

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SONOTRAX(2009)说明书_西班牙语

文件编号(Number) : 01.54.455562

版本(Version) : 1.8

产品型号(Product Model) : SONOTRAX(2009)

项目编码(Project Code) : 2006A-1000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 周睿 (zhourui) 2022-09-21 15:49:44

审核人(Reviewers) : 滕晓琳 (tengxiaolin) 2022-09-22 09:11:17

审核人(Reviewers) : 黄伟 (huangwei-zk) 2022-09-22 08:45:51

批准人(Approvers) : 余俊煜 (yujunyu) 2022-09-22 16:25:41

SONOTRAX

Doppler ecográfico de bolsillo

Manual del Usuario



Acerca de este manual

P/N: 01.54.455562

Versión 1.8

MPN: 01.54.455562018

Fecha de publicación: Septiembre de 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2012-2022. 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.

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, SONOTRAX Vascular

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 personales 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/Usos previstos	1
1.2 Precauciones de seguridad	1
1.3 Símbolos	5
Capítulo 2 Doppler y accesorios	7
2.1 Características	7
2.2 Unidad principal	8
2.2.1 Características físicas	8
2.2.2 Pantalla	9
2.2.3 Botones	10
2.2.4 Conectores	10
2.2.5 Conector de sonda	11
2.2.6 Pilas	12
2.3 Sondas	13
2.3.1 Sondas obstétricas impermeables	13
2.3.2 Sondas vasculares impermeables	13
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	17
3.4 Encendido	19
3.5 Selección del modo de funcionamiento	20
3.6 Habilitación y deshabilitación de la retroiluminación	20
3.7 Apagado	20
3.8 Sustitución y carga de las pilas	21
3.8.1 Indicación del nivel de carga de las pilas	21
3.8.2 Sustitución de las pilas alcalinas	21
3.8.3 Recarga de las pilas de NI-MH	22
3.8.4 Recarga del paquete de pilas de NI-MH	22
Capítulo 4 Exámenes	24
4.1 Exámenes para la determinación de la frecuencia cardíaca	24
4.2 Grabación y reproducción de tonos cardíacos fetales	25
4.3 Grabación de tonos cardíacos fetales mediante el PC	26
4.3.1 Grabación de sonidos	26
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	27
4.4 Exámenes vasculares (opcional)	28

4.5 Finalización de los exámenes	31
Capítulo 5 Mantenimiento	32
5.1 Mantenimiento	32
5.2 Limpieza	32
5.3 Desinfección	33
Capítulo 6 Garantía y servicio técnico	34
6.1 Garantía	34
6.2 Información de contacto	34
Apéndice 1 Especificaciones del producto	35
Apéndice 2 Información sobre pedidos	39
Apéndice 3 Información sobre compatibilidad electromagnética	40
A3.1 Emisiones electromagnéticas	40
A3.2 Inmunidad electromagnética	41
A3.3 Inmunidad electromagnética	42
A3.4 Distancias de separación recomendadas	45
Apéndice 4 Intensidad y seguridad del ultrasonido	46
A4.1 Ultrasonido en medicina	46
A4.2 Seguridad del ultrasonido y el principio ALARA	46
A4.3 Explicación de MI/TI	46
A4.3.1 Índice mecánico (MI)	46
A4.3.2 Índice térmico (TI)	47
A4.3.3 Incertidumbres de medición	47
A4.4 Declaración de uso prudente	48
A4.5 Referencias para la seguridad y la salida acústica	48
A4.6 Lista de parámetros de salida acústica de la sonda	49
Apéndice 5 Valores de sensibilidad total	55

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 Indicaciones de uso/Usó 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, 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



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.**
-
-

ADVERTENCIA

- 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 a la 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.**
 - 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 dispositivo 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 recomendados o 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). En caso de duda, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o al distribuidor local.**
 - 14 El procedimiento de cambio o carga de las pilas se debe realizar a una distancia mínima de 1,5 metros de la paciente.**
-

PRECAUCIÓN

- 1 Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este aparato a 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.**
- 5 No esterilice el Doppler con autoclave ni gas.**
- 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 la 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 (10 μ A de corriente continua y 100 μ A de corriente alterna).**

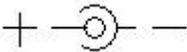
En el caso de la corriente de fuga, no se debe superar este límite. Los datos se anotarán en el registro del equipo. El dispositivo se debe reparar si no funciona correctamente o no supera alguna de las pruebas anteriores.

- 9 Durante la carga, el uso o el almacenamiento de las pilas, esta se debe mantener alejada de objetos o materiales con electricidad estática.**
-
-

PRECAUCIÓN

- 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.**
 - 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

N.º	Símbolo	Definición
1		Marca CE
2		Método de eliminación
3	Rx Only	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.
4		Instrucciones de funcionamiento
5		Precaución
6		Corriente continua
7		Pieza aplicada de tipo B
8	P/N	Número de pieza
9		Número de serie
10		Fecha de fabricación
11		Fabricante
12		Representante autorizado en la Unión Europea
13		Símbolo general de recuperación o reciclaje
14		Conector para adaptador de alimentación
15		Auriculares

16		Advertencia (Fondo: amarillo; símbolo y contorno: negro)
17		Consulte el manual del usuario (Fondo: azul; símbolo: blanco)
18		Producto sanitario
19		Identificación única de producto

NOTA:

El manual del usuario se imprime en blanco y negro.

Capítulo 2 Doppler y accesorios

2.1 Características

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

Los modelos **SONOTRAX Lite** y **SONOTRAX Vascular** se usan para 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:

Función / Modelo	SONOTRAX Vascular	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	√	√	√	√	√	√	√
Conector 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 * = 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:

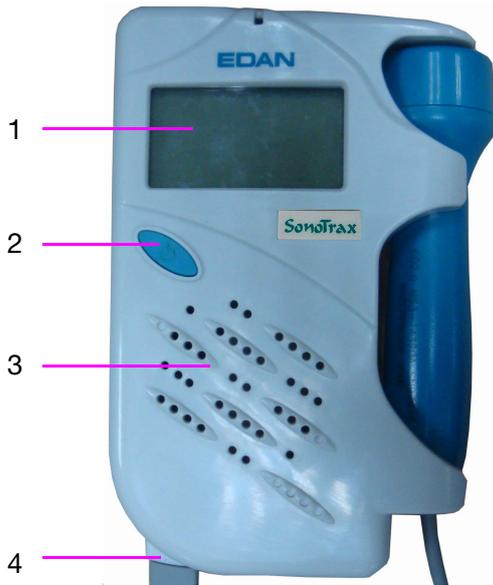


Figura 2-1 Panel frontal

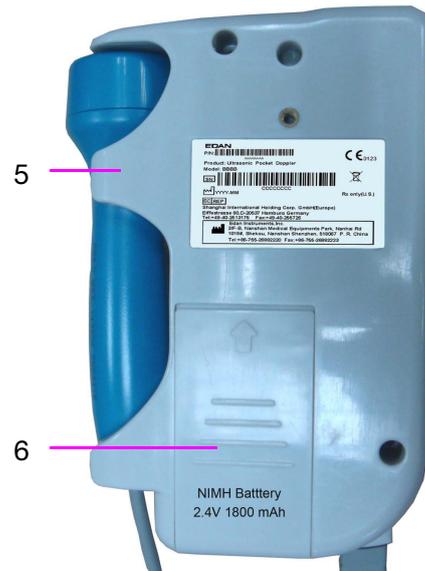


Figura 2-2 Panel posterior

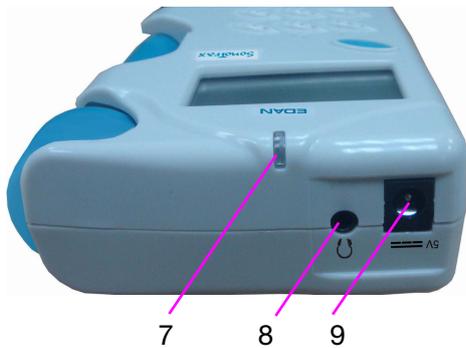


Figura 2-3 Panel superior

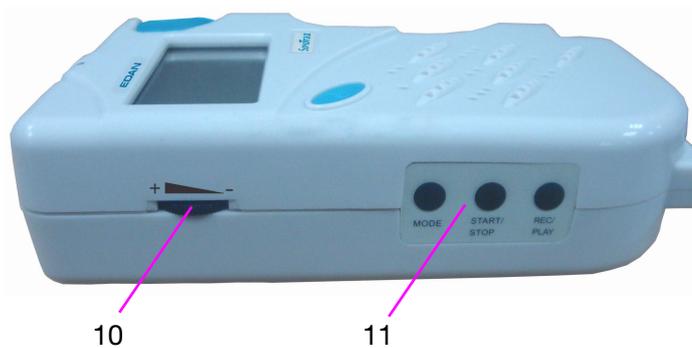


Figura 2-4 Panel izquierdo

1	Pantalla	2	Botón de encendido/apagado	3	Altavoz
4	Conector de sonda	5	Soporte de sonda	6	Compartimento de las 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

Los modelos **SONOTRAX Lite** y **SONOTRAX Vascular** incluyen 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

Elemento	Elemento de la pantalla	Descripción
1		Frecuencia de actualización del valor de frecuencia cardíaca fetal
2		Modo de funcionamiento
3	PLAYING	Indicador de reproducción
4	RECORDING	Indicador de grabación
5		Indicador de carga de las pilas

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) o cambiar el ajuste de brillo de retroiluminación (modo 4).

(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.

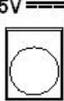
(4) Indicador de control de volumen

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.

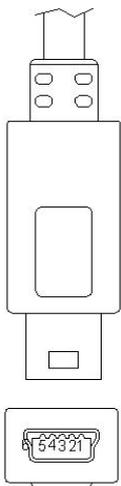
(2) Conector de carga : este conector permite cargar el paquete de pilas de NI-MH y conectar el adaptador de alimentación correspondiente al sistema Doppler. (Solamente se incluye en los modelos **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro**.)

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). 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 2-6.



Clavija conexión	de	Definición
1		Fuente de alimentación
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**, **SONOTRAX Pro** y **SONOTRAX Vascular** 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: R6, 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.

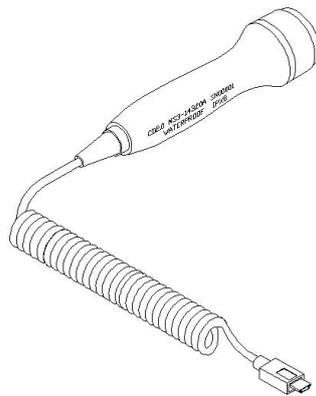


Figura 2-8 Sonda obstétrica de 2,0/3,0 MHz

Información básica de la sonda:

2,0 MHz/3,0 MHz: la frecuencia principal es de 2,0 MHz/3,0 MHz.

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.

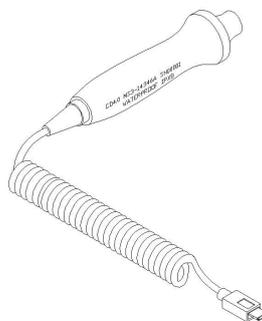


Figura 2-9 Sondas vasculares de 4,0/5,0/8,0 MHz

Información básica de la sonda:

4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz: la frecuencia principal es de 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz.

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:

Las pilas de los modelos SONOTRAX II y SONOTRAX II Pro se deben colocar en el compartimento para pilas. Para instalar las pilas, comience en 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

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.



Figura 3-6 Retirada 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.

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  (Modo) del panel izquierdo para cambiar entre estos modos de funcionamiento del sistema Doppler. El modo de funcionamiento 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  (Modo) hasta que se muestre el modo de funcionamiento 4 en la pantalla LCD. Pulse el botón  (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 de los modelos **SONOTRAX Lite** y **SONOTRAX Vascular**, 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. 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 un cargador de pilas de NI-MH que cumpla los siguientes requisitos:

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

Salida: 1.45V*2 CC, 500mA

Cuando las pilas estén totalmente cargadas, vuelva a instalarlas en el sistema Doppler.

ADVERTENCIA

El cargador de pilas debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60950 y debe colocarse fuera del entorno de la paciente cuando esté funcionando (a 1,5 m de distancia de la paciente).

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 adaptador de alimentación suministrado.

- 1) Introduzca el enchufe del adaptador de alimentación en el conector de carga del sistema Doppler (panel superior).
- 2) Conecte el adaptador al conector de alimentación. 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 adaptador de alimentación. El sistema Doppler está listo para los procedimientos de examen.



Figura 3-7 Recarga del paquete de pilas de NI-MH

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

ADVERTENCIA

El adaptador de alimentación de CA-CC debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60950 y debe colocarse fuera del entorno de la paciente cuando esté funcionando (a 1,5 m de distancia de la paciente). El sistema Doppler no está disponible para la realización de exámenes durante el procedimiento de recarga.

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  (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  (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 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 4 °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 solamente está disponible en los modelos **SONOTRAX Pro** y **SONOTRAX II Pro**.

Grabación:

En los modos 1, 2 y 3, mantenga pulsado el botón  (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  (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  (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  (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

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. 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.
 - 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**, y haga clic en **Aceptar**.
 - d) Asegúrese de que **Línea de entrada** y **Micrófono** no están silenciados y salga.
 - 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 4-1:

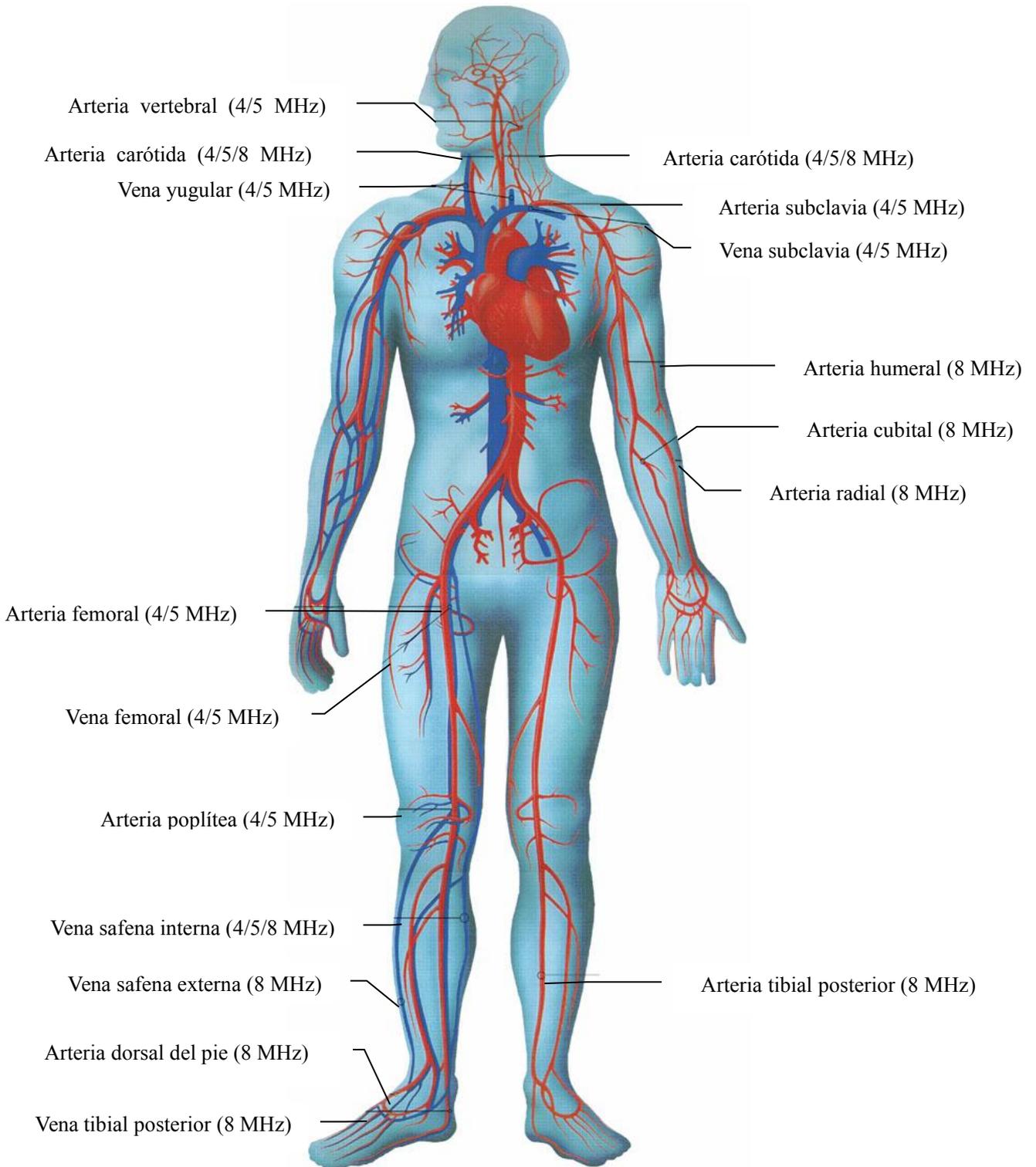


Figura 4-1 Posiciones de la sonda

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 LCD es nulo.

NOTA:

Cuando lo utilice con el paciente tenga en cuenta que el transductor ecográfico podría calentarse ligeramente (menos de 4 °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 de la 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 de la 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 (incluida la pantalla) de la unidad principal con un paño suave seco. Si es necesario, límpielo con un paño suave humedecido en diluyente amoníaco <3%, etanol al 75% o isopropanol $\leq 70\%$ y, a continuación, séquelo inmediatamente con un paño suave.

Retire los restos de gel ecográfico de la sonda. Límpielo con un paño suave humedecido en diluyente amoníaco <3%, etanol al 75% o isopropanol $\leq 70\%$ y, a continuación, deje que se seque al aire o séquelo con un paño suave.

PRECAUCIÓN

- 1 No utilice disolventes fuertes, tales como 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

Cuando se utiliza con normalidad, no es necesario desinfectar la unidad principal. En caso de que se ensucie, limpie la carcasa de la unidad principal y, a continuación, desinfectela con un paño suave humedecido en etanol al 75%, isopropanol $\leq 70\%$ o glutaraldehído $\leq 3,6\%$.

Después de cada uso, limpie la sonda y, a continuación, desinfectela limpiándola con un paño suave humedecido en etanol al 75%, isopropanol $\leq 70\%$ o glutaraldehído $\leq 3,6\%$.

PRECAUCIÓN

No sumerja el conector de la sonda en el desinfectante.

Capítulo 6 Garantía y servicio técnico

6.1 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.

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.

Además, puede enviar un mensaje de correo electrónico a la dirección del departamento de servicio técnico de EDAN support@edan.com.

Apéndice 1 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, SONOTRAX 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, IEC/EN 60601-2-37

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: 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: de Equipo de funcionamiento continuo

CEM: CISPR 11, grupo 1, 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: 32 mm (diámetro) × 112 mm (longitud)

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 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: 1 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 recomendado:

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

Gel ecográfico:

PH: 5,5 ~ 8,0
Impedancia acústica: $1,5 \times 10^6 \sim 1,7 \times 10^6$ Pa · s/m (35°C/95°F)

Tiempo de espera (horas):

Modelo	Pilas alcalinas	Pilas de NI-MH recargables	Paquete de pilas de NI-MH
SONOTRAX Vascular	9 horas	8 horas	
SONOTRAX Lite	9 horas	8 horas	/
SONOTRAX Basic	9 horas	8 horas	/
SONOTRAX Basic A	9 horas	8 horas	/
SONOTRAX II	/	/	8 horas
SONOTRAX Pro	9 horas	8 horas	/
SONOTRAX II Pro	/	/	8 horas

Pilas de NI-MH recargables

Capacidad nominal:	1.800 mAh
Tensión nominal:	2,4 V de CC
Tiempo de funcionamiento continuo:	8 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
Sonda obstétrica de 2,0 MHz/3,0 MHz	$p < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	

Sonda vascular de 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz	$p < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 50 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
Modo de funcionamiento	Doppler de onda continua	
Área de radiación efectiva del transductor	Sonda obstétrica de 2,0 MHz	$(245 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda obstétrica de 3,0 MHz	$(245 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda vascular de 4,0 MHz	$(32 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda vascular de 5,0 MHz	$(32 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda vascular de 8,0 MHz	$(14 \pm 15\%) \text{ mm}^2$

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	0,0563	TIS	0,0704	0,021	0,015
		TIB	0,0113		
CW 3.0	1,63	TIS	0,0116	0,0041	0,00163
		TIB	0,0217		
CW 4.0	20,24	TIS	0,0142	0,0125	0,02024
		TIB	0,0589		
CW 5.0	52,593	TIS	0,2055	0,01755	0,04972
		TIB	0,3164		
CW 8.0	110	TIS	0,24	0,022	0,11
		TIB	0,41		

Apéndice 2 Información sobre pedidos

PRECAUCIÓN

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

Piezas	Número de referencia
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
Paquete de pilas de NI-MH	01.21.064182
Adaptador de alimentación (estándar americano)	21.21.064158
Adaptador de alimentación (estándar europeo)	01.21.064161
Adaptador de alimentación (estándar brasileño)	21.21.064184
Cable de alimentación (estándar australiano)	01.13.036606
Cable de alimentación (estándar brasileño)	21.13.036425
Cable de alimentación (estándar inglés)	01.13.036693
Maletín de transporte normal	01.56.465632

Apéndice 3 Información sobre compatibilidad electromagnética

A3.1 Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
<p>El sistema <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> 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.</p>		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El sistema <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> 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 <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> 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.
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 <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> 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	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 de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	No disponible	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
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.
Caídas de tensión, cortocircuitos y variaciones de tensión en líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; ciclo 0,5 A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos) Monofase: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	No disponible	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Por ejemplo, si el usuario del <i>SONOTRAX</i> necesita que el equipo funcione de forma continua durante los cortes del suministro eléctrico, se recomienda usar el sistema <i>SONOTRAX</i> con una fuente de alimentación ininterrumpida o una pila.

A3.3 Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> 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 V _{rms} ^c en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} ^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 <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> , incluidos los cables. Esta distancia de separación recomendada 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 $d = 1.2\sqrt{P}$ 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) del monitor ni de ninguna de sus partes, lo que incluye cables especificados por el fabricante).
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	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

			<p>cerca de los equipos marcados con el símbolo:</p> 
<p>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.</p>			
<p>a</p>	<p>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 <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> supera el límite de RF aplicable, es necesario controlar el sistema <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> 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 <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i>).</p>		
<p>b</p>	<p>Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>		
<p>c</p>	<p>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.</p>		

Tabla 1 Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DE PUERTO DE CARCASA a equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

Prueba de frecuencia (MHz)	Banda ^{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 kHz Seno de 1 kHz	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.

A3.4 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 <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> 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 <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> 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 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 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.			

Apéndice 4 Intensidad y seguridad del ultrasonido

A4.1 Ultrasonido en 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 del ultrasonido 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 la paciente. Los principales organismos que rigen en cuestiones de ultrasonido ha 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 de MI/TI

A4.3.1 Índice mecánico (MI)

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 confirmados 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.

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

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

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 °C 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 Incertidumbres 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 hidrofónica:** ±23 por ciento para intensidad, ±11,5 por ciento para presión. Se basa en el informe de calibración hidrofona de ONDA. La incertidumbre se determinó en ±1 dB en el intervalo de frecuencia de 1 a 15 MHz.
2. **Digitalizador:** ±3 por ciento para intensidad. ±1,5 por ciento 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 por ciento. Se basa en la variación de temperatura de un baño de agua de ±1 °C.

4. **Promedio espacial:** ± 10 por ciento para la intensidad, ± 5 por ciento 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 la RMS base, dando una incertidumbre total de $\pm 25,1$ por ciento para todos los valores de intensidad comunicados, $\pm 12,7$ por ciento para todos los valores de presión y $\pm 12,6$ por ciento 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 en 2007.

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

Tabla de informe de salida acústica para la pista 1 Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edición 2.1, 2015-06, tabla 201.103)

Modelo de transductor: SONOTRAX CW2.0

Modo de operación: Modo CW

Frecuencia de funcionamiento: 2.0MHz

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo		0.021	0.070		0.011		N/A
Valor de índice máximo			N/A	0.070	N/A	0.011	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.031					
	P (mW)		11.80		11.80		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.90			
	z_b (cm)					3.45	
	z_{MI} (cm)	3.50					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.50					
	f_{awf} (MHz)	2.18	2.18		2.18		N/A
Otra información	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm^2)	0.015					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm^2)	0.056					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm^2)	0.091					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.057					
Condiciones de control de operación	Atención (mm)	Fijo					
	Profundidad (mm)	Fijo					
	Frecuencia (MHz)	2.00					

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

Sistema: SONOTRAX
Transductor: CD2.0

Modo de funcionamiento: Modo CW
Frecuencia de funcionamiento: 2,0 MHz

Salida acústica		MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)	
Valor máximo global		0,021	0,0563	0,015	
Parámetro acústico asociado	$P_{r.3}$ (MPa)	0,031			
	W_0 (mW)		11,8	11,8	
	f_c (MHz)	2,18	2,18	2,18	
	Z_{sp} (cm)	1,85	1,85	1,85	
	Dimensiones del haz	X_{-6} (cm)		0,915	0,915
		Y_{-6} (cm)		1,922	1,922
	PD (μ s)	CW		CW	
	PRF (Hz)	N/D		N/D	
EBD	Az. (cm)		2,50		
	Ele. (cm)		1,25		
Condiciones de control de funcionamiento	Fijas				

Tabla de informe de salida acústica para la pista 1 Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edición 2.1, 2015-06, tabla 201.103)

Modelo de transductor: SONOTRAX CW3.0
Modo de operación: Modo CW
Frecuencia de funcionamiento: 3.0MHz

Etiqueta de índice	MI	TIS		TIB		TIC	
		En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie		
Valor de índice máximo	0.0041	0.012		0.022		N/A	
Valor de índice máximo		N/A	0.012	N/A	0.022		
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.0070					
	P (mW)		1.20		1.20		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)		2.90				
	Z_b (cm)				3.90		
	Z_{MI} (cm)	4.00					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	4.00					
	f_{awf} (MHz)	3.00	3.00		3.00		N/A
Otra información	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.0016					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	1.63					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	2.91					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.013					
Condiciones	Atención (mm)	Fijo					

de control de operación	Profundidad (mm)	Fijo
	Frecuencia (MHz)	3.00

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

Sistema: SONOTRAX
Transductor: CD3.0

Modo de funcionamiento: Modo CW
frecuencia de trabajo: 3,0 MHz

Salida acústica		MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)	
Valor máximo global		0,0041	1,63	0,00163	
Parámetro acústico asociado	$P_{r.3}$ (MPa)	0,007			
	W_0 (mW)		1,2	1,2	
	f_c (MHz)	3,0	3,0	3,0	
	Z_{sp} (cm)	2,35	2,35	2,35	
	Dimensiones del haz	X_{-6} (cm)		1,7	1,7
		Y_{-6} (cm)		0,532	0,532
	PD (μ s)	CW		CW	
	PRF (Hz)	N/D		N/D	
EBD	Az. (cm)		1,11		
	Ele. (cm)		2,22		
Condiciones de control de funcionamiento	Fijas				

Tabla de informe de salida acústica para la pista 1 Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edición 2.1, 2015-06, tabla 201.103)

Modelo de transductor: SONOTRAX CD4.0
Modo de operación: Modo CW
Frecuencia de funcionamiento: 4.0MHz

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo		0.013	0.014		0.059		N/A
Valor de índice máximo			0.014	N/A	N/A	0.059	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.025					
	P (mW)		0.75		0.75		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			1.30			
	Z_b (cm)					1.30	
	Z_{MI} (cm)	1.40					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	1.40					
f_{awf} (MHz)	4.00	4.00			4.00		N/A
Otra información	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.020					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	20.24					
I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	36.51						

	$p_{r,\alpha}$ at Z_{PII} (MPa)	0.045				
Condiciones de control de operación	Atención (mm)	Fijo				
	Profundidad (mm)	Fijo				
	Frecuencia (MHz)	4.00				

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

Sistema: SONOTRAX

Modo de funcionamiento: Modo CW

Transductor: CD4.0

Frecuencia de funcionamiento: 4.0 MHz

Salida acústica		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)	
Valor máximo global		0,0125	20,24	0,02024	
Parámetro acústico asociado	$P_{r,3}$ (MPa)	0,0249			
	W_0 (mW)		0,746	0,746	
	f_c (MHz)	4,0	4,0	4,0	
	Z_{sp} (cm)	0,975	0,975	0,975	
	Dimensiones del haz	X_{-6} (cm)		0,142	0,142
		Y_{-6} (cm)		0,206	0,206
	PD (μ s)	CW		CW	
	PRF (Hz)	N/D		N/D	
	EBD	Az. (cm)		0,45	
Ele. (cm)			0,9		
Condiciones de control de funcionamiento	Fijas				

Tabla de informe de salida acústica para la pista 1 Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edición 2.1, 2015-06, tabla 201.103)

Modelo de transductor: SONOTRAX CD5.0

Modo de operación: CW mode

Frecuencia de funcionamiento: 5.0MHz

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo		0.018	0.21		0.32		N/A
Valor de índice máximo			0.21	N/A	N/A	0.32	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.039					
	P (mW)		8.65		8.65		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			2.30			
	Z_b (cm)					2.30	
	Z_{MI} (cm)	3.00					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.00					
	f_{awf} (MHz)	5.00	5.00		5.00		N/A
Otra información	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.050					

	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	52.59				
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	91.26				
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.066				
Condiciones de control de operación	Atención (mm)	Fijo				
	Profundidad (mm)	Fijo				
	Frecuencia (MHz)	5.00				

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

Sistema: SONOTRAX
Transductor: CD5.0

Modo de funcionamiento: Modo CW
Frecuencia de funcionamiento: 5,0 MHz

Salida acústica		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)	
Valor máximo global		0,01755	52,593	0,04972	
Parámetro acústico asociado	$P_{r,3}$ (MPa)	0,03925			
	W_0 (mW)		8,648	8,648	
	f_c (MHz)	4,99999	4,99999	4,99999	
	Z_{sp} (cm)	1,2	1,2	1,2	
	Dimensiones del haz	X_{-6} (cm)		0,2484	0,2484
		Y_{-6} (cm)		0,4534	0,4534
	PD (μs)	CW		CW	
	PRF (Hz)	200000		200000	
EBD	Az. (cm)		0,4		
	Ele. (cm)		0,8		
Condiciones de control de funcionamiento	Fijas				

Tabla de informe de salida acústica para la pista 1 Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edición 2.1, 2015-06, tabla 201.103)

Modelo de transductor: SONOTRAX CD8.0
Modo de operación: CW mode
Frecuencia de funcionamiento: 8.0MHz

Etiqueta de índice	MI	TIS		TIB		TIC
		En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo	0.022	0.24		0.41		N/A
Valor de índice máximo		0.24	N/A	N/A	0.41	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.063				
	P (mW)		6.19	6.19		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A	N/A		
	Z_s (cm)			N/A		

	Z_b (cm)					0.65	
	Z_{MI} (cm)	0.56					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	0.56					
	f_{awf} (MHz)	8.00	8.00		8.00		N/A
Otra información	pr (Hz)	N/A					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm^2)	0.11					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm^2)	110.00					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm^2)	149.40					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.073					
Condiciones de control de operación	Atención (mm)	Fijo	Fijo	N/A	N/A	Fijo	N/A
	Profundidad (mm)	Fijo	Fijo	N/A	N/A	Fijo	N/A
	Frecuencia (MHz)	8.00	8.00	N/A	N/A	8.00	N/A

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

Sistema: SONOTRAX
Transductor: CD8.0

Modo de funcionamiento: Modo CW
Frecuencia de funcionamiento: 8,0 MHz

Salida acústica		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm^2)	$I_{sppa,3}$ (W/cm^2)	
Valor máximo global		0,022	110	0,11	
Parámetro acústico asociado	$P_{r,3}$ (MPa)	0,063			
	W_0 (mW)		6,19	6,19	
	f_c (MHz)	8,0	8,0	8,0	
	Z_{sp} (cm)	0,65	0,65	0,65	
	Dimensiones del haz	X_{-6} (cm)		0,298	0,298
		Y_{-6} (cm)		0,16	0,16
	PD (μs)	CW		CW	
	PRF (Hz)	N/D		N/D	
EBD	Az. (cm)		0,3		
	Ele. (cm)		0,6		
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)								
1,58 A = 45,7 dB a 2 MHz	50	45,7	T	N.º 6	N.º 6	N.º 3	-	0	57,5	72,15	34,32	6,45	109,6
			B _a	24,9	24,9	7,7	-						
	75	45,7	T	N.º 6	N.º 6	N.º 2	-	0	55,3	70,35	34,83	6,10	107,1
			B _a	24,9	24,9	5,5	-						
	100	45,7	T	N.º 6	N.º 6	N.º 1	-	0	53,5	72,62	35,64	6,30	105,5
			B _a	24,9	24,9	3,7	-						
	200	45,7	T	N.º 6	N.º 6	-	-	0	49,8	75,47	35,86	6,24	101,7
			B _a	24,9	24,9	-	-						
2,38 A = 43,2 dB a 2 MHz	50	43,2	T	N.º 6	N.º 6	N.º 2	N.º 1	0	59,0	72,36	34,38	6,46	108,6
			B _a	24,9	24,9	5,5	3,7						
	75	43,2	T	N.º 6	N.º 6	N.º 3	-	0	57,5	74,31	34,83	6,58	107,2
			B _a	24,9	24,9	7,7	-						
	100	43,2	T	N.º 6	N.º 6	N.º 2	-	0	55,3	75,26	35,62	6,49	104,9
			B _a	24,9	24,9	5,5	-						
	200	43,2	T	N.º 6	N.º 6	N.º 1	-	0	53,5	75,42	35,83	6,45	103,2
			B _a	24,9	24,9	3,7	-						
Frecuencia del sistema Doppler (Hz)		333							Velocidad de señal (cm/s)		12,5		

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)								
1,58 A = 44,5 dB a 3 MHz	50	44,5	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	112,3	52,44	6,61	108,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	44,5	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	108,4	52,28	6,34	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	44,5	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	113,8	54,56	6,39	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	44,5	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	112,2	54,82	6,22	103,3
			B _a	43,6	13,5	-	-						
2,38 A = 42,0 dB a 3 MHz	50	42,0	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	109,0	53,46	6,18	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	42,0	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	113,8	52,43	6,73	105,8
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	42,0	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	110,4	54,35	6,16	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	42,0	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	112,7	54,46	6,32	105,4
			B _a	43,6	13,5	-	-						
Frecuencia del sistema Doppler (Hz)		500							Velocidad de señal (cm/s)		12,5		

P/N: 01.54.455562
MPN: 01.54.455562018



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.edan.com.cn



Representante autorizado en la comunidad Europea:
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Teléfono: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com