Manual del Usuario

EDAN

SONOTRAX

Doppler ecográfico de bolsillo

Versión 1.0

CE 0123

Acerca de este manual

N.º de referencia: 01.54.455562-10

Fecha de publicación: Marzo de 2012

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2012. Reservados todos los derechos.

Declaración

En este manual se proporciona información detallada sobre el funcionamiento y el mantenimiento del producto. Para poner en funcionamiento el producto, es necesario seguir estrictamente las instrucciones de este manual. En caso de que el usuario no siga las instrucciones de este manual, se pueden producir averías o accidentes de los que Edan Instruments, Inc. (en lo sucesivo, EDAN) no se hace responsable.

EDAN es el titular de los derechos de autor de este manual. La información proporcionada en este manual no se puede fotocopiar, reproducir ni traducir a otros idiomas sin la autorización previa por escrito de EDAN.

Esta información está protegida por las leyes de derechos de autor, lo que incluye, entre otras, información confidencial, como la información técnica o la información sobre patentes incluida en este manual y, por lo tanto, el usuario no puede revelar esta información a terceros si no procede.

El usuario acepta que en ninguna parte de este manual se le concede, ya sea de forma expresa o implícita, ningún permiso o licencia sobre los derechos de propiedad intelectual de EDAN.

EDAN se reserva el derecho de modificar, actualizar y explicar en última instancia la información contenida en este manual.

Responsabilidad del fabricante

EDAN solamente se hace responsable de los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo en los siguientes casos:

Realización de operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones por parte del personal autorizado por EDAN.

Cumplimiento de la normativa nacional de la instalación eléctrica de las salas correspondientes.

Uso del instrumento según las instrucciones de uso.

EDAN puede proporcionar previa solicitud los diagramas de circuitos necesarios y otra información para facilitar las tareas de mantenimiento y reparación por parte de los técnicos cualificados de aquellos componentes que EDAN considera reparables por el usuario.

Información sobre el producto

Nombre del producto: Doppler ecográfico de bolsillo

Modelos: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro

Términos usados en este manual

Este manual se ha redactado con la finalidad de proporcionar una serie de conceptos clave relacionados con las precauciones de seguridad.

ADVERTENCIA

Una etiqueta de **ADVERTENCIA** indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado lesiones o la muerte.

PRECAUCIÓN

Una etiqueta de **PRECAUCIÓN** indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado daños en el equipo, datos inexactos o la invalidación de un procedimiento.

NOTA

Una **NOTA** proporciona información útil sobre una función o un procedimiento.

Índice

Capítulo 1 Guía de seguridad 1
1.1 Uso previsto 1
1.2 Precauciones de seguridad 1
1.3 Símbolos 4
Capítulo 2 Doppler y accesorios 5
2.1 Características 5
2.2 Unidad principal 6
2.2.1 Características físicas 6
2.2.2 Pantalla 7
2.2.3 Botones 8
2.2.4 Conectores 9
2.2.5 Conector de sonda 9
2.2.6 Pilas 10
2.3 Sondas 11
2.3.1 Sondas obstétricas impermeables 11
2.3.2 Sondas vasculares impermeables 12
Capítulo 3 Funcionamiento básico 13
3.1 Apertura del embalaje y comprobación 13
3.2 Colocación y sustitución de las pilas 13
3.3 Manipulación de la sonda 16
3.4 Encendido 18
3.5 Selección del modo de funcionamiento 18
3.6 Habilitación y deshabilitación de la retroiluminación 18
3.7 Apagado 19
3.8 Sustitución y carga de las pilas 19
3.8.1 Indicación del nivel de carga de las pilas 19
3.8.2 Sustitución de las pilas alcalinas 19
3.8.3 Recarga de las pilas de NI-MH 20
3.8.4 Recarga del paquete de pilas de NI-MH 21
Capítulo 4 Exámenes 23
4.1 Exámenes para la determinación de la frecuencia cardíaca 23
4.2 Grabación y reproducción de tonos cardíacos fetales 24
4.3 Grabación de tonos cardíacos fetales mediante el PC 25
4.3.1 Grabación de sonidos 25
4.3.2 Reproducción de archivos de sonido 27
4.3.3 Grabación en CD o envío por correo electrónico 27
4.3.4 Solución de problemas de grabación 28
4.4 Exámenes vasculares (opcional) 30
4.5 Finalización de los exámenes 32

Capítulo 5 Especificaciones del producto..... 33
Capítulo 6 Mantenimiento..... 37
6.1 Mantenimiento 37
6.2 Limpieza..... 37
6.3 Desinfección de las sondas..... 38
Capítulo 7 Garantía y servicio técnico 39
7.1 Garantía 39
7.2 Información de contacto..... 39
Apéndice 1 Información sobre pedidos 40
Apéndice 2 Información sobre compatibilidad electromagnética: guía y declaración del fabricante 41
A2.1 Emisiones electromagnéticas: para todos los equipos y sistemas 41
A2.2 Inmunidad electromagnética: para todos los equipos y sistemas 42
A2.3 Inmunidad electromagnética: para equipos y sistemas no aptos para reanimación cardiopulmonar..... 43
A2.4 Distancias de separación recomendadas..... 44
Apéndice 3 Valores de sensibilidad total..... 45

Capítulo 1 Guía de seguridad

NOTA:

Este manual se ha redactado con el objetivo de describir la configuración máxima. Por consiguiente, es posible que el modelo que ha solicitado no incluya todos los parámetros y funciones descritos.

1.1 Uso previsto

El Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX (en lo sucesivo "el Doppler") debe ser usado por profesionales sanitarios (enfermeros titulados, auxiliares de enfermería, comadrones, ecografistas y auxiliares médicos) según las recomendaciones de los médicos autorizados de los hospitales, las clínicas y los consultorios privados.

Las sondas impermeables de 2 MHz y 3 MHz están indicadas para detectar la frecuencia cardíaca fetal desde el inicio del embarazo hasta el parto y para confirmar el buen estado del feto. Además, se pueden usar para comprobar la viabilidad cardíaca fetal después de un traumatismo.

Las sondas vasculares impermeables de 4 MHz, 5 MHz y 8 MHz están indicadas para examinar la circulación sanguínea de las venas y arterias, lo que permite la detección de vasculopatías periféricas.

1.2 Precauciones de seguridad



Esta unidad funciona con una fuente de alimentación interna (pieza aplicada de tipo B según la norma IEC/EN 60601-1). En el caso de la protección de tipo B, la conexión entre el equipo y el personal cumple lo establecido en la norma IEC/EN 60601-1 en relación con los niveles permitidos para la corriente de fuga y la resistencia dieléctrica.

Se deben seguir las instrucciones de los mensajes de **ADVERTENCIA** y **PRECAUCIÓN**. Para evitar lesiones, tome las siguientes precauciones durante el uso del dispositivo.

ADVERTENCIA

1 El dispositivo Doppler es una herramienta diseñada para facilitar el trabajo de los profesionales sanitarios y no se debe usar en sustitución de la monitorización fetal. Este dispositivo no es apto para la administración de tratamientos.

2 Además, dado que el dispositivo no incluye ningún sistema de protección frente a las explosiones, se debe evitar la exposición a anestésicos inflamables.

3 No toque el conector de entrada o salida de señal y al paciente a la vez.

4 Se recomienda limitar en la medida de lo posible la exposición a las ondas de ultrasonido. Esta medida se considera una práctica correcta y se debe aplicar en todos los casos.

5 Use solamente las sondas suministradas por el fabricante.

ADVERTENCIA

6 No arroje las pilas al fuego, ya que esto puede provocar explosiones.

7 Las pilas alcalinas normales no se deben recargar. En caso contrario, se pueden producir fugas, incendios o explosiones.

8 Retire las pilas y consérvelas en un lugar fresco y seco si el monitor no se va a usar durante un período de tiempo prolongado.

9 En caso de almacenar las pilas recargables durante un período de tiempo prolongado, se recomienda recargarlas una vez cada seis meses para evitar que se descarguen.

10 Las pilas y el paquete de pilas de níquel e hidruros metálicos (NI-MH) se deben recargar con los adaptadores especiales suministrados por el fabricante.

11 **RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA:** no conecte ni desconecte el cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de tocar el cable de alimentación.

12 No conecte ningún equipo o accesorio que no haya sido aprobado por el fabricante o que no cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1 para el uso del dispositivo. Dado que no se ha probado ni confirmado la compatibilidad de equipos o accesorios no aprobados con el dispositivo, no se garantizan el funcionamiento correcto ni la seguridad del dispositivo.

13 El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN correspondientes (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. La conexión de equipo adicional al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal requiere la configuración del sistema médico. Por consiguiente, es necesario confirmar que el sistema cumple los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

14 El procedimiento de cambio de las pilas se debe realizar a una distancia mínima de 1,5 metros del paciente.

PRECAUCIÓN

1 Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.

2 Las tareas de revisión o mantenimiento deben ser realizadas por personal cualificado.

3 La unidad principal se ha diseñado para el funcionamiento continuo en condiciones "normales". No sumerja el dispositivo en líquido (no se incluye ningún sistema antigoteo o de protección frente a salpicaduras).

4 Conserve el dispositivo en un entorno limpio y evite las vibraciones durante el almacenamiento.

PRECAUCIÓN

5 No desinfecte ni esterilice el sistema Doppler.

6 **Interferencias electromagnéticas:** asegúrese de que en el entorno en el que se va a usar el sistema no haya fuentes de interferencias electromagnéticas intensas, como radiotransmisores, teléfonos móviles, etc.

7 Antes de realizar un examen con el sistema Doppler, compruebe si hay daños visibles en la unidad principal y la sonda que puedan suponer un riesgo para el paciente o el operador, o que puedan afectar al rendimiento del equipo. En caso de observar signos de deterioro, cambie estos componentes de inmediato.

8 Las siguientes comprobaciones de seguridad deben ser realizadas cada dos años como mínimo o con la frecuencia especificada en el protocolo de prueba e inspección del centro. Además, estas pruebas deben ser realizadas por personal cualificado y con la formación, los conocimientos y la experiencia requeridos.

- Inspección del equipo para detectar posibles daños mecánicos y funcionales.
- Comprobación de la legibilidad de las etiquetas correspondientes.
- Verificación del funcionamiento correcto del dispositivo según se describe en las instrucciones de uso.
- Prueba de corriente de fuga para pacientes embarazadas según los límites establecidos en la norma IEC 60601-1:1988 (10 µA de corriente continua y 100 µA de corriente alterna).

En el caso de la corriente de fuga, no se debe superar este límite. Los datos se anotarán en el registro del equipo. El dispositivo se debe reparar si no funciona correctamente o no supera alguna de las pruebas anteriores.

9 Durante la recarga, el uso o el almacenamiento de las pilas, estas se deben mantener alejadas de los objetos o materiales con electricidad estática.

10 Si usa pilas recargables, debe recargarlas por completo antes del uso según el procedimiento descrito en este manual.

11 No cortocircuite ni coloque las pilas con los polos invertidos.

12 Conserve las pilas en un lugar fresco y seco.

13 No use las pilas cerca de objetos metálicos para evitar cortocircuitos.

14 El dispositivo solamente se debe usar si la tapa del compartimento para las pilas está cerrada.

15 Las pilas tienen una duración limitada. Las pilas alcalinas solamente se deben usar una vez. Si el sistema Doppler está en funcionamiento durante menos tiempo del previsto, es probable que las pilas de NI-MH se hayan descargado. Use las pilas de repuesto suministradas u otras pilas recomendadas por el fabricante.

PRECAUCIÓN

16 El dispositivo y los accesorios se deben desechar según la normativa local después de su vida útil. Alternativamente, se puede devolver al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las pilas son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las pilas a los puntos de recogida correspondientes para el reciclaje de las pilas agotadas. Para obtener información detallada sobre el reciclaje de este producto o de las pilas, póngase en contacto con el centro municipal correspondiente o con la tienda en la que adquirió el producto.

1.3 Símbolos

CE 0123	El símbolo indica que el dispositivo cumple la Directiva del Consejo Europeo 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos.
	Este símbolo indica que el dispositivo se debe enviar al centro especial correspondiente según la normativa local para su recogida por separado tras el período de vida útil.
	Consultar las instrucciones de uso
	Atención
	Corriente continua
	Pieza aplicada de tipo B
P/N	Número de pieza
SN	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea.
	Símbolo general de recuperación o reciclaje
Rx only (U.S.)	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.

Capítulo 2 Doppler y accesorios

2.1 Características

Los seis modelos disponibles son **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro**.

SONOTRAX Lite se usa para la realización de procedimientos de auscultación sencillos (escucha intermitente). **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro** permiten detectar los tonos cardíacos fetales e indican la frecuencia cardíaca fetal en la pantalla LCD.

Las características de los modelos de Doppler se indican en la siguiente tabla:

Modelo / Función	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
Pantalla LCD	-	√	√	√	√	√
Retroiluminación LCD	-		√	√	√	√
Miniconector USB de sonda	√	√	√	√	√	√
Detección de sonda	√	√	√	√	√	√
Identificación de sonda	-	√	√	√	√	√
Reproducción de audio	√	√	√	√	√	√
Conexión de auriculares	√	√	√	√	√	√
Volumen ajustable	√	√	√	√	√	√
Cambio de modo	-	√	√	√	√	√
Grabación y reproducción de audio	-	-	-	√	-	√
Funcionamiento con pilas alcalinas	√	√	√	√	-	-
Funcionamiento con pilas de NI-MH recargables	√	√	√	√	-	-
Funcionamiento con paquete de pilas de NI-MH	-	-	-	-	√	√
Detección e indicación de nivel de carga bajo	√	√	√	√	√	√
Apagado automático		√	√	√	√	√
Examen vascular	√	√	√	√	√	√

√ = configurado - = no disponible

2.2 Unidad principal

NOTA:

Las imágenes e interfaces de este manual deben utilizarse solo como referencia.

2.2.1 Características físicas

Ejemplo de sonda obstétrica de 2,0 MHz:

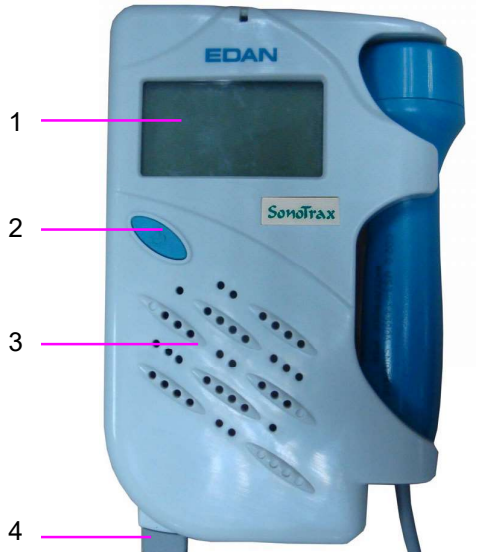


Figura 2-1 Panel frontal

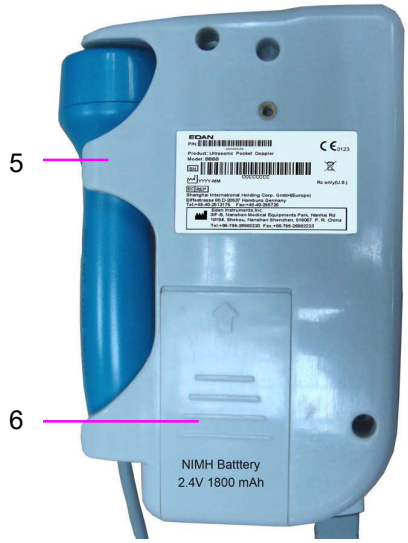


Figura 2-2 Panel posterior

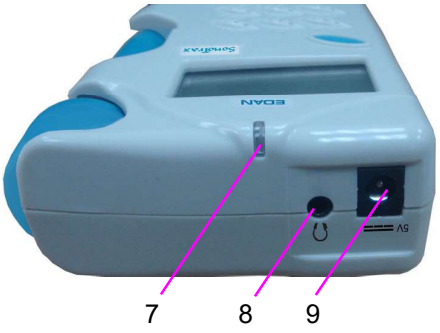


Figura 2-3 Panel superior

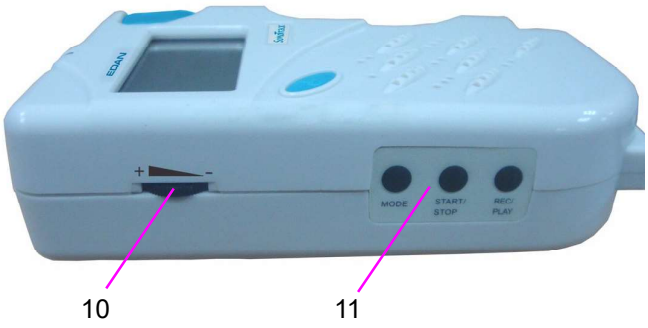


Figura 2-4 Panel izquierdo

1	Pantalla	2	Botón de encendido/ apagado	3	Altavoz
4	Conector de sonda	5	Soporte de sonda	6	Compartimento para pilas
7	Indicador de carga/ indicador de alimentación	8	Conector de auriculares	9	Conector de carga
10	Control de volumen	11	Botones		

2.2.2 Pantalla

El modelo **SONOTRAX Lite** incluye un LED en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Al encender el dispositivo, el LED se muestra en verde. Si el LED parpadea en verde, la sonda está desconectada o no está conectada correctamente. Si el LED parpadea en naranja, el nivel de carga de las pilas es demasiado bajo para poner en funcionamiento el dispositivo. Cambie las pilas o recargue las pilas recargables.

En el caso de los modelos **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro**, la pantalla LCD se muestra del modo siguiente:



Figura 2-5 Pantalla LCD

Número	Elemento de la pantalla	Descripción
1		Frecuencia de actualización del valor de frecuencia cardíaca fetal
2		Modo de funcionamiento
3		Indicador de reproducción
4		Indicador de grabación
5		Indicador de carga de pila

6		Valor numérico de frecuencia cardíaca fetal
7		Tipo de sonda

2.2.3 Botones

En la unidad principal del sistema Doppler se incluyen tres botones de comando (**MODE** [Modo] **START/STOP** [Iniciar/Detener] y **REC/PLAY** [Grabar/Reproducir]) y un botón de control de volumen. Las funciones principales de estos botones son las siguientes:

(1) Botón MODE (Modo) 

(Solamente se incluye en los modelos **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro**.)

Función: permite seleccionar el modo de funcionamiento.

(2) Botón START/STOP (Iniciar/Detener) 

(Solamente se incluye en los modelos **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro**.)

Función: permite iniciar y detener los exámenes (modo 3) y la configuración (modo 4 y modo 5).

(3) Botón REC/PLAY (Grabar/Reproducir) 

(Solamente se incluye en los modelos **SONOTRAX Pro** y **SONOTRAX II Pro**.)

Función: permite iniciar y detener la grabación o la reproducción de los tonos cardíacos fetales.

(4) Indicador de control de volumen 

Función: permite ajustar el volumen. Gire el botón de volumen hacia "+" para aumentar el volumen y hacia "-" para reducir el volumen.

2.2.4 Conectores

Los dos conectores se incluyen en el panel superior del sistema Doppler.

(1) Conector de auriculares  **:** este conector permite la salida de las señales de audio y la conexión de los auriculares y el cable de entrada de línea al sistema Doppler.

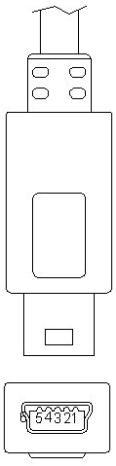
(2) Conector de carga  **:** este conector permite cargar el paquete de pilas de NI-MH y conectar el cargador correspondiente al sistema Doppler. (Solamente se incluye en los modelos **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro**).

NOTA:

El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN correspondientes (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. La conexión de equipo adicional al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal requiere la configuración del sistema médico. Por consiguiente, es necesario confirmar que el sistema cumple los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

2.2.5 Conector de sonda

El conector de sonda se muestra en la figura 2-6.



Clavija de conexión	Definición
1	Suministro de energía
2	Señal
3	Codificación de sonda 1
4	Codificación de sonda 2
5	Tierra
6	Tierra (carcasa)

Figura 2-6 Conector de sonda

Este conector permite conectar las sondas obstétricas de 2,0 MHz/3,0 MHz o las sondas vasculares de 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz suministradas por el fabricante al sistema Doppler.

PRECAUCIÓN

1 Use el conector de sonda para conectar solamente las sondas indicadas anteriormente.

2 No extienda el cable de la sonda más de dos metros.

2.2.6 Pilas

Los modelos **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A** y **SONOTRAX Pro** funcionan con dos pilas alcalinas o dos pilas de NI-MH recargables.

Los modelos **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro** funcionan con el paquete de pilas de NI-MH suministrado por el fabricante.



Pilas alcalinas Pilas de NI-MH recargables Paquete de pilas de NI-MH

Figura 2-7 Pilas

NOTA:

Las pilas alcalinas y las pilas de NI-MH recargables solamente se pueden sustituir por pilas de características idénticas.

Pilas alcalinas: LR6, AA, 1,5 V.

Pilas de NI-MH recargables: Ni-MH, AA, 1,2 V.

2.3 Sondas

2.3.1 Sondas obstétricas impermeables

Se pueden conectar sondas obstétricas impermeables de 2,0 MHz/3,0 MHz a la unidad principal para determinar la frecuencia cardíaca fetal.

La sonda obstétrica de 2 MHz permite la penetración en profundidad y se ha diseñado para su uso durante el tercer trimestre de embarazo. La sonda obstétrica de 3 MHz se caracteriza por un alto nivel de sensibilidad y se ha diseñado para su uso durante todo el embarazo.

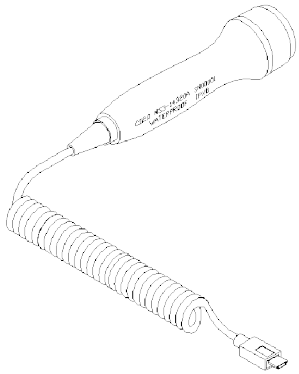


Figura 2-8 Sonda obstétrica de 2,0/3,0 MHz

Información básica de la sonda:

CD 2,0/3,0: CD hace referencia al sistema Doppler de onda continua y 2,0/3,0 hace referencia al valor de frecuencia principal de 2,0 MHz/3,0 MHz.
MS3-14320: número de referencia de la sonda impermeable de 2,0 MHz.
MS3-14321: número de referencia de la sonda impermeable de 3,0 MHz.
A: modelo de sonda.
SNxxxxx: número de serie de la sonda.
Impermeable: sonda impermeable.
IPX8: código de protección frente a la entrada de agua. Indica que la sonda puede permanecer sumergida en agua a un metro de profundidad durante cinco horas.

2.3.2 Sondas vasculares impermeables

Se pueden conectar sondas vasculares impermeables de 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz a la unidad principal para examinar la circulación sanguínea de las arterias y venas.

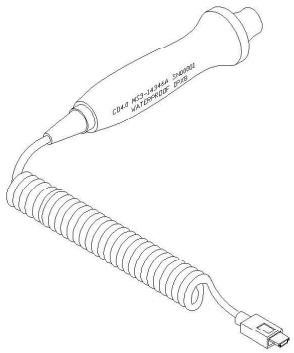


Figura 2-9 Sondas vasculares de 4,0/5,0/8,0 MHz

Información básica de la sonda:

CD 4,0/CD 5,0/CD 8,0: CD hace referencia al sistema Doppler de onda continua y 4,0/5,0/8,0 hace referencia al valor de frecuencia principal de 4,0/5,0/8,0 MHz.

MS3-14346: número de referencia de la sonda vascular impermeable de 4,0 MHz.

MS3R-104822: número de referencia de la sonda vascular impermeable de 5,0 MHz.

MS3-14347: número de referencia de la sonda vascular impermeable de 8,0 MHz.

A: modelo de sonda vascular.

SNxxxxx: número de serie de la sonda vascular.

Impermeable: sonda impermeable.

IPX8: código de protección frente a la entrada de agua. Indica que la sonda puede permanecer sumergida en agua a un metro de profundidad durante cinco horas.

Capítulo 3 Funcionamiento básico

NOTA:

Para garantizar el funcionamiento correcto del sistema Doppler, lea este capítulo y el *Capítulo 1 Guía de seguridad* antes de usar el dispositivo. Siga los pasos correspondientes para conectar todos los componentes.

3.1 Apertura del embalaje y comprobación

Abra el embalaje y extraiga con cuidado el sistema Doppler y los accesorios. Conserve el embalaje para el transporte o almacenamiento posterior. Consulte la lista incluida con el embalaje para confirmar que no falta ningún componente.

- Compruebe si hay daños mecánicos.
- Compruebe todos los cables y accesorios.

Si tiene algún problema, póngase en contacto con nosotros o con el distribuidor local de inmediato.

3.2 Colocación y sustitución de las pilas

NOTA:

El paquete de pilas de los modelos **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro** se debe colocar en el compartimento para pilas. En este caso, debe empezar por el paso 3.

1) Apertura del compartimento para pilas

Coloque el sistema Doppler boca abajo. Sostenga la unidad principal con una mano y presione la ranura de la tapa con el pulgar de la otra mano para deslizarla hacia arriba y hacia adelante. La tapa del compartimento se abre.

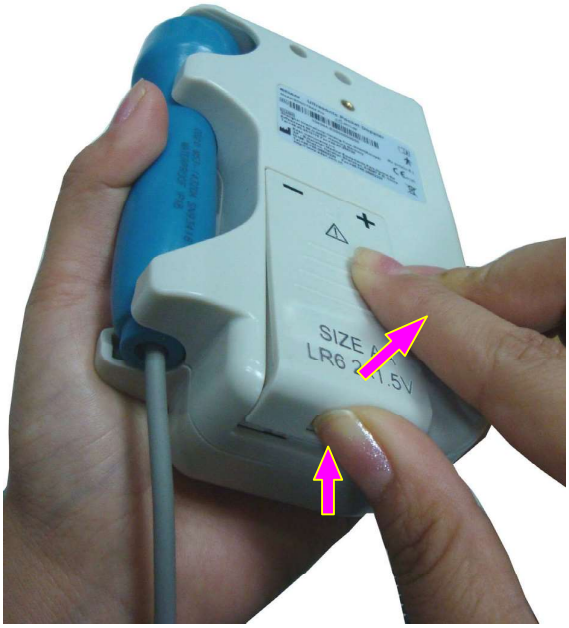


Figura 3-1 Apertura del compartimento para pilas

2) Colocación de las pilas

Coloque las pilas alcalinas o las pilas de NI-MH en el compartimento.

PRECAUCIÓN

La dirección de las pilas se debe corresponder con las indicaciones correspondientes para los polos de la tapa. Las pilas no se deben colocar con los polos invertidos.



Figura 3-2 Colocación de las pilas en el compartimento

3) Cierre del compartimento

Vuelva a colocar la tapa del compartimento para pilas y presione hacia adelante y hacia abajo hasta oír un chasquido.

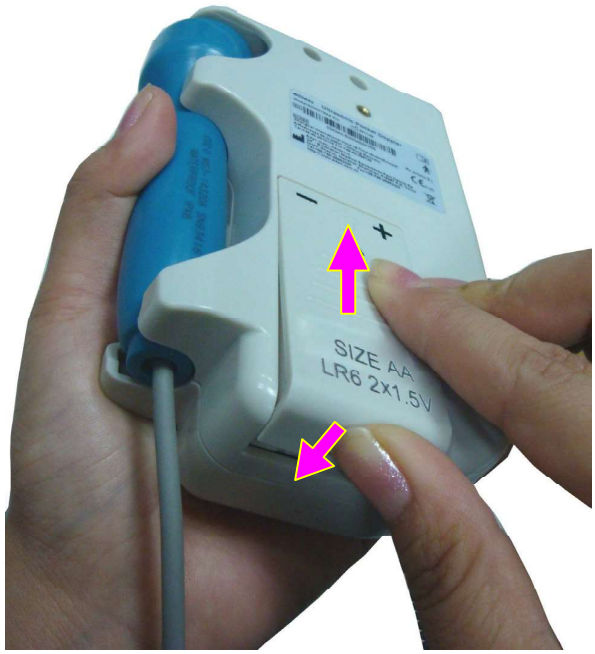


Figura 3-3 Cierre del compartimento para pilas

PRECAUCIÓN

1 Si el sistema Doppler no se va a usar durante un período de tiempo prolongado, retire las pilas alcalinas o las pilas de NI-MH y consérvelas en un lugar fresco y seco.

2 No retire el paquete de pilas de NI-MH con frecuencia tras la instalación inicial.

3 Si el sistema Doppler no se va a usar durante un período de tiempo prolongado, recargue las pilas de NI-MH o el paquete de pilas de NI-MH cada tres meses como mínimo.

3.3 Manipulación de la sonda

(1) Retirada de la sonda

Sostenga la unidad principal con una mano. A continuación, presione ligeramente y tire de la sonda hacia afuera.



Figura 3-4 Retirada de la sonda

(2) Colocación de la sonda

Sostenga la unidad principal con una mano. Debe insertar la sonda y alinearla con el soporte. Presione ligeramente la sonda hacia adentro hasta oír un chasquido.



Figura 3-5 Colocación de la sonda

PRECAUCIÓN

No retire ni coloque la sonda mientras el sistema Doppler está encendido. Recuerde que debe retirar la sonda antes de encender el sistema Doppler y colocar la sonda después de apagar el sistema Doppler.

(3) Sustitución de la sonda

Retire la sonda usada.

Apague el sistema Doppler. A continuación, sostenga la unidad principal con una mano e inserte la clavija del miniconector USB. Presione la clavija ligeramente hacia arriba y tire hacia afuera con cuidado. A continuación, retire la sonda.

PRECAUCIÓN

No tire del cable de la sonda.



Figura 3-6 Retirada de la sonda

Cambie la sonda.

Introduzca el conector USB de la sonda nueva en el dispositivo de conexión de sondas del sistema Doppler.

NOTA:

Coloque la sonda sin usar con cuidado para evitar caídas, salpicaduras o golpes. Si el sistema Doppler no se va a usar durante un período de tiempo prolongado, se recomienda conectar la sonda al sistema Doppler y colocarlos correctamente en el embalaje.

3.4 Encendido

Pulse el botón de encendido/apagado del panel frontal para encender el sistema Doppler.

Si la sonda está desconectada o no está conectada correctamente, el mensaje "--- MHz" parpadea en la pantalla LCD. Debe conectar la sonda correctamente.

Una vez conectada la sonda correctamente, la indicación de la pantalla LCD deja de parpadear y la frecuencia de la sonda se muestra en la esquina inferior derecha.



3.5 Selección del modo de funcionamiento

El sistema Doppler incluye cuatro modos de funcionamiento. Estos modos son:

Modo 1: modo de visualización de la frecuencia cardíaca fetal en tiempo real

Modo 2: modo de visualización de la frecuencia cardíaca fetal media

Modo 3: modo de cálculo manual

Modo 4: modo de ajuste de brillo de retroiluminación

Pulse el botón MODE (Modo) del panel izquierdo para cambiar entre estos modos del sistema Doppler. El modo se muestra en la esquina superior izquierda de la pantalla LCD.



Al encender el sistema Doppler, el modo 1 se activa automáticamente.

3.6 Habilitación y deshabilitación de la retroiluminación

Los modelos **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro** incluyen un sistema de retroiluminación. Puede habilitar o deshabilitar este sistema de retroiluminación.

Mantenga pulsado el botón MODE (Modo) hasta que se muestre el modo de funcionamiento **4** en la pantalla LCD. Pulse el botón START/STOP (Iniciar/Detener). La retroiluminación está habilitada si se muestra "ON" en la pantalla LCD y está deshabilitada si se muestra "OFF" en la pantalla LCD.

La configuración del modo se guarda automáticamente después del cambio de modo o el procedimiento de apagado habitual.

3.7 Apagado

Pulse el botón de encendido/apagado del panel frontal para apagar el sistema Doppler.

En el caso de los modelos **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro**, el sistema se apaga automáticamente si no se detecta ninguna señal de entrada o actividad durante 60 segundos.

3.8 Sustitución y carga de las pilas

3.8.1 Indicación del nivel de carga de las pilas

Al encender el sistema Doppler, se muestra una indicación del nivel de carga de las pilas.

En el caso del modelo **SONOTRAX Lite**, el LED de la esquina inferior izquierda de la pantalla se enciende en verde. Si el LED parpadea en naranja, el nivel de carga de las pilas es bajo.

En el caso de los modelos **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro**, se incluye un símbolo de pila en la esquina inferior izquierda de la pantalla LCD. Las líneas indican el nivel de carga de la pila.



SONOTRAX Basic



Otros modelos

Estas líneas desaparecen gradualmente a medida que se descarga la pila. Si el nivel de carga es bajo, el símbolo de pila descargada parpadea y el sistema Doppler emite un sonido de alarma agudo (el modelo **SONOTRAX Basic** no emite ningún sonido de alarma). Cinco minutos después aproximadamente, el sistema Doppler se apaga automáticamente.

Cambie las pilas o recargue las pilas recargables.

3.8.2 Sustitución de las pilas alcalinas

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el sistema Doppler está apagado antes de cargar las pilas o abrir el compartimento para pilas.

Si el nivel de carga es bajo, las pilas alcalinas se deben retirar de la unidad principal mediante el procedimiento descrito en la sección *3.2 Colocación y sustitución de las pilas*. Deseche las pilas según la normativa local.

Las pilas alcalinas nuevas deben ser del mismo tipo que las pilas usadas anteriormente. Coloque las pilas en el sistema Doppler según se indica en la sección 3.2.

ADVERTENCIA

NO RECARGUE LAS PILAS ALCALINAS.

3.8.3 Recarga de las pilas de NI-MH

Si el nivel de carga de las pilas de NI-MH recargables es bajo:

1) Retire las pilas de NI-MH de la unidad principal mediante el procedimiento descrito en la sección *3.2 Colocación y sustitución de las pilas*.
2) Use pilas nuevas del mismo tipo o recargue las pilas con el cargador suministrado.

Para recargar las pilas de NI-MH recargables:

1) Coloque las pilas de NI-MH correctamente en la ranura del cargador. Compruebe si la dirección de las pilas coincide con las indicaciones de los polos de la ranura.
2) Conecte el cargador al conector de corriente alterna. Durante la carga, los indicadores de la ranura del cargador se muestran en rojo.
3) Una vez que se apagan estos indicadores, las pilas están cargadas por completo (el período de carga es de 10 horas aproximadamente). Retire las pilas del cargador y vuelva a colocarlas en el sistema Doppler.

ADVERTENCIA

1 Asegúrese de que las pilas no están colocadas con los polos invertidos en el conector de alimentación.

2 El cargador de baterías cumple los requisitos de IEC60950. Cuando se están cargando las baterías, las cuales deben ser colocados fuera del entorno del paciente (1,5 m de distancia del paciente).



Figura 3-7 Recarga de las pilas de NI-MH

3.8.4 Recarga del paquete de pilas de NI-MH

Si el nivel de carga es bajo, recargue el paquete de pilas de NI-MH con el cargador suministrado.

1) Introduzca el enchufe del cargador en el conector de carga del sistema Doppler (panel superior).
2) Conecte el cargador al conector de alimentación (100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz). Durante la carga, se muestra un símbolo de pila en la pantalla LCD para indicar el proceso de recarga en curso y se enciende el indicador de recarga del sistema Doppler.
3) Una vez que el indicador de recarga se apaga, el paquete de pilas se ha cargado por completo (se requieren de 3 a 4 horas aproximadamente para la carga completa). Retire el enchufe del cargador. El sistema Doppler está listo para los procedimientos de examen.



Figura 3-8 Recarga del paquete de pilas de NI-MH

ADVERTENCIA

El adaptador de corriente AC-DC cumple los requisitos de IEC60950. Cuando se están cargando las baterías, el Doppler no se puede activar para trabajar, y ellos deben ser colocados fuera del entorno del paciente (1,5 m de distancia del paciente).

Capítulo 4 Exámenes

4.1 Exámenes para la determinación de la frecuencia cardíaca

Antes de usar el sistema Doppler para determinar la frecuencia cardíaca fetal, se debe seleccionar la sonda adecuada. La sonda obstétrica de 2,0 MHz se ha optimizado para la penetración en profundidad y para la realización de exámenes durante el período final del embarazo. La sonda obstétrica de 3,0 MHz tiene un nivel de sensibilidad superior y se ha optimizado para la realización de exámenes durante el período inicial del embarazo (período posterior a las primeras diez semanas de embarazo).

NOTA:

En determinados casos, no es posible detectar los latidos fetales durante las primeras diez semanas de embarazo debido a las discrepancias entre las características físicas de la paciente embarazada y la técnica empleada por el operador.

Para determinar la frecuencia cardíaca fetal, realice el procedimiento siguiente:

1) Confirme la posición del feto manualmente.
2) Determine la ubicación de la sonda para optimizar el proceso de determinación de la frecuencia cardíaca fetal.
3) Retire la sonda y encienda el sistema Doppler.
4) Aplique una cantidad suficiente de gel ecográfico en la placa frontal de la sonda y coloque la sonda sobre el abdomen en la ubicación predeterminada. Mueva o incline la sonda hasta oír claramente los tonos cardíacos fetales con los auriculares o el altavoz. Además, el valor numérico de la frecuencia cardíaca fetal se muestra en la pantalla LCD (excepto en el modelo **SONOTRAX Lite**).



Si el sistema Doppler funciona en el modo 1, el valor numérico se corresponde con la frecuencia cardíaca en tiempo real y cambia continuamente.

Si el sistema Doppler funciona en el modo 2, el valor numérico se corresponde con el valor medio obtenido cada ocho latidos y cambia lentamente.

Si el sistema Doppler funciona en el modo 3, pulse el botón START/ STOP (Iniciar/Detener) una vez e inicie el cálculo de inmediato (el cálculo se debe iniciar a partir de uno tras pulsar el botón). En la pantalla LCD se muestran un símbolo de corazón parpadeante y "---". Vuelva a pulsar el botón START/ STOP (Iniciar/Detener) a partir de diez (después de nueve intervalos de latidos). El sistema Doppler calcula y muestra la frecuencia cardíaca fetal media a partir de diez latidos. Este valor de frecuencia no desaparece hasta iniciar otra medición o cambiar de modo.

NOTA:

1 Para obtener una grabación de calidad, es necesario que la sonda esté en la posición óptima.

2 No se debe colocar la sonda si se detecta ruido intenso procedente de la placenta o la circulación sanguínea del cordón umbilical.

3 Si el feto está en posición cefálica y la madre está en posición de decúbito supino, los tonos cardíacos se suelen percibir claramente en la línea media por debajo del ombligo. Durante el examen, se debe evitar la posición en decúbito supino de la paciente embarazada durante un período prolongado, ya que esto puede provocar hipotensión arterial en decúbito. Es preferible que la paciente permanezca sentada o en posición lateral, ya que estará más cómoda.

4 No es posible determinar la frecuencia cardíaca fetal si no se detecta ningún tono cardíaco fetal. El pulso fetal se puede diferenciar del pulso materno si se detecta el pulso de la madre durante el examen.

4.2 Grabación y reproducción de tonos cardíacos fetales

Esta función solamente está disponible en los modelos **SONOTRAX Pro** y **SONOTRAX II Pro**.

Grabación:

En los modos 1, 2 y 3, mantenga pulsado el botón REC/ PLAY (Grabar/Reproducir) durante tres segundos. El sistema inicia la grabación y en la pantalla LCD se muestra RECORDING (Grabando).

El proceso de grabación dura 240 segundos como máximo. Una vez transcurrido este período de tiempo o si se vuelve a pulsar el botón REC/ PLAY (Grabar/Reproducir), el sistema Doppler detiene la grabación y cambia al modo de tiempo real.

NOTA:

Solamente se guarda la última serie de tonos cardíacos fetales grabados en el sistema Doppler. Esta serie se elimina cuando se graba otra serie de tonos.

Reproducción:

Si el sistema no está grabando en los modos 1, 2 y 3, pulse el botón REC/ PLAY (Grabar/Reproducir) una vez. A continuación, el sistema muestra los tonos grabados y en la pantalla LCD se muestra PLAYING (Reproduciendo).

Si finaliza la serie de tonos grabados o se vuelve a pulsar el botón REC/ PLAY (Grabar/Reproducir), el sistema Doppler detiene la reproducción y cambia al modo de tiempo real.

NOTA:

Observe la pantalla LCD y preste atención para no confundir los tonos cardíacos fetales grabados con los tonos en tiempo real.

4.3 Grabación de tonos cardíacos fetales mediante el PC

La señal de los tonos cardíacos fetales se puede transferir a un ordenador personal (PC) y grabar mediante la grabadora de sonidos. Para reproducir los archivos de sonido grabados, debe grabarlos en un CD o enviarlos por correo electrónico al usuario correspondiente.

4.3.1 Grabación de sonidos

Inserte el enchufe del cable de entrada de línea suministrado por el fabricante en el conector de entrada de audio (conector con el símbolo " ") del PC (consulte la figura 4-1). Si el PC no tiene ningún conector de entrada de audio, inserte el enchufe en el conector de micrófono (conector con el símbolo " ").



Figura 4-1 Conector de entrada de audio del PC

Encienda el PC y ejecute la grabadora de sonidos (haga clic en **Inicio > Programas > Accesorios > Entretenimiento > Grabadora de sonidos**). Consulte la figura 4-2.

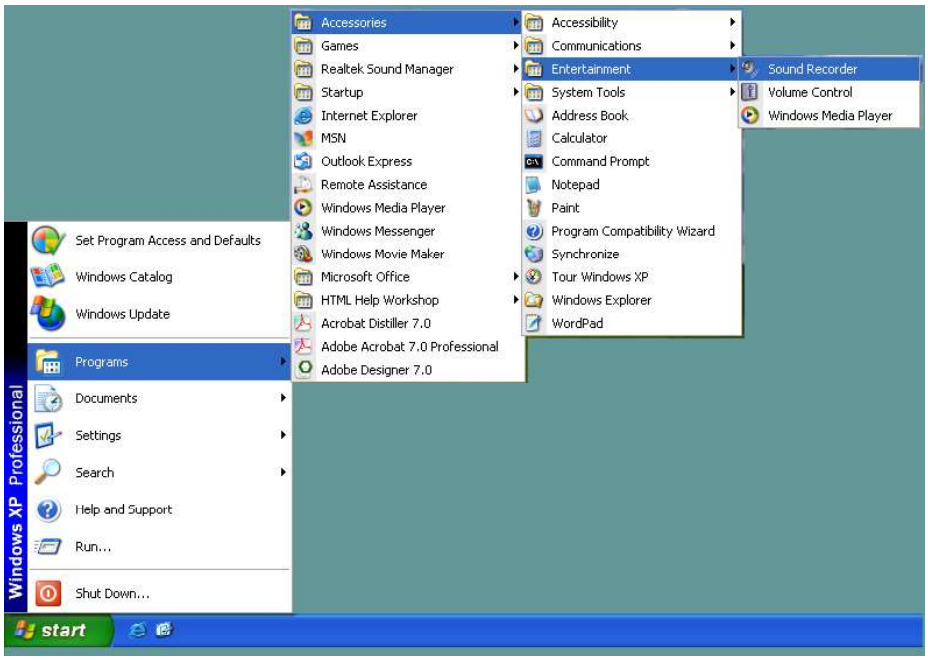


Figura 4-2 Ejecución de la grabadora de sonidos

Realice el examen de frecuencia cardíaca fetal según el método descrito en la sección 4.1. Una vez detectada la señal óptima, desconecte los auriculares (si están conectados) e inserte el otro enchufe del cable de audio en el conector de auriculares del sistema Doppler.



Figura 4-3 Grabadora de sonidos

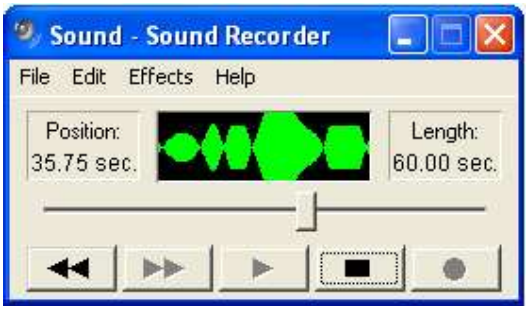


Figura 4-4 Grabación

Haga clic en la tecla de inicio  para iniciar la grabación (consulte la figura 4-3).

Puede realizar grabaciones de 60 segundos. Una vez transcurrido este período de tiempo, vuelva a hacer clic en la tecla de inicio para continuar con la grabación.

Haga clic en la tecla de detención  para detener la grabación (consulte la figura 4-4).

Haga clic en **Archivo** > **Guardar**, escriba el nombre del archivo, seleccione una carpeta y haga clic en **Guardar** para guardar las señales en un archivo ".wav".

Para iniciar otra grabación, haga clic en **Archivo** > **Nuevo**.

4.3.2 Reproducción de archivos de sonido

Los sonidos grabados se guardan como archivos de forma de onda (.wav) en el ordenador.

Puede reproducir estos archivos de forma de onda con la grabadora de sonidos. Ejecute la grabadora de sonidos, haga clic en **Archivo** > **Abrir**, busque la carpeta y seleccione el archivo, haga clic en **Abrir** para cargar el archivo y, a continuación, haga clic en la tecla de reproducción .

Si tiene algún otro programa compatible con los archivos de forma de onda (.wav) instalado en el PC, haga doble clic en el archivo para reproducirlo.

4.3.3 Grabación en CD o envío por correo electrónico

Los archivos de forma de onda guardados en el PC son archivos de datos de audio normales. Puede grabarlos en un CD o enviarlos por correo electrónico al usuario correspondiente.

4.3.4 Solución de problemas de grabación

El altavoz o los auriculares tienen una salida de audio, pero la grabadora del PC no tiene ninguna entrada. (El área de grabación con una línea verde no incluye ninguna forma de onda). Las causas pueden ser las siguientes:

1. Conexión incorrecta del cable de audio entre el sistema Doppler y el PC.
   - Compruebe el enchufe del cable y vuelva a conectarlo si se detecta una conexión incorrecta.
2. El cable de audio no se ha conectado al conector correspondiente del PC (conector de entrada de audio o conector de micrófono).
   - Inserte el enchufe en el conector correspondiente.
3. La entrada de línea o el micrófono están silenciados en el PC.
   - Cambie la configuración del PC mediante los pasos siguientes:

   a) Haga doble clic en el símbolo de volumen de la esquina inferior derecha del escritorio.



   b) Se abre el menú de control de volumen:

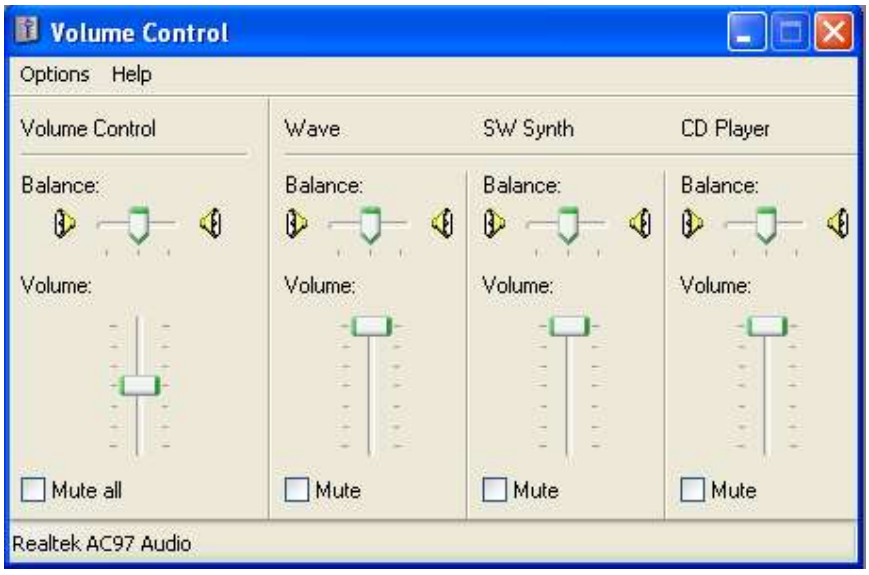


Figura 4-5 Menú de control de volumen

   c) Si el control de volumen de la entrada de línea o el micrófono no se muestra en el menú Control de volumen, haga clic en **Opciones > Propiedades**, seleccione **Línea de entrada** y **Micrófono** según se muestra en la figura 4-6 y haga clic en **Aceptar**.



Figura 4-6 Propiedades

d) Asegúrese de que **Línea de entrada** y **Micrófono** no están silenciados y haga clic en para salir.

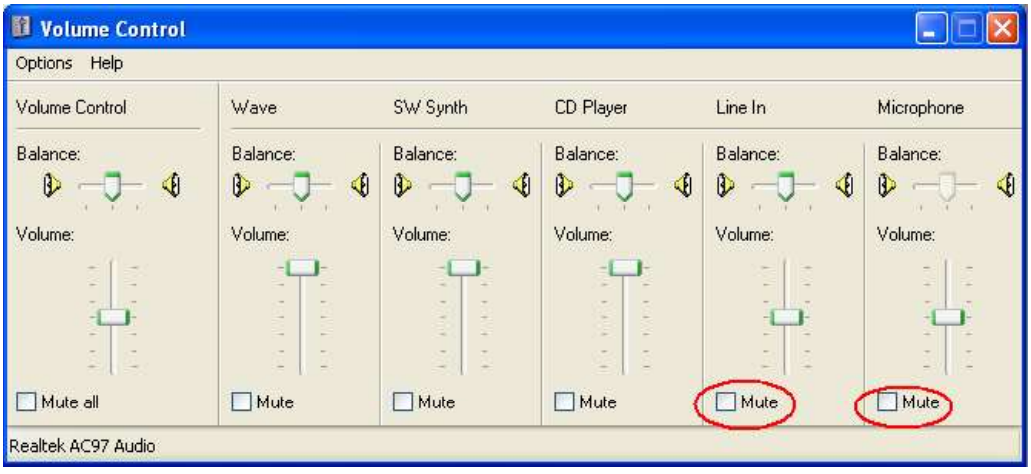


Figura 4-7 Control de volumen

e) Inicie otra grabación.

4.4 Exámenes vasculares (opcional)

ADVERTENCIA

El sistema Doppler no es apto para las exploraciones oftalmológicas. No use este sistema para examinar los vasos oculares o realizar otros procedimientos que puedan tener como resultado la penetración del haz ecográfico en el ojo.

Las sondas vasculares de 4 MHz, 5 MHz y 8 MHz se deben conectar al sistema Doppler para la realización de exámenes vasculares.

Seleccione la sonda adecuada. Las sondas con niveles de frecuencia bajos se caracterizan por una profundidad de penetración superior y las sondas con niveles de frecuencia altos se caracterizan por una resolución y un intervalo de detección superiores. La sonda vascular de 4 MHz se ha optimizado para el examen de los vasos sanguíneos, la sonda vascular de 5 MHz se ha optimizado para el examen de los vasos sanguíneos más profundos y la sonda vascular de 8 MHz se ha optimizado para el examen de los vasos superficiales.

Aplique una cantidad de gel suficiente en la ubicación que se va a examinar. Coloque la sonda en un ángulo de 45 grados sobre la piel en la ubicación del vaso que se va a examinar. Ajuste la posición de la sonda para detectar los sonidos más intensos de la circulación sanguínea. Consulte las posiciones de la sonda de la figura 4-8:

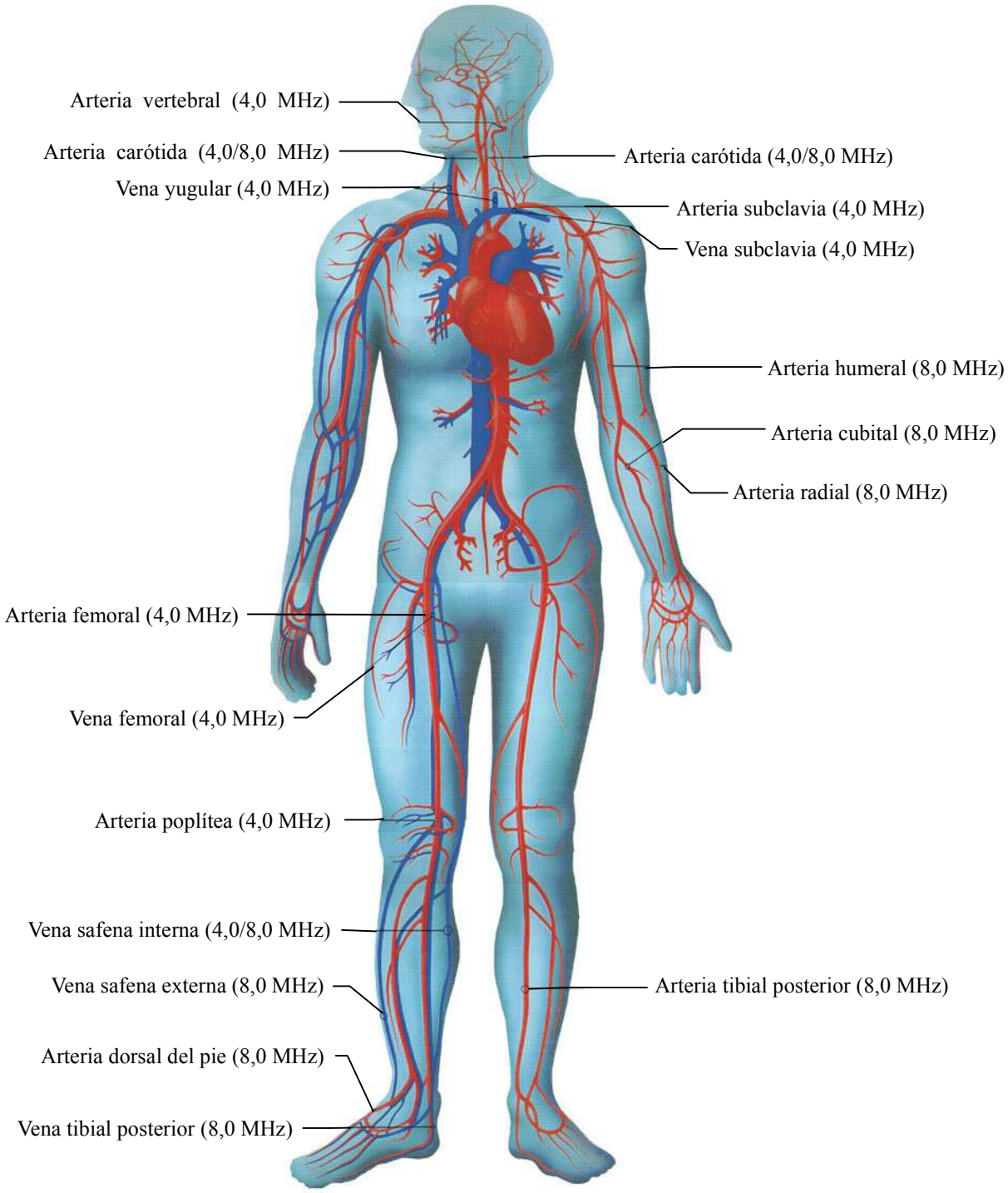


Figura 4-8 Posiciones de la sonda

Para obtener los mejores resultados, evite el desplazamiento de la sonda en la medida de lo posible una vez encontrada la posición óptima. Ajuste el volumen según sea necesario. Las arterias emiten sonidos pulsátiles agudos y las venas emiten sonidos no pulsátiles similares al sonido del viento.

El examen vascular solamente genera señales de audio de las arterias y las venas. El valor mostrado en la pantalla LCD es nulo.

4.5 Finalización de los exámenes

Después de un examen:

1) Apague el sistema Doppler.
2) Retire los restos de gel del paciente y la sonda con un paño suave o una toallita limpios.
3) Vuelva a colocar la sonda en el soporte.

Capítulo 5 Especificaciones del producto

Nombre del producto: Doppler ecográfico de bolsillo

Modelos:

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro

Seguridad:

Cumple las normas: IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 61266

Clasificación:

Tipo de protección frente a descargas eléctricas:	Equipo con alimentación interna
Nivel de protección frente a descargas eléctricas:	Equipo de tipo B 

Nivel de protección frente a la entrada de agua:

Unidad principal:	Sin protección
Sondas:	Código de protección frente a la entrada de agua IPX8 (indica que la sonda puede permanecer sumergida en agua a un metro de profundidad durante cinco horas)

Nivel de seguridad en caso de exposición a gases inflamables:	Equipo no adecuado en caso de exposición a gases inflamables
Sistema de funcionamiento:	Equipo de funcionamiento continuo
CEM:	Grupo I, clase B

Características físicas:

Unidad principal

Tamaño: 34 mm × 89 mm × 141 mm (profundidad × anchura × altura, ±1 mm)

Peso: <300 g (incluidas las pilas)

Sonda

Peso: 100 g

Longitud del cable: 2,5 m

Tamaño: 88 mm (diámetro) × 35 mm (grosor)

Entorno:

Funcionamiento;

Temperatura:	De +5 °C a +40 °C (de +41 ºF a +104 ºF)
Humedad:	Del 25% al 80% (sin condensación)
Presión atmosférica:	860 hPa ~ 1.060 hPa

Transporte y almacenamiento:

Temperatura:	De -20 °C a +55 °C (de -4 ºF a +131 ºF)
Humedad:	Del 25% al 93% (sin condensación)
Presión atmosférica:	700 hPa ~ 1.060 hPa

Pantalla:

Pantalla LCD de 45 mm × 25 mm

Determinación de la frecuencia cardíaca fetal:

Sensibilidad:	10 semanas de embarazo (3 MHz)
Intervalo de medición de la frecuencia cardíaca fetal:	de 50 lpm a 210 lpm
Resolución:	1 lpm
Exactitud:	±3 lpm

Potencia de salida de audio: 0,5 W

Grabación y reproducción:

Frecuencia de muestreo de audio: 4 KHz
Duración de la grabación: 240 segundos

Retroiluminación en blanco:

Dos opciones de brillo: activado/desactivado

Apagado automático:

Apagado automático tras un minuto sin señal o actividad

Tipo de pilas alcalinas recomendado:

Pila alcalina (IEC 60086, LR61/AA)

Tiempo de espera (horas):

Modelo	Pilas alcalinas	Pilas de NI-MH recargables	Paquete de pilas de NI-MH
SONOTRAX Lite	8 horas	4 horas	/
SONOTRAX Basic	7 horas	3,5 horas	/
SONOTRAX Basic A	4 horas	5 horas	/
SONOTRAX II	/	/	5 horas
SONOTRAX Pro	4 horas	5 horas	/
SONOTRAX II Pro	/	/	5 horas

Pilas de NI-MH recargables

Capacidad nominal:	1.800 mAh
Tensión nominal:	2,4 V de CC
Tiempo de funcionamiento continuo:	4 horas
Tiempo de carga requerido:	4 horas

Ecografía

Frecuencia nominal	Sonda obstétrica de 2,0 MHz	2,0 MHz
	Sonda obstétrica de 3,0 MHz	3,0 MHz
	Sonda vascular de 4,0 MHz	4,0 MHz
	Sonda vascular de 5,0 MHz	5,0 MHz
	Sonda vascular de 8,0 MHz	8,0 MHz
Frecuencia de funcionamiento	Sonda obstétrica de 2,0 MHz	(2,0±10%) MHz
	Sonda obstétrica de 3,0 MHz	(3,0±10%) MHz
	Sonda vascular de 4,0 MHz	(4,0±10%) MHz
	Sonda vascular de 5,0 MHz	(5,0±10%) MHz
	Sonda vascular de 8,0 MHz	(8,0±10%) MHz
p- < 1 MPa		
$I_{ob} < 10$ mW/cm^2		

I_{spta} < 100 mW/cm^2		
Modo de funcionamiento	Doppler de onda continua	
Área de radiación efectiva del transductor	Sonda obstétrica de 2,0 MHz	(245±15%) mm^2
	Sonda obstétrica de 3,0 MHz	(245±15%) mm^2
	Sonda vascular de 4,0 MHz	(32±15%) mm^2
	Sonda vascular de 5,0 MHz	(32±15%) mm^2
	Sonda vascular de 8,0 MHz	(14±15%) mm^2

Tabla de resumen de potencia de salida baja

(Para sistemas sin transductores con valores de índice máximos totales superiores a 1,0)

Sistema: Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX

Modelo de transductor (MHz)	$I_{spta.3}$ (mW/cm^2)	Tipo de TI	Valor de TI	MI	$I_{sppa.3}$ (W/cm^2)
CW 2.0	47,227	TIS	0,20	0,03498	N/D
		TIB	0,19		
CW 3.0	1,423	TIS	0,014	0,0038	0,001423
		TIB	0,17		
CW 4.0	17,297	TIS	0,01	0,0116	0,017297
		TIB	0,13		
CW 5.0	44,25	TIS	0,3031	0,008475	0,04425
		TIB	0,2876		
CW 8.0	45,44	TIS	0,08	0,0133	0,04544
		TIB	0,33		

Capítulo 6 Mantenimiento

6.1 Mantenimiento

Debe comprobar el equipo para confirmar que no hay signos visibles de deterioro que puedan afectar a la seguridad del paciente o el operador y al funcionamiento del sistema Doppler antes de cada uso. Preste especial atención para detectar posibles grietas en la sonda y el cable antes de sumergirlos en el líquido conductor. En caso de observar signos de deterioro evidentes, se recomienda sustituir los componentes.

La sonda es frágil y se debe manipular con cuidado.

Limpie los restos de gel después del uso para prolongar la vida útil de la sonda.

La comprobación general del sistema Doppler, lo que incluye las comprobaciones de la seguridad y el funcionamiento, debe ser realizada por personal cualificado cada 12 meses y cada vez que se realicen tareas de mantenimiento. Además de los requisitos anteriores, se debe cumplir la normativa local sobre los procedimientos de mantenimiento y medición.

6.2 Limpieza

El sistema Doppler se debe apagar antes del procedimiento de limpieza.

Mantenga la superficie externa del dispositivo limpia y elimine el polvo y la suciedad.

Limpie la superficie externa (incluida la pantalla) de la unidad principal con un paño suave seco. Si es necesario, use un paño suave humedecido con agua y jabón, y seque con un paño seco de inmediato.

Retire los restos de gel ecográfico de la sonda. Limpie la sonda con un paño suave humedecido con una solución de limpieza (agua y jabón, etanol o isopropanol al 70%) y, a continuación, deje secar al aire o elimine la humedad con un paño suave seco.

PRECAUCIÓN

1 Limpie la unidad principal solamente con agua y jabón. No use disolventes fuertes (por ejemplo, acetona).
2 No use en ningún caso materiales abrasivos (por ejemplo, lana de acero o limpiadores de plata).
3 La unidad principal no es impermeable. No sumerja ningún componente en líquido.
4 Evite el vertido de líquido sobre la unidad principal durante la limpieza.
5 Elimine los restos de la solución usada para la superficie tras la limpieza.
6 Solamente la carcasa y el cable son impermeables. No sumerja el conector de la sonda en líquido.

6.3 Desinfección de las sondas

Limpie las sondas como se indica en el procedimiento anterior. Sumerja las sondas en una solución de bromuro de benzalconio, clorhexidina al 0,5%, glutaral al 2% o etanol al 75% y, a continuación, límpielas con un paño seco limpio para eliminar la humedad.

PRECAUCIÓN

1 No sumerja el conector de la sonda en el desinfectante.

2 La unidad principal no es impermeable y no se debe desinfectar.

3 No esterilice en ningún caso la sonda ni la unidad principal.

Capítulo 7 Garantía y servicio técnico

7.1 Garantía

EDAN garantiza que sus productos cumplen las especificaciones indicadas en las etiquetas de los productos y no presentarán defectos en cuanto a los materiales y la mano de obra durante el período de garantía.

La garantía será nula en los siguientes casos:

a) daño provocado por una manipulación incorrecta durante el transporte.
b) daño posterior que surja a causa de un uso o mantenimiento incorrectos.
c) daño que surja a causa de una modificación o reparación realizadas por una persona no autorizada por EDAN.
d) daño que surja a causa de accidentes.
e) sustitución o eliminación de la etiqueta de número de serie y de fabricación.

Si se determina que un producto cubierto por esta garantía presenta defectos debidos a materiales, componentes o mano de obra defectuosos, y la reclamación se realiza durante el período de garantía, EDAN, a su criterio, reparará o reemplazará la(s) parte(s) defectuosa(s) sin cargo. EDAN no proporcionará un producto de sustitución para su uso mientras se esté reparando el producto defectuoso.

7.2 Información de contacto

Si tiene alguna pregunta sobre el mantenimiento, las especificaciones técnicas o las averías de los dispositivos, póngase en contacto con el distribuidor local.

O bien, puede enviar un correo electrónico al Departamento de servicios de EDAN support@edan.com.cn.

Apéndice 1 Información sobre pedidos

PRECAUCIÓN

Solamente se deben usar las piezas suministradas por el fabricante con el sistema Doppler.

Piezas	Número de pieza
Sonda	
Sonda obstétrica de 2,0 MHz	02.01.210326
Sonda obstétrica de 3,0 MHz	02.01.210327
Sonda vascular de 4,0 MHz	12.01.14346
Sonda vascular de 5,0 MHz	02.01.104822
Sonda vascular de 8,0 MHz	12.01.14347
Accesorio	
Pilas alcalinas	01.21.064086
Pilas de NI-MH recargables	21.21.064180
Cargador de pilas de NI-MH	01.21.064112
Paquete de pilas de NI-MH	02.21.064182
Cargador del paquete de pilas de NI-MH	01.21.064161
Cable de entrada de línea	11.13.36032
Auriculares	01.14.104751
Maletín de transporte normal (DPVC)	01.56.104581
Maletín de transporte azul (EVA)	01.56.14268
Material auxiliar	
Gel ecográfico	11.57.14019

Apéndice 2 Información sobre compatibilidad electromagnética: guía y declaración del fabricante

A2.1 Emisiones electromagnéticas: para todos los equipos y sistemas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El *sistema Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX* se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del aparato debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El *sistema Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX* usa energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	El *sistema Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX* se puede usar en cualquier ubicación distinta del entorno doméstico y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que proporcionan energía a los edificios usados con fines domésticos.

A2.2 Inmunidad electromagnética: para todos los equipos y sistemas

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El *sistema Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX* se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del aparato debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba según IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Guía para el entorno electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±Contacto de 6 kV ±Aire de 8 kV	±Contacto de 6 kV ±Aire de 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

A2.3 Inmunidad electromagnética: para equipos y sistemas no aptos para reanimación cardiopulmonar

<table>
<tr><th colspan="4">Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">El sistema Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del aparato debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Prueba de inmunidad</th><th>Nivel de prueba según IEC 60601</th><th>Nivel de conformidad</th><th>Guía para el entorno electromagnético</th></tr>
<tr><td>RF conducida
IEC 61000-4-6</td><td>3 V_{rms}
150 kHz a 80 MHz</td><td>3 V_{rms}</td><td rowspan="2">No use dispositivos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles a una distancia inferior a la recomendada para los componentes del sistema Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Distancia de separación recomendada
$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
Donde P equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (V) según el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).
Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética[a], debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia[b].
Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo:
</td></tr>
<tr><td>RF radiada
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz a 2,5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.
NOTA 2 Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se va usar el sistema Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX supera el límite de RF aplicable, es necesario controlar el sistema Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX para confirmar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales (por ejemplo, cambiar la orientación o ubicación del sistema Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX).
[b] Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</td></tr>
</table>

A2.4 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el *sistema Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX*

El *sistema Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX* se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden evitar las interferencias electromagnéticas. Para ello, se debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el *sistema Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX* como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Alimentación de salida máxima indicada del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**	
	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

En el caso de los transmisores con valores de potencia nominal máxima no indicados anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto.
NOTA 2 Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

Apéndice 3 Valores de sensibilidad total

Sensibilidad total (sonda de 2 MHz)

Diámetro del reflector de señales (mm)	Distancia (d) (mm)	Pérdida de reflexión A(d) (dB)	Atenuación bidireccional $B=\sum B_a+B_w$							V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C = 20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Sensibilidad total (S=A(d)+B+C) dB
			$\sum B_a$ (T:mm B_a:dB)					B_w (dB)	B (dB)				
1,58 A = 45,7 dB a 2 MHz	50	45,7	T	20	4,8	4,0	-	0	57,6	186	94	5,93	109,2
			B_a	40	9,6	8,0	-						
	75	45,7	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	175	90	5,78	107,8
			B_a	40	9,6	6,8	-						
	100	45,7	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	174	89	5,82	107,9
			B_a	40	9,6	6,8	-						
	200	45,7	T	20	4,8	-	-	0	49,6	173	90	5,68	100,9
			B_a	40	9,6	-	-						
2,38 A = 43,2 dB a 2 MHz	50	43,2	T	20	4,8	3,4	2,2	0	60,8	178	89	6,02	110,0
			B_a	40	9,6	6,8	4,4						
	75	43,2	T	20	4,8	3,4	1	0	58,4	170	90	5,52	107,1
			B_a	40	9,6	6,8	2						
	100	43,2	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	165	85	5,76	105,3
			B_a	40	9,6	6,8	-						
	200	43,2	T	20	4,8	1	-	0	51,6	160	85	5,49	100,2
			B_a	40	9,6	2	-						
Frecuencia del sistema Doppler (Hz)		333								Velocidad de señal (cm/s)		12,5	

Sensibilidad total (sonda de 3,0 MHz)

Diámetro del reflector de señales (mm)	Distancia (d) (mm)	Pérdida de reflexión A(d) (dB)	Atenuación bidireccional $B=\sum B_a+B_w$							V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C = 20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Sensibilidad total (S=A(d)+B+C) dB
			$\sum B_a$ (T:mm B_a:dB)					B_w (dB)	B (dB)				
1,58 A = 44,5 dB a 3 MHz	50		T	10	4	-	-	0	61,5	179	90	5,97	111,9
			B_a	43,6	17,9	-	-						
	75		T	10	3	-	-	0	57,2	186	94	5,93	107,63
			B_a	43,6	13,5	-	-						
	100		T	10	3	-	-	0	57,2	173	88	5,87	107,5
			B_a	43,6	13,5	-	-						
	200		T	10	1	-	-	0	50,2	171	89	5,67	100,3
			B_a	43,6	6,5	-	-						
2,38 A = 42,0 dB a 3 MHz	50		T	10	4	-	-	0	61,5	194	88	6,73	110,2
			B_a	43,6	17,9	-	-						
	75		T	10	3	-	-	0	57,2	172	87	5,92	105,1
			B_a	43,6	13,5	-	-						
	100		T	10	2	-	-	0	53,2	165	85	5,76	100,9
			B_a	43,6	9,6	-	-						
	200		T	10	1	-	-	0	50,2	160	84	5,59	97,8
			B_a	43,6	6,5	-	-						
Frecuencia del sistema Doppler (Hz)		500								Velocidad de señal (cm/s)		12,5	

P/N: 01.54.455562-10

EDAN

www. edan. com. cn

Representante autorizado en la comunidad Europra:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Dirección: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Teléfono: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: antonjin@yahoo.com.cn

Fabricante: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Dirección: 3/F-B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019#,Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA
Email: info@edan.com.cn
Teléfono: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330