

INSTRUCCIONES DE USO

DMX / SRX

Dopplers Portátiles Digitales

Versión de software: 3



HUNTLEIGH

A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

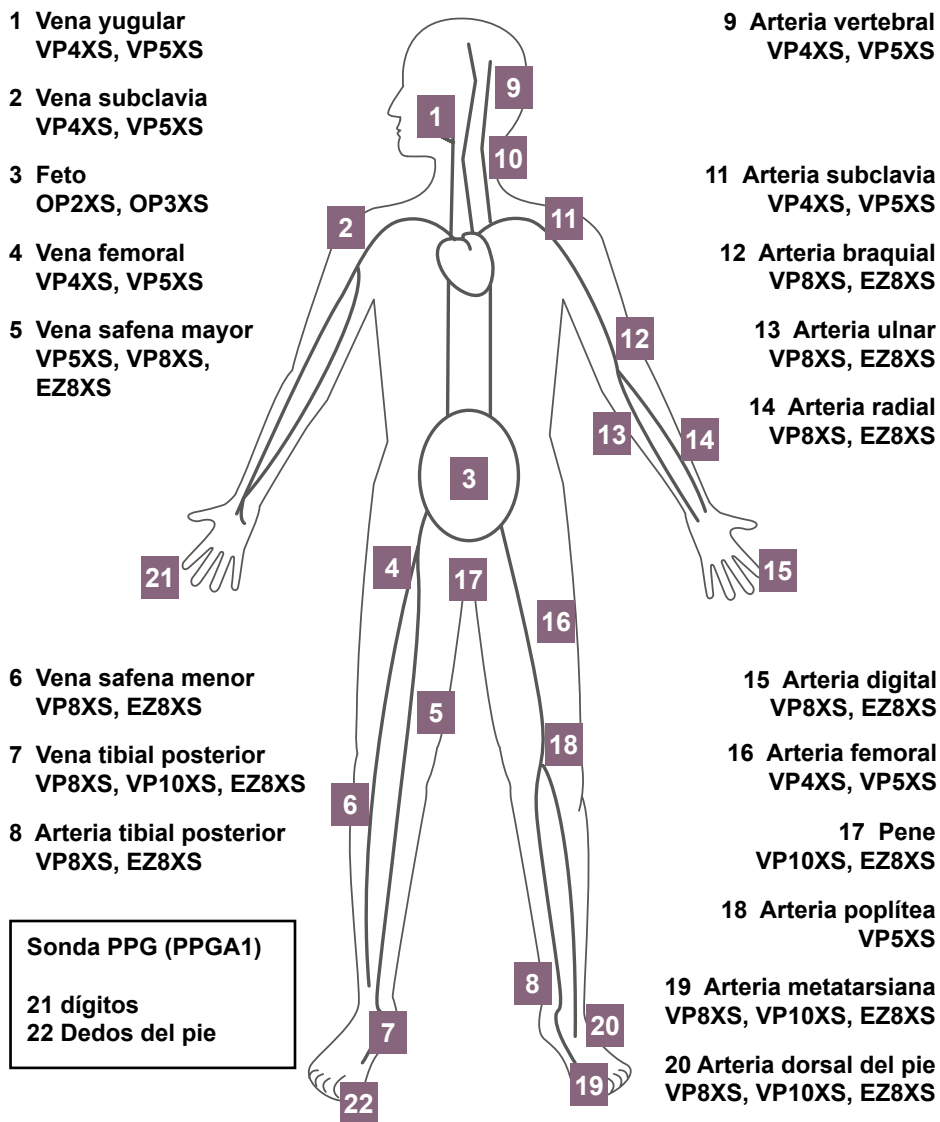
Índice

Zonas de medición y sondas recomendadas	4
1. Seguridad	5
1.1 Advertencias	5
1.2 Piezas aplicadas al paciente.....	6
2. Introducción	7
2.1 Uso previsto	9
2.2 Contraindicaciones.....	9
2.3 Requisitos de la batería.....	9
2.4 Desembalaje/Comprobaciones preliminares	10
2.5 Vida útil	10
3. Identificación del producto	11
3.1 Controles del producto	11
3.2 Identificación de símbolo.....	12
3.3 Pantalla	13
3.3.1 Pantalla Configuración	13
3.3.2 Barra de estado.....	14
4. Configuración	15
4.1 Inserción/Sustitución de pilas e inserción de tarjeta Micro SD	15
4.2 Conexión de la sonda.....	16
4.3 Pantalla de configuración	16
4.3.1 Selección tipo de pilas.....	17
4.3.2 Fecha y hora	17
4.3.3 Brillo	18
4.3.4 Vascular, PPG and Obstetric Setup	19
4.4 Conexión del sistema	19
5. Funcionamiento	20
5.1 Encendido.....	20
5.2 Modo vascular.....	20
5.2.1 Configuración vascular.....	21
5.2.2 Monitorización vascular	22
5.2.3 Medición de valores de presión del Doppler.....	24
5.3 Modo PPG	26
5.4 Modo obstétrico	32
5.4.1 Configuración obstétrica.....	33
5.4.2 Monitorización obstétrica.....	35
5.5 Acceso a los archivos almacenados	38
5.6 Recarga de las pilas	40
5.7 Estado de carga	40
5.8 Mantenimiento de las baterías.....	40
5.9 Transferencia de datos a un dispositivo externo	41
5.10 Después del uso	41

6. Cuidado y limpieza	42
6.1 Mantenimiento general.....	42
6.2 Limpieza y desinfección general	43
6.3 Limpieza y desinfección de las piezas que se aplican al paciente...	43
6.4 Mantenimiento y reparación	45
7. Solución de problemas	46
8. Especificaciones	47
8.1 Clasificación de equipo	47
8.2 Valores máximos globales de los transductores	
ultrasónicos DMX/SRX.....	47
8.3 Rendimiento de FHR (SRX)*	48
8.4 Medición con el Doppler vascular DMX.....	48
8.5 Cálculos del índice tobillo-brazo (ABI) y el índice dedo del pie-brazo (TBI).....	48
8.6 Medición de la presión sistólica mediante APPG	49
8.7 General	49
8.8 Especificaciones ambientales	50
8.9 Cumplimiento de estándares de seguridad	50
8.10 Accesorios	51
9. Compatibilidad electromagnética	52
9.1 Especificación de los criterios de rendimiento de los fabricantes...	56
10.Desechado al final de la vida útil	56
11.Garantía y servicio.....	57
12.Otras características obstétricas.....	58

Sonicaid®, Dopplex® y Huntleigh son marcas comerciales registradas de
Huntleigh Technology Ltd. 2015.

Zonas de medición y sondas recomendadas



1. Seguridad



Antes de utilizar este equipo, estudie este manual con detenimiento y familiarícese con los controles, las características de la pantalla y el funcionamiento. Asegúrese de que los usuarios comprendan plenamente la seguridad y el funcionamiento de la unidad, ya que el uso indebido puede ocasionar lesiones en el usuario o el paciente, o bien dañar el producto.



Es aconsejable que la exposición a los ultrasonidos se mantenga en niveles tan bajos como sea razonablemente posible (directrices ALARA). Se considera una práctica recomendada que deberá seguir en todo momento.



Este equipo es para uso exclusivo de profesionales sanitarios con la formación adecuada



Este producto sólo puede ser utilizado en el entorno del hogar cuidado de la salud por los profesionales de la salud calificados. Es sólo para uso en interiores.



Aunque es preferible tener experiencia en el uso de los Doppler ecográficos, junto con los documentos adjuntos se suministra material de formación para los nuevos usuarios. Este producto no está pensado para que lo utilice el paciente.

Conserve estas instrucciones de uso a mano para futuras consultas.

Símbolos



Advertencia general



Atención, consulte los documentos complementarios o las instrucciones de uso

Solo Rx

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.

1.1 Advertencias



No utilice el sistema en presencia de gases inflamables o en ambientes ricos en oxígeno.



No esterilice el producto ni los accesorios.* El producto podría sufrir daños y existe riesgo de lesiones para el paciente y el usuario.



Este producto no se debe utilizar en el campo estéril a menos que se tomen precauciones de protección adicionales.



No sumerja este producto en ningún líquido. (Con la excepción de las sondas impermeables, incluidas en los modelos SR2 y SR3).



La unidad principal no es resistente al agua por lo que no se debe sumergir en ésta. Para su uso en el agua con riesgo de contaminación o infección habrá que tomar medidas de precaución adicionales.



No queme las pilas para desecharlas, ya que podrían explotar.



Si este producto está conectado a otro equipo eléctrico, es importante que el sistema cumpla por completo la norma IEC 60601-1 :2005.



Este producto contiene circuitos electrónicos sensibles; por este motivo, los dispositivos con campos de radiofrecuencia intensos (por ejemplo, móviles) puede generar interferencias. En este caso, los altavoces emitirán sonidos anómalos. Es aconsejable identificar y eliminar la fuente de interferencias.



Los Dopplers son herramientas de cribado diseñadas para ayudar a los profesionales sanitarios, por lo que no deben utilizarse en lugar de dispositivos normales de monitorización vascular o fetal. Si existen dudas sobre la vascularidad o el estado fetal después de utilizar la unidad, será necesario realizar más investigaciones de inmediato mediante técnicas alternativas.



No exponga el Doppler a temperaturas excesivas, lo que incluye la exposición prolongada a la luz solar.



Conecte los auriculares únicamente a la toma para auriculares.



Este equipo no se debe modificar.



La caja de la unidad principal no protege contra la entrada de agua. Para el uso en el hogar, recomendamos el uso de una bolsa protectora (ACC-OBS-080). Sin embargo, esto no protegerá a la unidad de la inmersión en líquidos.

*** Nota**

No aplicable a la sonda intraoperatoria IOP8. Consulte las instrucciones de uso de la sonda intraoperatoria para obtener instrucciones detalladas sobre los procesos de limpieza y esterilización.

1.2 Piezas aplicadas al paciente

De acuerdo con las especificaciones de la normativa IEC60601-1:2005, se aplican al paciente las siguientes piezas del Doppler portátil digital: sondas de ecografía, manguitos y sensores PPG.

2. Introducción

Este manual presenta las características de los productos Dopplex® y Sonicaid®.

El Doppler es una unidad portátil multi-función alimentada mediante pilas y diseñada para uso en aplicaciones vasculares y obstétricas. Es compatible con toda la gama de 'XS' sondas intercambiables Huntleigh (dependiendo del modelo).

El Doppler vascular está indicado para la exploración del flujo sanguíneo hasta diversos grados de profundidad de los vasos, desde vasos sanguíneos periféricos y superficiales hasta vasos profundos y vasos en miembros edetomatosos. Proporciona información sobre el flujo sanguíneo y su dirección mediante indicaciones acústicas y (dependiendo del modelo) visuales.

Gracias a la inclusión de una sonda de fotoplefetismografía, el Doppler se puede utilizar para determinar el Índice de presión tobillo-brazo (IPTB) o Índice dedo-brazo (IDB), para la detección de la enfermedad arterial periférica (EAP) en pacientes con claudicación intermitente (dolor al caminar), que es la evaluación de primera línea en caso de posible EAP.

El SRX, SR2, SR3 Doppler fetal está indicado para la detección de constantes vitales fetales durante las primeras etapas de la gestación (entre las semanas 8 y 10) y cribado fetal durante el periodo comprendido entre las primeras semanas de gestación y el parto. Detecta sonidos cardíacos fetales con claridad y muestra datos numéricos/gráficos de la frecuencia cardíaca fetal.

Deberá leer detenidamente, comprender y seguir las instrucciones incluidas en este manual antes de utilizar el Doppler.

Use este manual para la configuración inicial del Doppler y como referencia para los procedimientos diarios y las tareas de limpieza y mantenimiento.

Si tiene alguna dificultad para configurar o utilizar el Doppler, póngase en contacto con el representante de ventas local de Huntleigh.

El número de modelo (REF) del Doppler se muestra en las etiquetas de los paneles anterior y posterior.

Nota

Las capturas de pantalla e imágenes del producto se muestran a efecto ilustrativo exclusivamente. Pueden variar respecto al producto real.

Este manual se aplica a los siguientes productos:

DOPPLER VASCULAR	MODELO	FUNCIÓN
	DMX	<p>Vascular: funciones visuales y acústicas completas si se conecta una sonda vascular* adecuada.</p> <p>Obstétrico: funciones visuales y acústicas completas si se conecta una sonda obstétrica* adecuada. (No adecuado para monitorización bajo el agua).</p> <p>PPG: funciones PPG si se conecta una sonda PPG*.</p>
	SRX	<p>Obstétrico: funciones visuales y acústicas completas si se conecta una sonda obstétrica* adecuada. (No adecuado para monitorización bajo el agua).</p> <p>Vascular: <i>funciones acústicas únicamente</i> si se conecta una sonda vascular* adecuada. La pantalla mostrará exclusivamente la fecha/hora, la frecuencia de la sonda y el estado de carga.</p> <p>PPG: sin funciones.</p>
	SR2	<p>Obstétrico: funciones visuales y acústicas completas. Sonda impermeable de 2 MHz con cable, adecuada para monitorización bajo el agua.</p> <p>No incorpora funciones vasculares o PPG, ya que está conectada mediante cable y no se puede intercambiar.</p>
	SR3	Idéntica al modelo SR2, pero con sonda de 3 MHz con cable.

* Consulte las secciones pertinentes para obtener información detallada y completa sobre las funciones y los accesorios y opciones de sonda/sensor.

2.1 Uso previsto

La gama de Dopplers portátiles DMX y SRX se ha diseñado principalmente para uso por parte de profesionales sanitarios cualificados en entornos de atención primaria, extrahospitalaria y cuidados de agudos, para procedimientos de evaluación del flujo sanguíneo vascular y/o detección del frecuencia cardíaca fetal no invasivos y como herramienta de referencia durante diagnóstico.

2.2 Contraindicaciones



El Doppler no debe utilizarse en pacientes con piel frágil o dañada.



No utilizar en ojos ni escroto.



El Doppler (fetal) incluye solo un indicador del estado fetal. Se deberá evaluar como parte de un enfoque integral de los cuidados obstétricos, junto con otros factores. Será necesario realizar una evaluación completa antes de tomar las medidas apropiadas. En caso de dudas sobre la exactitud de alguna medida, se deberá utilizar un método alternativo.



El Doppler (Vascular) es una herramienta de cribado que los profesionales sanitarios deben utilizar como referencia y de acuerdo con criterios clínicos antes de tomar medidas intervencionistas. Si existen dudas sobre la vascularidad después de utilizar la unidad, será necesario realizar de inmediato más investigaciones mediante técnicas alternativas.

2.3 Requisitos de la batería

Todos los modelos en la gama DMX y SRX son compatibles con los siguientes tipos de batería:

- Alkaline LR6 (no recargable)
- NiMH HR6 (recargable)

Consulte la Sección 4.3.1 para establecer el tipo de batería en el Doppler. Las baterías de NiMH se pueden cargar conectando el Doppler al cargador proporcionado a través del puerto USB (consulte la Sección 3.1).



No intente recargar pilas secas normales. Podrían perder líquido, provocar un incendio e incluso explotar.



No mezcle pilas recargables y no recargables.

2.4 Desembalaje/Comprobaciones preliminares

Índice

Artículo	Artículo	Artículo
1 x Doppler portátil digital	Instrucciones de uso	Pilas
Cargador*	Cable USB*	Gel de ultrasonidos
Guía de referencia rápida	Bolsa de transporte	

* En función del modelo

Inspección con la entrega

Huntleigh Healthcare Ltd toma todas las precauciones necesarias para garantizar que los productos llegan en perfectas condiciones. No obstante, pueden producirse daños accidentales durante el tránsito y el almacenamiento. Por esta razón, se recomienda realizar una inspección visual exhaustiva inmediatamente después de recibir la unidad. De percibirse daños o faltar piezas, asegúrese de notificarlo a Huntleigh Healthcare Ltd inmediatamente.

Almacenamiento

Véase apartado 5.8 y 8.8.

Nota

Retire las pilas si es probable que la unidad no se vaya utilizar durante un periodo de tiempo prolongado.

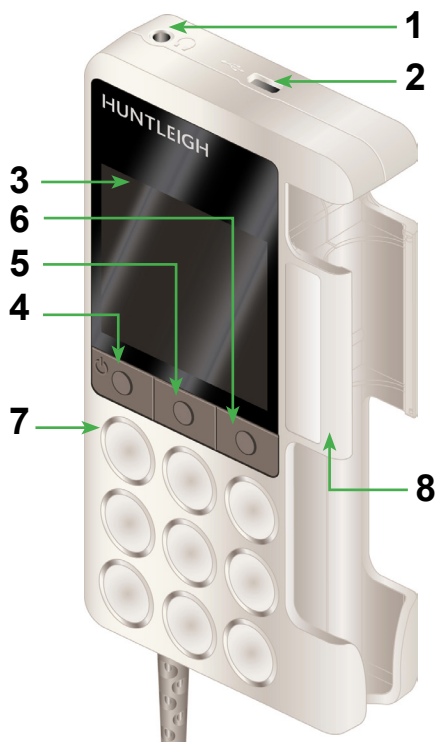
2.5 Vida útil

Se ha definido como el período de tiempo mínimo durante el cual se espera que el dispositivo sea seguro y adecuado para su uso previsto y que todas las medidas de control de riesgos sean eficaces.

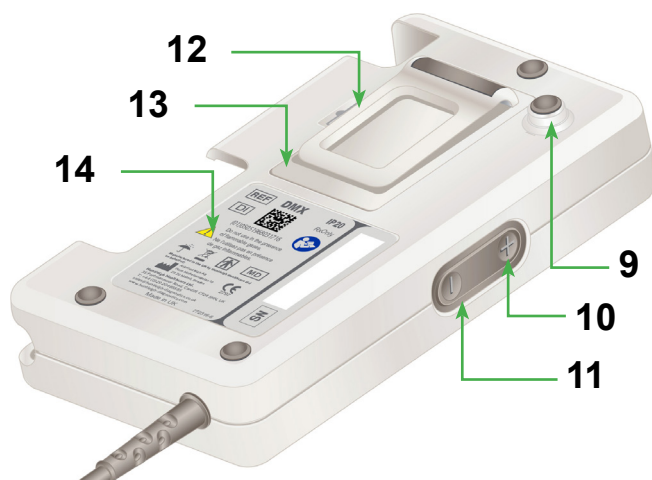
Huntleigh Healthcare Ltd ha establecido la vida útil prevista de este dispositivo en 7 años.

3. Identificación del producto






















3.1 Controles del producto






1	Toma para auriculares
2	Puerto USB
3	Panel LCD
4	Botón de función 1 / Botón de encendido/apagado
5	Botón de función 2
6	Botón de función 3 / Configuración
7	Altavoz
8	Soporte de sonda
9	Montaje de carro
10	Aumentar volumen
11	Reducir volumen
12	Clip para bolsillo
13	Compartimento para pilas + Ranura tarjeta Micro SD
14	Etiqueta de panel posterior



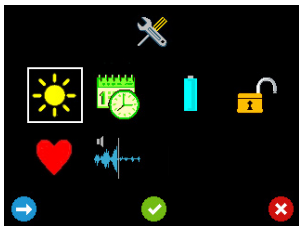
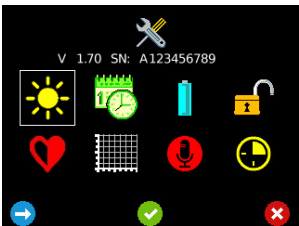











3.2 Identificación de símbolo

	Las piezas aplicadas (sondas ecográficas) son de tipo BF de acuerdo con las definiciones de IEC60601-1:2012.		
	Este símbolo significa que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a las regulaciones sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales.		
 2797	El símbolo significa que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE) y el Reglamento sobre los productos sanitarios (UE/2017/745).		
Rx Only	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.		
IP20	Protegido contra la entrada de objetos sólidos extraños de más de 12,5 mm de diámetro. No protegido contra la entrada de agua.		
	Atención, consulte los documentos complementarios o las instrucciones de uso		
Manufactured By: (Fabricado por:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
		Fabricante legal en asociación con el mercado CE en Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden	
	Advertencia general		Encendido/apagado
	Limitaciones de temperatura		Límites de humedad relativa
	Número de serie		Número de referencia
	Producto sanitario		Identificador de dispositivo
	Frágil		Contenido reciclable
	Toma para auriculares		Embalaje de cartón reciclable.
	Puerto USB		Marca de alineación
	Aumentar volumen		Reducir volumen

	SIN PVC No contiene PVC		SIN LÁTEX No contiene látex
	Límites de presión atmosférica		Manténgase seco

3.3 Pantalla

3.3.1 Pantalla Configuración

Pantalla Configuración vascular		Pantalla Configuración obstétrica	
			
	Configuración de fecha y hora		Brillo
	Pantalla Bloqueo		Selección tipo de pilas
	Selección de visualización de datos de frecuencia cardíaca (vascular)		Modo de promedio de FHR (obstétrico)
	Supresión de ruido de fondo mediante DDNR (vascular)		Opciones de traza (obstétrico)
	Grabación de audio (obstétrica)		Temporizador (obstétrico)
	Mover selección		Seleccionar
	Salir de la configuración		

3.3.2 Barra de estado

La barra de estado es visible en la parte superior de la pantalla en la mayoría de dispositivos (no disponible en Configuración). La información mostrada variará en función del modo de funcionamiento del Doppler.



- Barra de estado (la figura muestra el modo vascular)

Todos los modos			
	Nivel de pilas bajo		Fecha/hora
	USB conectado		Recepción USB
	Transmisión USB		

Modo vascular			
	Flujo de avance		Flujo inverso
	Modo arterial		Modo venoso
	Tipo de sonda		

Modo obstétrico			
	Modo estándar: FHR fuera del rango definido por el usuario		Modo estándar: FHR dentro del rango definido por el usuario
	Modo suave: FHR fuera del rango definido por el usuario		Modo suave: FHR dentro del rango definido por el usuario
	Modo Manual		Intensidad de señal

Nota

A lo largo del manual se describirán otros iconos de pantalla en las secciones respectivas.

4. Configuración

4.1 Inserción/Sustitución de pilas e inserción de tarjeta Micro SD



Desconecte la unidad de cualquier otro equipo antes de retirar la tapa de las pilas.



Si va a insertar una tarjeta Micro SD en el Doppler, deberá hacerlo **ANTES** de insertar las pilas.

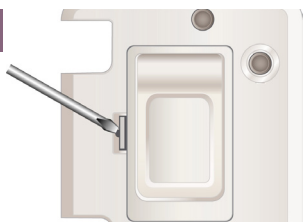


Use exclusivamente las tarjetas Micro SD recomendadas por Huntleigh.

El Doppler se suministra sin pilas. Insértelas como se indica a continuación.

Nota Consulte la sección 8.4 para conocer las especificaciones de las baterías adecuadas.

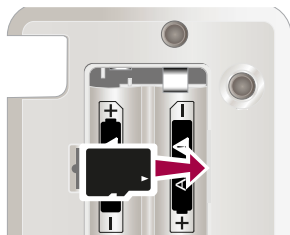
1



Retire la tapa del compartimento para pilas:

Inserte una herramienta adecuada en la ranura para soltar la presilla y retire suavemente la tapa del compartimento.

2

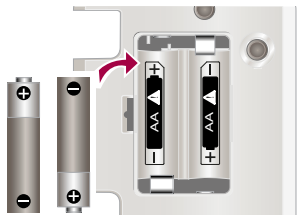


Inserte la tarjeta Micro SD. (Si cabe).

Asegúrese de que la tarjeta queda acoplada.

(Para retirar tarjeta Micro SD, empújela hacia el interior y tire de ella suavemente).

3



Inserte la tarjeta Micro SD. (Si cabe).

Asegúrese de que la tarjeta queda acoplada.

(Para retirar tarjeta Micro SD, empújela hacia el interior y tire de ella suavemente).

Nota recomendamos recargar el Doppler antes de utilizarlo por primera vez. (Cargar **SOLO** si las pilas del Doppler son recargables. Véase apartado 5.7.)

4.2 Conexión de la sonda

Nota

Los modelos SR2 y SR3 incorporan sondas con cable que no se pueden retirar.

Para conectar la sonda, alinee la flecha del conector con la ranura de la sonda y presione con firmeza.




Para desconectar la sonda, tire del conector. NO tire del cable.

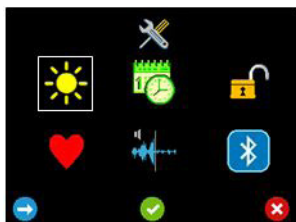
4.3 Pantalla de configuración

Nota


Una sonda debe estar conectada antes de que se pueda acceder a la pantalla de configuración.


Pulse  para encender la unidad.

Pulse y mantenga pulsado el botón 3 para acceder a la pantalla de configuración. (En esta figura, la unidad tiene conectada una sonda vascular).





Use los 3 botones siguientes, en la parte inferior de la pantalla, para desplazarse y seleccionar cada función.


Pulse el Botón 1  para mover la función resaltada al icono Fecha y hora.

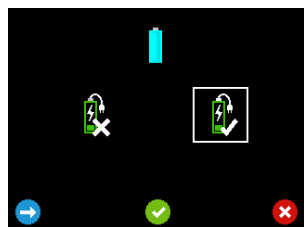
Pulse el Botón 2  para aceptar la selección.

4.3.1 Selección tipo de pilas

El Doppler puede funcionar con pilas NiMH recargables o alcalinas, pero es importante seleccionar el tipo de pilas correcto en el menú de configuración para que coincida con el tipo de pilas instaladas.

En el menú Configuración, pulse  para seleccionar la opción Selección tipo de pilas .

Pulse  para aceptar la selección.



Pulse  para cambiar la opción seleccionada.



- Seleccione esta opción para pilas **alcalinas**.



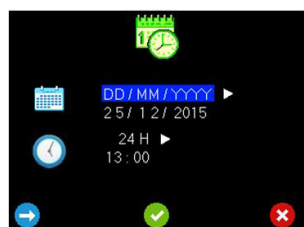
- Seleccione esta opción para pilas **NiMH recargables**.


Pulse  para confirmar y volver a la pantalla Configuración.


4.3.2 Fecha y hora

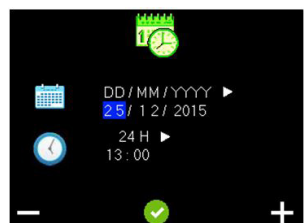
Al encender el Doppler por primera vez, deberá ajustar la fecha y la hora.



Seleccione la opción Fecha y hora  del menú Configuración y pulse .




Pulse  para recorrer las opciones de formato de fecha.

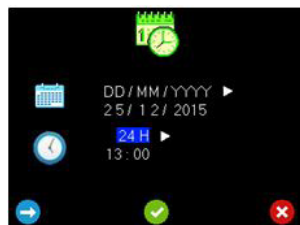
Pulse  para confirmar y acceder al Modo de edición de datos.





Pulse  o  para modificar los valores

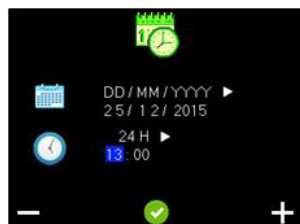
Pulse  para aceptar el valor y pasar al siguiente elemento.

Una vez que el elemento final de la fecha se haya aceptado, se abrirá el modo Selección de formato de hora.




Pulse  para recorrer las opciones de formato de hora. (por ejemplo, 12H o 24H).

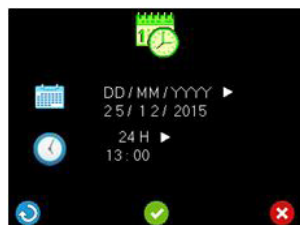
Pulse  para confirmar y acceder al Modo de edición de hora.






Pulse  o  para modificar los valores

Pulse  para aceptar el valor y pasar al siguiente elemento.

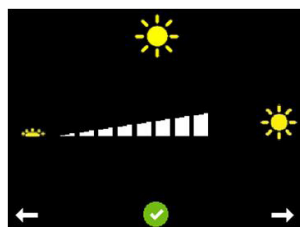
Una vez que el elemento final de hora se haya aceptado, se abrirá el modo Confirmación de fecha y hora.






Pulse  para volver a la pantalla Selección de formato de fecha.

Pulse  para aceptar y guardar los cambios o  para descartarlos y volver a la pantalla de configuración.

4.3.3 Brillo



Pulse los botones 1  y 3  para aumentar y reducir el brillo,

Pulse el Botón 2  para confirmar y volver a la pantalla Configuración.

4.3.4 Vascular, PPG and Obstetric Setup

Dependiendo de que se conecte una sonda obstétrica o vascular, la pantalla de configuración permitirá el acceso a las pantallas Selección de visualización de datos de frecuencia cardíaca, Supresión de ruido de fondo mediante DDNR (vascular), Modo de promedio de FHR y Opciones de traza (obstétrica). Si se conecta una sonda PPG, esta pantalla permitirá el acceso a las funciones de monitorización de PPG (vascular). Los kits ATP y ABI se pueden adquirir como opciones adicionales.

Estas funciones se describen en la sección Funcionamiento.

Nota

Para acceder a la pantalla Configuración, pulse y mantenga pulsado el Botón 3 de las pantallas de monitorización principales, es decir, las pantallas de los modos Curva vascular en tiempo real, Inicio APPG y Valores numéricos/de traza obstétricos.

4.4 Conexión del sistema



ADVERTENCIA

Los siguientes requisitos se deben cumplir al conectar un Doppler a cualquier otro equipo eléctrico, como un PC.

- 1 El equipo no médico debe cumplir la normativa de seguridad ISO o IEC relevante. En el caso de equipos de tecnología de la información, esta normativa es EN60950.
- 2 El sistema configurado debe cumplir los requisitos de la norma IEC60601-1:2012; cláusula 16.
- 3 Si se va a usar en el entorno del paciente (a un máximo de 1,5 m del paciente) un equipo no médico (por ejemplo, un PC o una impresora) con corrientes de fuga en la carcasa superiores a las permitidas por EN60601-1, se deben reducir las corrientes de fuga en la carcasa a los límites estipulados por EN60601-1. Esto se puede conseguir mediante un transformador de aislamiento de calidad médica. Hay tipos adecuados disponibles a través de los agentes de ventas de Huntleigh.
- 4 Cualquier persona que conecte equipo adicional a partes del sistema con entrada o salida de señal está configurando un sistema médico y, por tanto, es responsable de asegurarse de que dicho sistema cumpla la norma IEC60601-1:2012; cláusula 16. Si existen dudas sobre el cumplimiento de la normativa por parte del sistema, consulte al departamento de servicio técnico del representante local de Huntleigh.

5. Funcionamiento



Consulte el diagrama de la página 4 para obtener información sobre las zonas de medición Doppler y las sondas recomendadas.

Nota


Tenga en cuenta que: Todas las funciones y pantallas dependen del modelo. Consulte la tabla de la sección 'Introducción' para obtener información detallada sobre las funciones disponibles en cada modelo.

Nota

Tenga en cuenta que: Para acceder a la pantalla Configuración, pulse y mantenga pulsado el Botón 3 de las pantallas de monitorización principales, es decir, las pantallas de los modos Curva vascular en tiempo real, Inicio APPG y Valores numéricos/de traza obstétricos.

Gel de acoplamiento- Use EXCLUSIVAMENTE gel de ecografía con base de agua.

5.1 Encendido

Pulse  para encender la unidad.

5.2 Modo vascular



Si se inserta una sonda vascular en el Doppler modelo SRX, solo habrá disponibles funciones acústicas. La pantalla Doppler mostrará los datos de fecha/hora, la frecuencia de sonda y el estado de carga, pero ningún detalle sobre curvas ni botones.

La pantalla Curva vascular en tiempo real aparece automáticamente si se detecta una sonda vascular al encender el dispositivo, o bien al insertar posteriormente una sonda vascular en el dispositivo.

Sondas vasculares

Hay disponibles seis sondas para las exploraciones vasculares:

VP4XS	4 MHz, para vasos profundos
VP5XS	5 MHz para vasos profundos y miembros edematosos
VP8XS	8 MHz para vasos periféricos
VP10XS	10 MHz para aplicaciones superficiales especiales
EZ8XS	8 MHz para vasos periféricos "de haz ancho"
PA8XS	Adaptador de sonda intraoperatoria

Preparación del paciente

El paciente debe tumbarse en decúbito supino, estar relajado, permanecer quieto y evitar hablar, toser, etc.

Aplique una cantidad abundante de gel en la zona que se va a examinar. Coloque la sonda a 45 ° de la superficie de la piel sobre el vaso que se va a examinar y dirija la sonda hacia el corazón. Ajuste la posición de la sonda para obtener una señal acústica óptima. Las arterias emitirán tonos pulsátiles agudos continuos, mientras que las venas emitirán un sonido no pulsátil similar a un viento fuerte.

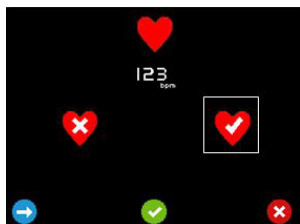
Para conseguir el mejor resultado posible, evite mover la sonda una vez que haya alcanzado la posición óptima. Ajuste el volumen de audio según sea necesario.

5.2.1 Configuración vascular



Pantalla Selección de visualización de datos de frecuencia cardiaca

Esta selección determina si la cifra de frecuencia cardiaca se mostrará al congelar la pantalla.



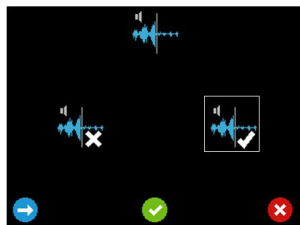
Pulse para alternar entre las opciones de visualización de los datos de frecuencia cardiaca y no visualización de los datos de frecuencia cardiaca . La figura de frecuencia cardiaca de ejemplo aparece y desaparece dependiendo del icono seleccionado.

Pulse para aceptar la selección o para desechar los cambios y volver a la configuración.



Pantalla Supresión de ruido de fondo mediante DDNR

Esta sección determina si el DDNR aplicará la supresión de ruido de fondo a la señal de sonido.



Para deshabilitar la supresión de ruido de fondo seleccione .

Para habilitar la supresión de ruido de fondo seleccione .

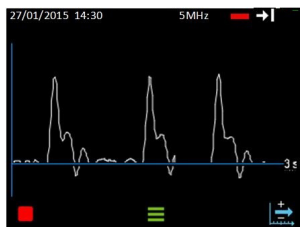
Pulse para cambiar de opción seleccionada.


Pulse para aceptar la selección o para desechar los cambios y volver a la configuración.

5.2.2 Monitorización vascular


Pantalla Curva vascular en tiempo real

En la pantalla Curva vascular en tiempo real, la traza se muestra de izquierda a derecha y, a continuación, comienza a sobrescribirse de nuevo desde el eje del lado izquierdo. El tiempo necesario para recorrer la pantalla depende de la base de tiempo actual y se puede establecer en 3, 6 o 12 segundos. La base de tiempo seleccionada actualmente se muestra a la derecha del nivel del gráfico con el eje X (3 segundos en el ejemplo mostrado).



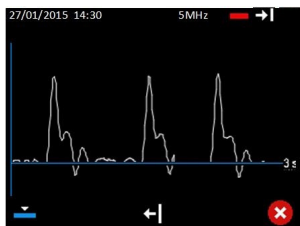
Pulse  para congelar la traza y mostrar la pantalla Opciones de traza congelada.



Pulse  para mostrar las opciones de traza.

Pulse  para recorrer sucesivamente las opciones de base de tiempo (3s > 6s > 12s > 3s).

Opciones de curva vascular

La traza se continuará actualizando cuando se muestren las opciones de traza. Los iconos de teclas programables mostrarán las opciones disponibles dependiendo de la configuración actual. La barra de estado muestra la configuración actual.





Si se encuentra actualmente en el Modo arterial, el Botón 1 mostrará el icono Definir modo venoso , y si se encuentra en el Modo venoso, mostrará el icono Definir modo arterial .


Pulse el botón 1 para alternar entre los modos venoso y arterial y restaurar las teclas programables de Curva en tiempo real.

El modo venoso centra el valor de referencia y establece de forma predeterminada la base de tiempo en 12 s.


El modo arterial se desvía respecto al valor de referencia y establece de forma predeterminada la base de tiempo en 3 s.

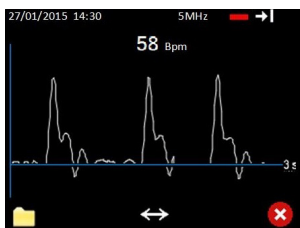
Si se utiliza la opción Flujo de avance, el Botón 2 muestra el icono Definir Flujo inverso , y si se utiliza Flujo de avance, el icono Definir Flujo inverso .


Pulse el Botón 2 para alternar entre los modo de avance e inverso y restaurar las teclas programables de curva en tiempo real


Pulse  para restaurar las teclas de curva en tiempo real sin realizar cambios en el modo de ejecución.


Opciones de curva congelada (vascular)

Si la curva está congelada, se muestra la frecuencia cardíaca. (Si la opción se ha seleccionado en la configuración, consulte Pantalla Selección de visualización de datos de frecuencia cardíaca en la sección Configuración vascular ). Una vez que la traza se haya detenido, la base de tiempo no se podrá modificar, por lo que esta opción deberá seleccionarse de antemano.

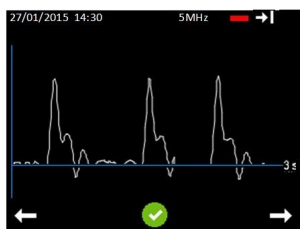




Pulse  para mostrar las opciones de archivo.


Pulse  para mostrar las opciones de desplazamiento. (Este botón solo se mostrará si se han capturado varias pantallas de datos).

Pulse  para salir y volver a la pantalla Curva en tiempo real.

Opciones de desplazamiento (vascular)



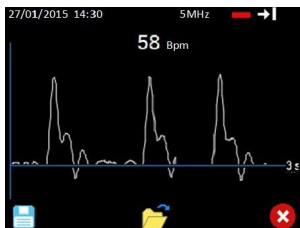
Pulse  para desplazarse a la izquierda/hacia atrás o  para desplazarse a la derecha/hacia atrás por la traza.


Pulse  para aceptar la sección mostrada de la traza y volver a la pantalla de Opciones de curva congelada. La frecuencia cardíaca no se mostrará mientras desplace el cursor.

Opciones de archivo (vascular, con tarjeta Micro SD insertada)


Desde esta pantalla, el usuario puede guardar una curva o abrir la carpeta que contiene las curvas guardadas anteriormente a efectos de revisión. En caso de que no haya memoria suficiente para guardar una curva, la opción Guardar no estará disponible y el icono correspondiente se ocultará. En este caso, el usuario deberá desplazarse a la pantalla Revisar archivos y eliminar uno o varios de los archivos almacenados para liberar memoria.

El nombre de archivo se generará automáticamente y aparecerá una ventana emergente para confirmar que se ha guardado el archivo. Los datos se guardan en la tarjeta Micro SD.



Pulse  para guardar la **parte visible** de la curva en una unidad de almacenamiento permanente.


Pulse  para abrir la carpeta que contiene las curvas almacenadas para su revisión.

Pulse  para salir y volver de nuevo a la pantalla de opciones de forma de curva vascular congelada.



Guardar seguimiento





Pulse  para guardar el seguimiento registrado.


Aparecerá momentáneamente un menú emergente de archivo para confirmar que los datos se han guardado correctamente.

La ventana emergente mostrará el identificador del archivo, que incluye la fecha, la hora y un número de índice de cuatro dígitos



Pulse  para reconocer el nombre del archivo y continuar con la siguiente pantalla.

Si los datos se han guardado, pulse  para salir a la pantalla con curva vascular congelada.

Pulse de nuevo  para volver a la pantalla con curva vascular en directo.

5.2.3 Medición de valores de presión del Doppler



Consulte el diagrama de la página 4 para obtener información sobre las zonas de medición Doppler y las sondas recomendadas.

Las mediciones de presión se basan en un sistema de inflado mediante perilla y desinflado mediante válvula, junto con un tubo y un manguito, según se muestra a continuación.

Presión sistólica braquial

Coloque al paciente en decúbito supino en una sala cálida y silenciosa durante al menos 10 minutos.

Coloque el manguito en la parte superior del brazo, aproximadamente 1-2 cm por encima de la fosa antecubital. Conecte el esfigmomanómetro al manguito

Nota Seleccione el tamaño adecuado del manguito para la extremidad del paciente. Asegúrese de que el marcador inicial del manguito se encuentre dentro del marcador de intervalo.



Aplice una cantidad abundante de gel en la zona de la arteria braquial.

Coloque la sonda a 45° de la superficie de la piel sobre el vaso que se va a examinar y mantenga alineado el extremo de la sonda con el vaso.

Ajuste la posición de la sonda para obtener una señal acústica óptima.

Para conseguir el mejor resultado posible, evite mover la sonda una vez que haya alcanzado la posición óptima.

Ajuste el volumen de audio según sea necesario.

Infle el manguito de PA comprimiendo la perilla del esfigmomanómetro hasta que desaparezca el tono de pulso y vuélvalo a inflar a 10-20 mmHg.

Desinfe gradualmente el manguito (2 mm/s) y anote la presión en el esfigmomanómetro con la que se vuelven a escuchar los sonidos arteriales.

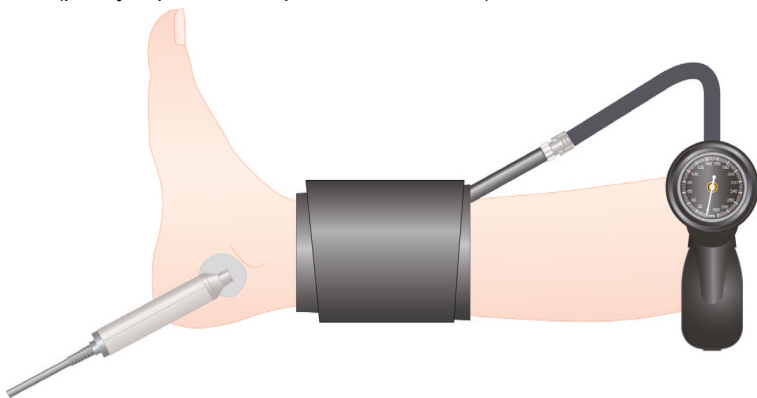
Desinfe el manguito por completo

Presión sistólica en el tobillo

Coloque el manguito del tamaño adecuado 1-3 cm por encima del maléolo lateral.

Conecte el esfigmomanómetro al manguito.

Repita el procedimiento descrito anteriormente, esta vez controlando la arteria del pie deseada (por ejemplo, la tibial posterior mostrada).



5.3 Modo PPG



Esta función solo está disponible en el modelo DMX.

La pantalla de inicio PPG aparece automáticamente si se detecta un módulo PPG cuando el dispositivo está encendido, o al insertar posteriormente un módulo PPG al dispositivo. (Disponible como accesorio opcional).

Sondas APPG

Hay disponibles sondas APPG para presiones de brazo, tobillo y dedo del pie y curvas PPG:

PPGA1

Sonda de fotopleletismografía

Las mediciones de presión sistólica se basan en un sistema de inflado mediante perilla y desinflado mediante válvula, junto con un tubo y un manguito, según se muestra al dorso.

La sonda de fotopleletismografía se conecta al brazo, al tobillo o al dedo del pie según convenga y, por medio de una luz infrarroja, efectúa una medición relativa para detectar el retorno venoso.

El manguito envuelve la extremidad del paciente y un sensor de presión localizado en el interior del módulo PPGA1 registra la presión en el manguito. El transductor de presión registra los valores de presión del manguito en función del tiempo. Estas lecturas se presentan en forma de gráfico en la pantalla, lo que permite al usuario determinar qué lectura corresponde a la presión sistólica real.

Conecte el manguito, el esfigmomanómetro y el adaptador y la sonda APPG como se muestra en la figura:



Preparación del paciente

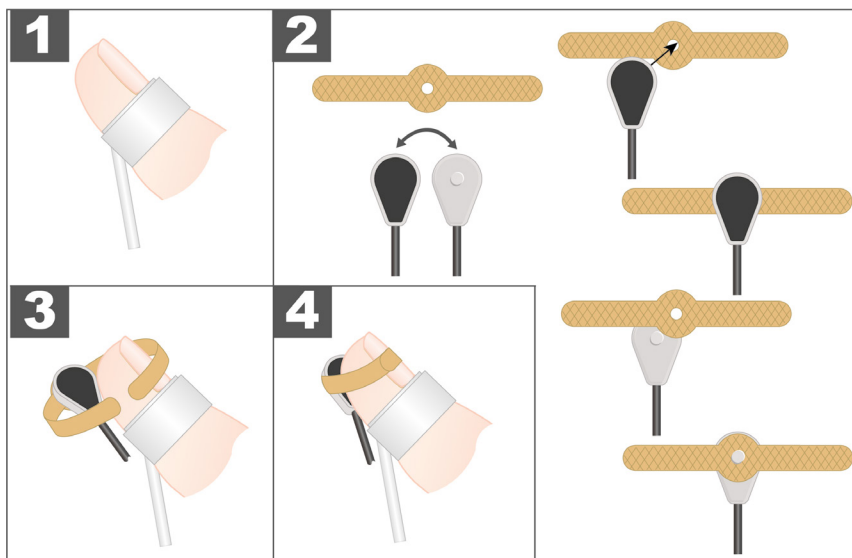
El paciente debe descansar durante 10 minutos en una habitación a temperatura templada ($\geq 24^{\circ}$).

El paciente debe encontrarse en posición supina sin calcetines ni calzado.

Cubra temporalmente los pies para mantenerlos calientes mientras se efectúa la prueba.

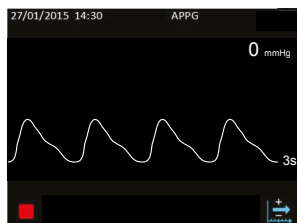
Coloque el sensor y el manguito para el dedo gordo del pie como se muestra en la imagen.


NOTA: seleccione el tamaño adecuado del manguito para el dedo del pie/de la mano del paciente.





Pantalla Inicio APPG

La traza PPG se ejecuta en tiempo real en la base de tiempo seleccionada y se escala automáticamente para optimizar la altura de pantalla. La base de tiempo se puede establecer en 3, 6 o 13 segundos. La base de tiempo seleccionada actualmente se muestra a la derecha del nivel del gráfico con el eje X (3 segundos en el ejemplo mostrado).



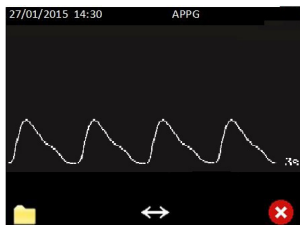
Pulse  para congelar la traza y mostrar la pantalla Solo traza APPG.


Pulse  para guardar la traza y mostrar la pantalla Presión de inflado.


Pulse  para recorrer las opciones de base de tiempo: 3 s > 6 s > 12 s > 3 s


Pantalla Solo traza APPG

La base de tiempo necesaria se deberá seleccionar antes de congelar la traza.





Pulse  para mostrar las opciones de archivo.


Pulse  para mostrar las opciones de desplazamiento. (Este botón solo se mostrará si se han capturado varias pantallas de datos).

Pulse  para salir de la pantalla Solo traza APPG y volver a la Pantalla inicio APPG y reiniciar la traza.

Opciones de desplazamiento de APPG

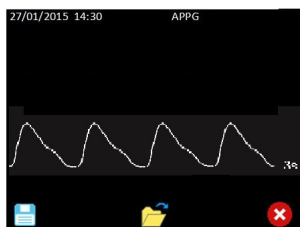



Pulse  para desplazarse hacia atrás o  para desplazarse hacia adelante a través de la traza.


Pulse  para aceptar la sección mostrada de la traza y volver a la pantalla Solo traza APPG.


Opciones de archivo APPG (con tarjeta Micro SD insertada)

Desde esta pantalla, el usuario puede guardar una curva o abrir la carpeta que contiene las curvas guardadas anteriormente a efectos de revisión. En caso de que no haya memoria suficiente para guardar una curva, la opción Guardar no estará disponible y el icono correspondiente se ocultará. En este caso, el usuario deberá desplazarse a la pantalla Revisar archivos y eliminar uno o varios de los archivos almacenados para liberar memoria. Al guardar una curva, en realidad solo se guarda la parte de la curva mostrada en pantalla. Para poder guardar la curva, el usuario deberá desplazar el cursor hasta que aparezca en pantalla la sección deseada. El nombre de archivo se generará automáticamente y aparecerá una ventana emergente para confirmar que se ha guardado el archivo.



Pulse  para guardar la parte visible de la curva en la unidad de almacenamiento permanente

Pulse  para abrir la carpeta que contiene las curvas almacenadas para su revisión.

Pulse  para salir y volver de nuevo a la pantalla Solo traza APPG.

Para más información, consulte las secciones Revisión final y Guardar de APPG.


Medición de la presión sistólica de un dedo del pie

Esta pantalla muestra la curva PPG y la presión del manguito en tiempo real.

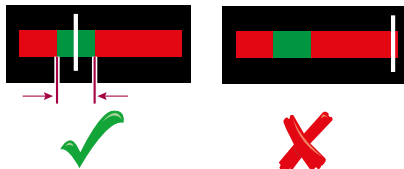
Infle el manguito y deténgase a una presión de en torno a 30 mmHg, en el valor en el que el flujo sanguíneo quede completamente ocluido.

Es responsabilidad del usuario anotar la presión a la que el flujo sanguíneo queda totalmente ocluido y seguir inflando otros 30 mmHg más.



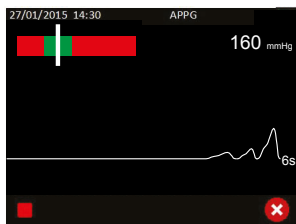
Pulse  para salir y volver de nuevo a la pantalla Inicio APPG.


El usuario deberá reducir la presión pulsando el botón de inflado de la perilla de inflado hasta conseguir un ritmo contante de 2 – 4 mmHg. Para ayudar al usuario, el gráfico de barras rojo/verde indica el nivel de desinflado calculado. Si se encuentra entre 2 - 4 mmHg, la línea blanca estará sobre la franja verde. Las franjas rojas a cada lado corresponden a niveles demasiado altos o bajos.




La presión del manguito se muestra en el lado derecho de la pantalla

Una vez que se detecten pulsos de retorno, la pantalla quedará congelada, y se abrirá la pantalla Ajuste de Presión.



Pulse  para congelar la traza y mostrar la pantalla Ajuste de Presión.

Pulse  para salir y volver de nuevo a la pantalla Presión de inflado.



Desinfla siempre el manguito hasta una presión cero una vez que la traza se detenga.

NOTA

Si la presión del manguito se queda por encima de 10 mmHg, el indicador de presión se volverá de color naranja intermitente.

NOTA

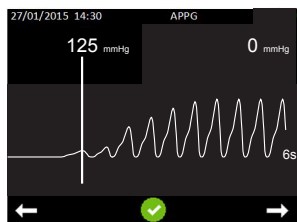
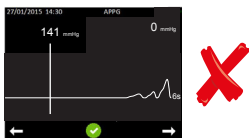
Si la presión del manguito supera el intervalo nominal que se indica en la sección 8, se mostrará como « - - » mmHg.



Pantalla Ajuste de presión sistólica APPG

El primer pulso detectado se alineará con la línea vertical. Si no es así, el usuario puede ajustar manualmente la presión sistólica detectada utilizando los botones o . Esta opción pu La traza se puede mover en las direcciones izquierda o derecha, con la línea vertical estática. La presión mostrada por encima de la línea vertical se actualiza en consecuencia.

Compruebe que el primer pulso se alinea con la línea vertical.



Pulse para desplazarse hacia atrás o para desplazarse hacia adelante a través de la traza

La presión indicada baja o sube.

Pulse para aceptar la presión seleccionada.




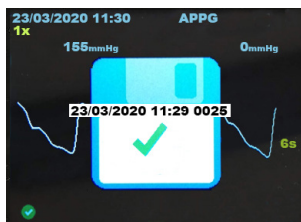
Pantalla Revisión final y guardar APPG


La presión detectada o ajustada aparece en la esquina superior derecha de la pantalla. Se muestra la curva APPG guardada cuando el brazalete se infla por primera vez más de 30 mmHg en la pantalla de inicio de APPG.



Pulse para guardar o pulse el icono para salir sin guardar.

Nota: si pulsa el icono  aparece la pantalla con el mensaje “Se perderán los datos”, que advierte al usuario de que perderá los datos si no los guarda antes de salir de la pantalla Revisión final y Guardar.

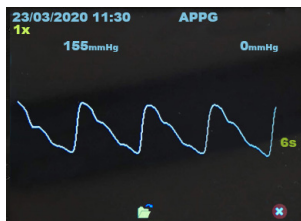



Pulse  para guardar el seguimiento registrado.

Aparecerá momentáneamente un menú emergente de archivo para confirmar que los datos se han guardado correctamente.

La ventana emergente mostrará el identificador del archivo, que incluye la fecha, la hora y un número de índice de cuatro dígitos


Pulse  para reconocer el nombre del archivo y continuar con la siguiente pantalla.




Si los datos se han guardado, pulse  para salir a la pantalla Inicio APPG.




Pantalla Se perderán los datos APPG

Si pulsa el icono  de la pantalla Revisión final y de la pantalla Guardar, se le preguntará al usuario si quiere salir sin guardar el registro.



Pulse  para salir de la pantalla Inicio APPG sin guardar los datos.

Pulse  para volver a la pantalla Revisión final y guardar.

5.4 Modo obstétrico

La pantalla Valores numéricos FHR del modo obstétrico aparece automáticamente si se detecta una sonda obstétrica al encender el dispositivo, o bien al insertar posteriormente una sonda obstétrica.

Sondas obstétricas

Hay disponibles dos sondas para las exploraciones vasculares:

OP2XS	2 MHz +/1%	OP3XS	3MHz +/1%
--------------	-------------------	--------------	------------------

Intensidad de señal baja de Doppler



La intensidad de la señal Doppler se muestra en la barra de estado de la parte superior de la pantalla.

Monitorización debajo del agua (exclusivamente modelos SR2 y SR3)



Los modelos SR2 y SR3 incorporan sondas impermeables con cable adecuadas para la monitorización debajo del agua. El resto de las sondas no son impermeables y no deben utilizarse en este tipo de aplicaciones.



En aplicaciones debajo del agua en las que exista riesgo de infección cruzada o contaminación, consulte la Sección 6 para obtener instrucciones de limpieza.



La unidad principal no es impermeable y no se debe sumergir.

Preparación del paciente

Haga que la paciente se sienta o tienda en posición decúbito cómodamente. Aplique una cantidad abundante de gel en el abdomen. En los casos en que sea práctico, palpe primero para determinar la posición fetal: la posición óptima para la sonda es sobre el omóplato izquierdo fetal. Coloque la placa frontal de la sonda horizontal contra el abdomen encima de la sínfisis del pubis. Ajuste la sonda para obtener una señal de sonido óptima; para obtener la posición ideal, incline la sonda alrededor de la zona mientras mantiene una presión firme. Evite deslizarla sobre la piel.

Al principio de la gestación, si la paciente tiene la vejiga llena, la detección del sonido mejorará. Durante las etapas posteriores del embarazo las señales óptimas suelen encontrarse en las zonas más elevadas del abdomen. El corazón fetal emite sonidos similares a los de un caballo al galope a una velocidad que duplica aproximadamente la del corazón materno.

El rendimiento de frecuencia cardíaca óptima se detecta desde el propio corazón fetal, y se caracteriza por sonidos válvulares "saltones", diferentes de los sonidos placentarios o los de la arterial umbilical.

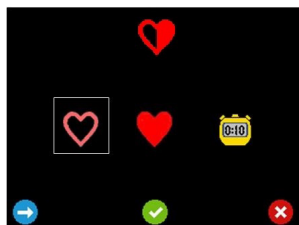
***Nota:** Para los modelos SR2/SR3: No se requiere gel si la sonda se utiliza debajo del agua.

5.4.1 Configuración obstétrica



Pantalla Selección de modo de promedio de FHR

Esta opción determina el método que se utilizará para calcular la frecuencia cardiaca fetal.




- Permite seleccionar el modo de promedio estándar por encima de 4 latidos.



- Permite seleccionar el modo de promedio suave por encima de 8 latidos.



- Permite seleccionar el modo Manual, donde el usuario cuenta 10 latidos

Pulse  para cambiar de opción seleccionada.

Pulse  para aceptar la selección o

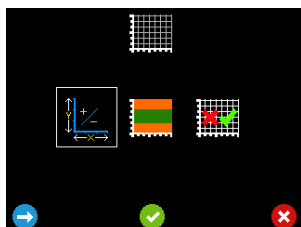


 para desechar los cambios y volver a la configuración.



Pantalla Opciones de traza

Esta pantalla ofrece un submenú de opciones que permite definir las propiedades de la pantalla de trazas.




- Ir a la pantalla Selección de velocidad de gráfico / Selección de escala de gráfico de eje Y.



- Ir a la pantalla Selección de límite de umbral.



- Vaya a la pantalla Activar/Desactivar modo Taza FCF.

Pulse  para cambiar de opción seleccionada.

Pulse  para aceptar la selección o

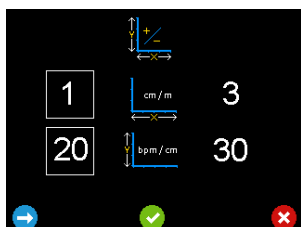



 para desechar los cambios y volver a la configuración.





Pantalla Selección de velocidad de gráfico

Esta pantalla permite definir la velocidad del gráfico de trazas obstétrico y la escala del eje Y del gráfico de trazas obstétrico. *



Pulse  para cambiar de opción seleccionada.

Pulse  para aceptar la selección y volver a la pantalla Opciones de traza.



Pulse  para volver a la pantalla Opciones de traza sin guardar los cambios.

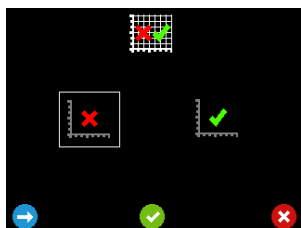
* NOTA


Cada división de cuadrícula del gráfico equivale a un centímetro.





Pantalla Activar/Desactivar modo Taza FCF

Esta pantalla permite activar  o desactivar  el modo Taza FCF.



Pulse  para cambiar de opción seleccionada.

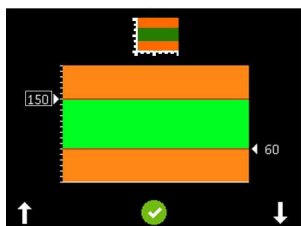
Pulse  para aceptar la selección y volver a la pantalla Opciones de traza.



Pulse  para volver a la pantalla Opciones de traza sin guardar los cambios.






Pantalla Selección de límite de indicación de umbral





Al acceder a esta pantalla, se muestran los límites superior (izquierda) e inferior (derecha) actuales (el límite superior se muestra seleccionado). El área del gráfico en color verde representa los niveles de frecuencia cardíaca dentro del rango definido por el usuario. Las áreas en color naranja representan las velocidades fuera de los niveles definidos por el usuario. Si la frecuencia cardíaca se encuentra fuera de los niveles definidos por el usuario, el icono de corazón cambiará de verde a ámbar.



Pulse  para incrementar o  para reducir el nivel seleccionado en 5 unidades.

A medida que los niveles cambien, se mostrarán los nuevos valores y las áreas del gráfico cambiarán en consecuencia.

Pulse  para mover la selección del nivel superior al inferior. Ajuste el nivel seleccionado con  y .

Pulse . Aparecerán las siguientes funciones de confirmación con tecla programada, mediante las que podrá Rehacer , Aceptar  o Cancelar  los cambios.

Utilice las opciones Aceptar o Cancelar para volver a la pantalla Opciones de traza.



Pantalla de registro de audio del corazón fetal- Consulte la sección 12



Pantalla de funciones del temporizador - Consulte la sección 12

5.4.2 Monitorización obstétrica



Pantalla Valores numéricos FHR (obstétrico)

En este Modo, los valores de FHR se muestran (en latidos por minuto) en números grandes y se actualizan de forma continua. Si la velocidad no se puede determinar, se muestran 3 guiones.




Pulse  para cambiar a Visualización de traza FHR.



Pantalla Modo de valores numéricos FHR, Manual (obstétrico)

En el modo manual (seleccionado en la configuración), la pantalla muestra inicialmente tres guiones en lugar de dígitos. Este modo permite la medición de una frecuencia cardiaca media de 10 latidos en los casos en que el usuario puede oír un latido cardiaco débil o intenso, pero el Doppler no es capaz de calcular la FHR.



Pulse  (Botón 1), cuente 10 latidos y vuelva a pulsar. El Doppler calculará y mostrara la FHR basada en el tiempo que haya tardado en contar. La FHR permanecerá en pantalla hasta que el la operación se repita o el modo se cambie.



Pantalla Modo de traza FHR (obstétrico) *




El modo de visualización de traza se debe utilizar solo como referencia, no para sustituir la monitorización fetal convencional. En caso de que surja algún problema debido a la visualización en este modo, se deberá utilizar un método alternativo (por ejemplo, CTG completo) para determinar el estado fetal.

Esta pantalla muestra la FHR como una traza sobre un gráfico. Las escalas vertical y horizontal se determinan en la configuración**. La traza aparece de izquierda a derecha hasta que se llena la pantalla, y después se desplaza a la izquierda a medida que se añade un nuevo punto de datos.



Pulse **I23** para cambiar al modo de visualización de datos numéricos.

Pulse **1** para registrar el movimiento fetal y colocar un marcador sobre el gráfico en la posición correspondiente.

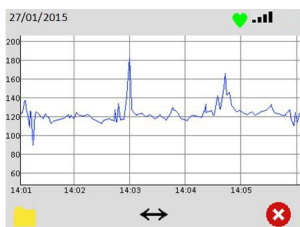
Pulse  para detener la traza y mostrar la opción de traza congelada de FHR.

** La escala de traza equivale a un 1 o 3 cm/min y a 20 o 30 latidos por cm, con escala reducida para ajuste al tamaño de pantalla, de forma que se mantenga la proporción de aspecto, se evite la distorsión de la traza y se facilite la interpretación visual.


* **NOTA:** Estas opciones solo están disponibles si se ha activado la pantalla de modo Traza FCF (véase apartado 5.4.1 - Pantalla Activar/Desactivar modo Traza FCF).




Opciones de traza congelada (obstétrico) *



Pulse  para mostrar Opciones de archivo.



Pulse  para mostrar las opciones de desplazamiento. (Este botón solo se mostrará si se han capturado varias pantallas de datos).


Pulse  para mostrar las opciones Reanudar o Reiniciar traza.



Opciones de desplazamiento (obstétrico) *



Pulse  para desplazarse a la izquierda/hacia atrás o  para desplazarse a la derecha/hacia atrás por la traza.


Pulse  para seleccionar la sección mostrada de la traza y volver a la pantalla Opciones de traza congelada.





Opciones de archivo (obstétrico) *

Desde esta pantalla, el usuario puede guardar una traza o abrir una carpeta con trazas guardadas anteriormente a efectos de revisión. En caso de que no haya memoria suficiente para guardar una traza, la opción Guardar no estará disponible y el icono correspondiente se ocultará. En este caso, el usuario deberá desplazarse a la pantalla Revisar archivos y eliminar uno o varios de los archivos almacenados para liberar memoria. La capacidad de memoria se puede aumentar a medida que sea necesario mediante una tarjeta Micro SD apropiada. El nombre de archivo se generará automáticamente y aparecerá una ventana emergente para confirmar que se ha guardado el archivo.



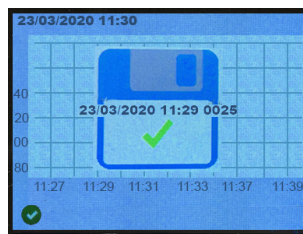
Pulse  para guardar la parte visible de la curva en una unidad de almacenamiento permanente.


Pulse  para abrir la carpeta que contiene las curvas almacenadas para su revisión.

Pulse  para salir y volver de nuevo a la pantalla Opciones de traza congelada.



Guardar seguimiento

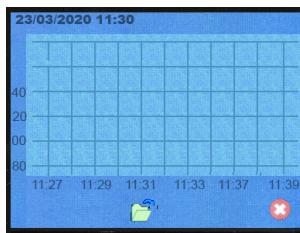



Pulse  para guardar el seguimiento registrado.


Aparecerá momentáneamente un menú emergente de archivo para confirmar que los datos se han guardado correctamente.

La ventana emergente mostrará el identificador del archivo, que incluye la fecha, la hora y un número de índice de cuatro dígitos

Pulse  para reconocer el nombre del archivo y continuar con la siguiente pantalla.



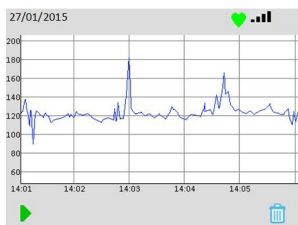
Pulse  para volver a la pantalla de imagen FCF congelada.

Pulse de nuevo  para volver a la pantalla de imagen FCF en directo.




Opciones Reanudar o Reiniciar traza FHR (obstétrico) *

Aunque la traza FHR se detenga/congele, no se registrarán más datos. Al salir del estado de pantalla congelada, el usuario podrá reanudar la traza registrada actualmente o iniciar una nueva traza.



Pulse  para reanudar la traza actual.

Habrà un espacio en la traza, que corresponde al periodo de tiempo transcurrido hasta el estado de pantalla congelada.

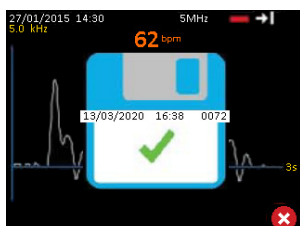
Pulse  para descartar los datos de traza actual e iniciar una nueva traza.

Tenga en cuenta que el hecho de descartar la traza actual no elimina ninguno de los datos guardados.

5.5 Acceso a los archivos almacenados



Mensaje de confirmación de archivo guardado



Siempre que se guarda un archivo, se superpone de forma un menú emergente.




**Guardar
archivo**



**Archivo
guardado**



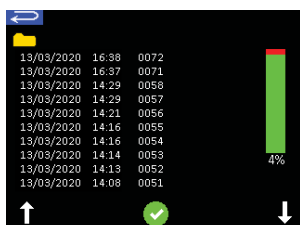
**Error al guardar
archivo**



Una vez que el archivo se haya guardado, presione  para reconocer el nombre del archivo y borrar la ventana emergente.



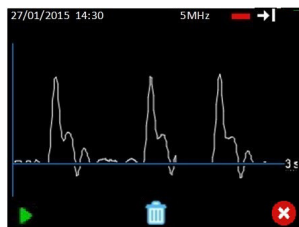
Pantalla Revisión de archivos almacenados

Se muestra una lista de archivos almacenados con el archivo más reciente en la parte superior. Una barra a la derecha muestra la cantidad de memoria utilizada.





Pulse  y  para desplazarse por la lista de archivos.

Pulse  para resaltar el archivo apropiado.






Pulse  para mostrar la curva seleccionada.

Pulse  para eliminar la curva seleccionada.



Pulse  para confirmar la eliminación o  para cancelar y volver a las opciones de archivo.

13/03/2020	16:38	0072
13/03/2020	16:37	0071
13/03/2020	14:29	0058
13/03/2020	14:29	0057
13/03/2020	14:21	0056
13/03/2020	14:16	0055
13/03/2020	14:16	0054
13/03/2020	14:14	0053
13/03/2020	14:13	0052
13/03/2020	14:08	0051

Pulse  o  para desplazarse por las páginas o los archivos.

Pulse  para volver a la pantalla Curva en tiempo real.

Selecione  y pulse  para volver a la pantalla Curva en tiempo real.

Selecione  y pulse  para entrar en la pantalla Archivos demo.

Archivos Demo




Los archivos de demostración están ya programados en la tarjeta SD.

Monophasic 1 VAS
Monophasic 2 VAS
Monophasic 3 VAS
Biphasic VAS
Triphasic VAS

Archivos de demostración vascular

FHR_DEMO_1 OBS
FHR_DEMO_2 OBS
FHR_DEMO_3 OBS

Archivos de demostración obstétrica

Pulse  y  para desplazarse por la lista de archivos y pulse  para resaltar el archivo apropiado.

Selecione  y pulse  para volver a la pantalla Revisión de archivos.

Nota: cuando se visualiza un archivo de demostración, se desactivan los interruptores de apagado automático.

5.6 Recarga de las pilas



Solo es posible recargar pilas recargables. Asegúrese de comprobar el tipo de batería antes de conectar el cargador.



Utilice exclusivamente los cargadores y cables suministrados por Huntleigh.





No utilice el Doppler en los pacientes cuando está conectado al cargador.



Inserte el cable del cargador suministrado en la toma USB de la parte superior del Doppler.

Conecte la red eléctrica y encienda el dispositivo.

La carga tardará aproximadamente 5 - 6 horas, dependiendo del estado de la batería.


Durante la carga, aparecerá en la pantalla un símbolo . Una vez completada la carga, el símbolo cambiará a .

Nota

Recomendamos que el Doppler se cargue antes de utilizarlo por primera vez.

5.7 Estado de carga

Se pueden realizar aproximadamente 500 x 1 minuto con las pilas completamente cargadas, dependiendo del uso.

Si el nivel de batería es bajo, aparecerá un símbolo  en la barra de estado.

Si la batería está completamente vacía, el Doppler se apagará automáticamente.

5.8 Mantenimiento de las baterías

Si no se utilizará el Doppler durante un tiempo, deben seguirse las instrucciones siguientes:

Pilas no recargables (alcalinas)

Retire las pilas de la unidad. Si no se retiran, existe el riesgo de fugas que pueden dañar el producto.

Pilas recargables (NiMH)

Cargue por completo las pilas siguiendo las instrucciones de la sección 5.6 y luego retírelas de la unidad. Conserve las pilas en un lugar seco, con temperaturas de entre 10 °C y 30 °C, durante un máximo de 6 meses.

Para períodos más largos, las pilas deben volverse a colocar en el Doppler, cargarse por completo y retirarse, cada 6 meses.

Si las baterías no se recargan periódicamente, se pueden dañar de forma irreversible.

5.9 Transferencia de datos a un dispositivo externo

La traza/curva almacenada y los datos se pueden transferir a un PC externo a través de una conexión USB.



Inserte el cable USB suministrado en la toma USB de la parte superior del Doppler y conéctelo al ordenador.

5.10 Después del uso

1. Pulse y mantenga pulsado el botón de encendido y apagado. Si el usuario olvida desconectar el interruptor, se apagará automáticamente al cabo de un minuto en modo obstétrico o 3 minutos en modo vascular.
2. Consulte la sección sobre limpieza antes de almacenar o utilizar la unidad en otro paciente.
3. Guarde la unidad con la sonda y los accesorios en la bolsa de transporte suministrada.

6. Cuidado y limpieza

6.1 Mantenimiento general

Todos los productos Huntleigh se han diseñado para soportar el uso clínico normal, aunque pueden contener componentes delicados, como la punta de la sonda, que se deben manipular y tratar con cuidado.

De forma periódica y siempre que tenga dudas sobre la integridad del sistema, lleve a cabo una comprobación de todas las funciones, como se describe en la sección correspondiente de las instrucciones de uso. Si existen defectos en la carcasa, póngase en contacto con Huntleigh o con el distribuidor para repararla o solicitar su sustitución.



Asegúrese de consultar los procedimientos de limpieza de equipos médicos y la política local de control de infecciones de su centro.



Respete las advertencias y las directrices incluidas en el etiquetado del líquido de limpieza relativas a la utilización y al equipo de protección personal (EPP).



No utilice paños ni limpiadores abrasivos.



No utilice lavadoras automáticas ni autoclaves.



No utilice desinfectantes con base de detergentes fenólicos, soluciones que contengan tensioactivos catiónicos, compuestos amoniacales o perfumes, ni soluciones antisépticas.



Si se utilizan toallitas de detergente o desinfectante, asegúrese de exprimir el exceso de solución de la toallita antes de utilizarla.



Apague siempre los productos y desconéctelos de la fuente de alimentación CA antes de limpiarlos y desinfectarlos.



No permita que entre ningún líquido en los productos y no los sumerja en ninguna solución.



Limpie siempre el desinfectante utilizando un paño humedecido con agua limpia.

6.2 Limpieza y desinfección general

Mantenga siempre las superficies externas limpias y sin suciedad ni fluidos utilizando un paño seco limpio.

1. Limpie los líquidos de la superficie del producto con un paño seco limpio.
2. Frote con un paño humedecido en isopropanol al 70%.
3. Seque completamente con un paño limpio y seco.
4. Si se ha contaminado el producto, utilice los métodos descritos para las piezas que se aplican al paciente.

6.3 Limpieza y desinfección de las piezas que se aplican al paciente

Sondas *

Limpie las sondas antes de explorar al paciente utilizando el método de limpieza de bajo riesgo que se muestra a continuación.

Tras la exploración del paciente, limpie y/o desinfecte las sondas mediante el método adecuado en función del nivel de riesgo de contaminación cruzada, como se define a continuación:

Riesgo	Definiciones	Procedimiento
Bajo	Situaciones de uso normal o de riesgo bajo, incluyendo pacientes con la piel intacta y sin infecciones conocidas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la suciedad, limpie con un detergente neutro suave y, a continuación, limpie con un paño humedecido en agua. 2. Seque completamente con un paño limpio.
Medio	El paciente tiene una infección conocida, la piel no está intacta y la pieza está muy sucia.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Siga el procedimiento para riesgo bajo y frote a continuación con un paño humedecido en hipoclorito sódico (1000 ppm). 2. Después de dos minutos, limpie con un paño humedecido en agua y seque a continuación con un paño limpio.
Alto	Este procedimiento solo se debe utilizar cuando la pieza se ha contaminado con sangre.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Siga el procedimiento para riesgo bajo y frote a continuación con un paño humedecido en hipoclorito sódico (10 000 ppm). 2. Después de dos minutos, limpie con un paño humedecido en agua y seque a continuación con un paño limpio.

* Nota

No aplicable a la sonda intraoperatoria IOP8. Consulte las instrucciones de uso de la sonda intraoperatoria para obtener instrucciones detalladas sobre los procesos de limpieza y esterilización.



Advertencia: El uso repetido e innecesario de soluciones concentradas producirá daños en el producto. No permita que las soluciones de hipoclorito sódico entren en contacto con las piezas metálicas.

Si se utilizan materiales desinfectantes que no sean los indicados, el usuario es responsable de su eficacia y compatibilidad con el dispositivo.





Manguitos

Limpie los manguitos antes de explorar al paciente utilizando el método de limpieza de bajo riesgo que se muestra a continuación.

Tras la exploración del paciente, limpie y/o desinfecte los manguitos mediante el método adecuado en función del nivel de riesgo de contaminación cruzada, como se define a continuación:

Antes de ajustar los manguitos en el paciente, evalúe el riesgo de contaminación cruzada de acuerdo con las definiciones que aparecen en las tablas siguientes:

Riesgo	Definiciones	Procedimiento
Bajo	Situaciones de uso normal o de riesgo bajo, incluyendo pacientes con la piel intacta y sin infecciones conocidas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie con un paño suave y un detergente neutro y suave a 40 °C (104 °F) 2. Desinfecte utilizando una toallita impregnada en alcohol isopropílico al 70% o en un agente liberador de cloro con aproximadamente 1000 ppm de cloro 3. Frote con un paño humedecido en agua limpia. 4. Seque completamente con un paño limpio que no deje pelusa
Riesgo medio/alto	El paciente tiene una infección conocida o la piel no está intacta.	Debido a la naturaleza de los materiales del manguito, la limpieza y desinfección eficaz en situaciones de riesgo alto no es viable, por lo que se debe desechar de acuerdo con los procedimientos locales

	No los planche.		No utilice desinfectantes basados en fenol o sus derivados.
	No haga la limpieza en seco.		No los lave a máquina. No sumerja los tubos en agua.
	No los seque a máquina.		



PRECAUCIÓN

No permita que entre ningún líquido en los tubos del manguito.

**PRECAUCIÓN**

No utilice métodos de limpieza abrasivos.

**PRECAUCIÓN**

No emplee métodos o limpiadores alternativos, ya que es probable que causen daños permanentes.

**PRECAUCIÓN**

Inspeccione los manguitos después de limpiarlos y antes de utilizarlos.

Inspección de los manguitos:

Los manguitos se deben inspeccionar regularmente. Examine la superficie externa de los manguitos en busca de daños en el material, grietas, deshilachamientos, etc. Asegúrese de que el etiquetado se pueda leer sin problemas. Compruebe si hay daños, grietas, etc en los tubos y las conexiones de los manguitos. En caso de duda acerca de su estado, se debe reemplazar el manguito o manguitos. En cualquier caso, es necesario reemplazar los manguitos cada dos años.

**¡IMPORTANTE!**

Después del uso de productos químicos, lave/limpie **SIEMPRE** la unidad para eliminar cualquier resto; utilice material absorbente, humedecido con agua limpia y seque con un paño limpio.

6.4 Mantenimiento y reparación

La unidad Doppler y las sondas no contienen piezas que requieran mantenimiento.

Se recomienda realizar una inspección cada vez que se utilice el producto, prestando especial atención a las puntas de las sondas, en busca de grietas, etc., así como al cable y al conector. Se debe investigar cualquier chisporroteo o comportamiento intermitente.




Este producto no requiere un mantenimiento periódico.

También está disponible el equipo de pruebas adecuado y una gama completa de piezas de repuesto. Consulte el manual de servicio para obtener más información y los números de referencia.

Se incluye una descripción técnica completa en el Manual de servicio 772490.



7. Solución de problemas

Esta sección presenta algunos de los problemas más comunes experimentados durante el uso, junto con sus posibles causas. Si no se puede localizar el problema después de consultar la tabla de esta sección, deberá apagar el Doppler y desconectarlo de la toma eléctrica y solicitar ayuda a un técnico cualificado. Antes de intentar una reparación, compruebe que las pilas están cargadas.

SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA / REMEDIO
El Doppler no se enciende.	Sustituya las pilas o vuelva a cargarlas.
Solo audio	El modelo de Doppler no admite funciones visuales
No hay señales de audio	Ajuste de volumen incorrecto
Señal deficiente	Sonda/sensor incorrectamente colocado Gel insuficiente
No hay señal	Sonda/sensor dañado Sonda/sensor incorrecto
Imágenes en pantalla: 	Sonda/sensor dañado Sin sonda
Imágenes en pantalla: 	Sonda / sensor incompatibles Sonda/sensor incorrecto
Imágenes en pantalla: 	Pilas no correctas

8. Especificaciones

8.1 Clasificación de equipo

Tipo de protección contra descarga eléctrica.	Equipo con alimentación interna
Grado de protección contra descarga eléctrica 	Equipo de tipo BF con una parte aplicada 
Modo de funcionamiento.	Continuo
Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y/o agua.	Unidad principal: IP20 SSondas Doppler: IPX1 Módulo PPGA1: IPX0 Sondas SR2/SR3: IPX7 Bolsa protectora : IPX2
Grado de seguridad de aplicación en presencia de anestésicos inflamables	El equipo no es apto para utilizarse en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, OXÍGENO NI ÓXIDO NITROSO

8.2 Valores máximos globales de los transductores ultrasónicos DMX/SRX

Modelo de transductor	Ispta .3 (mW/cm2)	Tipo TI	Valor TI	MI	Ipa .3@ MI _{max}
OP2XS	20	Tejido blando Hueso	0.,11 0,29	0,017	N/A
OP3XS	13	Tejido blando Hueso	0,09 0,19	0,016	N/A
VP4XS	30	Tejido blando Hueso	0,062 0,21	0,014	N/A
VP5XS	20	Tejido blando Hueso	0,08 0,16	0,0103	N/A
VP8XS	10	Tejido blando Hueso	0,039 0,1	0,005	N/A
EZ8XS	60	Tejido blando Hueso	0,17 0,37	0,015	N/A
VP10XS	20	Tejido blando Hueso	0,029 0,08	0,0069	N/A

8.3 Rendimiento de FHR (SRX)*

Modo estándar	Rango: 60-210 lpm Promedio: 4 latidos	Resolución: 1 lpm Precisión: ± 3 lpm
Modo suavizado	Rango: 60-210 lpm Promedio: 8 latidos	Resolución: 1 lpm Precisión: ± 3 lpm
Modo Manual	Rango: 60-210 lpm Promedio: 10 latidos	Resolución: 1 lpm Precisión: ± 3 lpm

*(excluyendo errores del usuario)

8.4 Medición con el Doppler vascular DMX

Frecuencia cardíaca Doppler	
Intervalo	40-200 lpm
Exactitud*	± 3 lpm

* Las indicaciones de frecuencia cardíaca pueden no ser fiables si la señal es débil o irregular

Banda ancha del Doppler (+0; -3 dB)	
VP4XS, VP5XS	170 a 4 600 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 a 6 000 Hz
VP10XS	270 a 8 000 Hz
IOP8	110 a 7 400 Hz

Error de frecuencia máximo debido al efecto Doppler**
Generalmente < 5 %; máximo 10 %

**Medido usando un maniquí de agua "Doppler string phantom"




8.5 Cálculos del índice tobillo-brazo (ABI) y el índice dedo del pie-brazo (TBI)

ABI derecho	$\frac{\text{Presión máxima en el pie derecho}}{\text{Presión sistólica braquial máxima}}$
ABI izquierdo	$\frac{\text{Presión máxima en el pie izquierdo}}{\text{Presión sistólica braquial máxima}}$
TBI derecho	$\frac{\text{Presión máxima en el dedo del pie derecho}}{\text{Presión sistólica braquial máxima}}$
TBI izquierdo	$\frac{\text{Presión máxima en el dedo del pie izquierdo}}{\text{Presión sistólica braquial máxima}}$

8.6 Medición de la presión sistólica mediante APPG

Intervalo	0-260 mmHg
Resolución	1 mmHg
Exactitud	± 3 mmHg
Tipo de indicación	Visualización numérica digital en pantalla
Generación de presión	Perilla
Reducción de presión	Válvula de liberación de aire manual

8.7 General

Cargador: solo modelos 'R'	Protección: Clase II  Tensión de entrada: 100 a 240 V CA $\pm 10\%$ Tensión de salida: 5 VCC $\pm 5\%$ Frecuencia de entrada: 50 - 60 Hz Consumo de energía en espera: 230 V CA $\leq 0,1$ W
Salida de sonido máx. (altavoz integrado)	500 mW rms habitual
Apagado automático	1 minuto obstétrico, 3 minutos vascular
Salida para auriculares 	Potencia de salida máx. 32 mW rms (32 Ω) Conector: Conector jack estéreo 3,5 mm
Puerto USB 	Micro USB
Ranura de la tarjeta SD	Micro SD
Tipo de batería	LR6 (Pilas alcalinas 1,5 V) HR6 (NIMH recargable 1,2 V)
Vida útil de las pilas	Por lo general, 500 exploraciones por minuto Nota: la vida de la batería suele ser de 2 años o 500 ciclos de carga/descarga.
Tamaño	Longitud: 140 mm Alto: 33 mm Ancho: 75 mm
Peso	280 g
Vida útil prevista	7 años

8.8 Especificaciones ambientales

Funcionamiento	
Intervalo de temperaturas	+5°C y +40°C
Humedad relativa	15% y 90% (sin condensación)
Presión	700hPa y 1060hPa

Transporte y almacenamiento entre usos	
Sin control de humedad relativa	-25°C y +5°C
A una humedad relativa de hasta 90% sin condensación	+5°C y +35°C
A una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa	>+35°C y +70°C

8.9 Cumplimiento de estándares de seguridad

IEC 60601-1: 2005 +A1:2012: Edición 3.1	JIS T 060606-1:2012
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005.	IEC 60601-1-2:2007
CAN/CSAC22.2 No 601.1-M90 (R2005)	IEC60601-1-11: 2015
IEC 60601-1:1998+A2:1995 (2ª Edición)	BS EN 81060-1:2012
EN 60601-2-37:2008+A11:2011: Índices térmicos (IT) e Índice mecánico (IM) por debajo de 1.0 en todos los ajustes de dispositivo.	

8.10 Accesorios



Use únicamente los accesorios recomendados indicados en este manual.

Artículo	N.º de referencia
Kit ATP (DMXR, cargador de batería, sonda y adaptador APPG, paquete de tiras adhesivas (ACC179), VP8XS, 2 x manguitos para dedo del pie (1 grande + 1 pequeño), Manguito brazo/tobillo (23-33 cm), manguito brazo/tobillo grande (31-40 cm), esfigmomanómetro DS-65, tubos, gel, Neuropen, caja de puntas Neuropen, bolsa de transporte)	ATP KIT
Kit ABI (DMX, VP5XS, VP8XS, Manguito brazo/tobillo (23-33 cm), manguito brazo/tobillo grande (31-40 cm), esfigmomanómetro DS-65, gel, bolsa de transporte)	ABI KIT
Sondas vasculares: VP4XS VP5XS VP8XS VP10XS EZ8XS PPG Adaptador PA8XS Adaptador	VP4XS VP5XS VP8XS VP10XS EZ8XS PPGA1 PA8XS
Kit de inicio de sonda intraoperatoria	ISP3XS
Sondas obstétricas: OP2XS OP3XS	OP2XS OP3XS
Gel Aquasonic 100	ACC24
Soporte vertical	ACC52-2
Tarjeta Micro SD	ACC227
Kit de carga para red eléctrica	ACC226
Bolsa de transporte	ACC34
Auriculares	ACC21
Bolsa protectora (IPX2)	ACC-OBS-080

9. Compatibilidad electromagnética

Asegúrese de que el entorno donde esté instalado el Doppler no esté sometido a fuentes intensas de interferencia electromagnética (por ejemplo, transmisores de radio, teléfonos móviles). Este equipo genera y utiliza energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de la forma adecuada, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante, puede causar o experimentar interferencias. Tras someterse a pruebas de tipo en un sistema totalmente configurado, cumple la normativa EN60601-1-2, cuyo objetivo es proporcionar una protección razonable frente a dichas interferencias. Para determinar si el equipo causa interferencias, apáguelo y vuelva a encenderlo. Si causa interferencias o se ve afectado por ellas, se pueden tomar una o varias de las medidas siguientes para corregir esta situación:

- Reorientar el equipo
- Cambiar la ubicación del equipo con respecto a la fuente de las interferencias
- Alejar el equipo del dispositivo que sea origen de las interferencias
- Conectar el equipo a una toma diferente para que los dispositivos se encuentren en circuitos derivados diferentes



ADVERTENCIA: el uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del Doppler como piezas de repuesto para los componentes internos, puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del Doppler.



ADVERTENCIA: el Doppler no se debe utilizar apilado ni situado junto a otro equipo; en caso de ser necesario su uso en estas condiciones, se deberá observar para garantizar que funciona normalmente en la configuración en que se utilizará



ADVERTENCIA: no deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles (y sus periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte del Doppler, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría verse afectado.

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

DMX y SRX con OP2XS, OP3XS, VP4XS, VP5XS, VP8XS, EZ8, VP10XS, SR2 y SR3

El Doppler está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del Doppler debe asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Doppler sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Doppler es idóneo para el uso en todos los recintos, incluidos edificios residenciales y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de baja de tensión que abastece a edificios destinados a uso residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Las cumple	

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - DMX con IOP8

El Doppler está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del Doppler debe asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Doppler sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Doppler es idóneo para su uso en cualquier tipo de establecimiento que no sea doméstico. Puede utilizarse en lugares domésticos o conectados a la red pública de suministro de baja de tensión que abastece a edificios destinados a uso residencial siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: Advertencia: este equipo/sistema está pensado para su uso solo por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o distorsionar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientación o reubicación del Doppler o proteger la zona.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Las cumple	

NOTA: por las características de sus EMISIONES, este equipo resulta adecuado para ser usado en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere un CISPR 11 Clase B) es posible que el equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Puede que el usuario tenga que tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el equipo.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el Doppler


El Doppler se ha diseñado para uso en entornos electromagnéticos en los que las interrupciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario del Doppler pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo las distancias mínimas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Doppler recomendadas a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2,5GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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 transmisores con una potencia nominal de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 Entre 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de la gama de frecuencias superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El Doppler está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del Doppler debe asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
			El equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil no debe colocarse cerca de ninguna pieza o componente del Doppler, incluidos los cables. Se debe respetar la distancia de separación recomendada, que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
	6 Vrms de 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM y de radioaficionado	6V	$d = 2.0 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz a 2,5MHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz
			donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). ^b La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, según lo determinado en un estudio electromagnético del emplazamiento ^c debería ser inferior al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias ^d . Se pueden producir interferencias en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 Entre 80 y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias superior.			
NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
^a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.			
^b Con un nivel de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM de entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz, se pretende disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles puedan interferir en caso de que se introduzcan inadvertidamente en las zonas de pacientes. Por este motivo, se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en estas gamas de frecuencia.			
^c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (teléfonos móviles o inalámbricos) y las radios de servicio móvil terrestre, radios de aficionados, las emisiones de radio de AM y FM, y las emisiones de TV no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético como consecuencia de transmisores fijos de RF, se debería considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el Doppler supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, el Doppler deberá vigilarse para comprobar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anómalo, se tendrán que tomar otras medidas, como cambiar la orientación y la ubicación del Doppler.			
^d En la gama de frecuencias entre 150 y 80 kHz, la intensidad de campo deber ser inferior a 3 V/m.			

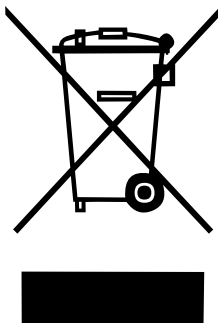
Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El Doppler está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del Doppler debe asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 8 kV	8kV 15kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser del 30% como mínimo.
Oscilaciones momentáneas rápidas/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	2kV 1kV	La calidad del suministro eléctrico debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	De línea(s) de ± 1 kV a línea(s) De línea(s) de ± 2 kV a tierra	1kV 2kV	La calidad del suministro eléctrico debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descensos de la corriente, interrupciones breves y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0% U_t ; 0.5 ciclos: a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° . 0% U_t ; 1 ciclo: y 70% U_t ; 25/30 ciclos, monofásico a 0° 0% U_t ; 250/300 ciclos	Las cumple	La calidad del suministro eléctrico debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si es necesario que el Doppler siga funcionando durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el Doppler con un suministro de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían corresponder a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_t es la tensión de CA antes de su aplicación a nivel de test.			

9.1 Especificación de los criterios de rendimiento de los fabricantes

Los requisitos están especificados por la norma IEC 60601-2-37 para equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos.

Requisito	Subcláusula
Sin ruido en una curva o perturbación o distorsión en una imagen o error de un valor numérico mostrado que no puede atribuirse a un efecto fisiológico y que puede alterar el diagnóstico.	202.6.2.1.10
Sin visualización de valores numéricos incorrectos asociados con el diagnóstico por realizar. ^a	202.6.2.1.10
Sin producción de ultrasonidos no intencionada o excesiva.	201.10.101 202.6.2.1.10
Sin producción de temperatura superficial del transductor no intencionada o excesiva.	202.6.2.1.10
^a “incorrecto” en el sentido de que el valor mostrado difiere del calculado (alterado durante la transferencia de datos) o el cálculo es incorrecto.	

10. Desechado al final de la vida útil



Este símbolo significa que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a las regulaciones sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales.

11. Garantía y servicio

Los términos y condiciones estándares de Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division se aplican a todas las ventas. Se le enviará una copia a petición. Contiene todos los detalles sobre los términos de la garantía y no limita los derechos legales del consumidor.

Devoluciones para servicio

Si se debe devolver el Doppler por cualquier razón:

- Limpie el producto según las instrucciones de este manual.
- Empaquételo de la forma adecuada.
- Adjunte un certificado de descontaminación (o una declaración de que el producto se ha limpiado) en el exterior del paquete.
- Marque el paquete como "Service Department".

Para obtener más información, consulte el documento del NHS HSG(93)26 (solo en el Reino Unido).

Huntleigh Healthcare Ltd se reserva el derecho a devolver cualquier producto que no incluya un certificado de descontaminación.

Service Department.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Reino Unido

Tel: +44 (0)29 20485885

Fax: +44 (0)29 20492520

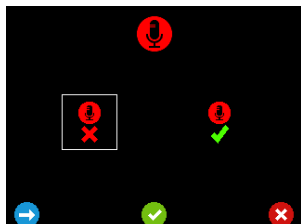
Correo electrónico: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com


12. Otras características obstétricas





Pantalla de registro de audio del corazón fetal

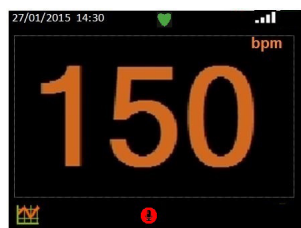
Esta pantalla permite activar  o desactivar  la grabación de audio Fetal Heart.




Pulse  para cambiar de opción seleccionada.

Pulse  para aceptar la selección o  para desechar los cambios y volver a la configuración.


Función de grabación






Pulse  para iniciar la grabación de sonido.

Pulse  para detener la grabación de sonido.

Pulse  para reproducir el sonido.

Pulse  para guardar la grabación.

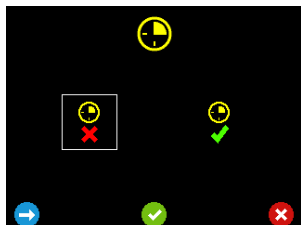
Pulse  y  para acceder a grabaciones almacenadas.


Pulse  para borrar la grabación





Pantalla de funciones del temporizador

Esta pantalla permite activar  o desactivar  un temporizador de 15 minutos.



Pulse  para cambiar de opción seleccionada.

Pulse  para aceptar la selección o  para desechar los cambios y volver a la configuración.


Función del temporizador


Hay un temporizador disponible para recordar al médico que repita la auscultación después de 15 minutos, si es necesario.



Pulse  para cambiar a Visualización de traza FHR.

Pulse  para definir o  para cancelar el temporizador.

Cuando el temporizador finalice, pulse  para confirmar y silenciar el temporizador durante 15 minutos.

Pulse  para apagar el Doppler.

NOTA

El temporizador se reiniciará durante otros 15 minutos hasta su cancelación, aunque el Doppler se haya apagado.

Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán notificarlo al fabricante o al distribuidor del producto sanitario.
En la Unión Europea, el usuario también debe notificar el incidente grave a la autoridad competente en el Estado miembro en el que se encuentra.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsengatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2015

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

772484ES-6
(ESPAÑOL)

11//2020