

INSTRUCCIONES DE USO

Sonicaid[®] Team3

Sistema de telemetría fetal FTS-3
(Sistema de transductores inalámbricos)



Acerca de este manual

N.º de serie: 777866ES

Versión 4

Fecha de publicación: Agosto de 2023

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2020. Todos los derechos reservados.

Acerca de este manual

Este manual explica cómo se utiliza y se realiza el mantenimiento del producto. Le recordamos que el equipo se debe utilizar siguiendo estrictamente las instrucciones de este manual, de lo contrario podrían producirse anomalías o accidentes de los que el fabricante no se hará responsable.

El fabricante es titular del copyright de este manual. Ninguno de los materiales que contiene puede ser fotocopiado, reproducido ni traducido a otras lenguas sin el consentimiento previo por escrito del fabricante.

Este manual contiene materiales protegidos por las leyes de copyright, entre ellos información confidencial (por ejemplo de carácter técnico o sobre la patente), que el usuario no revelará a terceras personas.

El usuario debe entender que este manual en ningún modo le concede, ni expresa ni implícitamente, ningún derecho o licencia que le permita utilizar la propiedad intelectual del fabricante.

El fabricante se reserva el derecho de modificar, actualizar y, en última instancia, explicar el presente manual.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante solo se considerará responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento de este equipo cuando:

Las operaciones de montaje, las ampliaciones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones los realicen personas autorizadas por él.

La instalación eléctrica de la sala de destino cumpla las normas nacionales y el instrumento se utilice conforme a las instrucciones de uso.

Terminología empleada en este manual

Esta guía se ha diseñado para transmitir conceptos fundamentales sobre las precauciones de seguridad.

**ADVERTENCIA:**

El símbolo de **ADVERTENCIA** alerta sobre determinadas acciones o situaciones que podrían provocar lesiones o la muerte.

PRECAUCIÓN:

El símbolo de **PRECAUCIÓN** avisa sobre determinadas acciones o situaciones que podrían dañar el equipo, generar datos imprecisos o invalidar un procedimiento.

NOTA

Las **NOTAS** proporcionan información útil sobre funciones o procedimientos.

Observación sobre las homologaciones

Las funciones MEG y DECG NO ESTÁN disponibles en Estados Unidos y Canadá en el momento de publicar el presente manual. Consulte la disponibilidad de dichas funciones a sus representantes locales.

Índice

1. Guía de seguridad	6
1.1 Uso previsto	6
1.2 Uso previsto/indicaciones de uso.....	6
1.3 Uso seguro del equipo	6
1.4 Guía de seguridad de las ecografías	7
1.5 Precauciones de seguridad	8
1.5.1 Advertencias.....	8
1.5.2 Precauciones	13
1.6 Definiciones y símbolos.....	15
2. Introducción al sistema de telemetría fetal FTS-3.....	17
2.1 Breve introducción	17
2.1.1 Estación base.....	18
2.1.2 Transductores	21
2.1.3 Accesorios.....	22
2.2 Guía de instalación	23
2.2.1 Apertura del embalaje y comprobación.....	23
2.2.2 Colocación de la batería.....	23
2.2.3 Instalación del sistema.....	25
2.2.4 Conexión del cable de alimentación.....	25
2.2.5 Configuración	25
2.2.6 Conexión al monitor	26
2.2.7 Ajuste del canal de funcionamiento.....	26
2.3 Funcionamiento básico.....	26
2.3.1 Cómo cargar los transductores	26
2.3.2 Cómo cargar la batería.....	26
2.3.3 Uso general	28
2.3.4 Reubicación de los transductores	29
2.3.5 Monitorización ambulatoria	30
2.3.6 Monitorización bajo el agua.....	31
2.3.7 Comprobación de las funciones básicas.....	31
2.3.8 Prueba de rendimiento.....	32
2.4 Fin de la monitorización/apagado	33
3. Mantenimiento y limpieza	34
3.1 Mantenimiento.....	34
3.1.1 Inspecciones de mantenimiento.....	34
3.1.2 Mantenimiento de la estación base.....	35
3.1.3 Mantenimiento de los transductores	35
3.1.4 Mantenimiento de la batería	35
3.2 Limpieza y desinfección.....	36
3.2.1 Limpieza de la estación base.....	37
3.2.2 Limpieza de los transductores y los cables.....	37
3.3 Esterilización.....	38
3.4 Antes de utilizar el equipo	38
4. Garantía y servicio	39

5. Información de los fabricantes	39
Anexo 1 Características técnicas del producto	40
A1.1 Características del entorno	40
A1.2 Características físicas	40
A1.3 Características de rendimiento	41
A1.4 Batería de ion-litio recargable	43
A1.5 Tabla resumen de señal baja	44
Anexo 2 Resolución de problemas	45
Anexo 3 Intensidad de los ultrasonidos y seguridad	46
A3.1 Uso médico de los ultrasonidos	46
A3.2 Seguridad de las ecografías y principio ALARA	46
A3.3 Qué significa MI/TI	46
A3.4 Uso prudente	48
A3.5 Referencias sobre las emisiones acústicas y la seguridad	48
A3.6 Lista de parámetros de las emisiones acústicas del transductor	48
A3.6.1 Pruebas realizadas en el transductor inalámbrico (FTS-3)	48
Anexo 4 Abreviaturas	51
Anexo 5 Información sobre pedidos	52
Anexo 6 Información sobre compatibilidad electromagnética	53
A6.1 Emisiones electromagnéticas	53
A6.2 Distancias de separación recomendadas	53
Anexo 7 Limitaciones de la monitorización por ultrasonidos	57
A7.1 Cómo funciona una ecografía	57
A7.2 Artefactos en la monitorización del corazón fetal	57

1. Guía de seguridad

Precaución: la legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.

NOTA: para garantizar la seguridad de operadores y pacientes lea detenidamente este capítulo antes de utilizar el equipo.

NOTA: este manual de instrucciones cubre el máximo de configuraciones posibles. Según qué modelo haya solicitado puede que no disponga de algunos de los parámetros o funciones que se describen.

1.1 Uso previsto

El producto se ha diseñado para monitorización, visualización y transferencia de múltiples parámetros fisiológicos en fetos y mujeres embarazadas.

1.2 Uso previsto/indicaciones de uso

El sistema de telemetría inalámbrico FTS-3 es compatible con los monitores fetales y maternos. Permite realizar un seguimiento invasivo o no invasivo de los parámetros fisiológicos fetales y maternos, entre ellos la frecuencia cardíaca fetal (FHR), el movimiento fetal (FM), la actividad uterina, la ECG directa (DECG) y la ECG materna (MECG) en mujeres embarazadas a partir de las 28 semanas de gestación. Está destinado a la monitorización en baño o ducha únicamente por parte de personal capacitado y cualificado en salas de exploración prenatal y salas de parto.

1.3 Uso seguro del equipo

NOTA: en este manual, «sistema» o «equipo» se refieren al FTS-3

- El sistema se ha diseñado para que cumpla las exigencias internacionales de seguridad de la norma CEI-EN 60601-1 sobre equipos electromédicos. Es un equipo de clase I.
- El sistema funciona según las especificaciones a una temperatura ambiente de entre 5 y 40 °C. Si la temperatura ambiente supera dichos límites la precisión del instrumento podría verse afectada y los módulos y circuitos podrían resultar dañados. Deje un espacio de al menos 5 cm alrededor del instrumento para que el aire pueda circular.
- Antes de utilizarlo, compruebe que el equipo, los cables y los transductores, no muestren signos visibles de daños que puedan afectar a la seguridad de las pacientes o a la capacidad de monitorización. Si los daños son evidentes se recomienda realizar las sustituciones necesarias antes de utilizar el instrumento.
- Solo personal autorizado y cualificado puede realizar las reparaciones y el

mantenimiento. El fabricante no se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo si las modificaciones o reparaciones las lleva a cabo personal no autorizado. Las piezas de sustitución deben ser idénticas a las originales.

- La posición normal en la que los operadores deben utilizar el sistema es desde la parte delantera. Coloque el equipo en un lugar que permita a los operadores acceder fácilmente a los controles.
- El grado de protección frente a las descargas eléctricas de los dispositivos conectados a los pacientes es el siguiente:

Ecografías (FHR1, FHR2) TOCO externa	Tipo BF	
Electrocardiografía directa (DECG)	Tipo CF	
Electrocardiografía materna (MECG)	Tipo CF con protección frente a la desfibrilación	

El monitor que se describe en este manual no está protegido frente a:

- Los efectos de corrientes de alta frecuencia
- Las interferencias de los equipos de electrocirugía

1.4 Guía de seguridad de las ecografías

Uso en fetos

El monitor está diseñado para la monitorización continua de la frecuencia cardíaca fetal durante el embarazo y el parto. La interpretación clínica de los trazados de frecuencia cardíaca fetal puede permitir el diagnóstico de problemas y complicaciones fetales o maternos.

Instrucciones para reducir al mínimo la exposición de los pacientes

Las emisiones acústicas del monitor se controlan internamente y los operadores no pueden modificarlas durante las exploraciones. Sin embargo, los operadores pueden controlar totalmente la duración de la exposición. Tener experiencia con las técnicas de exploración que se describen en el manual facilita que se obtenga la máxima información de diagnóstico con la mínima exposición. El buen criterio clínico a la hora de realizar la monitorización de pacientes de bajo riesgo evitará la aplicación innecesaria de ultrasonidos.

1.5 Precauciones de seguridad



Los mensajes de **ADVERTENCIA** y **PRECAUCIÓN** deben tenerse en cuenta. Para evitar posibles lesiones siga siempre las precauciones que se enumeran a continuación mientras el instrumento esté en funcionamiento.

1.5.1 Advertencias

Seguridad durante el uso:



El FTS-3 está destinado a médicos cualificados o a personal profesional debidamente formado.



El FTS-3 no se ha diseñado para ser utilizado en unidades de cuidados intensivos (UCI), quirófanos o para uso doméstico.



No se permite realizar ninguna modificación en el sistema.



No encienda el FTS-3 hasta haber conectado y verificado correctamente todos los cables.



RIESGO DE EXPLOSIÓN: no utilice el FTS-3 en presencia de anestésicos u otros materiales inflamables.



PELIGRO DE DESCARGA: la caja del enchufe debe ser una toma de corriente de tres clavijas con conexión a tierra. No intente nunca adaptar el enchufe de tres clavijas a una toma de corriente de dos ranuras. La toma de corriente debe ser de grado hospitalario. Si solo tiene dos ranuras, sustitúyala por una toma de corriente de tres ranuras con conexión a tierra antes de intentar utilizar el FTS-3.



El cable protector de conexión a tierra es necesario a efectos de compatibilidad electromagnética. No protege en caso de descarga eléctrica. El aislamiento doble o de refuerzo protege el dispositivo frente a las descargas eléctricas.



No se deben colocar regletas de enchufes en el suelo.



No se puede conectar al sistema ninguna regleta de enchufes ni alargó adicional.



La regleta de enchufes que se incluye con el sistema solo se debe utilizar para alimentar el equipo y forma parte del equipo. Si a la toma de corriente se conecta un dispositivo eléctrico que no pertenezca al sistema, la potencia total podría superar la carga admitida por el transformador independiente y provocar altas temperaturas e incluso un incendio. La corriente de fuga presente en el interior del sistema puede superar el límite establecido y provocar riesgo eléctrico.



PELIGRO DE DESCARGA: no enchufe ni desenchufe cables de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de tocar los cables de alimentación.



PELIGRO DE DESCARGA: para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se puede enchufar a una toma de corriente con toma de tierra de protección.



No toque simultáneamente a la paciente y las partes accesibles de los equipos no electromédicos.



No toque simultáneamente a la paciente y la entrada de señal o el conector de salida.



Los equipos conectados a las interfaces analógicas y digitales deben contar con la debida certificación CEI/EN (por ejemplo UNE-EN 60950 sobre equipos de tecnología de la información y CEI/EN 60601-1 sobre equipos electromédicos). Además, las configuraciones deberán cumplir la versión válida de la norma de sistemas CEI/EN 60601-1. Las personas que conecten equipos adicionales al conector de entrada o salida de señal para configurar un equipo médico deben asegurarse de que el sistema cumple la versión válida de la norma de sistemas CEI/EN 60601-1. En caso de duda consulte a nuestro departamento de servicio técnico o al distribuidor local.



Conectar un accesorio (como una impresora externa) o dispositivo (como el ordenador) a este sistema lo convierte en un sistema médico. En tal caso, se deberán adoptar medidas de seguridad complementarias durante la instalación. Además, el sistema deberá proporcionar:

- a) En el entorno de la paciente, un nivel de seguridad equiparable al de los equipos electromédicos que cumplan la norma CEI/EN 60601-1 y
- b) Fuera del entorno de la paciente, un nivel de seguridad adecuado para equipos no electromédicos que cumplan otras normas de seguridad CEI o ISO.



Utilizar accesorios distintos de los indicados por el fabricante puede provocar que aumenten las emisiones electromagnéticas o que disminuya la inmunidad electromagnética del dispositivo.



El dispositivo no se debe utilizar apilado ni situado junto a otros equipos; cuando sea necesario utilizarlo en estas condiciones se deberá verificar que funciona con normalidad teniendo en cuenta la configuración elegida.



Todos los accesorios conectados al sistema deben ubicarse lejos de la paciente si no cumplen la norma CEI/EN 60601-1.



No supere la carga máxima admitida si utiliza regletas de enchufes para alimentar el sistema.



PELIGRO DE DESCARGA: no conecte equipos no electromédicos suministrados junto con el sistema directamente a una toma de corriente cuando estén diseñados para alimentarse a través de una regleta dotada de transformador de aislamiento. Si se conectan varios instrumentos a la paciente, la suma de corrientes de fuga podría exceder los límites establecidos en la norma CEI/EN 60601-1 y poner en riesgo la seguridad. Consulte al personal de mantenimiento.



PELIGRO DE DESCARGA: no conecte equipos electromédicos no suministrados junto con el sistema directamente a la regleta de enchufes que alimenta el sistema.



No conecte al FTS-3 ningún equipo o accesorio que no esté aprobado por el fabricante o por la norma CEI/EN 60601-1. El funcionamiento o el uso de equipos o accesorios no aprobados con el FTS-3 no se ha verificado ni está avalado, por lo que el correcto funcionamiento y la seguridad del sistema no están garantizados.



No utilice el sistema y otro equipo de ecografía simultáneamente en una misma paciente, por el riesgo que puede provocar la superposición de corrientes de fuga. No utilice simultáneamente este sistema con otros equipos conectados a la PACIENTE como marcapasos u otros estimuladores eléctricos.



No coloque el transductor TOCO sobre tejidos edematosos o frágiles; cambie el lugar de medición al cabo de media hora.



El FTS-3 solo se puede utilizar en una paciente cada vez.



PELIGRO DE DESCARGA: no retire la tapa del panel superior mientras el equipo esté funcionando o enchufado.



Los equipos y dispositivos conectados al FTS-3 deben formar una unidad equipotencial para que la derivación a tierra sea eficaz.



No se permite realizar ninguna modificación en el equipo sin la autorización del fabricante. Si se modifica deberán realizarse las inspecciones y pruebas pertinentes para garantizar que continúe funcionando con seguridad.



Conecte al dispositivo únicamente accesorios suministrados o recomendados por el fabricante.



Solo los profesionales sanitarios debidamente formados pueden utilizar el FTS-3.



No utilice el FTS-3 durante electrocirugías o resonancias magnéticas, ya que podría causar daños a la paciente o al operador.



No se permite utilizar ningún equipo no médico (por ejemplo la impresora externa) cerca de la paciente (a menos de 1,5 m).



Antes de conectar o desconectar el equipo asegúrese de que el sistema está apagado y el cable de alimentación desenchufado de la toma de corriente. De lo contrario la paciente o el operador podrían sufrir daños o descargas eléctricas.



Las piezas y los accesorios utilizados deben cumplir las exigencias de seguridad aplicables de la serie de normas EN 601 o bien la configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma CEI/EN 60601-1 sobre equipos electromédicos.



Nunca reutilice los transductores, sensores, accesorios, etc., desechables que están concebidos para ser utilizados una única vez o en una única paciente. Si los reutiliza, las funcionalidades y el rendimiento del sistema podrían verse afectados y ocasionar posibles peligros.



No utilice los transductores dañados o que presenten los contactos eléctricos expuestos.



No realice reparaciones ni el mantenimiento en el FTS-3 ni en ningún accesorio mientras se esté utilizando en una paciente.



El montaje del FTS-3 y las modificaciones realizadas durante la vida útil se evaluarán de acuerdo con los requisitos de la norma CEI/EN 60601-1.



El electrodo de electrocardiografía desechable no se debe reutilizar y no se debe desechar si el embalaje está dañado.



El instrumento es un equipo de precisión. Por tanto, para evitar dañarlo, no lo utilice con fuerza y evite caídas e impactos durante el uso.

Uso de la batería



Antes de utilizar la batería recargable de ion-litio (en adelante simplemente batería) lea detenidamente el manual de instrucciones y las precauciones de seguridad.



Utilice la batería únicamente en el FTS-3.



No invierta los polos de la batería porque podría producirse una explosión.



No desconecte la batería durante una monitorización.



No caliente la batería ni la arroje al fuego.



No utilice la batería ni la deje cerca del fuego o de lugares donde las temperaturas puedan superar los 40 °C.



No sumerja, arroje o humedezca la batería en agua de mar.



No rompa la batería: no la perfora con objetos afilados como agujas, no la martillee, no la pise y no la lance o la deje caer de manera que se golpee con fuerza. No desmonte ni realice modificaciones en la batería.



No utilice la batería si se ha caído o se ha golpeado contra una superficie dura o si está deteriorada a simple vista.



Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.



Evite provocar un cortocircuito en la batería uniendo el conector del cable de la batería o la toma de la batería mediante objetos metálicos o hilo de soldar.



Si la batería pierde líquido y este se derrama sobre la piel o la ropa, lávese bien con agua corriente de inmediato.



Si la batería pierde líquido y este entra en los ojos, no se los frote. Láveselos bien con agua limpia y acuda al médico enseguida.



Aleje la batería del fuego de inmediato si detecta fugas o un olor extraño.



Deje de usar la batería si detecta calor, olor, decoloración, deformación o condiciones anormales durante el uso, carga o permanece guardada. Manténgala alejada del FTS-3.



Si el FTS-3 no se va a utilizar durante mucho tiempo, extraiga la batería y guárdela en un lugar fresco y seco.



Desenchufe el FTS-3 antes de introducir o extraer la batería.



No conecte la batería directamente a una toma de corriente o al cargador para el mechero del coche.



Las baterías tienen una determinada vida útil. Si la batería funciona durante mucho menos tiempo de lo habitual significa que ha llegado al final de su vida útil. Sustitúyala por otra nueva que tenga las mismas características que la suministrada o recomendada por el fabricante.



Transcurridos tres años de la fecha de fabricación o al cabo de 300 ciclos de carga y descarga, la batería estará envejecida y se recomienda sustituirla. Si la batería se guarda por separado y no se utiliza durante mucho tiempo, se recomienda cargarla al menos una vez cada seis meses para evitar que se descargue en exceso.



Si la batería se guarda en el interior del FTS-3 durante mucho tiempo sin conectarla a la corriente, con el tiempo se descargará y el indicador de «capacidad restante» será menos preciso.



La temperatura interna elevada puede provocar que la batería no se cargue. Mantenga el FTS-3 a temperatura ambiente y aléjelo de fuentes de calor o de la luz directa del sol. La batería volverá a cargarse cuando la temperatura esté de nuevo dentro del intervalo.



Solo se puede utilizar la batería suministrada o recomendada por el fabricante. Utilizar una distinta podría dar lugar a riesgo de incendio o de explosión.



Se recomienda programar una prueba de funcionamiento periódica del sistema.



No desplace el sistema cuando esté encendido y no lo moje con ningún líquido.



Compruebe periódicamente los transductores, el cable y la estación base. No utilice los transductores si están dañados.



La batería del transductor inalámbrico debe sustituirla personal técnico autorizado por el fabricante.



Cuando el transductor haya sufrido caídas o golpes compruebe si la cubierta permanece hermética o se ha dañado. En caso de duda póngase en contacto con el fabricante o el representante local.



Si la batería se extrae de la estación base y no se utiliza durante mucho tiempo se recomienda cargarla al menos una vez cada seis meses para evitar que se descargue en exceso.

1.5.2 Precauciones

Los valores de DECG (FECG) y frecuencia cardiaca materna (MHR /MECG) no se deben monitorizar bajo el agua.

Este dispositivo está diseñado para funcionar de forma continua. Evite salpicarlo.

El mantenimiento y las reparaciones debe realizarlos únicamente Huntleigh Healthcare Ltd o el servicio técnico que designe. Si tiene dificultades para que el FTS-3 reciba servicio técnico póngase en contacto con Huntleigh Healthcare Ltd.

Mantenga limpio el entorno. Evite las vibraciones. Mantenga el equipo lejos de medicamentos corrosivos y entornos donde haya polvo, humedad o las temperaturas sean altas.

No utilice el equipo si está húmedo o mojado a causa de la condensación o de vertidos. Evite utilizar el equipo inmediatamente después de trasladarlo de un entorno frío a uno cálido y húmedo.

No esterilice el FTS-3 ni los accesorios en el autoclave o con gas.

Apague el sistema antes de limpiarlo. La limpieza consiste en retirar todo el polvo de la superficie exterior del equipo con un cepillo o un paño suaves.

Los materiales que puedan entrar en contacto con pacientes o cualquier otra persona se ajustan a lo establecido en la norma EN ISO 10993-1.

Interferencias electromagnéticas: asegúrese de que el entorno donde se instale el FTS-3 no reciba fuertes interferencias electromagnéticas como las provocadas por la TC, los radiotransmisores, las estaciones de telefonía móvil, etc. Aunque otros dispositivos cumplan los requisitos de radiación de las normas nacionales, el FTS-3 igualmente podría sufrir interferencias.

Interferencias electromagnéticas: no utilice el equipo cerca de teléfonos móviles.

Interferencias electromagnéticas: los parámetros fetales, especialmente las ecografías y las ECG, son mediciones sensibles en las que intervienen pequeñas señales; además, el equipo de monitorización contiene amplificadores frontales de alta ganancia muy sensibles. Los niveles de inmunidad a los campos electromagnéticos de RF irradiados y las perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF están sujetos a limitaciones tecnológicas. Para garantizar que los campos electromagnéticos externos no provoquen mediciones erróneas se recomienda no utilizar cerca de equipos que irradian electricidad.

Interferencias electromagnéticas: el FTS-3 no se debe utilizar apilado ni situado junto a otros equipos; consulte el apartado A6.2, Distancias de separación recomendadas.

Las interferencias electromagnéticas no son exclusivas de este sistema, sino que son características de los equipos de monitorización de pacientes fetales que se utilizan actualmente. Este comportamiento se debe a que los amplificadores frontales de alta ganancia necesarios para procesar las pequeñas señales fisiológicas de los pacientes son muy sensibles. Los diversos sistemas de monitorización que ya se utilizan en la práctica clínica rara vez tienen problemas con las interferencias de origen electromagnético.

Los equipos electromédicos se deben instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con el anexo 6, Compatibilidad electromagnética.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos; consulte el apartado A6.2, Distancias de separación recomendadas.

Si los terminales de la batería se ensucian, límpielos con un paño seco antes de utilizarla.

Los accesorios y los consumibles están sujetos a la Directiva RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) y se deben desechar de forma responsable siguiendo los procedimientos locales.

Aunque los transductores inalámbricos cuentan con la clasificación IPX8, la estación base debe mantenerse seca y alejada del agua. Se puede formar condensación durante el transporte en condiciones de humedad elevada o baja temperatura.

La utilización de accesorios y cables distintos de los indicados podría provocar que aumenten las emisiones electromagnéticas o que se reduzca la inmunidad electromagnética del sistema.

Este equipo genera, utiliza e irradia energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con la documentación que lo acompaña podría provocar interferencias en las comunicaciones por radio.

Mantenga la batería alejada de objetos o materiales cargados electrostáticamente mientras se carga, se utiliza o permanece guardada.

La temperatura de carga recomendada de la batería es de entre 0 y 40°C. No supere esos niveles.

1.6 Definiciones y símbolos

Solo Rx	La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.		
IPX1	Protegido contra el goteo vertical de agua.		
IPX8	Protegido contra los efectos de la inmersión continuada en agua hasta una profundidad de 1,1 metros durante un periodo máximo de 24 horas de monitorización		
	Este producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a la Directiva RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales.		
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA		
	Marcado CE		Fecha de fabricación
	Fabricante		Piezas aplicadas de tipo BF
	Piezas aplicadas de tipo CF		Piezas aplicadas de tipo CF con protección frente a la desfibrilación

	Siga las instrucciones de uso		Consulte las instrucciones de uso
	Advertencia general o precaución		Precaución, consulte los documentos que acompañan al equipo
	Número de serie		Número de la pieza
	Producto sanitario		Identificador único del producto
	Frágil, manipular con cuidado		Símbolo general de recuperación/reciclaje
	Mantener seco		Este lado hacia arriba
	MANIPULAR CON CUIDADO		NO PISAR
	NÚMERO MÁXIMO DE CAJAS APILADAS		Ajuste de canal
	Radiación electromagnética no ionizante		Conexión USB (reservada)
	Puerto Ethernet (reservado)		Indicador de funcionamiento del transductor inalámbrico
	Importador		Distribuidor

2. Introducción al sistema de telemetría fetal FTS-3

2.1 Breve introducción

El sistema de telemetría fetal FTS-3 (en adelante simplemente FTS-3) permite monitorizar la FHR (frecuencia cardíaca fetal), la DECG * (electrocardiografía directa), la MHR (frecuencia cardíaca materna), el AFM (movimiento fetal) y la TOCO (actividad uterina) en mujeres embarazadas. Cuando se conecta a un monitor fetal compatible, el FTS-3 permite monitorizar a los pacientes en el periodo anteparto y durante el parto.

Su uso está destinado únicamente a personal capacitado y cualificado en salas de exploración prenatal y salas de parto. No se ha diseñado para ser utilizado en unidades de cuidados intensivos, quirófanos o para uso doméstico.

El FTS-3 se utiliza con el monitor fetal/materno, al que se conecta por medio de un cable de interfaz suministrado con el producto. Los transductores inalámbricos permiten monitorizar los parámetros FHR y TOCO hasta una línea directa de visión de 110 metros. Posteriormente la estación base transfiere los datos al monitor a través del cable de interfaz. El monitor puede mostrar, imprimir y revisar los parámetros o alertar sobre ellos.

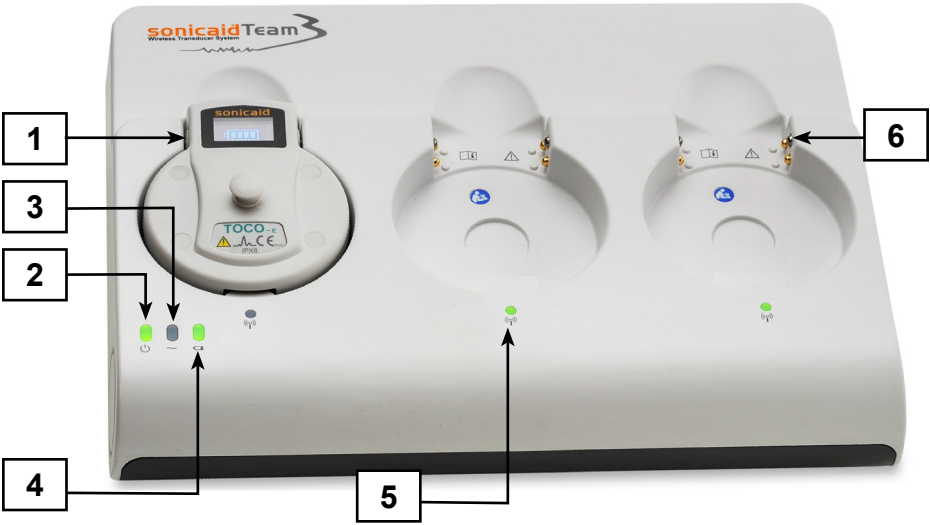
El FTS-3 se compone de transductores US inalámbricos (US-T), transductores TOCO inalámbricos (TOCO-T o TOCO-E) y la estación base.

La señal inalámbrica se transmite a través de la banda para aplicaciones industriales, científicas y médicas (ISM) de acuerdo con la normativa local. El alcance de la transmisión depende de dónde se utilice el sistema. Se recomienda utilizarlo en hospitales para que la transmisión sea mejor. El alcance de la transmisión es menor en el agua que en el aire.

* DECG equivale a FECG (ECG fetal)

2.1.1 Estación base

Panel superior



	Elemento	Descripción
1	Ranura de acoplamiento	Permite depositar y cargar el transductor
2	Indicador de funcionamiento	Se enciende al conectar el equipo a la red eléctrica
3	Indicador de CA	Se enciende al conectar el equipo a corriente alterna
4	Indicador de la batería	Se enciende mientras se carga la batería de la estación base. Cuando el nivel de la batería es bajo, parpadea
5	Indicador de conexión inalámbrica	La luz verde se ilumina cuando el transductor se conecta correctamente a la estación base
6	Punto de carga	El transductor se carga a través de estos contactos cuando se introduce en la ranura de acoplamiento

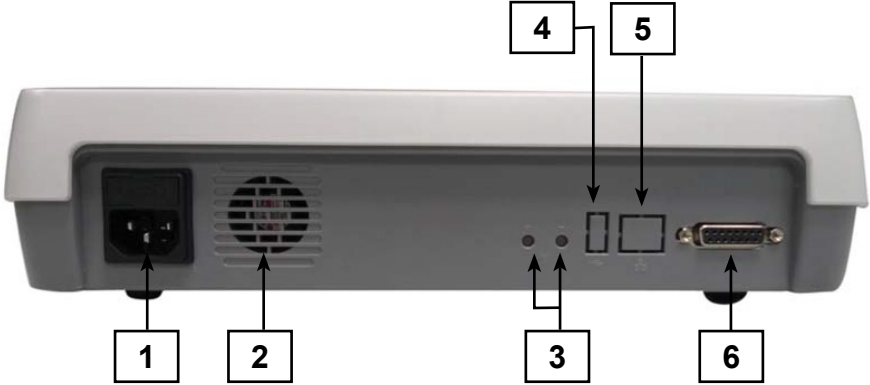


ADVERTENCIA:

Los contactos de carga están destinados exclusivamente a cargar los transductores.

No toque a la vez el punto de carga y la paciente.

Panel posterior



	Elemento	Descripción
1	Toma de CA	Suministro eléctrico
2	Ventilador de refrigeración	Ventilación por aire
3	Botón de ajuste de canal	Permite ajustar el canal de la estación base
4	Puerto USB	Reservado
5	Puerto Ethernet	Reservado
6	Conector de comunicación	Interfaz del monitor fetal

Panel derecho

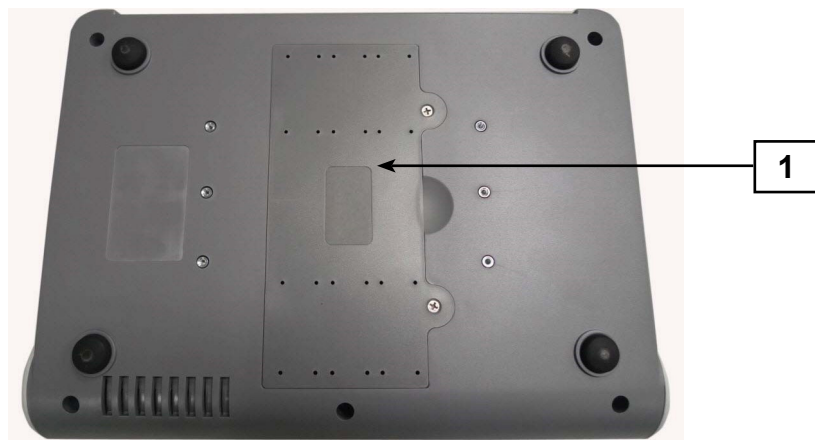


	Elemento	Descripción
1	Interruptor de encendido	Enciende y apaga la estación base

PRECAUCIÓN: este sistema es un dispositivo médico normal.
No encienda y apague la unidad repetidamente porque podría dañarse.

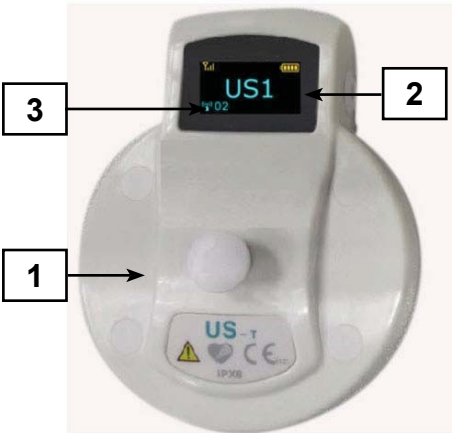
PRECAUCIÓN: no apague la unidad mientras se estén utilizando los transductores.

Panel inferior



	Elemento	Descripción
1	Compartimiento de la batería	Ubicación de la batería

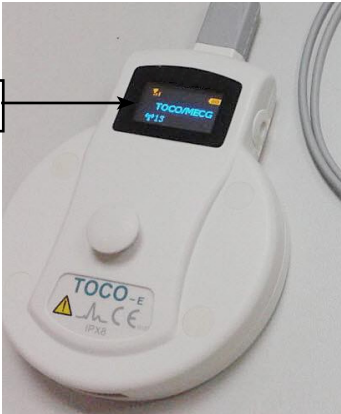
2.1.2 Transductores



Transductor US-T



Transductor TOCO-T

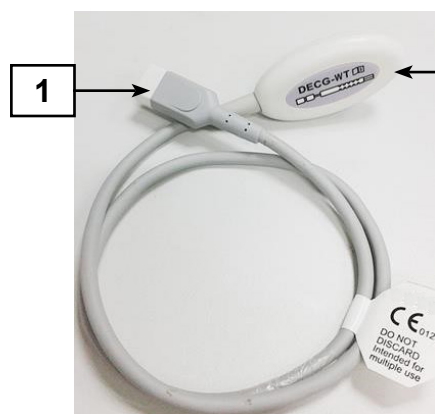


Transductor TOCO-E

	Elemento	Descripción
1	Transductor	Se coloca en la mujer embarazada.
2	Tipo de transductor	Indica el tipo de transductor.
3	Canal de funcionamiento del sistema	Indica el canal de funcionamiento del sistema.
4	Indicador de señal	Indica la potencia de la señal inalámbrica.
5	Indicador de la batería	Indica el nivel de carga de la batería.
6	Pantalla TOCO-E	Muestra «TOCO/DECG» si está conectado el cable DECG. Muestra «TOCO/MECG » si está conectado el cable MECG. Muestra «TOCO» cuando no está conectado ni el cable DECG ni el MECG.

2.1.3 Accesorios

Cable DECG del FTS-3

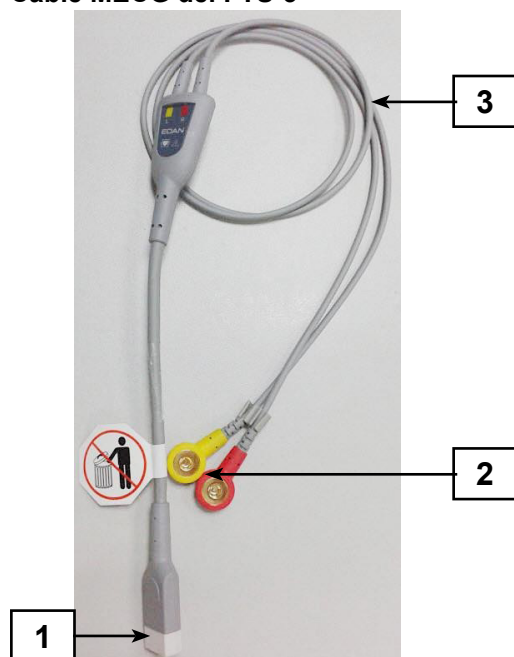


	Elemento
1	Acoplador del cable DECG
2	Conector del cable DECG



ADVERTENCIA: al conectar el electrodo espiral fetal al cable DECG, asegúrese de que el conector elegido es el correcto (compruebe que el cable esté marcado como DECG).

Cable MEG del FTS-3



	Elemento
1	Conector MEG
2	Fijación MEG
3	Cable

2.2 Guía de instalación



ADVERTENCIA: Advertencia: la instalación debe llevarla a cabo personal cualificado autorizado por el fabricante.

2.2.1 Apertura del embalaje y comprobación

Examine visualmente el embalaje antes de abrirlo. Si presenta signos de una manipulación incorrecta o daños visibles, póngase en contacto con la empresa de transporte y presente una reclamación.

Abra el embalaje y extraiga la estación base y los accesorios con cuidado. Conserve el embalaje por si en el futuro tiene que transportar o guardar el equipo. Compruebe que estén todos los componentes de la lista.

- Compruebe que no haya daños mecánicos.
- Verifique todos los cables y accesorios.

De percibirse daños o faltar piezas, notifíquelo a Huntleigh Healthcare Ltd inmediatamente.

2.2.2 Colocación de la batería



ADVERTENCIA: la batería de litio solo debería colocarla personal debidamente cualificado.



ADVERTENCIA: apague el Sonicaid FTS-3 y desenchúfelo antes de colocar o retirar la batería.

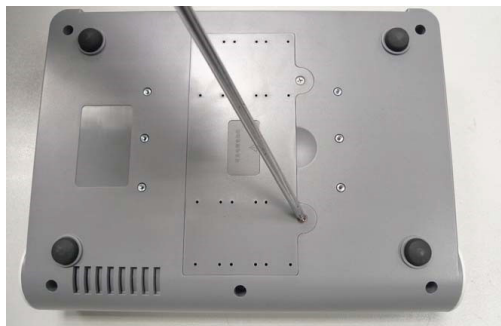


ADVERTENCIA: para desconectarlo de la red se debe retirar el enchufe. Asegúrese de que siempre se pueda acceder fácilmente al enchufe.

NOTA: si el sistema dispone de una batería de estación base recargable, cárguela si el equipo se ha transportado o permanecido guardado.

NOTA: cargue completamente la batería después de cada uso. La batería se carga automáticamente cuando se enciende el sistema con la fuente de alimentación de CA. No lo apague hasta que la batería esté completamente cargada.

Si el sistema dispone de una batería de ion-litio recargable, siga estos pasos para colocarla:



1. Coloque el Sonicaid FTS-3 del revés sobre una superficie plana protegida con un paño u otro material de protección.
2. Extraiga los tornillos del compartimiento de la batería con un destornillador de estrella. Retire la tapa.



3. Saque la batería de su embalaje y colóquela en el compartimiento. Asegúrese de que el conector queda a la izquierda y la etiqueta de la batería mira hacia abajo.



ADVERTENCIA: no toque los terminales de la batería con los dedos ni con materiales metálicos, ya que podría provocar un cortocircuito y resultar peligroso.



4. Compruebe que la batería queda plana dentro del compartimiento y empuje la banda del extremo de la batería hacia el hueco.
5. Cierre el compartimiento con la tapa y vuelva a colocar los tornillos.

Extracción de la batería

Para extraer la batería se sigue el procedimiento inverso a la colocación. Tire de la banda situada en el extremo para que la batería salga del compartimiento.

2.2.3 Instalación del sistema

El FTS-3 se tiene que instalar sobre una superficie plana. Se debe mantener alejado de dispositivos que emitan fuertes radiaciones y no debería instalarse en una sala blindada. En caso de más de dos sistemas parecidos, deberán estar a una distancia de más de 1,5 m.

También se puede colocar en una pared o en un carrito aprobado por Huntleigh. Solicite más información al representante de ventas.

PRECAUCIÓN: la instalación debe llevarla a cabo personal cualificado autorizado por el fabricante.



PRECAUCIÓN: si opta por colocar el FTS-3 en un carrito, el usuario tiene la responsabilidad de acudir a un ingeniero estructural o mecánico profesional y autorizado para que evalúe y garantice su integridad y solidez y el cumplimiento de todas las normativas locales. El fabricante no se hará responsable de los fallos o las pérdidas que ocasione una instalación incorrecta.

2.2.4 Conexión del cable de alimentación

Asegúrese de que la fuente de alimentación de corriente alterna cumpla estos criterios: 100-240 V~, 50/60 Hz.



ADVERTENCIA: si el sistema de derivación a masa (tierra de protección) plantea dudas, el equipo deberá alimentarse únicamente con la fuente de alimentación interna.



para desconectarlo de la red se debe retirar el enchufe. Asegúrese de que siempre se pueda acceder fácilmente al interruptor principal y al enchufe.

NOTA: si la alimentación se interrumpe y la batería está instalada, el dispositivo seguirá funcionando con normalidad con la fuente de alimentación interna. Si no dispone de batería, el sistema se apagará y recuperará la configuración anterior la próxima vez que se utilice.

NOTA: una vez se ha conectado el equipo a la fuente de alimentación de corriente alterna, espere al menos dos segundos antes de pulsar el interruptor de encendido para poner en marcha el sistema.

2.2.5 Configuración

El sistema admite, como máximo:

- 2 transductores US-T y 1 transductor TOCO-T,
- 2 transductores US-T y 1 transductor TOCO-E (DECG y MHR no habilitadas),
- 1 transductor US-T y 1 transductor TOCO-E conectado a través del cable DECG,
- 2 transductores US-T y 1 transductor TOCO-E conectado a través del cable MECG.

No supere el número máximo permitido.

[Instrucciones de uso](#)

NOTA: el transductor TOCO-T y el TOCO-E no se pueden utilizar simultáneamente.

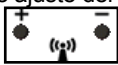
2.2.6 Conexión al monitor

Utilice el cable de interfaz suministrado para conectar el sistema FTS-3 al monitor. Encienda el monitor y el sistema FTS-3.

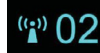
2.2.7 Ajuste del canal de funcionamiento

La transmisión inalámbrica puede verse interrumpida por otros transmisores que funcionen en la misma frecuencia. En caso de varias unidades FTS-3 en una misma sala, se deben seleccionar números de canal distintos en cada estación base. El canal de funcionamiento se selecciona con los botones de ajuste situados en el panel posterior de la estación base. Se lleva a cabo del modo siguiente:

1. Vuelva a colocar todos los transductores en las ranuras de acoplamiento.
2. Accione los botones de ajuste del panel posterior de la estación base para seleccionar

el nuevo número de canal . Los canales disponibles van del 1 a 14.

3. Reinicie el sistema cuando entre en la interfaz de carga.



NOTA: el número de canal de funcionamiento utilizado por un sistema no puede coincidir con el que utilice otro sistema del mismo tipo.

2.3 Funcionamiento básico

2.3.1 Cómo cargar los transductores

Coloque el transductor en la ranura de acoplamiento; en la pantalla del transductor se mostrará el estado de carga.

NOTA: cuando el transductor TOCO-E se conecta a través de los cables DECG o MEGG no se puede cargar debido al mal contacto con los puntos de carga. Retire el cable DECG o MEGG antes de realizar la carga.

PRECAUCIÓN: una vez cargados, espere dos minutos antes de utilizar los transductores.

2.3.2 Cómo cargar la batería

Preste atención al nivel de la batería durante el proceso de monitorización. El símbolo de la batería se encuentra en la esquina superior derecha de la pantalla del transductor. Si el nivel de la batería es bajo la monitorización podría verse afectada.

PRECAUCIÓN: cuando el transductor indique que el nivel de carga es bajo, sustitúyalo por uno completamente cargado o la monitorización se interrumpirá.

PRECAUCIÓN: cuando coloque el transductor en la ranura de carga, compruebe que quede bien encajado y que se esté cargando.

Indicador de la batería	Estado
	Batería completamente cargada.
	Batería cargada pero no al nivel máximo.
	El nivel de la batería es bajo y es necesario recargarla. La información de la alarma se mostrará en la pantalla.
	Batería agotada. Cárguela de inmediato.

Limpie el transductor y el punto de carga con un paño seco antes de cargar el transductor.

Procure no producir rasguños en el punto de carga.

La batería se encuentra dentro del transductor. Si la estación base está conectada a la corriente alterna, la batería se cargará automáticamente cuando se coloque en la ranura de acoplamiento. Durante la carga, mantenga el transductor seco y sin gel conductor.

Cuando la batería se cargue, la pantalla mostrará lo siguiente:

	Icono de carga completa: totalmente cargada.
	Icono de carga creciente: cargando.
	Sin icono de carga: el transductor no está correctamente acoplado en la ranura de carga.
	Cuando la pantalla muestra ERROR indica que el transductor no está bien conectado o que se ha colocado el transductor de otro sistema por error.

El transductor dispone de una función de salvapantallas.

	Cuando el transductor lleve completamente cargado más de 10 minutos (± 1 min) en la ranura de acoplamiento y la estación base esté conectada a la corriente alterna, aparecerá un pequeño icono amarillo de carga completa flotando en la pantalla y los demás iconos desaparecerán.
	Cuando el transductor lleve cargándose más de 10 minutos (± 1 min) en la ranura de acoplamiento pero la estación base no esté conectada a la corriente alterna, aparecerá flotando en la pantalla un pequeño icono amarillo de carga en proceso que mostrará el nivel de carga real y los demás iconos desaparecerán.

La batería tarda una tres horas y media en cargarse. Se recomienda colocar el transductor en la ranura de acoplamiento cuando lleve mucho tiempo sin usarse.

Cuando coloque el transductor en la estación base el icono de transductor aparecerá en la pantalla.

NOTA: el proceso de carga completa tarda aproximadamente 3,5 horas.

2.3.3 Uso general

El transductor se enciende automáticamente cuando se extrae de la ranura de acoplamiento. La pantalla del transductor muestra la intensidad de la señal, el nivel de carga de la batería y el canal de funcionamiento. Cuando el transductor se haya conectado correctamente a la estación base también se mostrará el tipo de transductor. Todos los indicadores son verdes. El transductor se apagará automáticamente si no se ha conectado correctamente.

Levante el transductor y manténgalo a una distancia de más de 30 cm de la estación base. El indicador de conexión inalámbrica se encenderá para señalar que el transductor se ha extraído. Si desea que el transductor se apague, vuelva a colocarlo en la ranura de acoplamiento. Si el transductor se conecta a la estación base correctamente el indicador de conexión inalámbrica permanecerá encendido; no vuelva a colocar el transductor desactivado en la ranura de acoplamiento. Coloque el transductor en la paciente.



ADVERTENCIA: el cable MEG es resistente a la desfibrilación. el cable DECG no es resistente a la desfibrilación.

NOTA: consulte el manual de instrucciones del monitor fetal y materno para obtener información detallada sobre su funcionamiento.

NOTA: si el indicador de funcionamiento está encendido, no coloque el transductor descargado en la ranura de acoplamiento.

NOTA: fije bien los transductores US-T, TOCO-T y TOCO para que no se desplacen durante el movimiento.

NOTA: se recomienda colocar el transductor con la paciente de pie para realizar mejor la monitorización.

NOTA: indique a la paciente que se sitúe en la zona y a la distancia establecidas para obtener una mejor señal.

NOTA: cuando se coloca en la paciente, es posible que el transductor ecográfico inalámbrico se caliente ligeramente (menos de 3 °C por encima de la temperatura ambiente). Cuando NO está colocado, es posible que el transductor ecográfico inalámbrico se caliente ligeramente (menos de 3 °C por encima de la temperatura ambiente).

NOTA: el transductor US-T que se levanta primero muestra US1 en la pantalla y el que se levanta después, US2. No levante dos transductores US a la vez; espere dos segundos antes de levantar el siguiente. Reinicie los transductores si levanta dos transductores US-T a la vez por error.

NOTA: aplique gel conductor al transductor US-T antes de utilizarlo, desplácelo hasta el corazón fetal deseado y fíjelo al vientre con el cinturón. La monitorización bajo el agua no requiere gel fijador o solo un poco. Los transductores TOCO-T y TOCO-E pueden colocarse directamente en el vientre sin gel conductor.

NOTA: utilice la cantidad mínima de gel necesaria para evitar que el transductor se deslice demasiado fácilmente sobre la piel.

NOTA: El transductor TOCO-E monitoriza la DECG o la MHR solo cuando se conecta con el cable DECG o MECG. Si el transductor TOCO-E no se conecta a través del cable DECG o MECG solo realiza la monitorización TOCO. Además, los cables DECG y MECG no pueden conectarse al transductor TOCO-E al mismo tiempo.

NOTA: cuando se utiliza el transductor TOCO-E para realizar exploraciones DECG o MHR se recomienda que el cable DECG o MECG se mantenga recto para que no se retuerza y dañe la interfaz del transductor.

2.3.4 Reubicación de los transductores

Los transductores pueden permanecer fijados con el cinturón en el vientre de la paciente durante mucho tiempo. Sin embargo, en raras ocasiones pueden provocar irritaciones en la piel. Para evitar las irritaciones, inspeccione el lugar de aplicación al menos cada media hora. Si aprecia algún cambio en la piel, cambie la ubicación el transductor.

Los transductores US se deben cambiar de lugar con frecuencia para realizar el seguimiento del corazón del feto. Es algo normal durante el proceso de monitorización. En cambio, los transductores TOCO son diferentes. Inspeccione periódicamente el lugar de aplicación (entre contracciones) del transductor TOCO, al menos cada media hora.

Para reducir el riesgo de irritación cutánea, en la superficie de los transductores no pueden quedar restos de productos de limpieza o desinfección. Antes de utilizar productos de limpieza o desinfección consulte el apartado de limpieza y desinfección de este manual. Limpie la superficie del transductor con un paño humedecido en agua antes de colocarlo en la paciente.

2.3.5 Monitorización ambulatoria

IMPORTANTE: En la monitorización ambulatoria, coloque los transductores con la paciente de pie.

Para realizar la monitorización ambulatoria de la paciente, extraiga los transductores de la estación base y aplíquelos a la paciente como se describe en el apartado 5.2.

Durante la monitorización, asegúrese de que:

- Los transductores no se desplacen.
- Se registre un buen sonido cardíaco fetal.
- La paciente no camine con pasos bruscos.
- La paciente se mantenga dentro del alcance de la estación base.
- La paciente se debe monitorizar cuando la señal inalámbrica sea buena.

Nota

Cuando el transductor se deposita en la ranura de acoplamiento, el sistema detiene la transmisión. La inicia cuando el monitor se conecta al transductor.

Si la paciente se mueve durante la exploración pueden producirse interferencias. Las interferencias artificiales pueden afectar a la calidad de la transmisión de la señal que causarán fallos u otras interferencias si el transductor funciona en un entorno cambiante. Algunas interferencias artificiales pueden anticiparse y otras se deducen al observar la señal.

Dentro del alcance inalámbrico puede haber puntos muertos sin señal debido a la estructura del edificio o a interferencias de otras fuentes.

Es posible que la frecuencia cardíaca fetal no se detecte con claridad si la paciente se mueve, debido a las interferencias artificiales. El transductor se desplaza con facilidad en el agua y puede provocar que la señal se pierda temporalmente.

Por muy bien que funcione un sistema de telemetría, siempre pueden producirse fallos ocasionales en los transductores US-T/TOCO-T/TOCO-E. Si no resulta aceptable para algunas pacientes, conecte el transductor mediante cable al monitor de cabecera.

El entorno de radiofrecuencia de los lugares donde se utiliza el sistema escapa al control del fabricante. Si se producen interferencias en las frecuencias de funcionamiento el funcionamiento del sistema puede verse afectado. Puede cambiar el canal de funcionamiento o alejar el sistema de las interferencias para solucionar el problema.

PRECAUCIÓN: no confunda los pasos de la paciente con la frecuencia cardíaca fetal. Los pasos de la paciente pueden interferir en la monitorización de la frecuencia cardíaca fetal, por lo que se recomienda que la paciente camine lo menos posible.

PRECAUCIÓN: evite que la paciente se mueva en exceso o enérgicamente, ya que puede interferir en la monitorización y el recuento de los latidos fetales.

2.3.6 Monitorización bajo el agua

IMPORTANTE: para la monitorización en el agua, coloque los transductores de exploración cuando la paciente ya esté en el agua.
Si es posible, utilice poco gel o ninguno en el transductor US.

El agua puede absorber la mayor parte de la señal inalámbrica. Las distancias de transmisión inalámbrica son más cortas cuando la monitorización se realiza en el agua. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante o el representante local.

PRECAUCIÓN: Los valores de DECG (FECG) y frecuencia cardíaca materna (MHR /MECG) no se deben monitorizar bajo el agua.

PRECAUCIÓN: evite salpicar el transductor durante la monitorización bajo el agua, ya que podría provocar interferencias en la señal inalámbrica.

PRECAUCIÓN: Todos los transductores cuentan con una clasificación de resistencia al agua de IPX8; el dispositivo funcionará correctamente después de la inmersión en agua a una profundidad de 1,1 metros durante un periodo máximo de 24 horas de monitorización. La estación base no es impermeable, por lo que no se debe sumergir; se debe impedir la entrada de líquidos en la unidad de la estación base.

PRECAUCIÓN: la monitorización bajo el agua puede influir en el valor TOCO inicial a causa de la temperatura y la profundidad del agua o por otras razones. Ajuste el valor TOCO inicial hasta que la presión del transductor en el agua sea estable y no deje de comprobarla.

PRECAUCIÓN: tanto las bañeras metálicas como la exploración bajo el agua reducen el alcance de funcionamiento.

2.3.7 Comprobación de las funciones básicas

Después de la instalación inicial y de cada reparación se debe realizar una prueba de funcionamiento que consiste en los siguientes pasos:

1. **Encienda la estación base y conéctela al monitor fetal.**
2. **Cargue el transductor.**
3. **Encienda el monitor.**
4. **Extraiga el transductor US-T y compruebe lo siguiente:**
 - La pantalla del transductor US muestra la interfaz de inicio estándar.
 - El indicador del transductor US está de color verde.
 - La pantalla del monitor fetal muestra «US».

5. **Simule la señal de audiofrecuencia:**
 - Golpee la parte inferior del transductor a una velocidad aproximada de 2 toques por segundo para simular la señal cardíaca fetal.
 - Compruebe que el monitor fetal muestre «FHR».
6. **Extraiga el transductor TOCO-T o TOCO-E y compruebe lo siguiente:**
 - La pantalla del transductor TOCO-T o TOCO-E muestra la interfaz de inicio estándar.
 - El indicador del transductor TOCO-T o TOCO-E está de color verde.
 - La pantalla del monitor muestra «TOCO».
7. **Toque con suavidad la zona de medición del transductor TOCO-T o TOCO-E:**
 - Compruebe que el monitor fetal muestre el cambio del valor TOCO.
8. **Ponga a cargar el transductor US-T:**
 - La pantalla del transductor US-T muestra la interfaz de carga y el estado de carga.
 - El indicador del transductor US-T está apagado.
 - La pantalla del monitor fetal no muestra nada.
9. **Ponga a cargar el transductor TOCO-T o TOCO-E:**
 - La pantalla del transductor TOCO-T o TOCO-E muestra la interfaz de carga y el estado de carga.
 - El indicador del transductor TOCO-T o TOCO-E está apagado.
 - La pantalla del monitor fetal no muestra nada.
10. **Los transductores US-T, TOCO-T o TOCO-E tardan unas tres y horas y media en cargarse.**

2.3.8 Prueba de rendimiento

Para probar el transductor US:

- 1 Conecte el sistema FTS-3 al monitor y enciéndalo.
- 2 Levante el transductor US-T y asegúrese de que se conecta correctamente a la estación base.
- 3 Sostenga el transductor con una mano y, con la otra, toque suavemente la parte central a un ritmo de dos veces por segundo.
- 4 Compruebe que el valor que muestra la pantalla refleje este cambio en el valor FHR.

Para probar el transductor TOCO:

- 1 Conecte el sistema FTS-3 al monitor y enciéndalo.
- 2 Levante el transductor TOCO-T o TOCO-E. Compruebe que está conectado correctamente a la estación base.
- 3 Presione suavemente el centro del transductor.
- 4 Compruebe que el valor que muestra la pantalla refleje el cambio en la presión.

Si el transductor no supera la prueba, repítala con otro transductor. Si el segundo la supera se confirmará un posible defecto en el primer transductor. Sustitúyalo por otro que funcione correctamente. Si el segundo transductor tampoco supera la prueba, llame al servicio técnico del fabricante.

2.4 Fin de la monitorización/apagado

Una vez finalizada la monitorización y con los transductores y la estación base limpios, coloque los transductores en la estación base. Así los encontrará fácilmente cuando desee volver a utilizar el sistema y las baterías de los transductores se podrán cargar.

Para cargar las baterías del transductor, se debe conectar el sistema a la red eléctrica (consulte el apartado 2).



ADVERTENCIA: para desconectarlo de la red se debe retirar el enchufe. Asegúrese de que siempre se pueda acceder fácilmente al enchufe.

Nota: tras el parto, el monitor puede captar las señales del cordón umbilical del feto y mostrar un trazado/valor numérico. Para evitar interpretaciones erróneas se recomienda retirar los transductores de la paciente y apagar el monitor inmediatamente después del alumbramiento.

3. Mantenimiento y limpieza

3.1 Mantenimiento



ADVERTENCIA: Todo el mantenimiento correctivo lo deben llevar a cabo técnicos cualificados aprobados por Huntleigh.

El manual de servicio del FTS-3 (ref. 777882) se ha diseñado para ayudar a los técnicos a realizar el mantenimiento y a reparar las piezas reparables.

3.1.1 Inspecciones de mantenimiento

1. Inspección visual

Antes de usar el FTS-3 realice las siguientes inspecciones:

- Examine el sistema y los accesorios para ver si muestran daños a simple vista que puedan afectar a la seguridad de la paciente. Preste especial atención a la presencia de posibles grietas en los transductores y los cables antes de sumergirlos en el líquido conductor.
- Revise todos los cables externos, la toma de corriente y los cables de alimentación.
- Compruebe que el sistema funcione correctamente.

Si detecta algún daño, no utilice el equipo en la paciente. Sustituya las piezas dañadas o póngase en contacto con el fabricante para que lo repare antes de volver a utilizarlo.

2. Inspección rutinaria

El examen general del receptor y los accesorios, incluida la revisión de seguridad y funcionamiento, deberá realizarlo personal cualificado cada 6 a 12 meses y después de cada reparación.

El equipo se debe someter a pruebas de seguridad periódicas para garantizar que los pacientes estén debidamente protegidos de las corrientes de fuga. Las pruebas deben incluir la medición de la corriente de fuga y la comprobación del aislamiento.

Se recomienda llevarlas a cabo una vez al año o según lo especificado en el protocolo de pruebas e inspecciones de la institución.

3. Inspección mecánica

Compruebe que todos los tornillos expuestos estén bien apretados.

Compruebe que no haya roturas, grietas ni signos de retorcimiento en los cables externos.

Sustituya los cables que presenten daños graves.

Preste especial atención a la toma de corriente.



ADVERTENCIA: Que el hospital o la institución responsable donde se utilice este equipo carezca de un programa de mantenimiento adecuado, podría provocar fallos injustificados y plantear posibles riesgos para la salud.

PRECAUCIÓN: además de realizar el mantenimiento que se recomienda en este manual, se debe cumplir la normativa local sobre mantenimiento y medición.

3.1.2 Mantenimiento de la estación base

Mantenga la superficie exterior del monitor y de la estación base limpia, sin polvo ni suciedad.

Si la estación base se moja por accidente, deje de utilizarla de inmediato y póngase en contacto con el servicio técnico.

3.1.3 Mantenimiento de los transductores



ADVERTENCIA: tras cada uso, es necesario limpiar los transductores antes de colocarlos en la estación base. Asegúrese de que no tengan restos de gel conductor.



ADVERTENCIA: los transductores son instrumentos delicados y sensibles. Utilícelos con cuidado y haga lo posible para que no se caigan al suelo ni se golpeen contra superficies duras.

Aunque los transductores están diseñados para durar, tienen que manejarse con cuidado.

Si se manipulan bruscamente, la cubierta, los cristales piezoeléctricos y el movimiento mecánico podrían sufrir daños. Evite el contacto con objetos duros o afilados.

tras cada uso, es necesario limpiar los transductores antes de colocarlos en la estación base.

Si los transductores no se cargan o hacen mal contacto, frote los electrodos con detergente de efecto abrasivo para eliminar el óxido del gel conductor.

Cargue y descargue la batería del transductor inalámbrico cada tres meses.

3.1.4 Mantenimiento de la batería

Al colocar, guardar y realizar el mantenimiento de la batería se deben seguir las instrucciones de este manual.

Mantenga la batería alejada de objetos o materiales cargados electrostáticamente mientras se carga, se utiliza o permanece guardada.

La temperatura de carga recomendada es de entre 0 y 40 °C. Estos límites no se deben superar.

Cuando no vaya a utilizar la batería durante mucho tiempo, extraígalas del sistema y guárdela en un lugar fresco y seco. Si se van a guardar, las baterías deberían estar cargadas al 50 % como máximo.

Las baterías tienen una determinada vida útil. Cuando la batería funciona durante mucho menos tiempo de lo habitual en el sistema, significa que ha llegado al final de su vida útil. Sustitúyala por otra nueva que sea idéntica a la suministrada o recomendada por el fabricante.

Con el paso del tiempo puede que el rendimiento de las baterías se reduzca. Si se realiza el mantenimiento recomendado este proceso se podría prolongar.

La batería está diseñada para recargas frecuentes. Los ciclos de carga completa solo se alcanzan y contabilizan cuando todos los periodos de recarga equivalen al 100 % de la carga (los 900 mAh proporcionan ocho horas de funcionamiento continuo).

3.2 Limpieza y desinfección



ADVERTENCIA: desenchufe la estación base de la fuente de alimentación de corriente alterna y retire todos los accesorios antes de limpiarla. No sumerja el equipo en agua ni permita que entren líquidos en el interior.



ADVERTENCIA: si algún líquido salpica accidentalmente la unidad principal o entra en el conducto, deje de utilizar el sistema y póngase en contacto con el fabricante de inmediato para que lo revise.



ADVERTENCIA: no utilice paños ni limpiadores abrasivos en el transductor, la estación base o los accesorios.

PRECAUCIÓN: aunque la estación base es químicamente resistente a la mayoría de los productos de limpieza más utilizados en los hospitales y los detergentes no cáusticos, ciertos productos de limpieza no se recomiendan y podrían manchar la estación base.

PRECAUCIÓN: muchos productos de limpieza se tienen que diluir antes de utilizarlos. Siga estrictamente las instrucciones del fabricante para no dañar la estación base.

PRECAUCIÓN: no utilice disolventes fuertes como por ejemplo la acetona.

PRECAUCIÓN: no utilice nunca productos abrasivos como lana de acero o pulidor de metales.

PRECAUCIÓN: no permita que penetre ningún líquido en el producto ni sumerja ninguna parte de la estación base en ningún líquido.

PRECAUCIÓN: no vierta ningún líquido en la estación base cuando la limpie.

PRECAUCIÓN: no deje ningún resto de solución en la superficie de la estación base.

NOTA: la superficie de la estación base se puede limpiar con etanol de uso hospitalario y dejar secar al aire o con un paño húmedo sin pelusa.

PRECAUCIÓN: no utilice desinfectantes que contengan otros ingredientes activos distintos de los indicados.

PRECAUCIÓN: siga las instrucciones del fabricante sobre cómo diluir la solución o adopte la concentración más baja posible.

PRECAUCIÓN: tras la desinfección, no puede quedar ningún resto de desinfectante en la estación base.

PRECAUCIÓN: compruebe que la estación base esté en buen estado. Si detecta algún daño o signo de deterioro (por ejemplo, si la correa pierde elasticidad), sustituya las piezas dañadas o póngase en contacto con el fabricante para que las repare antes de volver a utilizarlas.

PRECAUCIÓN: no exponga el transductor TOCO a la luz ultravioleta durante mucho tiempo.

NOTA: el fabricante declina toda responsabilidad sobre la eficacia del control de las enfermedades infecciosas con el uso de estos agentes químicos. Para obtener más información póngase en contacto con expertos en enfermedades infecciosas de su hospital.

Para evitar infecciones, limpie y desinfecte la estación base y los accesorios cada vez que los utilice.

A continuación se indican los productos de limpieza recomendados:

Accesorio	Producto de limpieza
Transductores inalámbricos US y TOCO	Detergente suave casi neutro Etanol 75 % Isopropanol 70 %
Cables DECG	
Cables ECG	

PRECAUCIÓN:

- Asegúrese de que la temperatura de la solución limpiadora no supere los 45 °C.
- Limpie únicamente la superficie exterior de los accesorios. No los sumerja en ningún líquido.
- Asegúrese de que no entre ningún líquido en el conector.
- Tras la limpieza, no puede quedar ningún resto de limpiador en la superficie.
- Limpie periódicamente el punto de carga, de lo contrario no cargará bien.

3.2.1 Limpieza de la estación base

Se recomienda encarecidamente limpiar con regularidad la carcasa de la estación base.

Las soluciones recomendadas para limpiar el sistema son detergente suave casi neutro, etanol 75 % e isopropanol 70 %.

Limpie la carcasa de la estación base con un paño suave y los detergentes no cáusticos recomendados en el párrafo anterior.

Limpie el punto de carga de la ranura de acoplamiento con un paño suave y seco.

3.2.2 Limpieza de los transductores y los cables

Limpieza de transductores

Asegúrese de que no tengan restos de gel conductor.

Los transductores se deben limpiar y desinfectar a fondo al menos una vez al mes. Cuando limpie los transductores, utilice primero un paño sin pelusa humedecido con detergente suave casi neutro, solución de etanol al 75% o solución de isopropanol al 70%. A continuación pase un paño de algodón humedecido en agua.

Séquelos con un paño suave y seco.

Limpieza de cables

Para desinfectar los cables siga estos pasos:

- 1) Límpielos con un paño suave humedecido en la solución de limpieza recomendada.
- 2) Frótelos con un paño suave humedecido en agua.
- 3) Deje que se sequen al aire o bien retire la humedad restante con un paño seco suave.

3.3 Esterilización

No esterilice la estación base ni los accesorios, a menos que así lo establezca la normativa de su hospital.

3.4 Antes de utilizar el equipo

NOTA: compruebe que la estación base, los cables y los accesorios funcionen bien. Si detecta algún problema, póngase en contacto con el fabricante para que los repare antes de volver a utilizarlos.

Visual	Compruebe que la estación base, los cables, etc., no estén dañados.
Encendido	Encienda el sistema. ¿Se inicia correctamente, sin errores?
Prueba de funcionamiento	Cuando el monitor esté conectado al FTS-3, después de encenderlo, compruebe que el indicador de estado de la batería y el canal de funcionamiento de la estación base se muestren en la pantalla del transductor como se indica en el apartado 2.1.2.
Rendimiento	Compruebe los transductores US y TOCO como se explica en el apartado 2.3.8.

4. Garantía y servicio

Los términos y condiciones generales de la División productos de Huntleigh Healthcare Diagnostic se aplican a todas las ventas. Se le enviará una copia previa solicitud. Incluye toda la información sobre las condiciones de la garantía y no limita los derechos legales del consumidor.

Devolución al servicio técnico

Si se tiene que devolver el Sonicaid FTS-3 por algún motivo:

- Limpie el producto según las instrucciones de este manual.
- Empaquételo con los materiales de embalaje adecuados.
- 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.

Customer Care Department.

Huntleigh Healthcare Ltd, Diagnostic Products Division,

35, Portmanmoor Rd.,

Cardiff. CF24 5HN

Reino Unido

Tel.: +44 (0)29 20496793 - Servicio (contestador las 24 horas)

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

5. Información de los fabricantes

	
	EDAN INSTRUMENTS, INC. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.P China Correo electrónico: info@edan.com.cn TEL.: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330 Página web: www.edan.com.cn
	REPRESENTANTE EN LA CE Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania TEL.: +49-40-2513175 Correo electrónico: shholding@hotmail.com

Anexo 1 Características técnicas del producto

A1.1 Características del entorno

Funcionamiento		Almacenamiento
+5 °C ~ +40 °C (+41°F ~ +104°F)	Intervalo de temperaturas	-20 °C ~ +55 °C (-4°F ~ +131 °F)
Entre el 15 y el 93 % (sin condensación)	Humedad relativa	Entre el 15% y el 93% (sin condensación)
De 86 kPa a 106 kPa	Presión	De 70 kPa a 106 kPa

A1.2 Características físicas

Alimentación	Tensión de funcionamiento	100-240 V~
	Frecuencia de funcionamiento	50/60 Hz
	Intensidad de entrada	0,8-0,3 A
	Batería	14,8 V CC/5000 mAh
Cumplimiento de normas	CEI 60601:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, CEI 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, CEI /EN 60601-2-37, CEI 60601-2-27, EN 62479:2010, ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-3, ETSI EN 300 220-1, ETSI EN 300 220-2.	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo de clase I con fuente de alimentación interna	
Grado de protección contra descargas eléctricas	FHR1, FHR2, TOCO DECG MHR (con MECG)	BF CF CF con prot. desfibril.
Grado de protección frente a la penetración perjudicial de agua	Estación base: IPX1 (protegida contra el goteo vertical de agua) Transductores: Protegido contra los efectos de la inmersión continuada en agua hasta una profundidad de 1,1 metros durante un periodo máximo de 24 horas de monitorización	
Grado de seguridad en presencia de gases inflamables	Equipo no apto para ser utilizado en presencia de gases inflamables	
Método de desinfección/esterilización	Consulte este manual para obtener información detallada	
CEM	CISPR11 grupo 1 clase A	
Corriente de fuga		
Corriente de fuga a tierra (límite)	NC 500 µA	SFC 1000 µA

Corriente de fuga a carcasa (límite)	NC 100 µA	SFC 500 µA
Corriente de fuga a paciente (límite) FHR1, FHR2, TOCO	NC CC CA	SFC 10 µA 50 µA 100 µA 500 µA
Corriente de fuga auxiliar a paciente (límite) FHR1, FHR2, TOCO	NC CC CA	SFC 10 µA 50 µA 100 µA 500 µA
Corriente de fuga a paciente (límite) DECG, MHR (con MECG)	NC CC CA	SFC 10 µA 50 µA 10 µA 50 µA
Corriente de fuga auxiliar a paciente (límite) DECG, MHR (con MECG)	NC CC CA	SFC 10 µA 50 µA 10 µA 50 µA
Estación base		
Peso	Unos 1,8 kg	
Tamaño	310 x 235 x 81 mm	
Transductor US-T		
Peso	Unos 150 g	
Tamaño	Ø: 81 × 35 mm	
Transductores TOCO-T y TOCO-E		
Peso	Unos 150 g	
Tamaño	Ø: 81 × 35 mm	

A1.3 Características de rendimiento

Ecografías	
Intervalo de medición FHR	50 ~ 240 lpm
*Resolución	1 lpm
*Precisión	±2 lpm
Técnica	Ecografía Doppler de pulso con autocorrelación
Frecuencia de repetición del pulso	2 kHz
Duración del pulso	92 μ s
Frecuencia ultrasónica	(1+10 %) MHz
p ₋	< 1 MPa
I _{ob}	<10 mW/cm ²
I _{spta}	<100 mW/cm ²
Rigidez dieléctrica	4000 Vrms

TOCO	
*Intervalo TOCO	0 ~ 100
*Errores no lineales	$\pm 10\%$
*Resolución	1
Desviación del valor inicial a causa de cambios de temperatura	1 unidad/min/°C (aire libre)
	5 unidades/min/°C (agua)
Modo cero	Automático/manual
Rigidez dieléctrica	4000 Vrms
Índice de RF	
Potencia de transmisión	Transductor inalámbrico: < 1mW ERP Estación base: < 10mW ERP
Intervalo de frecuencias (área conforme a la CE)	433,050 ~ 434,790 MHz
Intervalo de frecuencias (área conforme a la FCC)	608,00 ~ 614,00 MHz
*Alcance de la transmisión (sin obstáculos)	>110 m (cuando se realicen monitorizaciones bajo el agua con los transductores US-T y TOCO-T, mantenga el transductor a una distancia ≤ 30 cm respecto a la superficie del agua y a una distancia ≤ 8 m respecto a la estación base)
Modo de módem	GFSK
Velocidad de transmisión	Unos 25 kbps
Canales disponibles	1~14
Antena del transductor	Antena FM
Antena de la estación base	Antena interna

DECG	Técnica	Detección de cresta a cresta
	*Intervalo de medición DFHR	30 ~ 240 lpm
	*Resolución	1bpm
	*Precisión	± 1 lpm
	Impedancia de entrada	>10 M Ω (diferencial, CC 50/60 Hz)
	Impedancia de entrada	>20 M Ω (modo común)
	CMRR	>110 dB
	Tolerancia de tensión de la piel	± 500 mV
	Tensión-corriente a la entrada (feto)	20 μ V-6 mV
MHR	*Intervalo de medición MHR	30 ~ 240 lpm
	Intervalo de la señal de entrada	± 8 mV PP
	* Precisión de la medición MHR	± 2 lpm

MHR	*Límites de alarma MHR	30 ~ 240 lpm
	*Tipo de protección contra descargas eléctricas	A prueba de desfibrilación
	Caída de ECG	Detección automática
	Corriente de fuga a paciente (límite)	NC SFC CC 10 μ A 50 μ A CA 10 μ A 50 μ A
	Corriente de fuga auxiliar a paciente (límite)	NC SFC CC 10 μ A 50 μ A CA 10 μ A 50 μ A
	Impedancia de entrada diferencial	>5 M Ω
	Tolerancia del potencial de compensación del electrodo	$\pm$ 500 mV
	Corriente auxiliar (detección de cables desconectados)	Electrodo activo: <100 nA Electrodo de referencia <900 nA
	Precisión y respuesta al ritmo irregular	No compatible
	Tiempo de respuesta a los cambios de MHR	Intervalo MHR: 80 ~ 120 lpm Velocidad: 7 ~ 11 s (media: 9 s) Intervalo MHR: 80 ~ 40 lpm Velocidad: 8 ~ 12 s (media: 10 s)
	Rechazo de la onda T elevada	Supera lo establecido en la norma ANSI/AAMI EC13-2002, sec. 3.1.2.1 (C): amplitud máxima de la onda T recomendada de 1,5 mV
AFM	*Intervalo de visualización	0 ~ 999
	*Modo FM	Automático
	*Modo AFM	Trazado (por defecto) o marca negra
	Técnica	Ecografía Doppler de pulso

NOTA: los parámetros de rendimiento esenciales se indican con un asterisco (*).

A1.4 Batería de ion-litio recargable

Batería de la estación base	
Capacidad nominal	5000 mAh
Tiempo de funcionamiento	$\geq$ 40 horas
Tensión nominal	14,8 V
Tiempo de carga	$\leq$ 14 horas
Vida útil	>300 ciclos

Batería del transductor	
Capacidad nominal	1600 mAh
Corriente de carga (normal)	700 mA
Tensión nominal	3,7 V
Tensión de carga (normal)	(4,2 ± 0,1) V
Tiempo de funcionamiento	>17 h (batería nueva completa utilizada en el transductor) >12 h (batería nueva completa utilizada en el transductor TOCO-E conectado a través del cable DECG o MECG)
Vida útil	≥500 ciclos

A1.5 Tabla resumen de señal baja

(Para sistemas que no dispongan de transductores con valores de índice máximo globales superiores a 1,0) Sistema: Sistema de telemetría fetal.

Transductor: oblea de 12 cristales

Modelo de transductor	$I_{SPTA,3}$ [mW/cm ²]	Tipo TI	Valor TI	MI	$I_{pa} \cdot 3 @ MI_{max}$ (W/cm ²)
PW1.0MHz	1,66	TIS	0,0079	0,017	0,0092
		TIB	0,064		

Anexo 2 Resolución de problemas

El transductor US no funciona al extraerlo	
POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Batería del transductor descargada.	Cargue el transductor.
La estación base y el transductor están funcionando en canales de radiofrecuencia diferentes.	Sustituya el transductor y vuelva a extraerlo.
	Reinicie la estación base.

No hay señal en el monitor fetal a pesar de que los indicadores de la estación base están en verde	
POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El cable de interfaz al monitor fetal está desconectado o roto.	Conecte el cable o repárelo.

Grabación interrumpida de la frecuencia cardíaca fetal o de la actividad uterina	
POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Ubicación del transductor.	Compruebe la ubicación de los transductores para obtener la mejor señal.
El transductor se desliza sobre la piel.	Vuelva a colocarlo y ajústelo bien. Utilice menos gel en el transductor US.
Movimiento excesivo.	Pida a la paciente que limite los movimientos.
Interferencias de radiofrecuencia o paciente en el límite del alcance.	Indique a la paciente que se mantenga dentro de la zona donde la recepción sea buena.

El indicador de carga está apagado a pesar de que el transductor está acoplado para cargarse	
POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El transductor no está correctamente acoplado.	Coloque de nuevo el transductor.
La estación base no está conectada a la red.	Conecte la estación base.

El panel de carga o los contactos presentan corrosión	
POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El transductor se ha mojado o contaminado con gel al acoplarlo en la estación base.	Limpie y seque siempre el transductor antes del acoplamiento y la carga. Si es necesario, sustituya el panel de contacto.

Anexo 3 Intensidad de los ultrasonidos y seguridad

A3.1 Uso médico de los ultrasonidos

El diagnóstico ecográfico ha demostrado ser una valiosa herramienta en la práctica médica. Entre sus ventajas destaca la posibilidad de realizar exploraciones no invasivas y diagnósticos médicos, incluido el estudio del feto humano, pero surge la duda acerca de la seguridad clínica y el nivel de intensidad de los ultrasonidos. La respuesta a la pregunta sobre la seguridad respecto al uso de equipos ecográficos de diagnóstico no es fácil. Poner en práctica el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) sirve como regla general y le ayudará a obtener unos resultados aceptables con la menor emisión posible.

El American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) afirma que tras más de 25 años de uso sin que se hayan confirmado secuelas biológicas en los pacientes o en los operadores de los instrumentos, los beneficios de usar las ecografías con prudencia superan claramente los posibles riesgos.

A3.2 Seguridad de las ecografías y principio ALARA

Las ondas ultrasónicas disipan la energía en forma de calor, por lo que pueden provocar que el tejido se caliente. Aunque con la tecnología Doppler el nivel es extremadamente bajo, es importante saber cómo controlar y limitar la exposición de los pacientes. Los principales organismos que regulan los ultrasonidos han declarado que no se conocen efectos adversos por el uso de ecografías diagnósticas; no obstante, los niveles de exposición siempre se deben mantener tan bajos como sea razonablemente posible (principio ALARA).

A3.3 Qué significa MI/TI

MI (índice mecánico)

Cuando la onda ultrasónica penetra y entra en contacto con los tejidos, se generan cavitaciones que provocan un sobrecalentamiento local instantáneo. Este fenómeno viene determinado por la presión acústica, el espectro, el enfoque, el modo de transmisión y factores como el estado y las propiedades del tejido y el área adyacente. Este efecto biomecánico es un fenómeno producido por el umbral que ocurre cuando se supera cierto nivel f de emisión de ultrasonidos. El umbral está relacionado con el tipo de tejido. Aunque nunca se han notificado efectos mecánicos adversos en pacientes o mamíferos, causados por la exposición a las intensidades habituales de los actuales instrumentos ecográficos, el umbral de cavitación todavía no se ha determinado. Por norma general, cuanto mayor sea la presión acústica, mayor será la probabilidad de bioefectos mecánicos; cuanto menor sea la frecuencia acústica, mayor será la probabilidad de bioefectos mecánicos.

El AIUM y la NEMA han elaborado un índice mecánico (MI) que indica la probabilidad de efectos mecánicos. El MI se define como la relación entre la presión acústica máxima de rarefacción (calculada mediante el coeficiente de atenuación acústica del tejido de 0,3 dB/cm/MHz) y la frecuencia acústica.

$$MI = \frac{Pr_{\alpha}}{f_{awf} \cdot C_{MI}}$$

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

TI (índice térmico)

La absorción ultrasónica mientras se aplica la energía de la ecografía produce un calentamiento de los tejidos. La intensidad acústica, el área expuesta y las propiedades termofísicas del tejido determinan el aumento de temperatura.

Para indicar el posible aumento de temperatura provocado por los efectos térmicos, el AIUM y la NEMA han elaborado el índice térmico (TI). Se define como la relación entre la potencia acústica total y la potencia acústica necesaria para aumentar un 1 °C la temperatura tisular.

En función de las diferentes propiedades termofísicas del tejido, el TI se divide en tres tipos: TIS, TIB y TIC.

TIS (índice térmico en tejidos blandos): permite estimar el posible aumento de temperatura en los tejidos blandos o similares.

TIB (índice térmico óseo): permite estimar el posible aumento de temperatura cuando el haz ultrasónico atraviesa tejido blando y la región focal se encuentra junto al hueso.

TIC (índice térmico en hueso craneal): permite estimar el posible aumento de temperatura en los huesos craneales o superficiales.

Incertidumbre de la medición

El origen de las incertidumbres en las mediciones era predominantemente sistemático; en comparación, las incertidumbres aleatorias fueron insignificantes.

Las incertidumbres sistemáticas totales se determinaron de la siguiente manera:

1. Sensibilidad del hidrófono

Según el certificado de calibración del hidrófono HNP-0400, la incertidumbre de medida es de 1 dB en el intervalo de 1 a 15 MHz, lo que equivale a una incertidumbre del $\pm 12,20$ % para la intensidad y del $\pm 6,10$ % para la presión. Esta incertidumbre se utiliza para evaluar la incertidumbre de medida de OP.

2. Digitalizador

Según el correspondiente certificado de calibración, la incertidumbre del osciloscopio es de $\pm 1,16$ % para la intensidad y del $\pm 0,58$ % para la presión.

3. Temperatura

De acuerdo con la variación de la temperatura del baño de agua, la incertidumbre es del $\pm 1,6$ % para la intensidad y del $\pm 0,8$ % para la presión.

4. Promedio espacial

$\pm 10,2$ % para la intensidad y $\pm 6,1$ % para la presión.

5. Distorsión no lineal

N/A. No se observaron efectos de propagación no lineal.

Dado que todas las anteriores fuentes de error son independientes, se pueden añadir a un valor RMS, dando una incertidumbre total del $\pm 26,62$ % para todos los valores de intensidad referidos, del $\pm 13,31$ % para todos los valores de presión y del $\pm 14,52$ % para el índice mecánico.

A3.4 **Uso prudente**

Aunque nunca se han notificado efectos biológicos confirmados en los pacientes, provocados por la exposición a los actuales equipos de diagnóstico por ultrasonidos, existe la posibilidad de que se detecten en el futuro. Por lo tanto, se recomienda usar los ultrasonidos con prudencia. Mientras se está adquiriendo la información clínica necesaria, se deben evitar los niveles elevados de emisiones acústicas y un tiempo de exposición prolongado.

A3.5 **Referencias sobre las emisiones acústicas y la seguridad**

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

A3.6 **Lista de parámetros de las emisiones acústicas del transductor**

A3.6.1 Pruebas realizadas en el transductor inalámbrico (FTS-3)

Transductor de oblea de 12 cristales

Tabla de resultados de emisiones acústicas de acuerdo con la norma CIE 60601-2-37 (CIE 60601-2-37, edición 2.1, 2015-06, tabla 201.103)

Modo de funcionamiento: modo OP Frecuencia de funcionamiento: 1,0MHz

Identificación del índice			MI	TIS		TIB		TIC
				En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor de índice máximo			0,017	0,0079		0,064		N/A
Valor de componente de índice				N/A	0,0079	N/A	0,064	
Parámetros acústicos	pr.º a z_{MI}	(MPa)	0,017					
	P	(mW)		9,69		9,69		N/A
	P_{1x1}	(mW)		N/A		N/A		
	z_s	(cm)			6,55			
	z_b	(cm)					6,55	
	z_{MI}	(cm)	6,55					
	z_{PI}^a	(cm)	6,55					
	f _{avg}	(MHz)	1,00	1,00		1,00		N/A

Otros	PRR	(Hz)	2000,00					
	SRR	(Hz)	N/A					
	NPPS		N/A					
	$I_{pa} \alpha a z_{pil} \alpha$	(W/cm ²)	0,0092					
	$I_{spta} \alpha a z_{pil} \alpha o z_{sll} \alpha$	(mW/cm ²)	1,66					
	$I_{spta} a z_{pil} o z_{sll}$	(mW/cm ²)	4,34					
Condiciones de control del funcionamiento	pr. a z _{pil}	(MPa)	0,023					
	Enfoque (mm)		Fijo					
	Profundidad (mm)		Fijo					
	Frecuencia (MHz)		1,00					

Modo de funcionamiento: Modo OP

Frecuencia de funcionamiento: 1,0MHz

Emisiones acústicas		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)
Valor global máximo*		0,017	1,66	0,0092
Parámetros acústicos asociados	Pr ₃ (MPa)*	0,017		
	W _o total (mW)*		9,69	9,69
	f _c (MHz)	1,00	1,00	1,00
	Z _{sp} (cm)	6,55	6,55	6,55
	Dimensiones del haz	x _s (cm)	0,48	0,48
		y _s (cm)	0,56	0,56
	PD (μs)		90,07	90,07
	PRF (Hz)		2000,00	2000,00
	EBD global (cm)	Az. (cm)	Φ3.46	
		Elev. (cm)	Φ3.46	
Condiciones de control del funcionamiento	Enfoque (mm)		Fijo	
	Profundidad (mm)		Fijo	
	Frecuencia (MHz)		1,00	

Lista de contrastes de igualdad de los parámetros de la norma CEI 60601-2-37	
Parámetro de CEI 60601-2-37	NOTA
pr.α	Presión acústica máxima de rarefacción atenuada
pr	Presión acústica máxima de rarefacción
P	Potencia de salida
zs	Profundidad para el índice térmico en tejidos blandos
Pa(Zs)	Potencia de salida atenuada

Ita.α(Zs)	Intensidad media temporal atenuada
zbp	Profundidad del punto de rotura
zb	Profundidad del índice térmico en hueso craneal
Ipi.α	Integral de intensidad de pulso atenuada
Ipi	Integral de intensidad de pulso
deq(Zb)	Diámetro equivalente del haz en el punto Zsp
fawf	Frecuencia central, frecuencia acústica de funcionamiento
X	Dimensiones del haz de salida de -12 dB
Y	
td	Duración del pulso
PRR	Frecuencia de repetición del pulso (velocidad de repetición del pulso)
deq	Diámetro del haz equivalente
FLx	Distancia focal
FLy	
Ipi.α en el MI máx.	Intensidad media del pulso atenuada en el punto de MI máximo
Aaprt	Área del haz de salida de -12 dB
MI	Índice mecánico
TIS	Índice térmico en tejidos blandos
TIB	Índice térmico óseo
TIC	Índice térmico en hueso craneal
Parámetro especificado de la PISTA 1 en las guías de la FDA	
Parámetro de la PISTA 1	NOTA
pr.3	Presión acústica máxima de rarefacción reducida
W0	Potencia de salida
zsp	zsp =zB.3, profundidad del índice térmico en hueso
fc	Frecuencia central, acústica
x-6	Ancho del haz de -6 dB
y-6	
PD	Duración del pulso
PRF	Frecuencia de repetición del pulso
MI	Índice mecánico
ISPTA.3	Intensidad media temporal máxima espacial reducida
ISPPA.3	Intensidad media de pulso máximo espacial reducida
Az.	Apertura ancho X diámetro Y
Ele.	
EDS	Dimensiones de entrada del escaneado
EBD	Dimensiones del haz de entrada

Anexo 4 Abreviaturas

Abreviatura	Texto completo
CA	Corriente alterna
AFM	Movimiento fetal automático [Detección]
LPM	Latidos por minuto
CTG	Cardiotocografía
CC	Corriente continua
DECG	ECG directa (o ECG fetal)
DFHR	FHR directa
DIA	Presión arterial diastólica
ECG	Electrocardiograma
FH	Corazón fetal
FHR	Frecuencia cardíaca fetal
FM	Movimiento fetal
FS	Estimulador fetal
MHR	Frecuencia cardíaca materna
UCI	Unidad de cuidados intensivos
ID	Identidad
IUP	Presión intrauterina
IUPC	Catéter de presión intrauterina
LCD	Pantalla de cristal líquido
MAP	Presión arterial media
MECG	ECG materna
MFM	Movimiento fetal manual [Detección]
RM	Resonancia magnética
NIBP	Presión arterial no invasiva
NST	Prueba sin estrés
RP	Frecuencia del pulso
RF	Radiofrecuencia
SOV	Verificación de superposición de señales
SpO2	Pulsioximetría
VCP	Variación a corto plazo
SYS	Tensión arterial sistólica
TEMP	Temperatura
TOCO	Tocotonómetro
UA	Actividad uterina [TOCO/IUP]
US	Ultrasonidos [Transductor]

Anexo 5 Información sobre pedidos

Los accesorios (configuración básica y opcional) suministrados o aprobados por el fabricante se pueden utilizar con el sistema. Consulte el catálogo de accesorios y consumibles de Huntleigh Healthcare que los representantes locales de Huntleigh pueden suministrarle a petición.

Los accesorios empleados por el fabricante, como la batería recargable, son productos que han obtenido el certificado de marcado CE y reúnen las características exigidas por sus fabricantes. Los materiales que podrían entrar en contacto con pacientes se ajustan a lo establecido en la norma ISO 10993.

PRECAUCIÓN:

El operador puede llevar a cabo la sustitución de todos los accesorios.

El sistema FTS-3 solo se debe conectar a los accesorios suministrados o recomendados por el fabricante.

Anexo 6 Información sobre compatibilidad electromagnética

A6.1 Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El sistema de telemetría fetal FTS-3 ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del FTS-3 debe asegurarse de que se utiliza en ese tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de telemetría fetal FTS-3 utiliza energía de RF únicamente 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 sistema de telemetría fetal FTS-3 es apto para ser utilizado en todo tipo de recintos, a excepción de los edificios residenciales y los directamente conectados a la red pública de suministro de baja de tensión que abastece a edificios destinados a uso residencial.
Emisiones armónicas CIE 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión CIE 61000-3-3	Las cumple	

A6.2 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema de telemetría fetal FTS-3			
El sistema de telemetría fetal FTS-3 ha sido diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF irradiada están controladas. El cliente o el usuario del sistema de telemetría fetal FTS-3 pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo las distancias mínimas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema de telemetría fetal FTS-3 que se recomiendan 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 $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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 citada en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según especificaciones del 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 en estructuras, objetos y personas.			

A6.3 Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El sistema de telemetría fetal FTS-3 se ha diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o usuario del sistema de telemetría fetal FTS-3 deben asegurarse de que se utiliza en ese tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de la CIE 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) CIE 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CIE 61000-4-4	± 2 kV en cables de alimentación ± 1 kV en cables de entrada/salida	± 2 kV en cables de alimentación No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debería ser la propia de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CIE 61000-4-5	De línea(s) de ± 1 kV a línea(s) De línea(s) de ± 2 kV a tierra	De línea(s) de ± 1 kV a línea(s) De línea(s) de ± 2 kV a tierra	La calidad del suministro eléctrico debería ser la propia de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico CIE 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos) Monofase: a 0° 0 % UT; 50/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos) Monofase: a 0° 0 % UT; 50/300 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debería ser la propia de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema de telemetría fetal FTS-3 necesita que el equipo siga funcionando de manera continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda que la alimentación se lleve a cabo a través de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CIE 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberían tener los niveles propios de un entorno comercial u hospitalario.

NOTA U_r es la tensión de CA antes de su aplicación durante los ensayos.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El sistema de telemetría fetal FTS-3 FTS-3 ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema de telemetría fetal FTS-3 deben asegurarse de que se utiliza en ese tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de la CIE 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
			El equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil no se debe colocar cerca de las piezas o los componentes del sistema de telemetría fetal FTS-3, 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 CIE 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ° en bandas ISM de entre 0,15 y 80 MHz	3Vrms 6 Vrms ° en bandas ISM de entre 0,15 y 80 MHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 KHz a 80 MHz
RF irradiada CIE 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz
			$d \sqrt{6 P / E}$ en las bandas de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF (los equipos de comunicaciones de RF portátiles incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no se deben utilizar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquiera de las partes del monitor, incluidos los cables especificados por el fabricante. Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según lo especificado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Según lo determinado en un estudio electromagnético del emplazamiento^a, la intensidad de campo de los transmisores fijos de RF debería ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias^b. 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 guías no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotéfonos (teléfonos móviles o inalámbricos) y las radios de servicio móvil terrestre, para radioaficionados, las emisiones de radio de AM y FM y las emisiones de televisión no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores fijos de RF, se debería considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el sistema de telemetría fetal FTS-3 supera el correspondiente nivel de conformidad de RF detallado arriba, se debería observar el sistema para comprobar que funciona normalmente. Si se detecta un funcionamiento anormal puede que se deban adoptar otras medidas, como reorientar o reubicar el sistema de telemetría fetal FTS-3.

^b En la gama de frecuencias de entre 150 y 80 MHz la intensidad de campo deber ser inferior a 3 V/m.

^a Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) situadas entre 0,15 y 80 MHz son: de 6,765 a 6,795 MHz, de 13,553 a 13,567 MHz, de 26,957 a 27,283 MHz y de 40,66 a 40,70 MHz. Las bandas para radioaficionados situadas entre 0,15 y 80 MHz son: 1,8 a 2,0 MHz, 3,5 a 4,0 MHz, 5,3 a 5,4 MHz, 7 a 7,3 MHz, 10,1 a 10,15 MHz, 14 a 14,2 MHz, 18,07 a 18,17 MHz, 21,0 a 21,4 MHz, 24,89 a 24,99 MHz, 28,0 a 29,7 MHz y 50,0 a 54,0 MHz.

Especificaciones del ensayo sobre INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF					
Frecuencia del ensayo (MHz)	Banda ^a (MHz)	Servicio ^a	Modulación ^b	Potencia máxima (W)	NIVEL DEL ENSAYO DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos ^b 18 Hz	1,8	27
450	30-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz desviación 1 kHz seno	2	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	0,2	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de pulsos ^b 18 Hz	2	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900, DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	2	28
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	2	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	0,2	9
5500					
5785					
Nota: Si es necesario para conseguir el NIVEL DEL ENSAYO DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO O SISTEMA EM se puede reducir a 1 m. La distancia de ensayo de 1 m está permitida por la norma CIE61000-4-3.					
^a En algunos servicios solo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.					
^b La portadora se modulará con una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo al 50 %.					
^c Como modulación FM alternativa, se puede utilizar una modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.					

Especificaciones del ensayo sobre INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a campos magnéticos de proximidad		
Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel del ensayo de inmunidad (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulación de pulsos ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulación de pulsos ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
^{a)} Esta prueba solo es aplicable a EQUIPOS y SISTEMAS EM diseñados para uso en entornos de ATENCIÓN SANITARIA DOMICILIARIA.		
^{b)} La portadora se modulará con una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo al 50 %.		
^{c)} r.m.s. antes de la aplicación de la modulación.		

Anexo 7 Limitaciones de la monitorización por ultrasonidos

A7.1 Cómo funciona una ecografía

Cuando las ondas ultrasónicas golpean un objeto, rebotan y generan eco. Si el objeto se desplaza hacia la fuente acústica, la frecuencia del eco aumenta. Si el objeto se aleja de la fuente acústica, la frecuencia del eco disminuye. Es lo que se conoce como «efecto Doppler». En la década de 1960 se empezó a utilizar la técnica ultrasónica para realizar diagnósticos médicos por imagen.

El proceso ecográfico se basa en colocar un pequeño dispositivo llamado transductor sobre la piel del paciente en la zona que se desea explorar. El transductor ecográfico combina las funciones de emisión y de recepción de ultrasonidos. El transductor produce una serie de ondas acústicas de alta frecuencia inaudibles que penetran en el cuerpo y rebotan en los órganos internos. También detecta las ondas acústicas devueltas o eco, que rebotan de las estructuras internas y el contorno de los órganos. El movimiento de los órganos produce el efecto Doppler y este movimiento se puede medir y caracterizar midiendo el eco.

En la monitorización fetal, el transductor ecográfico genera una serie de ondas acústicas que penetran en el abdomen de la madre y rebotan desde el corazón del feto. A continuación, el transductor recibe el eco y lo transmite al monitor, que convierte la señal en el sonido de los latidos del corazón del feto y en el trazado de la frecuencia cardíaca fetal.

Así pues, el lugar donde se coloque el transductor es esencial para la monitorización ecográfica del corazón fetal.

A7.2 Artefactos en la monitorización del corazón fetal

(1) ¿Por qué se producen artefactos?

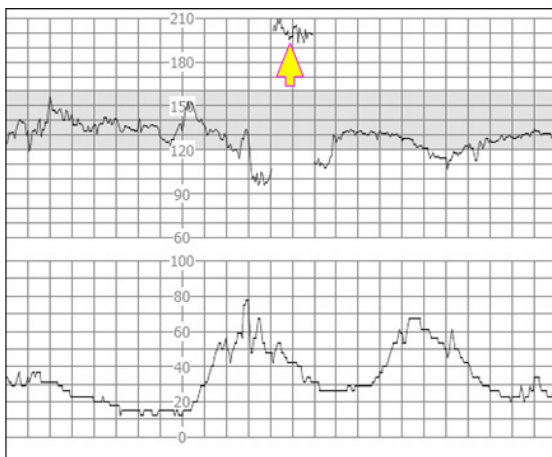
El transductor detecta las ondas acústicas a medida que rebotan o las devuelve el corazón del feto, pero también rebotan las de los vasos sanguíneos de la madre y el transductor puede detectarlas y procesarlas también en el monitor. El resultado es la producción de los artefactos.

Si los artefactos no se interpretan correctamente, los médicos pueden realizar intervenciones innecesarias, o no detectar el sufrimiento fetal y por lo tanto, la necesidad de intervenir.

Los artefactos más habituales son la duplicación y la división.

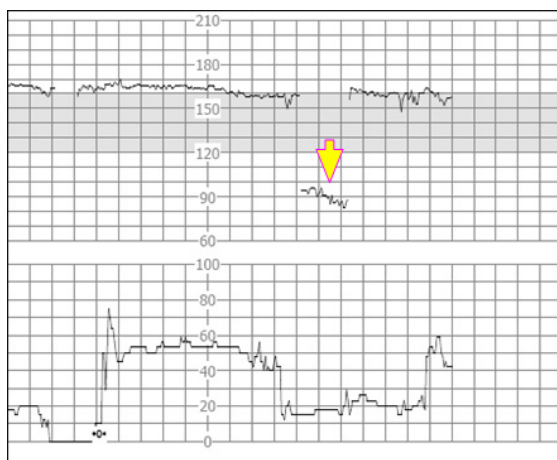
(2) Duplicación:

Cuando la frecuencia cardíaca fetal desciende a 120 lpm o menos, la diástole y la sístole se separan y el monitor puede confundir estos dos movimientos de un mismo latido con dos latidos separados. El resultado es un trazado de la frecuencia cardíaca que es el doble de la frecuencia cardíaca real. Suele ocurrir cuando se producen desaceleraciones graves y bradicardia que se representa con un cambio abrupto en el trazado, que es el doble de la frecuencia cardíaca real.



(3) División:

Cuando la frecuencia cardíaca fetal supera los 180 lpm o más puede que el monitor confunda los dos latidos separados con la diástole y la sístole de un único latido. El resultado es un trazado de la frecuencia cardíaca que es la mitad la frecuencia cardíaca real. Suele ocurrir durante la taquicardia que se representa con un cambio abrupto en el trazado, que es la mitad de la frecuencia cardíaca real. Los médicos pueden interpretarlo como una «desaceleración».



Aun así, el sonido de los latidos que sale por el altavoz del monitor sigue siendo fiable incluso en caso de duplicación o división.

Cuando se detecten cambios repentinos en valor inicial se deberá utilizar el estetoscopio.

Si la ruptura de la membrana amniótica y la dilatación cervical son suficientes, plantéese utilizar un electrodo en espiral para obtener una FHR precisa a partir de la señal ECG fetal directa.

(4) Trazados irregulares / pérdida de información

Cuando los latidos fetales se desplazan parcialmente fuera del trayecto de la onda ultrasónica, el transductor recibe señales mixtas o débiles, y el monitor presentará trazados irregulares. Si el latido del feto se desplazan totalmente fuera del trayecto, se reciben señales consecutivas y periódicas inadecuadas y no se dibuja ningún trazado.

Los trazados irregulares y los episodios transitorios de pérdida de información son habituales, sobre todo cuando el feto o la madre se mueven. Si se observan durante un periodo prolongado quiere decir que el transductor no apunta al feto y se tendrá que recolocar.

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.



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



www.huntleigh-diagnostics.com/

HUNTLEIGH

1001075-1