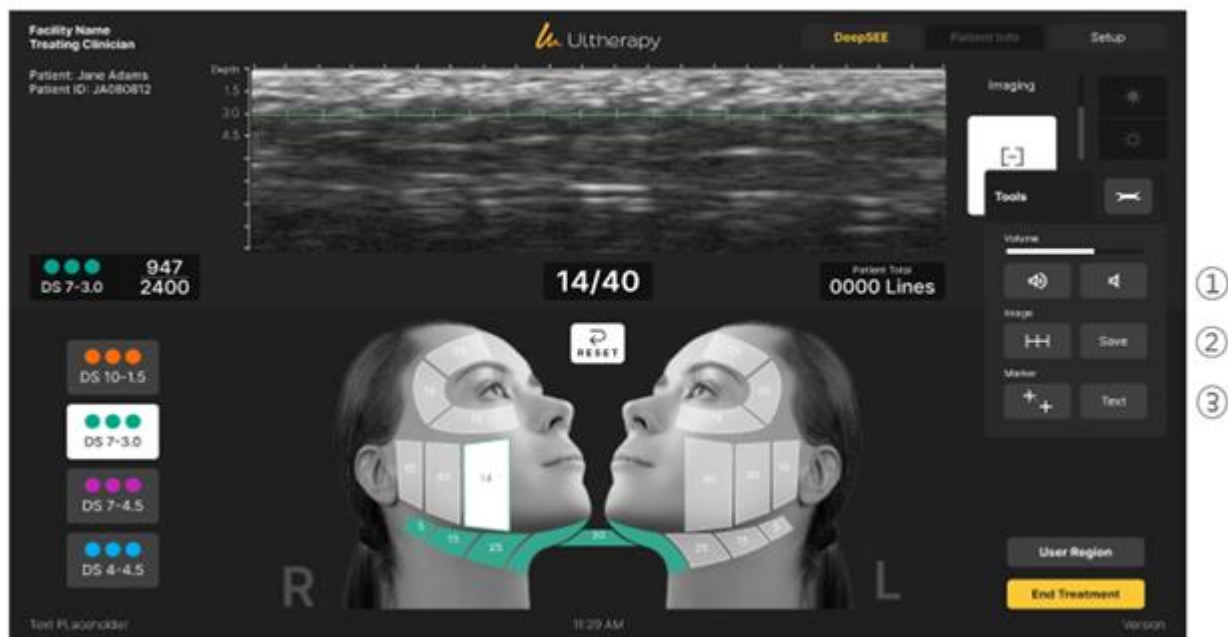


Figura 7.3: Menú Tools (Herramientas)

Tabla 7.2: Tools (Herramientas)

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

7.2.3 User Regions (Regiones del usuario)

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

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

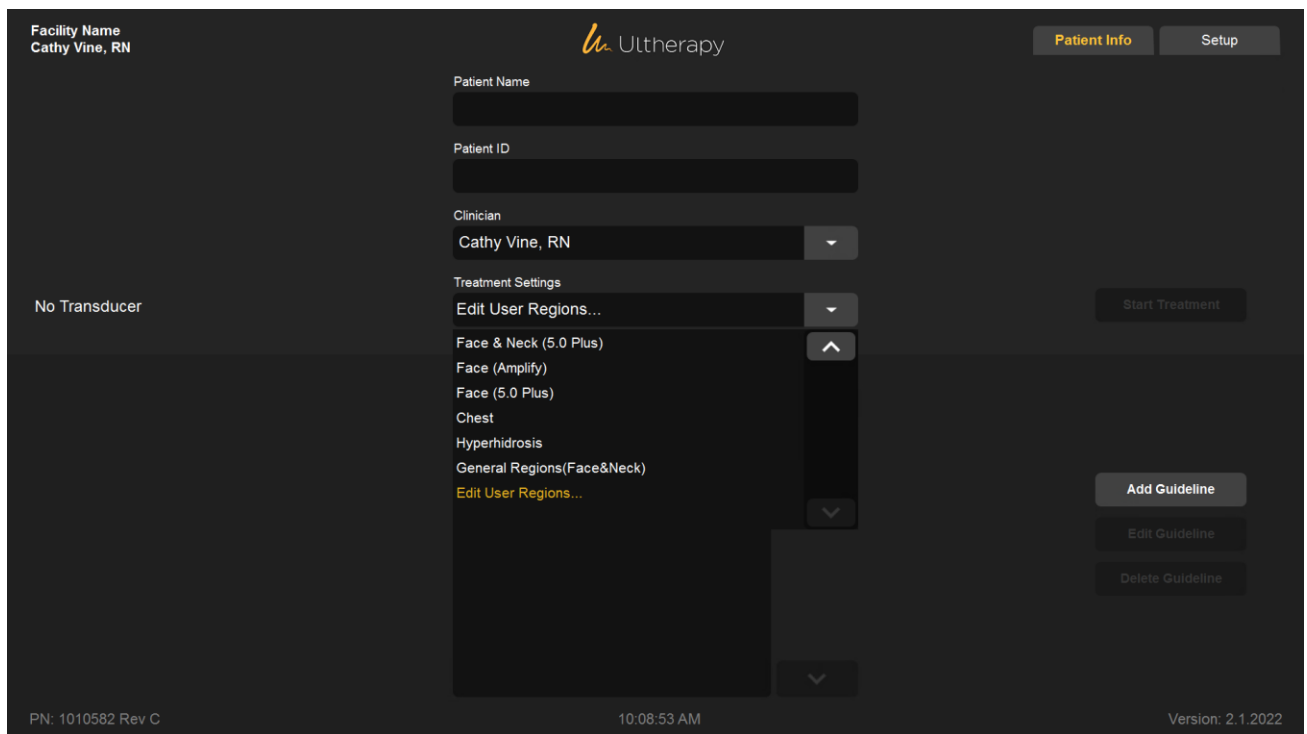


Figura 7.4: User Regions (Regiones del usuario), Selection Screen (Pantalla de selección)

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

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

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

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

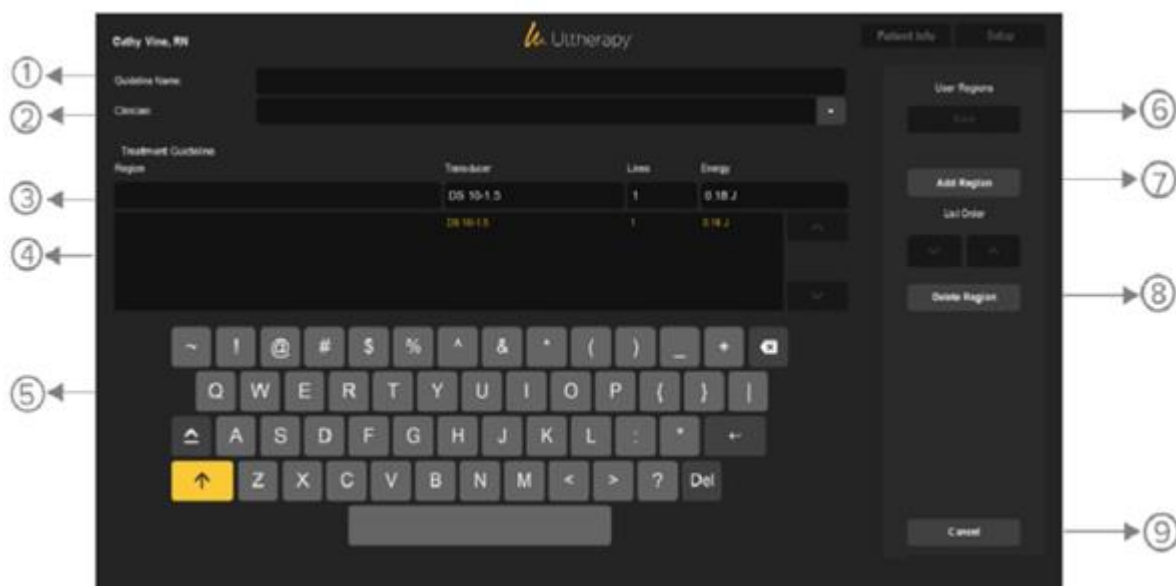


Figura 7.5: User Regions (Regiones del usuario), Pantalla Planning (Planificación)

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

ELEMENTO		DESCRIPCIÓN	
1	Campo Guideline Name (Nombre de pauta) de la región del usuario	En este campo se introduce el nombre de la pauta de tratamiento.	
2	Campo Guideline Name (Nombre de pauta) de la región del usuario	En este campo se introduce el nombre de la pauta de tratamiento.	
3	Campos de edición de la región	Region (Región)	Campo para introducir o editar el nombre de la región.
		Transducer (Transductor)	Campo para seleccionar el transductor para la región resaltada.
		Number of Lines (Número de líneas)	Campo para introducir o editar el número de líneas que se recomiendan para la región que está resaltada.
		Default Energy (Energía por defecto)	Campo para seleccionar la energía predeterminada que se usará para la región resaltada. Cuando el nivel de energía de un transductor se cambia en la <i>User Region Guideline</i> (Pauta de una región del usuario) existente, todos los niveles de energía se actualizarán en esa pauta para ese tipo de transductor.

ELEMENTO		DESCRIPCIÓN
4	Lista de regiones introducidas	Incluye las regiones introducidas en la pauta de tratamiento de la región del usuario. La información de la región resaltada se introduce en los <i>Edit Region Fields</i> (Campos de edición de la región) para poder editarla. Si se va a usar el botón de acción <i>Edit Guideline</i> (Editar pauta) de la región del usuario, los cambios no estarán visibles en la pantalla de terapia hasta que no se reinicie el sistema.
5	Controles de los campos	Los controles (teclado o menú de opciones) usados para introducir información en los campos. Esta sección cambia según el campo que se vaya a editar.
6	Botón Save (Guardar)	Guarda la pauta de la región del usuario actual y vuelve a la pantalla de inicio.
7	Botón Add Region (Añadir región)	Añade una región nueva sin nombre a la pauta de tratamiento.
8	Botón Delete Region (Eliminar región)	Elimina la región resaltada. NOTA: Esta acción no se puede deshacer. Si una región se elimina accidentalmente, tendrá que volver a introducirse.
9	Botón Close (Cerrar)	Cierra el diálogo User Region Guideline (Pauta de una región del usuario) sin guardar ningún cambio.

7.3 Instrucciones de funcionamiento

7.3.1 Activación de la unidad de control

1. Conecte el cable pigtail de alimentación a la parte trasera de la unidad de control.
2. Conecte el cable de alimentación de CA suministrado con filtro de línea y enchufe al cable pigtail de alimentación y, a continuación, enchufe el otro extremo a una toma de pared.
3. Encienda el interruptor de alimentación principal.
4. El interruptor puede dejarse encendido cuando el sistema no se esté usando.



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

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



NOTA: El Sistema Ulthera® solo funciona con la llave de acceso autorizada.

6. Pulse el botón verde de On/Off (Encendido/Apagado) situado en la parte delantera de la unidad de control.
El sistema realizará una breve autocomprobación. Tras superar la autocomprobación, se mostrará el mensaje "NO KEY" (Sin llave) si la llave de acceso al Sistema Ulthera® aún no se ha insertado; de lo contrario, se mostrará la pantalla de inicio.



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

7.3.2 Configuración de un historial de tratamiento

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

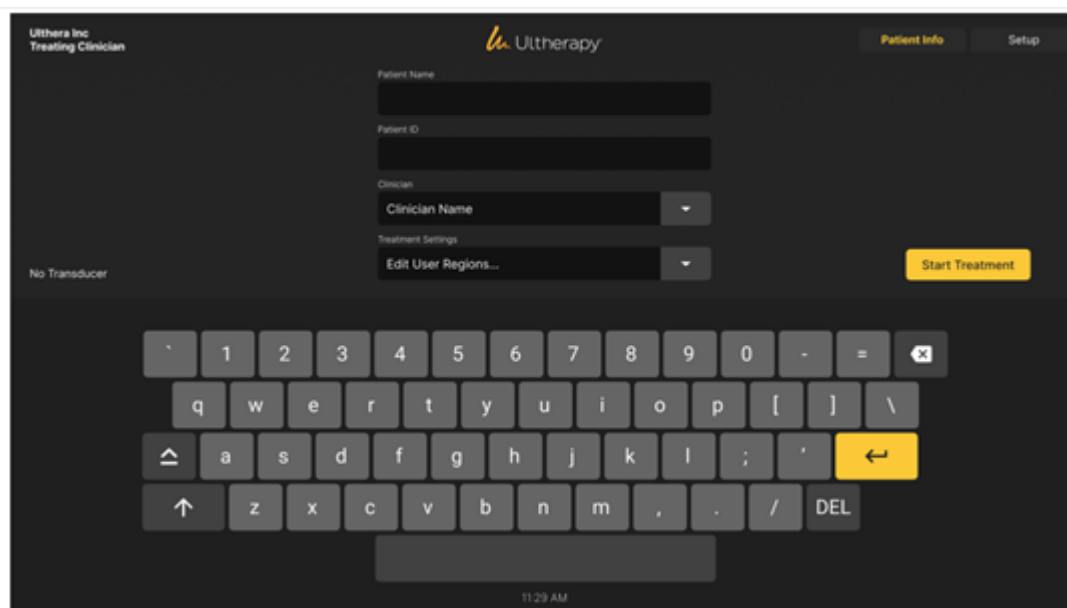


Figura 7.6: Pantalla Patient Info (Información del paciente)

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



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

7.3.3 Selección de un transductor

El Sistema Ulthera® tiene seis tipos de transductores:

Tabla 7.5: Tipos de transductores

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

1. Compruebe la fecha de fin de vida útil del transductor.
2. Abra la funda precintada.
3. Conecte el transductor al piezo de mano deslizándolo al interior de la pieza de mano hasta que la pestaña se bloquee y enganche.



Figura 7.7: Conexión del transductor

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



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



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

7.3.4 Exploración de la región que se va a tratar

1. En las regiones disponibles, pulse la región que se va a tratar y se resaltará en blanco, mostrando el número de líneas que se han administrado en el centro de la región.
La longitud de la línea de tratamiento y la energía se ajustarán con los niveles apropiados para toda la sesión de tratamiento a menos que los ajuste manualmente el usuario.

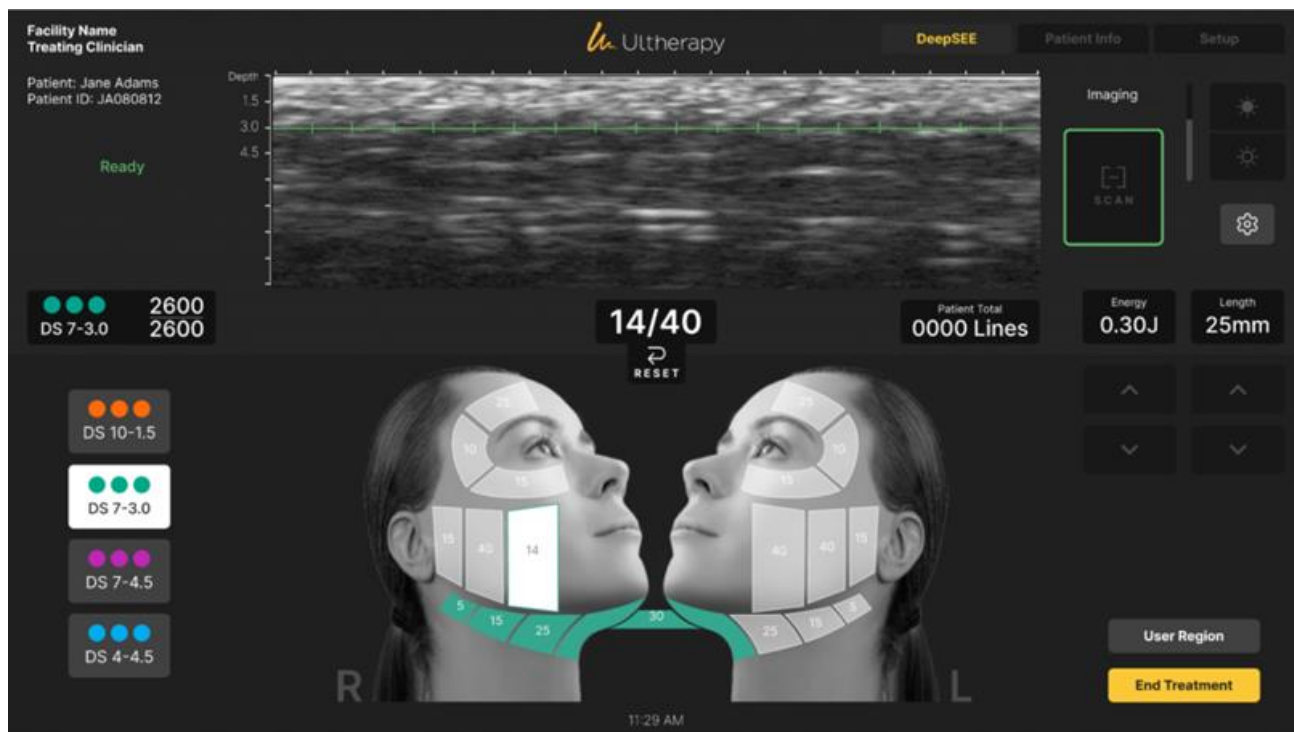


Figura 7.8: Pantalla DeepSEE®

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



Advertencia: Usar demasiado gel o muy poco gel bloqueará el contacto con la piel y podría provocar acontecimientos adversos como los mencionados en la sección 2.5. No use otros lubricantes ni lociones porque dañarán el transductor.

4. Coloque la ventana de tratamiento del transductor a ras con la piel del paciente y pulse el botón **See** (Ver) de la pieza de mano para empezar a obtener imágenes. Aparece una imagen del tejido del paciente. La línea de tratamiento verde de la imagen muestra la profundidad a la que se administrará el tratamiento. Las marcas de confirmación verdes de la regla muestran las posiciones laterales en las que se situarán los puntos de coagulación a lo largo del plano horizontal. Por ejemplo, con la longitud ajustada en 25 mm, y una separación de 1,5 mm (de centro a centro), una línea de tratamiento tendrá 17 TCP.
5. Confirme que el contacto es óptimo entre el transductor y la piel comprobando que en la imagen no aparecen barras de interferencias verticales oscuras.



Advertencia: El contacto impropio podría causar acontecimientos adversos como los mencionados en la Sección 2.5.

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

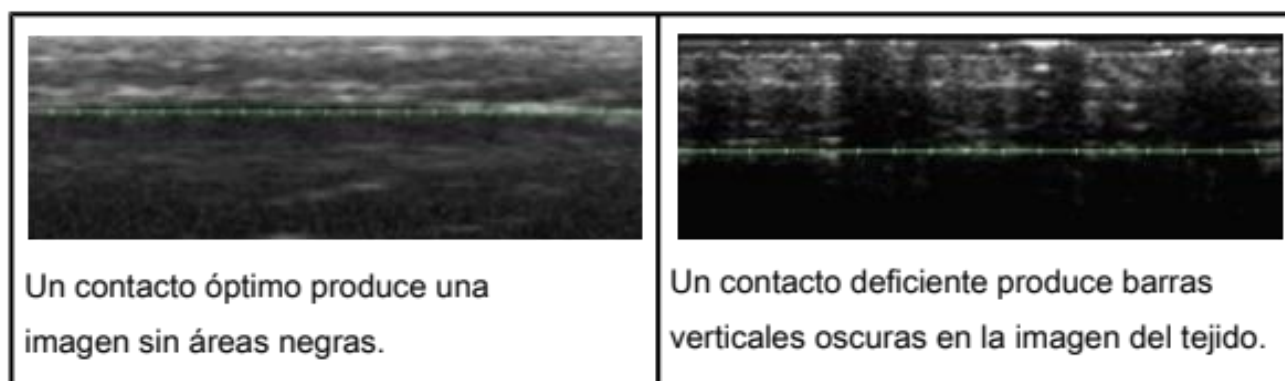


Figura 7.9: Imágenes según el contacto del transductor con la piel

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



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

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

7.3.5 Administración de líneas de tratamiento

1. Pulse el botón **See** (Ver) de la pieza de mano cuando haya confirmado un contacto correcto y el transductor preparado para introducir el estado Ready (Listo).
Cuando el sistema accede o sale del estado Ready (Listo), sonará un tono y los botones de la pieza de mano se iluminarán. El estado Ready (Listo) finaliza tras 40 segundos si no se pulsa el botón **Treat** (Tratar), pero puede volver a activarse volviendo a pulsar el botón **See** (Ver).
2. Pulse un botón **Treat** (Tratar) de la pieza de mano para empezar a administrar líneas de tratamiento entre las guías de tratamiento del transductor.
No mueva la mano y mantenga una presión constante ligera desde el transductor en la piel del paciente al administrar las líneas de tratamiento.
El botón **See** (Ver) se iluminará brevemente durante el tratamiento; el botón **Treat** (Tratar) no se iluminará mientras se aplica la energía. Sonará un tono rápidamente por cada TCP creado y la regla verde cambiará a amarillo para indicar que se está realizando el tratamiento. Puede subir o bajar el volumen de los sonidos pulsando el botón **Tools** (Herramientas).
3. Para administrar la siguiente línea de tratamiento en la misma región, mueva el transductor 2-3 mm al tejido adyacente y pulse el botón **Treat** (Tratar). Podría ser necesario usar varias pasadas

del transductor para garantizar una separación adecuada entre líneas conforme al recuento de líneas recomendadas

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



Advertencia: Aplicar líneas sin el espaciado adecuado podría recalentar el tejido y causar efectos adversos como los mencionados en la Sección 2.5.

4. Cada aproximadamente cinco líneas de tratamiento, revise la imagen para determinar si es necesario aplicar más gel.
La ventana debería cubrirse con una película pequeña de gel, bastante cantidad como para lograr un buen contacto.
5. Continúe administrando las líneas de tratamiento hasta que termine el número recomendado para la región.
6. Para concluir la terapia en cualquier momento, pulse el botón **See** (Ver) de la pieza de mano o levante el transductor de la piel del paciente.



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

7. Para empezar el tratamiento en otra región, pulse en la región deseada.
La última región tratada cambiará al color del transductor que se utilizó, y la región seleccionada pasará a estado **Active** (Activo) (blanco).
8. Las anteriores regiones tratadas con otro transductor distinto al que está insertado en ese momento podrán repasarse pulsado el botón apropiado del transductor situado a la izquierda de la pantalla.
9. Cuando se traten todas las regiones, pulse el botón **End Treatment** (Finalizar tratamiento) de la esquina inferior derecha de la pantalla **DeepSEE®** y, a continuación, pulse **Confirm End** (Confirmar finalización).



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

7.4 Funciones accesorias

7.4.1 Medición de distancias

Para medir una distancia en una imagen de ultrasonidos:

1. Pulse el icono **Tools** (Herramientas) en la pantalla **DeepSEE®**.
2. Puse el icono **Marker** (Marcador) del menú **Tools** (Herramientas).
Aparecerá un marcador de punto de inicio cerca del centro de la imagen.
3. Toque el marcador y arrástrelo al punto de inicio para la medición.
4. Levante el dedo de la pantalla cuando el marcador quede situado en el punto de inicio.
El marcador del punto final aparecerá con una línea entre los dos puntos.
5. Toque el marcador de punto de fin y arrástrelo al punto de fin para la medición.
Cuando levante el dedo del punto de fin, se mostrará la distancia entre los marcadores.
6. Para medir otra distancia, vuelva a pulsar el botón **Marker** (Marcador) del menú **Tools** (Herramientas) y repita los pasos 3-5.
Cuando la obtención de imágenes se reinicia pulsando el botón **See** (Ver) de la pieza de mano de mano o el botón **Scan** (Explorar) de la pantalla **DeepSEE®** los marcadores de distancia desaparecen de la imagen.

7.4.2 Anotaciones

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

Para hacer una nota en imágenes de ultrasonidos:

1. Pulse el icono **Tools** (Herramientas) en la pantalla **DeepSEE®**.
2. Puse el icono Text (Texto) del menú Tools (Herramientas).
Aparecerá un cuadro de texto junto al centro de la imagen y se mostrará un teclado debajo de la imagen.
3. Si desea mover el cuadro de texto, púselo y arrástrelo con el dedo.
4. Use el teclado para introducir sus comentarios.
5. Pulse Enter (Intro) en el teclado cuando termine de escribir el comentario y el cuadro de texto esté en la posición deseada.
6. Para repetir este procedimiento e introducir otro comentario, vuelva a pulsar el icono Text (Texto) y repita los pasos 3-5.
Se pueden añadir hasta dos anotaciones en una imagen. Después de añadir dos anotaciones en una imagen, el botón Text (Texto) servirá para eliminar las anotaciones anteriores.
Para guardar esta imagen con anotaciones, pulse el icono **Tools** (Herramientas) y, a continuación, pulse **Save** (Guardar).

7.4.3 Base de datos de historiales

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

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

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

Búsquedas en la base de datos:

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



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

Exportación de datos:

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

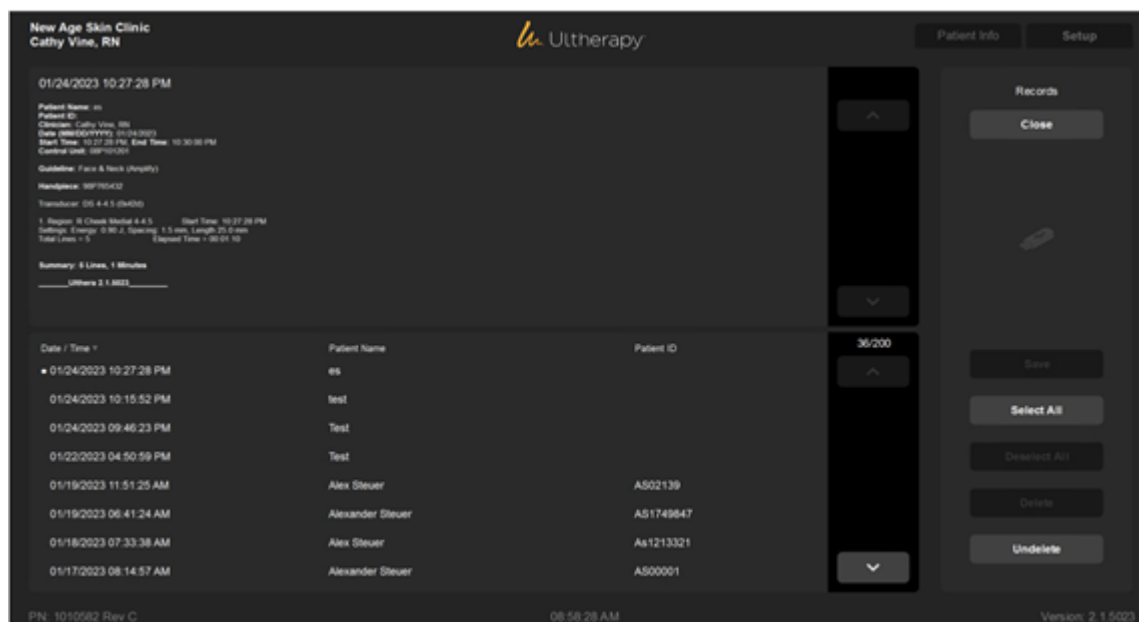


Figura 7.11: Lista de historial de imágenes del paciente

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

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

3. Pulse el botón **Save** (Guardar).
4. Si desea conservar los datos en el sistema después de exportarlos a la llave de acceso, pulse el botón **Close** (Cerrar) para volver a la pantalla **Setup** (Configuración).
Los historiales de tratamiento se pueden exportar siguiendo los mismos pasos que para **Records** (Historiales).

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

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

1. Guarde los registros que desee borrar de la base de datos en un dispositivo accesorio.
(Este paso no es necesario pero es muy aconsejable realizarlo).
2. Pulse el botón **Delete** (Eliminar) para borrar un elemento o pulse el botón **Select All** (Seleccionar todo) y, a continuación, el botón **Delete** (Eliminar) para borrar todos los elementos de la base de datos.

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

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

Para recuperar elementos eliminados de la base de datos:

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

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

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

7.5 Solución de problemas

7.5.1 Pantallas de advertencia

Las advertencias del sistema ofrecen información e instrucciones para resolver posibles problemas. Siga las instrucciones proporcionadas pero fíjese en las letras de código mostradas en caso de que se necesite soporte técnico. La figura 7.12 muestra un ejemplo de pantalla de advertencia.

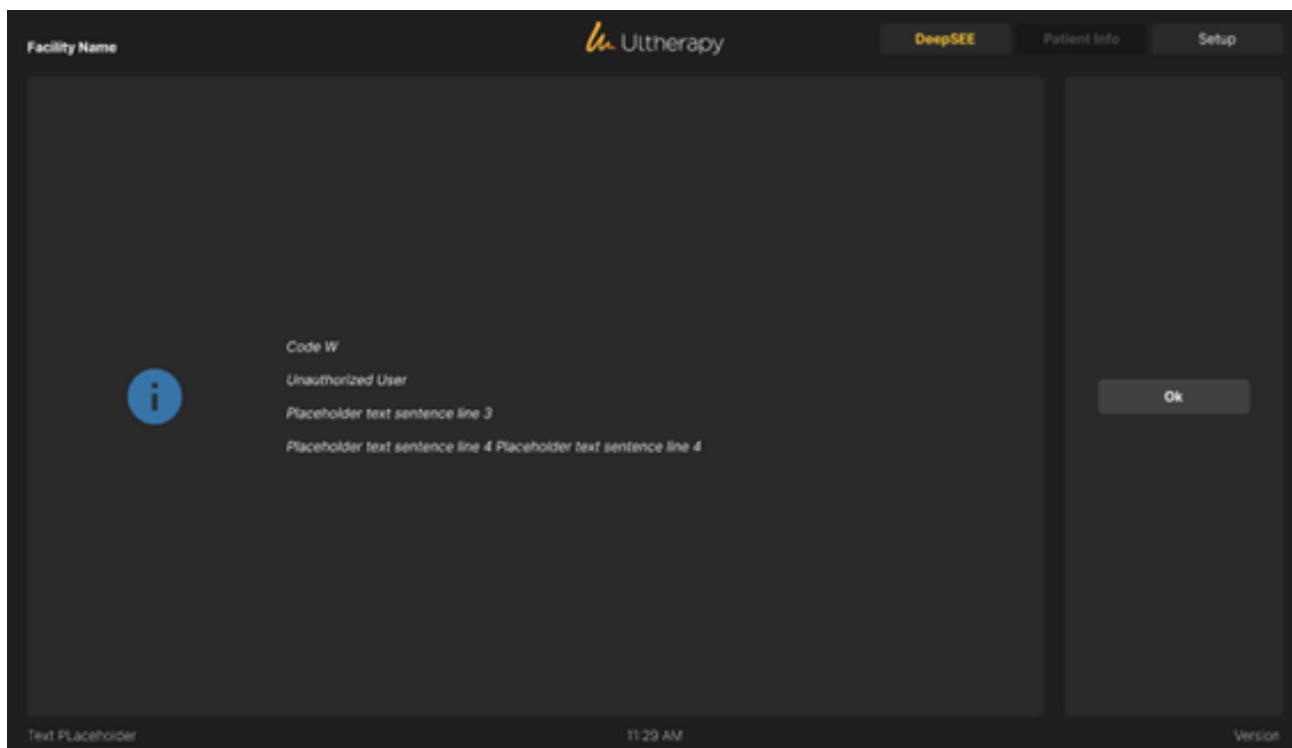


Figura 7.12: Pantalla de advertencia



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

7.5.2 Poca calidad de imagen

Para mejorar la calidad de la imagen:

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

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

7.5.3 Apagado del sistema

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

● 8 Mensajes del sistema

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

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

CÓDIGO DE INFORMACIÓN	MENSAJE MOSTRADO		DESCRIPCIÓN
B		Código B Internal handpiece temperature is too high (Temperatura interna de la pieza de mano demasiado alta). If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera.	La temperatura interna de la pieza de mano es superior a su límite. Deje que la pieza de mano se enfríe.
C		Código C Hardware halted (Hardware detenido) Please restart the system. If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Reinicie el sistema. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera.	El hardware se ha detenido por una incidencia detectada en la unidad de control.
E		Código E Communication halted (Comunicación detenida). Please restart the system. If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Reinicie el sistema. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera.	La comunicación se ha detenido debido a un evento de inicialización detectado en la unidad de control.

CÓDIGO DE INFORMACIÓN	MENSAJE MOSTRADO		DESCRIPCIÓN
G		Código G Hardware halted (Hardware detenido) Please remove and reinsert the transducer. If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Reinicie el sistema. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera.	El hardware se ha detenido por una incidencia detectada en la unidad de control.
H		Código H Transducer motion not detected (No se ha detectado movimiento del transductor). Please remove and reinsert the transducer. If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Retire y vuelva a insertar el transductor. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera.	No se ha detectado movimiento del transductor. Compruebe que el transductor está correctamente conectado a la pieza de mano. Asegúrese siempre de pulsar Scan N (Explorar No) antes de retirar el transductor. Retire y vuelva a insertar el transductor.
I		Código I Communication halted (Comunicación detenida). Please restart the system. If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Reinicie el sistema. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera.	La comunicación se ha detenido debido a un evento detectado en la unidad de control.

CÓDIGO DE INFORMACIÓN	MENSAJE MOSTRADO		DESCRIPCIÓN
J		Código J Handpiece communication halted (Comunicación detenida con la pieza de mano). Please restart the system. If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Reinicie el sistema. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera.	La comunicación se ha detenido debido a un evento detectado en la unidad de control.
K		Código K Software halted (Software detenido). Please restart the system. If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Reinicie el sistema. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera.	El software se ha detenido debido a un evento detectado en la unidad de control.
L		Código L Transducer out of lines (Transductor fuera de las líneas). Please replace transducer and continue. See User's Manual for further information. Sustituya el transductor y continúe. Consulte el Manual del usuario para obtener más información.	El recuento de líneas restantes del transductor es cero. Retire y sustituya el transductor.
M		Código M Handpiece motion halted (Movimiento de la pieza de mano detenido) If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera.	Inspeccione la pieza de mano. Compruebe que el transductor está correctamente conectado y bloqueado en la pieza de mano.

CÓDIGO DE INFORMACIÓN	MENSAJE MOSTRADO		DESCRIPCIÓN
N		Código N USB flash memory connectivity (Conectividad de la memoria Flash USB) Please check flash drive and continue. See User's Manual for further information. Por favor, compruebe la memoria flash y continúe. Consulte el Manual del usuario para obtener más información.	Se ha detectado un problema con la unidad de memoria flash USB conectada. Asegúrese de que la unidad está formateada correctamente y tiene suficiente espacio libre. No retire la unidad mientras el sistema se esté comunicando con ella.
P		Código P Hardware halted (Hardware detenido) Please restart the system. If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Reinicie el sistema. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera.	El hardware se ha detenido por una incidencia detectada en la unidad de control.
S		Código S The red STOP button has been pressed. (Se ha pulsado el botón rojo PARAR). Please restart the system. If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Reinicie el sistema. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera.	Se ha pulsado el botón rojo Stop (Parar).
T		Código T Internal transducer temperature is too high (La temperatura interna del transductor es demasiado alta). If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera.	La temperatura interna del transductor es superior a su límite. Deje que el transductor se enfríe o use otro transductor.

CÓDIGO DE INFORMACIÓN	MENSAJE MOSTRADO		DESCRIPCIÓN
U		Código U Control unit temperature too high (La temperatura de la unidad de control es demasiado alta). If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera.	La temperatura interna de la unidad de control es superior a su límite. Deje que la unidad de control se enfríe. Asegure una ventilación adecuada.
V		Código V Transducer energy delivery halted (Se ha detenido el suministro de energía del transductor) Tap Scan Y to resume scanning. If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Pulse Scan Y (Explorar Sí) para reanudar la exploración. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera.	Se ha detectado una potencia reflejada excesiva. Si el problema continúa, pruebe con otro transductor y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera. Use el transductor únicamente conforme a las instrucciones proporcionadas. Pulse Scan Y (Explorar Y) para reanudar la exploración.
W		Código W (Unauthorized transducer) Transductor no autorizado. Please replace the transducer and continue. Please contact your local representative for further assistance Sustituya el transductor y continúe. Póngase en contacto con su representante local para obtener más ayuda.	El transductor conectado no es un transductor autorizado. Póngase en contacto con su representante local para obtener más ayuda.

CÓDIGO DE INFORMACIÓN	MENSAJE MOSTRADO		DESCRIPCIÓN
X		Código X Transducer cannot be read (No es posible realizar la lectura del transductor). Please remove and reinsert the transducer. If the problem persists please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support. Retire y vuelva a insertar el transductor. Si el problema continúa, consulte el Manual del usuario para obtener más información o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Ulthera.	No es posible realizar la lectura del transductor. Retire y vuelva a insertar el transductor. Compruebe que el área de contacto del transductor está limpia.

● 9 Limpieza y mantenimiento

9.1 Limpieza del transductor y de la pieza de mano



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

Dado que el transductor entrará en contacto con la piel del paciente, la práctica habitual consiste en limpiarlo y desinfectarlo cada vez que se utilice en un paciente. Para limpiar el transductor, frótelo suavemente pero a fondo con una toallita limpiadora convencional impregnada en alcohol isopropílico al 70 % durante al menos un minuto, prestando especial atención a las zonas difíciles de limpiar (por ejemplo, juntas, muescas, líneas de unión, etc.) y cambiando las toallitas según sea necesario hasta que no quede suciedad visible. No limpie la conexión de la placa eléctrica del transductor.

Para desinfectar el transductor, límpielo con cuidado pero a fondo con una toallita CaviWipes durante un minuto, prestando especial atención a las zonas que están en contacto directo con el paciente. Deje que el transductor se seque y repita el proceso dos veces más con otras dos toallitas CaviWipes. No limpie la conexión de la placa eléctrica del transductor.

También se puede utilizar una toallita con alcohol isopropílico al 70 % para limpiar cuidadosamente el terminal de mano y el cable. No sumerja los transductores ni la pieza de mano. Coloque el transductor en su embalaje original entre uso y uso.



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

9.2 Limpieza de la unidad de control y el carro

La unidad de control y el carro pueden limpiarse utilizando toallitas sin pelusa y bastoncillos con punta de algodón humedecidos con alcohol isopropílico al 70%. Las superficies exteriores deben limpiarse minuciosamente con toallitas y algodón durante aproximadamente 1 minuto (pantalla táctil y alfombrilla de la superficie de trabajo) y como máximo 3 minutos (consola y carro), prestando especial atención a las áreas difíciles de limpiar (por ejemplo, tornillos, costuras, áreas retraídas, superficie bajo la alfombrilla, soporte de la pieza de mano, cajón del transductor, etc.).

Si se observa suciedad en las toallitas/los algodones, deberán utilizarse toallitas adicionales.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Ulthera para obtener repuestos para las alfombrillas de las superficies de trabajo.

9.3 Mantenimiento general del sistema

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

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

7. Aplique el gel de ultrasonidos solo en el área que se va a tratar y limpie los restos presentes en el transductor después de finalizar el tratamiento. Evite aplicar gel en la pieza de mano o la unidad de control.
8. Los transductores se deben limpiar entre cada uso. Consulte la información del procedimiento de limpieza incluida justo antes de esta subsección.
9. Mantenga los transductores nuevos en las fundas precintadas hasta que estén listos para usarse.
10. Procure almacenar los transductores en un lugar seguro para evitar daños entre cada uso.
11. Al retirar o insertar los transductores, no agarre la pieza de mano de forma que puedan dañarse el cable o la protección contra tirones.



PRECAUCIÓN: Compruebe siempre la fecha de caducidad del transductor antes de usarlo. Los transductores caducados no deben usarse.

● 10 Información para pedidos

Póngase en contacto con Ulthera, Inc. o el representante de su país para solicitar transductores, accesorios o cualquier otro componente para su sistema.

DESCRIPCIÓN	CATÁLOGO/ NÚMERO DE PEDIDO
Ulthera® Unidad de control (PRIME)	UC-1
Ulthera® DeepSEE® Pieza de mano	UH-2
Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 7-3.0	UT-1
Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 7-3.0N	UT-1N
Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 4-4.5	UT-2
Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 7-4.5	UT-3
Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 10-1.5	UT-4
Ulthera® DeepSEE® Transductor DS 10-1.5N	UT-4N
Llave de acceso al Sistema Ulthera®	UK-1
Carro del Sistema Ulthera®	UR-1
(Opcional) Funda del Sistema Ulthera®	US-1
(Optional) Ulthera® Alfombrilla de la superficie de trabajo	UP-1

11 Normas de seguridad y clasificaciones reglamentarias

Clasificación de productos de la FDA 21 CFR § 878.4590. Producto sanitario de clase II en EE.UU.
Pieza aplicada de tipo B, sin clasificación AP/APG. CISPR 11 Grupo 1 Clase A
Protección contra humedad: IPx0 ("Equipo ordinario") para la unidad de control; IPx1 para la pieza de mano y el transductor acoplado.
Modo de funcionamiento: Continuo.
Los materiales en contacto con el paciente cumplen la norma ISO 10993-1
ISO 13485 Norma de control de calidad
ISO 14971 Producto sanitario – Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
ISO 14155 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.
ISO 15223 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
ISO 20417 Información proporcionada por el fabricante de los productos sanitarios
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 Equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.
CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:14 + A2:22 (R2022) (CONSOLIDADA) Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.
IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.
IEC 60601-1-2:2014/A1:2020: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos. CISPR 11 clase A, Grupo 1.
CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-6:11 (R2021) EDICIÓN CONSOLIDADA Norma colateral: Usabilidad
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV Norma colateral: Usabilidad
IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015 Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos
IEC 60601-2-62:2013 Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de ultrasonido terapéutico de alta intensidad (HITU)
IEC 62304: 2006/A1: EN 2015 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
ANSI/AAMI/IEC 62366-1:2015 (R2021)+AMD1:2020 Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios + Enmienda 1
CAN/CSA-IEC 62366-1:15 (R2020) + A1:21 (CONSOLIDADA) Productos sanitarios - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV VERSIÓN CONSOLIDADA Equipos electromédicos, Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
Reglamento (CE) n.º 1907/2006 - Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) ¹

¹Un componente del transductor contiene la sustancia difenil-2,4,6-trimetilbenzoil óxido de fosfina. Esta sustancia no está al alcance del usuario ni del paciente en condiciones normales de uso, lo cual garantiza su seguridad.



Ulthera, Inc.
6501 Six Forks Road
Raleigh, NC 27615
EE. UU.
Teléfono: +1 919 582 8000 y
+1-877-858-4372
Ultherapy.com



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

