LEEX

SD3
Detector Fetal

MANUAL DE USUARIO

Versión 1.4

Registro del equipo en Kibbo

Para una correcta gestión del ciclo de vida del equipo, realice el registro inicial en la plataforma Kibbo durante la puesta en servicio. El registro permite centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento de este equipo.

Una vez registrado, será posible: :

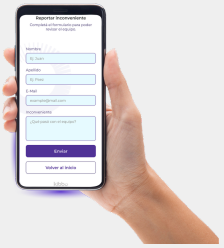
- **Acceder a la documentación técnica** del equipo, incluyendo manuales, guías rápidas y material de capacitación.
- **Consultar el historial de intervenciones**, mantenimientos y reparaciones realizadas sobre cada equipo.
- **Gestionar órdenes de trabajo**, compartiendo la información entre el servicio técnico y el área de Ingeniería Clínica.
- **Planificar el mantenimiento preventivo**, mediante recordatorios y seguimiento de tareas programadas.

Ejemplo del panel de control y seguimiento de equipos:



Procedimiento

1. Escanee el código QR.
2. Cree una cuenta o inicie sesión.
3. Registre el número de serie del equipo.
4. Verifique que el equipo figure en "Mis equipos".



⚠️ IMPORTANTE

Kibbo permite gestionar equipos médicos de cualquier fabricante. Una vez creada la cuenta, podrá incorporar progresivamente el resto del equipamiento de la institución y centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento en una única plataforma.

kibbo

Acerca de este manual

P/N: 01.54.457398

MPN: 01.54.457398014

Fecha de publicación: Marzo de 2020

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 desperfectos o accidentes de los que fabricante no se hace responsable.

Fabricante 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 fabricante.

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 fabricante.

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

Responsabilidad del fabricante

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

Las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personal autorizado por fabricante.

Se cumple la normativa nacional relativa a la instalación eléctrica de las salas correspondientes.

El instrumento se utiliza según las instrucciones de uso.

Fabricante puede proporcionar 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 fabricante considera reparables por el usuario.

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 Indicaciones de uso/Uso previsto 1
1.2 Precauciones de seguridad 1
1.3 Símbolos 5
Capítulo 2 Doppler y accesorios 8
2.1 Características 8
2.2 Unidad principal 9
2.2.1 Características físicas 9
2.2.2 Pantalla 11
2.2.3 Botones 12
2.2.4 Conectores 12
2.2.5 Conector de sonda 13
2.2.6 Pilas 13
2.3 Sondas 14
2.3.1 Sondas obstétricas impermeables 14
2.3.2 Sondas vasculares impermeables 14
Capítulo 3 Funcionamiento básico 15
3.1 Apertura del embalaje y comprobación 15
3.2 Colocación y sustitución de las pilas 15
3.3 Manipulación de la sonda 16
3.4 Encendido 17
3.5 Apagado 17
3.6 Sustitución y carga de las pilas 17
3.6.1 Indicación del nivel de carga de las pilas 17
3.6.2 Sustitución de las pilas alcalinas 18
3.6.3 Carga de las pilas de NI-MH 18
3.6.4 Carga del sistema Doppler (SD3 PLUS, SD3 PRO) 19
3.6.5 Carga con el soporte de carga 19
Capítulo 4 Exámenes 21
4.1 Exámenes para la determinación de la frecuencia cardíaca 21
4.2 Grabación y reproducción de tonos cardíacos fetales 22
4.3 Grabación de tonos cardíacos fetales mediante el PC 23
4.3.1 Grabación de sonidos 23
4.3.2 Reproducción de archivos de sonido 23
4.3.3 Grabación en CD o envío por correo electrónico 23
4.3.4 Solución de problemas de grabación 24
4.4 Exámenes vasculares (opcional) 24
4.5 Finalización de los exámenes 26
Capítulo 5 Mantenimiento 27

5.1 Mantenimiento 27
5.2 Limpieza 27
5.3 Desinfección 28
5.4 Esterilización 28
Capítulo 6 Garantía y servicio técnico 29
6.1 Garantía 29
6.2 Información de contacto 29
Apéndice 1 Especificaciones del producto 30
Apéndice 2 Información sobre pedidos 34
Apéndice 3 Información sobre compatibilidad electromagnética 35
A3.1 Emisiones electromagnéticas 35
A3.2 Inmunidad electromagnética 36
A3.3 Inmunidad electromagnética 37
A3.4 Distancias de separación recomendadas 38
Apéndice 4 Intensidad y seguridad del ultrasonido 40
A4.1 Los ultrasonidos en la medicina 40
A4.2 Seguridad de los ultrasonidos y el principio ALARA 40
A4.3 Explicación del IM/IT 40
A4.3.1 Índice mecánico (IM) 40
A4.3.2 Índice térmico (TI) 41
A4.3.3 Valores de incertidumbre de medición 41
A4.4 Declaración de uso prudente 42
A4.5 Referencias para la seguridad y la salida acústica 42
A4.6 Lista de parámetros de salida acústica de la sonda 47
Apéndice 5 Valores de sensibilidad total 49

Capítulo 1 Guía de seguridad

PRECAUCIÓN

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

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 Indicaciones de uso/Uso previsto

El Doppler ultrasónico de bolsillo de la serie SD3 (en lo sucesivo "el sistema 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. La sonda impermeable de 3 MHz se usa a partir de la novena semana de embarazo y la sonda de 2 MHz se usa a partir de la duodécima semana de embarazo. Además, estas sondas se pueden usar para comprobar la viabilidad cardíaca fetal.

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

Seguridad de la ecografía

El sistema SD3 se ha diseñado especialmente para garantizar la seguridad del médico y el paciente. Durante las fases de diseño iniciales, todos los riesgos se han eliminado o reducido según el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) mediante el cumplimiento de las prácticas correctas de diseño y la normativa de seguridad del sector. Los procedimientos ecográficos se deben realizar según el principio ALARA para la administración de energía ecográfica.

Las siguientes directrices oficiales de la asociación American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) se proporcionan como información general sobre el uso seguro de la ecografía.

Seguridad clínica (aprobación en marzo de 1997, octubre de 1982)

La ecografía diagnóstica se usa desde finales de los años cincuenta. Dados los beneficios probados y la eficacia demostrada para el diagnóstico médico, incluido el uso durante el embarazo humano, la asociación American Institute of Ultrasound establece la seguridad clínica de este uso.

No se ha confirmado ningún efecto biológico en los pacientes o los operadores de los instrumentos debido a la exposición a los sistemas de ecografía diagnóstica actuales. Aunque existe la posibilidad de detectar efectos biológicos en el futuro, los datos actuales indican que los beneficios para los pacientes derivados del uso prudente de la ecografía diagnóstica son superiores a los riesgos en caso de que existiera alguno.

Uso prudente (aprobación en mayo de 1999)

La asociación AIUM recomienda el uso responsable de la ecografía diagnóstica. La asociación desaconseja el uso no médico de la ecografía con fines psicosociales o de entretenimiento. El uso de la ecografía bidimensional (2D) o tridimensional (3D) solo para ver el feto, obtener una imagen del feto o determinar el sexo del feto sin la autorización del médico es inadecuado y contrario a la práctica médica responsable. Aunque no se ha confirmado ningún efecto biológico en los pacientes debido a la exposición a los sistemas de ecografía diagnóstica actuales, existe la posibilidad de detectar efectos biológicos en el futuro. Por consiguiente, la ecografía se debe usar de forma prudente para ofrecer beneficios médicos al paciente.

Seguridad durante la formación y la investigación (aprobación de marzo de 1997, marzo de 1983)

La ecografía diagnóstica se usa desde finales de los años cincuenta. No se ha confirmado ningún efecto biológico adverso en los pacientes derivado de este uso. Aunque no se ha detectado ningún riesgo que excluya el uso prudente y cauteloso de la ecografía diagnóstica para la formación y la investigación, la experiencia obtenida de la práctica diagnóstica normal puede ser relevante o no serlo para los períodos de exposición prolongados y la variación de las condiciones de exposición. Por lo tanto, se considera adecuado hacer la siguiente recomendación:

En aquellas situaciones especiales en las que se van a realizar exámenes con fines distintos del beneficio médico directo para la persona que va a ser examinada, esta debe ser informada de las condiciones de exposición con antelación y de las diferencias con respecto a las condiciones de la práctica diagnóstica normal.



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 de corrientes de fuga y 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. Use solamente las sondas suministradas por el fabricante.
5. 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.
6. **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.
7. 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). En caso de duda, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o al distribuidor local.
8. Antes de usar las pilas, lea detenidamente el manual del usuario y las precauciones de seguridad.
9. No caliente pilas o las arroje al fuego, ya que esto puede provocar explosiones.
10. No cortocircuite ni coloque las pilas con los polos invertidos.
11. Las pilas alcalinas normales no se deben recargar. En caso contrario, se pueden producir fugas, incendios o explosiones.
12. No suelde el hilo conductor con el terminal de la pila directamente.
13. No destruya las pilas: no las perfore con un objeto afilado como una aguja; no las golpee con un martillo, no las pise ni las arroje o las deje caer; no las desarme ni las modifique.
14. Las pilas se deben cargar, usar y almacenar alejadas de las fuentes de electricidad estática.
15. Conserve las pilas en un lugar fresco y seco.
16. Evite el contacto del conector o enchufe con objetos metálicos, ya que esto puede provocar un cortocircuito.

ADVERTENCIA

17. Si usa pilas recargables, debe recargarlas por completo antes del uso según el procedimiento descrito en este manual.
18. Las pilas recargables se deben cargar con los adaptadores específicos suministrados por el fabricante.
19. 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.
20. El procedimiento de cambio o carga de las pilas se debe realizar a una distancia mínima de 1,5 metros del paciente.
21. El dispositivo solamente se debe usar si la tapa del compartimento para las pilas está cerrada.
22. Si el sistema Doppler no se va a usar durante un período de tiempo prolongado, retire las pilas y almacénelas según corresponda.
23. Si las fugas de líquido de las pilas le salpican en los ojos o la ropa, lávese bien de inmediato con agua fría.
24. Si la fuga de líquido de las pilas entra en contacto con los ojos, no se los frote. Lávese con abundante agua limpia y consulte a un médico de inmediato.
25. Manténgalo alejado del fuego inmediatamente después de que se detecten fugas o mal olor.
26. Las pilas tienen una duración limitada. Las pilas alcalinas solamente se deben usar una vez. Si el sistema Doppler funciona menos tiempo del previsto, es probable que las pilas de NI-MH o las pilas de litio hayan llegado al final de su vida útil. Las pilas de NI-MH y las pilas alcalinas solamente se pueden sustituir por pilas de características idénticas suministradas por el fabricante o adquiridas a través del representante local. Las pilas de litio solamente se pueden sustituir por otras suministradas por el fabricante.
27. Deje de utilizar la pila si detecta calor anormal, olor, decoloración, deformación o una condición anormal durante el uso, la carga o el almacenamiento. Deseche las pilas según la normativa local.
28. No sumerja, arroje ni moje las pilas con agua.

PRECAUCIÓN

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

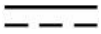
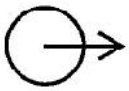
PRECAUCIÓN

3. Conserve el dispositivo en un entorno limpio y evite las vibraciones durante el almacenamiento.
4. No esterilice el Doppler con autoclave ni gas.
5. **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.
6. 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.
7. 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 (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.
8. 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.

1.3 Símbolos

N.º	Símbolo	Definición
1		Método de eliminación
2	Rx Only	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.

3		Instrucciones de funcionamiento
4		Precaución
5		Corriente continua
6		Pieza aplicada de tipo B
7	P/N	Número de pieza
8	SN	Número de serie
9		Fecha de fabricación
10		Fabricante
11		Símbolo general de recuperación o reciclaje
12		Conector del adaptador de alimentación
13		Auriculares
14		Salida de señal
16		Advertencia (Fondo: amarillo; símbolo y contorno: negro)
17 *		Consulte el manual del usuario (Fondo: azul; símbolo: blanco)
18		Sin protección de MR
19		Este lado arriba
20		Frágil

21		No exponer a lluvia
22		Límite de apilado en número
23		Manipular con cuidado
24		No pisar

NOTA:

El manual del usuario se imprime en blanco y negro.

Capítulo 2 Doppler y accesorios

2.1 Características

Hay cinco modelos disponibles: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO y SD3 VASCULAR.

Los modelos **SD3 LITE** y **SD3 VASCULAR** se usan para procedimientos de auscultación sencillos (escucha intermitente).Los modelos **SD3**, **SD3 PLUS** y **SD3 PRO** permiten detectar los tonos cardíacos fetales y ver además la frecuencia cardíaca fetal en una pantalla OLED.

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

Modelo / Función	SD3 LITE	SD3	SD3 PLUS	SD3 PRO	SD3 VASCULAR
Pantalla	×	√	√	√	×
LED	√	×	×	×	√
Apagado automático sin señal	×	√	√	√	×
Visualización de FC	×	√	√	√	×
Visualización de energía	×	√	√	√	×
Indicación de bajo nivel de energía	√	√	√	√	√
Reproducción de audio	√	√	√	√	√
Volumen ajustable	√	√	√	√	√
Conector de auriculares	√	√	√	×	√
Grabación/carga en PC	×	×	×	√	×
Apagado automático de sonda	×	×	√	√	×
Cambio de sonda	√	√	√	√	√
Sonda impermeable de 8 MHz	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Sonda impermeable de 5 MHz	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Sonda impermeable de 4 MHz	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	√
Sonda impermeable de 3 MHz	√	√	√	√	×
Sonda impermeable de 2 MHz	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	×

Bolsa portátil	√	√	√	√	√
Adaptador de alimentación	×	×	√	√	×
Pilas alcalinas de tamaño AA	Opcional	Opcional	×	×	Opcional
Pilas de NI-MH recargables/cargador	Opcional	Opcional	×	×	Opcional
Soporte de carga	×	×	Opcional	Opcional	×
Carga del sistema Doppler	×	×	√	√	×
Pilas de litio recargables	×	×	√	√	×
Carro	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Gel	√	√	√	√	√

√ = configurado × = no disponible

2.2 Unidad principal

NOTA:

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

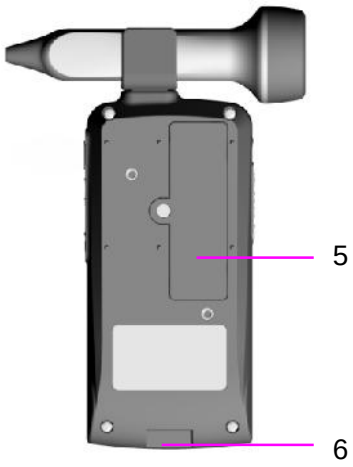
2.2.1 Características físicas

Ejemplo de sonda obstétrica de 2 MHz:

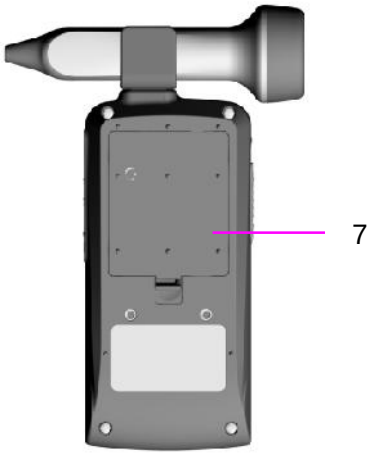


SD3 PRO/SD3 PLUS/SD3 SD3 LITE SD3 VASCULAR

Figura 2-1 Panel frontal



SD3 PRO/SD3 PLUS



SD3/SD3 LITE/ SD3 VASCULAR

Figura 2-2 Panel posterior

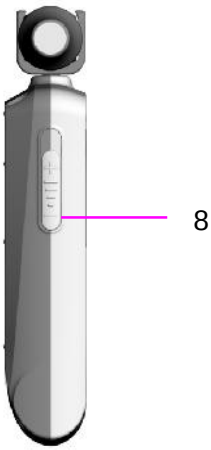


Figura 2-3 Panel izquierdo

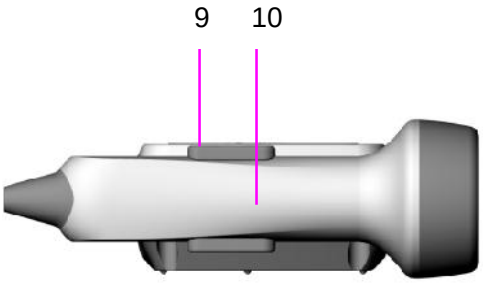
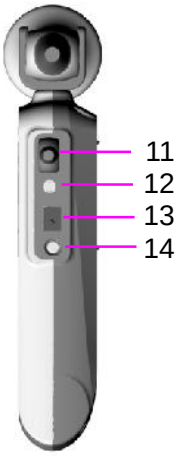


Figura 2-4 Panel superior



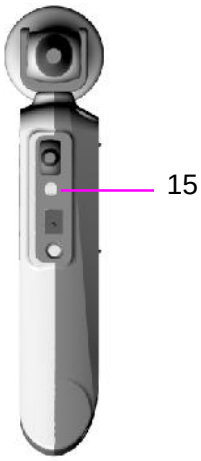


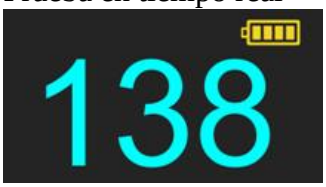
Figura 2-5 Panel derecho

1	Pantalla (SD3 PRO/SD3/SD3 PLUS)	2	Altavoz	3	Botón de encendido/apagado
4	Indicador de estado operativo (SD3 LITE/SD3 VASCULAR)	5	Compartimento de las pilas (SD3 PLUS/SD3 PRO)	6	Conector de carga (SD3 PLUS/SD3 PRO)
7	Compartimento de las pilas (SD3 LITE/SD3/ SD3 VASCULAR)	8	Control de volumen	9	Soporte de sonda
10	Sonda	11	Conector de sonda	12	Conector de audio (SD3 PRO)
13	Conector de carga (SD3 PLUS/SD3 PRO)	14	Botón de grabación (SD3 PRO)	15	Conector de auriculares (SD3 LITE/SD3/SD3 PLUS/SD3 VASCULAR)

2.2.2 Pantalla

En los modelos **SD3**, **SD3 PRO** y **SD3 PLUS**, la pantalla OLED tiene el aspecto siguiente:

Prueba en tiempo real



Grabación



Reproducción



Error de carga



Prueba en tiempo real

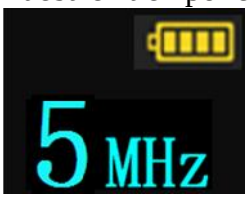
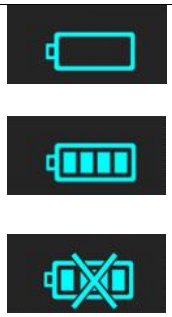


Figura 2-6 Pantalla OLED

Si hay una sonda vascular de 4/5/8 MHz conectada, en la pantalla OLED se muestra el tipo de sonda en vez de la frecuencia cardíaca fetal.

N.º	Símbolo	Descripción
1	— — —	Cálculo de FC en curso
2		Capacidad total 3/4 de la capacidad 2/4 de la capacidad 1/4 de la capacidad Descargado: el indicador intermitente indica que se deben cambiar o cargar las pilas.
3	138	FC: 50-240
4	▶	SD3 PRO: reproduciendo
5	REC	SD3 PRO: grabando
6	— — — MHz	La unidad no está conectada a la sonda.
7	3 MHz	Frecuencia de la sonda

8		Interfaz de carga: La pantalla de energía eléctrica pasa de negativo a positivo para indicar la carga en curso. Carga completada Error de carga

En el modelo SD3 LITE sin pantalla OLED, el LED se muestra del modo siguiente:

Encendido	Verde
Apagado	Apagado
Nivel de carga bajo	Naranja
Sonda apagada	Verde intermitente
Sonda apagada y nivel de carga bajo	Naranja intermitente

2.2.3 Botones

En la unidad principal del sistema Doppler se incluyen un botón de comando (**REC/PLAY** [Grabar/Reproducir]), un botón de control de volumen y un botón de encendido/apagado. Las funciones principales de estos botones son las siguientes:

(1) REC/PLAY (Grabar/Reproducir) 

(Solo para **SD3 PRO**)

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

(2) 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.

(3) Encendido/apagado 

Función: permite encender y apagar el sistema Doppler.

2.2.4 Conectores

Se incluyen dos conectores en el panel lateral del sistema Doppler.

(1) Conector de auriculares : (SD3 LITE,SD3, SD3 PLUS, SD3 VASCULAR) 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.

Salida de audio : (SD3 PRO) permite la salida de las señales de audio.

(2) Conector de carga : (SD3 PRO, SD3 PLUS) este conector permite cargar las pilas y conectar el adaptador de alimentación específico del sistema Doppler.

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). En caso de duda, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

2.2.5 Conector de sonda

El conector de sonda se muestra en la figura 2 -7.



Figura 2-7 Conector de sonda

Use el conector de sonda para conectar las sondas obstétricas 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 **SD3 LITE**, **SD3** y **SD3 VASCULAR** funcionan con tres pilas alcalinas o tres pilas de NI-MH recargables.

Los modelos **SD3 PLUS** y **SD3 PRO** funcionan con una pila de litio.

NOTA:

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

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

Pilas de NI-MH recargables: AA, R6, 1,2 V.

2.3 Sondas

2.3.1 Sondas obstétricas impermeables

Se pueden conectar sondas obstétricas impermeables de 2 MHz/3 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 2/3 MHz

2.3.2 Sondas vasculares impermeables

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

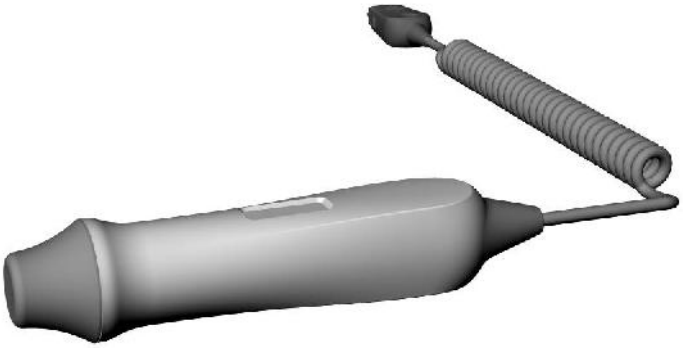


Figura 2-9 Sondas vasculares de 4/5/8 MHz

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

- **SD3 LITE, SD3, SD3 VASCULAR**

Instalación de las pilas

ADVERTENCIA

1. Las pilas de NI-MH y las pilas alcalinas solamente se pueden sustituir por pilas de características idénticas suministradas por el fabricante o adquiridas a través del representante local. Las pilas de litio solamente se pueden sustituir por otras suministradas por el fabricante. Consulte el *Apéndice 1 Especificaciones del producto* para obtener más información sobre las especificaciones de las pilas.
2. Si las pilas se colocan de forma incorrecta, el sistema Doppler no funcionará o podrá resultar dañado.

Para abrir el compartimento para pilas, presione la lengüeta y tire de la tapa hacia afuera. Coloque las pilas de modo que la posición de los muelles de contacto sea correcta y, a continuación, presione las pilas firmemente para acoplarlas. 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. Una vez insertadas las tres pilas, vuelva a colocar la tapa del compartimento para pilas.

Retirada de las pilas

Realice el procedimiento a la inversa para retirar las pilas. Para abrir el compartimento para pilas, presione la lengüeta y tire de la tapa hacia afuera. Para retirar las pilas descargadas, presione el

extremo que ejerce presión sobre el muelle de contacto y tire hacia arriba. Se puede usar con cuidado algún objeto (por ejemplo, un bolígrafo) para retirar las pilas.

- **SD3 PLUS, SD3 PRO**

Instalación de las pilas

1) Retire los tornillos del compartimento de las pilas con un destornillador para tornillos de cabeza avellanada. Retire la tapa del compartimento de las pilas.
2) Coloque las pilas en el compartimento.
3) Cierre la tapa del compartimento de las pilas y sujétela con los tornillos.

Retirada de las pilas

Realice el procedimiento a la inversa para retirar las pilas.

NOTA:

1. Si se usan pilas recargables, se deberán cargar por completo después de cada uso del equipo para garantizar que haya suficiente energía eléctrica.
2. Si así lo indica el estado de carga de las pilas o después del transporte o un período de almacenamiento del dispositivo, se deben recargar las pilas. La conexión a la fuente de alimentación carga las pilas con independencia de que el sistema Doppler esté encendido.
3. Las pilas deben ser colocadas por personal cualificado y autorizado por Fabricante.

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.

(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.

(3) Sustitución de la sonda

Retirada de 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.

Sustitución de la sonda:

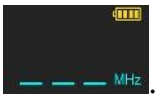
Introduzca el conector USB de la sonda nueva en el dispositivo de conexión de sondas del sistema Doppler.

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. En la pantalla OLED se muestra .

Si la sonda no está conectada o está conectada incorrectamente, en la pantalla OLED se muestra 

. Debe conectar la sonda correctamente.

Una vez conectada la sonda correctamente, en la pantalla OLED se muestra la frecuencia de la sonda 

.

3.5 Apagado

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

Los sistemas **SD3**, **SD3 PRO** y **SD3 PLUS** se apagan automáticamente si no se detecta señal de entrada o no se realiza ninguna acción durante 60 segundos.

Los sistemas **SD3 PRO** y **SD3 PLUS** se apagan automáticamente cuando se vuelve a colocar la sonda en el soporte.

3.6 Sustitución y carga de las pilas

3.6.1 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 los modelos SD3 PRO, SD3 y SD3 PLUS se incluye un símbolo de pila en la esquina superior derecha de la pantalla OLED. Las líneas indican el nivel de carga de la pila.



Estas líneas desaparecen gradualmente a medida que se descarga la pila. Si el nivel de carga es bajo, el símbolo de pila descargada parpadea. Cinco minutos después aproximadamente, el sistema Doppler se apaga automáticamente.

Cambie las pilas o recargue las pilas recargables.

3.6.2 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.

3.6.3 Carga 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 las ranuras del cargador. Compruebe si la dirección de las pilas coincide con las indicaciones de los polos de las ranuras.
2) Conecte el cargador al conector de corriente alterna. Durante la carga, los indicadores de las ranuras del cargador correspondientes se muestran en rojo.
3) Una vez que se enciendan en verde, las pilas están cargadas por completo (el período de carga es de 5 horas aproximadamente). Retire las pilas del cargador y vuelva a colocarlas en el sistema Doppler.

Las especificaciones del cargador suministrado son:

Entrada: 100 a 240 V CA, 50/60 Hz

Salida: 1-2 AA a 1000 mA, 3-4 AA a 500 mA

NOTA:

Si los indicadores parpadean en rojo, indican que las pilas son defectuosas, no son recargables o que se ha producido un cortocircuito.

ADVERTENCIA

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

3.6.4 Carga del sistema Doppler (SD3 PLUS, SD3 PRO)

Introduzca el enchufe del adaptador de alimentación en el conector de carga del sistema Doppler y conecte el adaptador de alimentación al enchufe de la fuente de alimentación.

Durante la carga, en la pantalla OLED se muestra un símbolo de nivel de carga de pila que cambia constantemente. La carga ha finalizado cuando el indicador muestra el nivel de carga máximo. Retire el enchufe del adaptador de alimentación. El sistema Doppler está listo para los procedimientos de examen.

Las especificaciones del adaptador de alimentación suministrado son:

Entrada: 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0,2 A

Salida: 5 V CC, 1 A

3.6.5 Carga con el soporte de carga

Si el sistema Doppler incluye un soporte de carga, introduzca el enchufe del adaptador de alimentación en el conector de carga del soporte de carga y, a continuación, conecte el cargador a una toma de alimentación.

Las especificaciones del soporte de carga suministrado son:

Entrada: 5 V CC, 1 A

Salida: 5 V CC, 1 A

Las especificaciones del adaptador de alimentación suministrado son:

Entrada: 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0,2 A

Salida: 5 V CC, 1 A

El soporte de carga se puede colocar sobre una mesa o montar en la pared como se indica a continuación.

Sobre una mesa: coloque el soporte de carga en una mesa plana.

En la pared: coloque los dos orificios de la parte posterior del soporte de carga en la pared, haga dos marcas y taladre en las posiciones señaladas. Coloque un tornillo en cada orificio y asegúrese de que los tornillos están bien sujetos a la pared. Coloque los orificios del soporte sobre los

tornillos de la pared y apriete los tornillos.

El sistema Doppler se puede cargar en el soporte de carga.



Figura 3-1 Sobre una mesa



Figura 3-2 En la pared

NOTA:

El sistema Doppler no está disponible para la realización de exámenes durante el procedimiento de recarga.

ADVERTENCIA

1. El soporte de carga solo se puede montar en una pared de hormigón.
2. Si necesita montar el soporte de carga por segunda vez, taladre otros orificios y cambie los tornillos.
3. El cargador y el adaptador de alimentación cumplen los requisitos de la norma IEC60950, y deben ubicarse fuera del entorno del paciente cuando estén en funcionamiento (a 1,5 m del paciente).

Capítulo 4 Exámenes

4.1 Exámenes para la determinación de la frecuencia cardíaca

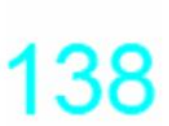
Antes de usar el sistema Doppler para determinar la frecuencia cardíaca fetal, se debe seleccionar la sonda adecuada. La sonda impermeable de 3 MHz se usa a partir de la novena semana de embarazo y la sonda de 2 MHz se usa a partir de la duodécima semana de embarazo.

NOTA:

En determinados casos, no es posible detectar los latidos fetales durante las primeras nueve 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 OLED (excepto en los modelos **SD3 LITE** y **SD3 VASCULAR**).



NOTA:

1. Para obtener una grabación de calidad, es necesario que la sonda esté en la posición óptima.
2. Se deben evitar las posiciones en las que haya ruido intenso procedente de la placenta o de 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.
5. Cuando lo utilice con el paciente tenga en cuenta que el transductor ecográfico podría calentarse ligeramente (menos de 5 °C por encima de la temperatura ambiente). Cuando NO se está utilizando, el transductor ecográfico podría calentarse ligeramente (menos de 4 °C por encima de la temperatura ambiente).

4.2 Grabación y reproducción de tonos cardíacos fetales

Esta función solo está disponible en el modelo **SD3 PRO**.

Grabación:

Pulse y mantenga pulsado el botón 

(Grabar/Reproducir) durante tres segundos. La unidad empieza a grabar y en la pantalla OLED se muestra 

.

El proceso de grabación dura 240 segundos como máximo. Una vez transcurrido este período de tiempo o si se vuelve a pulsar el botón 

(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:

Pulse el botón 

(Grabar/Reproducir) una vez. A continuación, el sistema reproduce los tonos grabados y en la pantalla OLED se muestra 

.

Si finaliza la serie de tonos grabados o se vuelve a pulsar el botón 

(Grabar/Reproducir), el sistema Doppler detiene la reproducción y cambia al modo de tiempo real.

NOTA:

Observe la pantalla OLED 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

4.3.1 Grabación de sonidos

1. 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. Si el PC no tiene ningún conector de entrada de audio, inserte el enchufe en el conector de micrófono (conector con el símbolo "  ").
2. Encienda el PC y ejecute la grabadora de sonidos (haga clic en **Inicio > Programas > Accesorios > Entretenimiento > 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.
3. Haga clic en la tecla de inicio para iniciar la grabación. 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.
4. Haga clic en la tecla de detención para detener la grabación.
5. **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:

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

2) 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**, y haga clic en **Aceptar**.

3) Asegúrese de que **Línea de entrada** y **Micrófono** no están silenciados y salga.

4) 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 4-1:

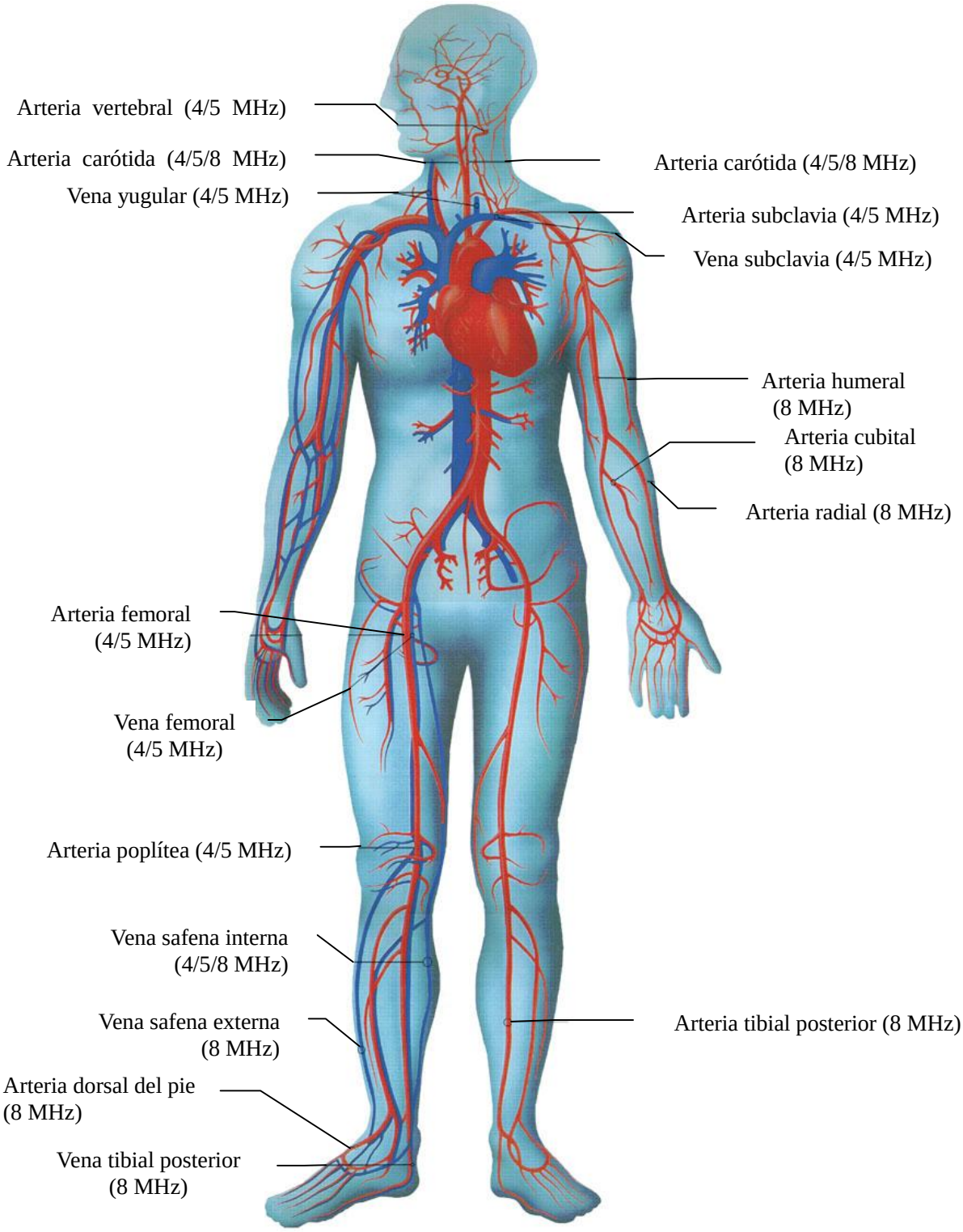


Figura 4-1 Posiciones de la sonda

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 OLED es nulo.

NOTA:

Cuando lo utilice con el paciente tenga en cuenta que el transductor ecográfico podría calentarse ligeramente (menos de 6 °C por encima de la temperatura ambiente). Cuando NO se está utilizando, el transductor ecográfico podría calentarse ligeramente (menos de 6 °C por encima de la temperatura ambiente).

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 Mantenimiento

5.1 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.

5.2 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 de la unidad principal con un paño suave seco. Si es necesario, use un paño suave humedecido con amoníaco diluido al <3%, etanol al 75% o isopropanol al ≤70% y, a continuación, 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 (amoníaco diluido al <3%, etanol al 75% o isopropanol al ≤70%) y, a continuación, deje secar al aire o seque con un paño suave seco.

PRECAUCIÓN

1. No use disolventes fuertes (por ejemplo, acetona).
2. No use en ningún caso materiales abrasivos (por ejemplo, estropajo 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.

5.3 Desinfección

En condiciones normales de uso, no es necesario desinfectar la unidad. En el caso de que se ensucie, limpie la unidad principal y desinféctela con un paño suave humedecido con etanol al 75%, isopropanol al ≤70% o gutaraldehído al ≤3,6%.

Después de cada uso, limpie la sonda y desinféctela con un paño suave humedecido con etanol al 75%, isopropanol al ≤70% o gutaraldehído al ≤3,6%.

PRECAUCIÓN

No sumerja el conector de la sonda en el desinfectante.

5.4 Esterilización

No esterilice el sistema Doppler a menos que sea necesario según la normativa de su hospital.

NOTA:
Después de limpiar o desinfectar el sistema Doppler, compruebe que funciona correctamente. Si detecta cualquier problema, póngase en contacto con el fabricante para solicitar asistencia técnica antes de volver a usarlo.

Elemento de comprobación	**Método de comprobación**
Comprobación visual	Inspeccione el Doppler en busca de desperfectos.
Comprobación funcional	Compruebe que el Doppler se enciende y se apaga correctamente (consulte *3.4 Encendido* y *3.5 Apagado*). Cuando el sistema Doppler esté encendido, compruebe que la pantalla funciona de acuerdo con lo indicado en *2.2.2 Pantalla*, toque la placa frontal de la sonda cuidadosamente con la mano y compruebe que el sonido del Doppler es normal.

Capítulo 6 Garantía y servicio técnico

6.1 Garantía

Fabricante 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 fabricante.
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, fabricante, a su criterio, reparará o reemplazará la(s) parte(s) defectuosa(s) sin cargo. Fabricante no proporcionará un producto de sustitución para su uso mientras se esté reparando el producto defectuoso.

6.2 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.

Apéndice 1 Especificaciones del producto

Nombre del producto: Doppler ultrasónico de bolsillo

Modelos:

SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO, SD3 VASCULAR

Seguridad:

Cumple las normas:	IEC 60601-1:2005+A1：2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC/EN 61266:1994, IEC/EN 60601-2-37: 2007+A1: 2015, EN 60601-2-37: 2008+ A1: 2015

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:	Equipo corriente (equipo sellado no resistente al agua)
Sondas:	IPX8: código de protección frente a la entrada de agua
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:	CISPR 11, grupo 1, clase B

Características físicas:

Unidad principal

Tamaño: 168 mm x 31 mm x 67 mm
Peso: aprox. 350 g (incluidas las pilas)

Sonda

Peso: <100 g
Longitud del cable: 2 m
Tamaño (sonda obstétrica): 39 mm × 140 mm
Tamaño (sonda vascular): 25 mm × 115 mm

Soporte de carga

Tamaño: 96 mm x 93 mm x 100 mm
Peso: <200 g

Entorno:

Funcionamiento:

Temperatura:	De +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F)
Humedad:	Del 25% al 80% (sin condensación)
Presión atmosférica:	De 86 kPa a 106 kPa

Transporte y almacenamiento:

Temperatura:	De -20 °C a +55 °C (de -4 °F a +131 °F)
Humedad:	Del 25% al 93% (sin condensación)
Presión atmosférica:	De 70 kPa a 106 kPa

Pantalla:

Pantalla OLED en color doble de 0,96 pulgadas

Determinación de la frecuencia cardíaca fetal:

Sensibilidad:	9 semanas de embarazo (3 MHz)
Intervalo de medición de la frecuencia cardíaca fetal:	de 50 lpm a 240 lpm
Resolución:	1 lpm
Precisión:	±2 lpm

Potencia de salida de audio: 2 W

Grabación y reproducción:

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

Apagado automático:

Apagado automático tras un minuto sin señal o actividad
Cambio de sonda, apagado automático

Tipo de pilas recomendado:

Pilas alcalinas (AA LR6 1,5 V)
Pilas de NI-MH recargables (AA R6 1,2 V)

Gel ecográfico:

PH: 5,5 ~ 8,0
Impedancia acústica: $1{,}5x10^{6}$~$1{,}7x10^{6}$ Pa · s/m (35°C/95ºF)

Funcionamiento con pilas

Tipo	**Pilas**
Pilas internas	◆ Funcionamiento con 3 pilas alcalinas AA LR6 Tiempo de funcionamiento normal: ≥10 horas (con las pilas recomendadas) Use las pilas nuevas a 22-26 °C al conectar la sonda para iniciar la monitorización simulada. ◆ Funcionamiento con 3 pilas de NI-MH AA R6 recargables 1) Tiempo de funcionamiento normal: ≥10 horas Use las pilas recién cargadas a 22-26 °C al conectar la sonda para iniciar la monitorización simulada. 2) Modo de carga: cargador para pilas recargables de NI-MH 3) Tiempo de carga: unas 5 horas ◆ Admite pilas de litio recargables en el sistema Doppler 1) Tiempo de funcionamiento normal: ≥16 horas (con las pilas recomendadas) Use las pilas recién cargadas a 22-26 °C al conectar la sonda para iniciar la monitorización simulada. 2) Modo de carga: carga en el sistema Doppler 3) Tiempo de carga: ≤6 horas (sistema apagado)

Pilas de litio recargables

Capacidad nominal:	2600 mAh
Tensión nominal:	3,7 V
Temperatura de funcionamiento:	Temperatura de carga: 0 °C ~ +45 °C
	Temperatura de descarga: -20 °C ~ +60 °C
Temperatura de almacenamiento:	1 mes 0 °C ~ +45 °C 1-3 meses 0 °C ~ +35 °C 3-12 meses 0 °C ~ +25 °C

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
Sonda obstétrica de 2,0 MHz/3,0 MHz	p- < 1 MPa I_{ob} < 20 mW/cm^2 I_{spta} < 100 mW/cm^2	
Sonda vascular de 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz	p- < 1 MPa I_{ob} < 25 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 ultrasónico de bolsillo de la serie SD3

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	26,4861	TIS	0,1589	0,01936	0,02395
		TIB	0,4030		
CW 3.0	25,061	TIS	0,2891	0,01776	0,02741
		TIB	0,4628		
CW 4.0	16,845	TIS	0,1275	0,01185	0,01562
		TIB	0,1461		
CW 5.0	29,5496	TIS	0,1821	0,01281	0,02705
		TIB	0,2364		
CW 8.0	9,4761	TIS	0,0981	0,005621	0,00819
		TIB	0,0555		

Apéndice 2 Información sobre pedidos

PRECAUCIÓN

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

Piezas	Número de referencia
Sonda	
Sonda obstétrica de 2,0 MHz	12.01.210721
Sonda obstétrica de 3,0 MHz	12.01.210722
Sonda vascular de 4,0 MHz	12.01.210875
Sonda vascular de 5,0 MHz	12.01.210876
Sonda vascular de 8,0 MHz	12.01.210877
Accesorio	
Pilas alcalinas	01.21.064086
Pilas de NI-MH recargables	21.21.064180
Cargador de pilas de NI-MH	01.21.064218
Pila de litio	21.21.064198
Adaptador de alimentación (estándar americano)	21.21.064158
Adaptador de alimentación (estándar europeo)	01.21.064161
Adaptador de alimentación (estándar brasileño)	21.21.064184
Soporte de carga	02.06.260996
Maletín de transporte normal	01.56.465616

Apéndice 3 Información sobre compatibilidad electromagnética

A3.1 Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El *sistema Doppler ultrasónico de bolsillo de la serie SD3* 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 ultrasónico de bolsillo de la serie SD3* 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 ultrasónico de bolsillo de la serie SD3* se puede usar en cualquier ubicación, incluidos los entornos domésticos y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que suministran energía a los edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	No disponible	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC/EN 61000-3-3	No disponible	

A3.2 Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El *sistema Doppler ultrasónico de bolsillo de la serie SD3* 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 ±8 kV Aire de ±15 kV	Contacto de ±8 kV Aire de ±15 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%.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV para redes eléctricas ±1 kV para líneas de entrada y salida	No disponible	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	±1 kV en línea a línea ±2 kV en línea a tierra	No disponible	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Caídas de tensión, cortocircuitos y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC/EN 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 s	No disponible	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario del PC ECG SE-1010 necesita que el equipo funcione de forma continua durante los cortes del suministro eléctrico, se recomienda usar el sistema PC ECG SE-1010 con una fuente de alimentación ininterrumpida o una pila.
Frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

A3.3 Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El *sistema Doppler ultrasónico de bolsillo de la serie SD3* 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**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V_{rms} De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms[c)] en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms[c)] en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	No use dispositivos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles a una distancia inferior a la recomendada para los componentes del *sistema Doppler ultrasónico de bolsillo de la serie SD3*, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ De 150 kHz a 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P}$ / E en bandas de equipo de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (No se debe usar equipo de comunicación por RF portátil (lo que incluye periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de *SD3 Doppler ultrasónico de bolsillo* ni de ninguna de sus partes, lo que incluye cables especificados por el fabricante). Donde *P* equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (V), de acuerdo con 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, según la inspección de la ubicación electromagnética[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia[b]. Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.
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.

[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 ultrasónico de bolsillo de la serie SD3* supera el límite de RF aplicable, es necesario controlar el *sistema Doppler ultrasónico de bolsillo de la serie SD3* 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 ultrasónico de bolsillo de la serie SD3*).

[b] Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

[C] Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM, por sus siglas en inglés) que abarcan entre los 0,15 MHz y los 80 MHz son: 6765 MHz a 6795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radio de aficionados abarcan entre los 0,15 MHz y los 80 MHz son: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

A3.4 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema SD3

El sistema SD3 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 sistema SD3 puede 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 SD3 como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,7 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

En el caso de los transmisores con una potencia nominal máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d 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 superior.
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.

Tabla: Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DE PUERTO DE CARCASA a equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

Prueba de frecuencia (MHz)	Marca [a] (MHz)	Servicio [a]	Modulación [b]	Tensión máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [C] desviación de ±5 seno de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de pulso [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso [b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Nota: De ser necesario para completar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, puede reducirse la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME a 1 m. La distancia de prueba de 1 m se permite y mantiene conformidad con IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de transmisión.
b) El portador se modula usando una señal de onda cuadrada de 50 % de ciclo de trabajo.
c) Como alternativa a la modulación FM, se puede usar una modulación de pulso de 50 % a 18 Hz, ya que, aunque no representa una modulación de uso real, puede representar un escenario de uso en las peores condiciones posibles

Apéndice 4 Intensidad y seguridad del ultrasonido

A4.1 Los ultrasonidos en la medicina

El uso de la ecografía diagnóstica ha demostrado ser una herramienta valiosa en la práctica médica. Considerando sus conocidos beneficios para pruebas no invasivas y diagnóstico médico, incluido el estudio del feto humano, surge la cuestión de la seguridad clínica de la intensidad del ultrasonido.

No existe una respuesta fácil a la cuestión sobre la seguridad en torno al uso de equipos ecográficos diagnósticos. La aplicación del principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable [tan bajo como sea razonablemente posible]) sirve como norma general y le ayudará a obtener resultados razonables con la menor emisión de ultrasonidos posible.

El American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) establece que, considerando su historial de más de 25 años de uso y la ausencia de efectos biológicos confirmados en pacientes u operadores de equipos, los beneficios del uso prudente de la ecografía diagnóstica claramente superan cualquier riesgo.

A4.2 Seguridad de los ultrasonidos y el principio ALARA

Las ondas ultrasónicas disipan la energía en forma de calor y, por tanto, pueden causar el calentamiento del tejido. Aunque este efecto es extremadamente bajo con el Doppler, es importante saber cómo controlar y limitar la exposición de lo pacientes. Los principales organismos que rigen en cuestiones de ultrasonidos han declarado al efecto que no existen efectos adversos conocidos por el uso de la ecografía diagnóstica. Sin embargo, los niveles de exposición deben limitarse siempre a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible (principio ALARA).

A4.3 Explicación del IM/IT

A4.3.1 Índice mecánico (IM)

Se generarán cavitaciones cuando la onda ecográfica pase por los tejidos y entre en contacto con ellos, provocando un recalentamiento local instantáneo. Este fenómeno está determinado por la presión acústica, espectro, foco, modo de transmisión y factores como estados o propiedades del tejido y límite. Este bioefecto mecánico es un fenómeno umbral que sucede cuando se excede un determinado nivel de salida ecográfica. El umbral está relacionado con el tipo de tejido. Aunque no se ha informado de efectos mecánicos adversos sin confirmar en pacientes ni mamíferos causados por la exposición a intensidades típicas de los presentes instrumentos de diagnóstico ecográfico, todavía no se ha establecido el umbral para la cavitación. En términos generales, a mayor presión acústica, se presenta un mayor potencial de bioefectos mecánicos; a menor frecuencia acústica, es mayor el potencial de bioefectos mecánicos.

Los organismos AIUM y NEMA formulan un índice mecánico (MI) a fin de indicar el potencial de los efectos mecánicos. El MI se define como una proporción de la presión acústica del pico de rarefacción (se debe calcular mediante el coeficiente de atenuación acústica tisular 0,3 dB/cm/MHz) y la frecuencia acústica.

$$MI = \frac{P_{r,\alpha}}{f_{awf} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

A4.3.2 Índice térmico (TI)

La absorción ecográfica durante la aplicación de energía ecográfica produce un calentamiento de los tejidos. La intensidad acústica, el área expuesta y las propiedades termofísicas del tejido determinan el aumento de temperatura.

Para indicar el potencial del aumento de temperatura causado por los efectos térmicos, el AIUM y NEMA formulan el índice térmico (TI). Se define como la proporción entre la potencia acústica total y la potencia acústica requerida para aumentar un 1 ºC la temperatura tisular.

Según diferentes propiedades termofísicas del tejido, el TI se divide en tres tipos: TIS, TIB y TIC.

TIS (índice térmico en tejidos blandos): proporciona una estimación del aumento de temperatura potencial en tejidos blandos o similares.

TIB (índice térmico óseo): proporciona una estimación del aumento de temperatura potencial cuando el haz ecográfico pasa a través de tejido blando y la región focal se encuentra inmediatamente cerca del hueso.

TIC (índice térmico en hueso craneal): proporciona una estimación del aumento de temperatura potencial en los huesos craneales o superficiales.

A4.3.3 Valores de incertidumbre de medición

Las incertidumbres en las mediciones eran predominantemente sistemáticas en origen; las incertidumbres aleatorias eran insignificantes en comparación. Las incertidumbres sistemáticas totales se determinaron de la siguiente forma:

1. **Sensibilidad hidrófona:** ±23% para intensidad, ± 11,5% para presión. Se basa en el informe de calibración hidrófona de ONDA. La incertidumbre se determinó en ±1 dB en el intervalo de frecuencias de 1 a 15 MHz.
2. **Digitalizador:** ±3% para la intensidad. ±1,5% para presión.
   Se basa en la precisión establecida de una resolución de 8 bits del osciloscopio digital Agilent DSO6012 y la proporción entre la señal y el ruido de la medición.
3. **Temperatura:** ±1%
   Se basa en la variación de temperatura de un baño de agua de ±1 ºC.
4. **Promedio espacial:** ±10% para la intensidad, ±5% para la presión.
5. **Distorsión no lineal:** N/D.
   No se observaron efectos de propagación no lineal.

Dado que todas las fuentes de error anteriores son independientes, se pueden añadir según una base RMS, dando una incertidumbre total de ±25,1% para todos los valores de intensidad comunicados, ±12,7% para todos los valores de presión y ±12,6% para el índice mecánico.

A4.4 Declaración de uso prudente

Aunque nunca se ha informado de efectos mecánicos adversos confirmados en pacientes causados por la exposición a intensidades típicas de los presentes instrumentos de diagnóstico ecográfico, existe el potencial de que dichos bioefectos puedan identificarse en el futuro. Por lo tanto, la ecografía debe utilizarse de forma prudente. Se deben evitar tanto niveles altos de salida acústica como períodos de exposición largos al adquirir la información clínica necesaria.

A4.5 Referencias para la seguridad y la salida acústica

1. «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» publicada por la AIUM en 1993.
2. «Medical Ultrasound Safety» publicada por la AIUM en 1994.
3. «Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3» publicada por AIUM/NEMA en 2004
4. «Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2» publicada por AIUM/NEMA en 2004
5. «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» publicada en 2008.
6. «Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment» publicada por la IEC in 2007.

Acoustic output reporting table for IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, Edition 2.1, 2015-06, table 201.103)

Modelo de transductor: SD3, CW 2.0
Modo de operación: Modo CW
Frecuencia de funcionamiento: 2.00

Etiqueta de índice		*MI*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
			En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo		0.019	0.16		0.40		N/D
Valor de índice máximo			N/D	0.16	N/D	0.40	
Parámetros acústicos	*pr,α en zMI (MPa)*	0.027					
	P (mW)		24.21		24.21		N/D
	P1x1 (mW)		N/D		N/D		
	zs (cm)			2.30			
	zb (cm)					2.30	
	zMI (cm)	2.80					
	zPII,α (cm)$_{,\alpha}$	2.80					
	fawf	2.00	2.00		2.00		N/D

	(MHz)						
Otra información	*prr (Hz)*	N/D					
	srr (Hz)	N/D					
	npps	N/D					
	Ipa,α en zPII,α (W/cm2)	0.026					
	Ipa,α en zPII,α (W/cm2)	26.49					
	Ispta en zPII o zSII (mW/cm2)	42.63					
	pr, en zPII (MPa)	0.037					
Condiciones de control de operación	Atención	Fijo					
	Profundidad	Fijo					
	Frecuencia	2.00					

Acoustic output reporting table for IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, Edition 2.1, 2015-06, table 201.103)

Modelo de transductor: SD3, CW 3.0
Modo de operación: Modo CW
Frecuencia de funcionamiento: 3.00

Etiqueta de índice		*MI*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
			En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo		0.018	0.29		0.46		N/D
Valor de índice máximo			N/D	0.29	N/D	0.46	
Parámetros acústicos	*pr,α en zMI (MPa)*	0.031					
	P (mW)		44.65		44.65		N/D
	P1x1 (mW)		N/D		N/D		
	zs (cm)			3.70			
	zb (cm)					3.70	
	zMI (cm)	3.75					
	zPII,α (cm)$_{,\alpha}$	3.75					
	fawf (MHz)	3.00	3.00		3.00		N/D
Otra información	*prr (Hz)*	N/D					
	srr (Hz)	N/D					
	npps	N/D					
	Ipa,α en zPII,α (W/cm2)	0.025					

	Ipa,α en zPII,α (W/cm2)	25.06					
	Ispta en zPII o zSII (mW/cm2)	57.83					
	pr, en zPII (MPa)	0.048					
Condiciones de control de operación	Atención	Fijo					
	Profundidad	Fijo					
	Frecuencia	3.00					

Acoustic output reporting table for IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, Edition 2.1, 2015-06, table 201.103)

Modelo de transductor: SD3, CW4.0
Modo de operación: Modo CW
Frecuencia de funcionamiento: 4.00

Etiqueta de índice		*MI*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
			En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo		0.012	0.13		0.15		N/D
Valor de índice máximo			0.13	N/D	N/D	0.15	
Parámetros acústicos	*pr,α en zMI (MPa)*	0.024					
	P (mW)		6.69		6.69		N/D
	P1x1 (mW)		N/D		N/D		
	zs (cm)			N/D			
	zb (cm)					2.75	
	zMI (cm)	2.75					
	zPII,α (cm)$_{,\alpha}$	2.75					
	fawf (MHz)	4.00	4.00		4.00		N/D
Otra información	*prr (Hz)*	N/D					
	srr (Hz)	N/D					
	npps	N/D					
	Ipa,α en zPII,α (W/cm2)	0.017					
	Ipa,α en zPII,α (W/cm2)	16.85					
	Ispta en zPII o zSII (mW/cm2)	37.72					
	pr, en zPII (MPa)	0.037					

Condiciones de control de operación	Atención	Fijo
	Profundidad	Fijo
	Frecuencia	4.00

Acoustic output reporting table for IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, Edition 2.1, 2015-06, table 201.103)

Modelo de transductor: SD3, CW5.0

Modo de operación: Modo CW

Frecuencia de funcionamiento: 5.00

Etiqueta de índice		*MI*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
			En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo		0.013	0.18		0.24		N/D
Valor de índice máximo			0.18	N/D	N/D	0.24	
Parámetros acústicos	*pr,α en zMI (MPa)*	0.029					
	P (mW)		7.65		7.65		N/D
	P1x1 (mW)		N/D		N/D		
	zs (cm)			N/D			
	zb (cm)					1.40	
	zMI (cm)	1.40					
	zPII,α $(cm)_{,\alpha}$	1.40					
	fawf (MHz)	5.00	5.00		5.00		N/D
Otra información	*prr (Hz)*	N/D					
	srr (Hz)	N/D					
	npps	N/D					
	Ipa,α en zPII,α (W/cm2)	0.030					
	Ipa,α en zPII,α (W/cm2)	29.55					
	Ispta en zPII o zSII (mW/cm2)	54.49					
	pr, en zPII (MPa)	0.041					
Condiciones de control de operación	Atención	Fijo					
	Profundidad	Fijo					
	Frecuencia	5.00					

Acoustic output reporting table for IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, Edition 2.1, 2015-06, table 201.103)

Modelo de transductor: SD3, CW8.0
Modo de operación: Modo CW
Frecuencia de funcionamiento: 8.00

Etiqueta de índice		*MI*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
			En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo		0.0057	0.098		0.056		N/D
Valor de índice máximo			0.098	N/D	N/D	0.056	
Parámetros acústicos	*pr,α en zMI (MPa)*	0.016					
	P (mW)		2.58		2.58		N/D
	P1x1 (mW)		N/D		N/D		
	zs (cm)			N/D			
	zb (cm)					2.15	
	zMI (cm)	2.15					
	zPII,α (cm)$_{,\alpha}$	2.15					
	fawf (MHz)	8.00	8.00		8.00		N/D
Otra información	*prr (Hz)*	N/D					
	srr (Hz)	N/D					
	npps	N/D					
	Ipa,α en zPII,α (W/cm2)	0.0095					
	Ipa,α en zPII,α (W/cm2)	9.48					
	Ispta en zPII o zSII (mW/cm2)	35.89					
	pr, en zPII (MPa)	0.033					
Condiciones de control de operación	Atención	Fijo					
	Profundidad	Fijo					
	Frecuencia	5.00					

A4.6 Lista de parámetros de salida acústica de la sonda

Tabla de información de la salida acústica para la pista 1
Modo sin exploración automática

Sistema: SD3 Modo de funcionamiento: Modo CW
Transductor: CW 2,0 Frecuencia de funcionamiento: 2,0 MHz

Salida acústica				MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)
Valor máximo global				0,01936	26,4861	0,02395
Parámetro acústico asociado	$P_{r.3}$		(MPa)	0,02738		
	W_0		(mW)		24,21	24,21
	f_c		(MHz)	2,00	2,00	2,00
	Z_{sp}		(cm)	2,80	2,80	2,80
	Dimensiones del haz	x_{-6}	(cm)		0,4674	0,4674
		y_{-6}	(cm)		0,4292	0,4292
	PD		(usec)	5,01		5,01
	PRF		(Hz)	200000		200000
	EDB	A_z	(cm)		2,5	
		E_{le}	(cm)		1,25	
Condiciones de control de funcionamiento	Fijas					

Tabla de información de la salida acústica para la pista 1
Modo sin exploración automática

Sistema: SD3 Modo de funcionamiento: Modo CW
Transductor: CW 3,0 Frecuencia de funcionamiento: 3,0 MHz

Salida acústica				MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)
Valor máximo global				0,01776	25,061	0,02741
Parámetro acústico asociado	$P_{r.3}$		(MPa)	0,0308		
	W_0		(mW)		44,65	44,65
	f_c		(MHz)	3,00	3,00	3,00
	Z_{sp}		(cm)	3,75	3,75	3,75
	Dimensiones del haz	x_{-6}	(cm)		0,4278	0,4278
		y_{-6}	(cm)		0,3619	0,3619
	PD		(usec)	5,00		5,00
	PRF		(Hz)	200000		200000
	EDB	A_z	(cm)		2,5	
		E_{le}	(cm)		1,25	
Condiciones de control de funcionamiento	Fijas					

Tabla de información de la salida acústica para la pista 1
Modo sin exploración automática

Sistema: SD3 Modo de funcionamiento: Modo CW
Transductor: CW 4,0 Frecuencia de funcionamiento: 4,0 MHz

Salida acústica				MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)
Valor máximo global				0,01185	16,845	0,01562
Parámetro acústico asociado	$P_{r.3}$		(MPa)	0,02368		
	W_0		(mW)		6,694	6,694
	f_c		(MHz)	4,00	4,00	4,00
	Z_{sp}		(cm)	2,75	2,75	2,75
	Dimensiones	x_{-6}	(cm)		0,4584	0,4584

	del haz	y_{-6} (cm)		0,4769	0,4769
	PD	(usec)	5,00		5,00
	PRF	(Hz)	200000		200000
	EDB	A_z (cm)		0,9	
		E_{le} (cm)		0,45	
Condiciones de control de funcionamiento	Fijas				

Tabla de información de la salida acústica para la pista 1
Modo sin exploración automática

Sistema: SD3 Modo de funcionamiento: Modo CW
Transductor: CW 5,0 Frecuencia de funcionamiento: 5,0 MHz

Salida acústica			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)
Valor máximo global			0,01281	29,5496	0,02705
Parámetro acústico asociado	$P_{r.3}$	(MPa)	0,02862		
	W_0	(mW)		7,65	7,65
	f_c	(MHz)	5,00	5,00	5,00
	Z_{sp}	(cm)	1,40	1,40	1,40
	Dimensiones del haz	x_{-6} (cm)		0,2308	0,2308
		y_{-6} (cm)		0,3587	0,3587
	PD	(usec)	5,00		5,00
	PRF	(Hz)	200000		200000
	EDB	A_z (cm)		0,9	
		E_{le} (cm)		0,45	
Condiciones de control de funcionamiento	Fijas				

Tabla de información de la salida acústica para la pista 1
Modo sin exploración automática

Sistema: SD3 Modo de funcionamiento: Modo CW
Transductor: CW 8,0 Frecuencia de funcionamiento: 8,0 MHz

Salida acústica			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)
Valor máximo global			0,005621	9,4761	0,00819
Parámetro acústico asociado	$P_{r.3}$	(MPa)	0,01590		
	W_0	(mW)		2,576	2,576
	f_c	(MHz)	8,00	8,00	8,00
	Z_{sp}	(cm)	2,15	2,15	2,15
	Dimensiones del haz	x_{-6} (cm)		0,3348	0,3348
		y_{-6} (cm)		0,3245	0,3245
	PD	(usec)	5,01		5,01
	PRF	(Hz)	200000		200000
	EDB	A_z (cm)		0,6	
		E_{le} (cm)		0,3	
Condiciones de control de funcionamiento	Fijas				

Apéndice 5 Valores de sensibilidad total

Diámetro del reflector de señales (mm)	Distancia (d) (mm)	A (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
			$\sum B$ (T: atenuación ecográfica N.º de modelo B_a: dB)				B_w (dB)	B (dB)				
2,38 a 2 MHz	50	32,5	T	N.º 6	N.º 6	N.º 5	N.º 1	0	66,1	204,2	100,4	6,17	104,77
			B_a	66,1									
	75	36,0	T	N.º 6	N.º 6	N.º 5	N.º 1	0	66,1	174,8	85,4	6,22	108,32
			B_a	66,1									
	100	38,5	T	N.º 6	N.º 6	N.º 5	N.º 1	0	66,1	174,2	87,5	5,98	110,58
			B_a	66,1									
	200	45,5	T	N.º 6	N.º 6	N.º 4	-	0	59,9	300,2	142,3	6,48	110,88
			B_a	59,9									
Frecuencia del sistema Doppler (Hz)		299								Velocidad de señal (cm/s)		12,5	
2,38 a 3 MHz	50	32,5	T	N.º 6	N.º 6	-	-	0	87,3	94,5	49,7	5,58	125,38
			B_a	87,3									
	75	36,0	T	N.º 6	N.º 6	-	-	0	87,3	90,3	49,8	5,17	128,47
			B_a	87,3									
	100	38,5	T	N.º 6	N.º 6	-	-	0	87,3	105,2	51,5	6,04	131,84
			B_a	87,3									
	200	45,5	T	N.º 6	N.º 6	-	-	0	87,3	85,5	52,5	4,24	136,00
			B_a	87,3									
Frecuencia del sistema Doppler (Hz)		410								Velocidad de señal (cm/s)		12,5	

P/N: 01.54.457398
MPN: 01.54.457398014

Distribuido por Deam SRL
Dirección: Av. Vélez Sarsfield 1460 - 1° piso - X5000JKO - Córdoba - Argentina
Teléfono: +54-351-4602206
E-mail: deam@deam.com.ar
www.deam.com.ar
Fabricante: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Dirección: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
Teléfono: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

www.leexmedical.com