

INSTRUCCIONES DE USO

Sonicaid® Freedom

Sistema de monitorización fetal inalámbrico



Contents

1. Introducción.....	4
1.1 Indicaciones de uso.....	4
1.2 Contraindicaciones.....	4
1.3 Contenido de la caja / Comprobaciones preliminares	5
1.4 Vida útil	5
2. Seguridad.....	6
2.1 ADVERTENCIAS.....	7
3. Información del producto	9
3.1 Descripción general del sistema	9
3.2 La unidad receptora.....	10
3.2.1 Funcionamiento.....	10
3.2.2 Indicadores del panel frontal	11
3.2.3 Controles e indicadores del panel trasero.....	13
3.3 Los transductores.....	14
3.4 Etiquetado del producto.....	16
4. Configuración	17
4.1 Conexión del receptor.....	17
4.2 Comprobación de las funciones básicas	17
5. Funcionamiento.....	19
5.1 Para empezar.....	19
5.2 Aplicación de los transductores	19
5.3 Monitorización ambulatoria	21
5.4 Monitorización del parto en el agua.....	22
5.5 Finalización de la monitorización / apagado.....	22
6. Cuidado y limpieza.....	23
6.1 Cuidado general.....	23
6.2 Limpieza y desinfección.....	24
6.2.1 Transductores	24
6.2.2 Unidad receptora.....	26
7. Mantenimiento	27
7.1 Inspección mecánica	27
7.2 Mantenimiento correctivo	27
7.3 Carga de las baterías del transductor	27
7.4 Sustitución de la batería del transductor	27
7.5 Servicio	27

8. Solución de problemas	28
8.2 Reactivación de los transductores	31
8.3 Cambio del canal de radiofrecuencia	32
9. Especificaciones	33
9.1 Clasificación del equipo.....	33
9.2 Unidad receptora (SF1-EUR / SF1-SL)	33
9.3 Transductor US (SF1-US)	34
9.4 Transductor de tocografía (SF1-TOCO)	34
9.5 Características medioambientales.....	34
9.6 Cumplimiento de directivas y normas*.....	35
9.7 Consumibles y accesorios recomendados*	35
10.Compatibilidad electromagnética.....	36
11.Consideraciones sobre la seguridad de los ultrasonidos	37
12.Desechado al final de la vida útil	41
13.Garantía y servicio	42

1. Introducción

1.1 Indicaciones de uso

El Sonicaid™ Freedom ("Freedom") es un sistema de monitorización fetal inalámbrico para la monitorización del movimiento cardíaco fetal y de las contracciones maternas durante los períodos del embarazo intraparto y anteparto.

Se trata de un accesorio opcional para uso con los monitores fetales aprobados de Huntleigh Healthcare Limited como Sonicaid FM820, FM830 Encore monitores fetales ("Monitores FM800E") y Monitores Team (Excluyendo TeamIP), como alternativa a los transductores con cables. Cuando se conecta a un monitor aprobado adecuadamente, el sistema monitoriza:

- La actividad uterina utilizando un transductor de tocografía externo sensible a la presión y,
- La frecuencia cardíaca fetal (FCF) mediante ultrasonidos Doppler pulsado utilizando un transductor de ultrasonidos externo.

Freedom es adecuado para el uso en clínicas y centros hospitalarios para su utilización en mujeres embarazadas. Los transductores son herméticos, lo que permite la monitorización de las gestantes mientras están en movimiento, paradas o se están bañando o duchándose.

Este sistema solo debe ser utilizado por un médico acreditado o bajo su supervisión o la de un profesional de la salud con formación en el uso de los monitores de FCF.

1.2 Contraindicaciones



Sonicaid™ Freedom no está concebido para su uso con pacientes que lleven marcapasos cardíacos, durante la desfibrilación, mientras son sometidos a cirugía o cuando se está realizando una exploración de IRM.



Sonicaid™ Freedom no se debe utilizar en unidades de cuidados intensivos o quirófanos.

1.3 Contenido de la caja / Comprobaciones preliminares

Contenido (suministrado con cada sistema)

Artículo	Artículo	Artículo
1 unidad receptora Sonicaid™ Freedom (WMTS: SF1-SL o ISM: SF1-EUR)	1 CD con las instrucciones de uso	1 antena receptora (Gainflex - GF430TNC)
1 transductor de ultrasonidos (SF1-US)	1 cable de interfaz	2 clips de transductor
1 transductor de tocografía (SF1-TOCO)	1 cable de red	1 kit de fijación de FM800E a Sonicaid™ Freedom

Inspección con la entrega

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

Almacenamiento

Si no se va a utilizar la unidad de inmediato, debería precintarse de nuevo en el embalaje original tras realizar la inspección de entrega inicial y almacenarse cubierta a una temperatura entre -10°C y +50°C, con una humedad relativa entre 10 y 93% sin condensación.

1.4 Vida útil

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

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

2. Seguridad



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



La monitorización con ultrasonidos se debe realizar de acuerdo con las directrices actuales. La directiva ALARA (AIUM) recomienda que la exposición a los ultrasonidos se mantenga "Tan baja como sea razonablemente posible".



Advertencia general / Los riesgos residuales son aquellos riesgos que requieren la introducción de una advertencia o precaución en este manual. Se identifican por la proximidad de este símbolo.



Este dispositivo solo se puede utilizar junto con uno de los dispositivos de la gama de monitores fetales Sonicaid™ FM800E o Team (Excluyendo TeamIP) de Huntleigh Healthcare Ltd ("Huntleigh"). La gama de monitores FM800E incluye los números de modelo FM820E y FM830E.

Conserve estas instrucciones de uso a mano para futuras consultas.

Consulte las instrucciones de uso del Monitor Fetal adecuadas para obtener información detallada sobre el funcionamiento y el manejo.

Consulte la sección 3.4 de este manual para ver las definiciones de todos los símbolos utilizados en el etiquetado del producto.

2.1 ADVERTENCIAS



El Sonicaid™ Freedom solo debe ser utilizado por personal familiarizado con el funcionamiento de los equipos electromédicos, especialmente para la monitorización de la frecuencia cardíaca fetal.



Existe un posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.



El Sonicaid™ Freedom no se debe utilizar a temperaturas inferiores a los 10 o superiores a los 40 grados centígrados.



No monte la unidad directamente sobre la paciente. Ubíquela de tal modo que no cause daños en caso de caída.



No ponga en funcionamiento la unidad conectada a la red eléctrica si el cable de corriente está dañado.



No sumerja ninguna parte de la unidad receptora en agua u otros líquidos. Los transductores son impermeables y se pueden utilizar en el agua (IPX8 - SOLO TRANSDUCTORES).



Si la carcasa del transductor está dañada, no utilice el transductor bajo el agua. Envíe el transductor al personal de servicio cualificado de Huntleigh Healthcare para su reparación.



Los transductores están protegidos frente a posibles daños si se caen. No utilice nunca el transductor sin su parachoques protectora. Se puede retirar para limpiarla según el Procedimiento de limpieza y desinfección de la sección 6.



Si este producto está conectado a otro equipo eléctrico, es importante que el sistema cumpla por completo la norma EN60601-1.



El dispositivo genera radiación de RF. Está diseñado para su uso en hospitales y otros entornos clínicos, también fuera de las áreas protegidas. Igual que en otros dispositivos electromédicos, los dispositivos de comunicación de RF fijos y móviles pueden alterar el rendimiento del Sonicaid™ Freedom.



El equipo de telemetría se clasifica como IIb, de acuerdo con la Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE. La unidad receptora se conecta a la línea de CA sin una toma de tierra de protección (clase 2). La tensión de red puede estar entre 100 y 240 V con 50 a 60 Hz. Los transductores se alimentan mediante baterías recargables de 3,7 V con baja tensión limitada de corriente segura. Los transductores son de Clase CF.



Si se produce una descarga de electricidad estática en el receptor, pueden desactivarse las funciones del receptor. Desconecte el cable de red durante 5 segundos aproximadamente.



Para desconectarlo de la red, se debe retirar el enchufe. Asegúrese siempre de que el enchufe es fácilmente accesible.



La unidad receptora debe enchufarse en el mismo circuito de suministro de la red que el resto de los equipos que se están utilizando en la misma paciente.



Use únicamente los accesorios recomendados indicados en este manual.



No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

3. Información del producto

3.1 Descripción general del sistema

Freedom consta de tres componentes: el transductor de ultrasonidos (SF1-US), el transductor de tocografía (SF1-TOCO) y el receptor (SF1-EUR o SF1-SL). Hay dos modelos de receptor que funcionan en radiofrecuencias diferentes en función del mercado. "SF1 EUR" se usa en regiones en las que se utiliza el estándar inalámbrico ISM; "SF1-SL" se usa en regiones en las que utiliza el estándar inalámbrico WMTS. Cuando se utiliza, el transductor de tocografía envía las señales al transductor US que, a continuación, transmite ambas señales a la unidad receptora Freedom. El receptor convierte estas señales al formato necesario para la entrada en el sistema Monitor Fetal conectado. El sistema monitoriza dos parámetros fisiológicos:

- Frecuencia cardíaca fetal
- Actividad uterina

Características principales:

- Los transductores son pequeños, ligeros e impermeables
- La transmisión inalámbrica de bajo voltaje se puede utilizar en el agua de forma segura
- Al no tener cables, la paciente tiene mayor libertad de movimiento dentro y fuera de la cama
- El funcionamiento del sistema resulta sencillo para los usuarios
- Los transductores se alimentan mediante baterías de litio-ión recargables
- Las baterías se recargarán automáticamente al acoplarse con el receptor

Transductores

Los transductores contienen transmisores de radiofrecuencia (RF). Las señales se transmiten en una banda ISM o WMTS según la ubicación y las normas locales. La SF1-EUR (ISM) tiene 26 canales y la SF1-SL (WMTS) tiene 100 canales. El rango depende de las condiciones locales. El rango exacto de cualquier sistema de telemetría solo se puede determinar mediante una prueba de campo. Cuando se utiliza el transductor US bajo el agua, el rango se reducirá en comparación con la transmisión por el aire.

Durante el uso, se monitoriza la capacidad de la batería de los transductores. El receptor tiene un indicador de batería para cada transductor que consta de cuatro LED verdes; cuatro LED que indican que el transductor está completamente cargado. Cuando se descarga la batería, el transductor se apaga automáticamente.

Receptor

El receptor tiene dos áreas de acoplamiento para los transductores de tocografía y US, tres juegos de indicadores visuales (recarga, nivel de la batería y estado del transductor) y la antena para recibir transmisiones del transductor US cuando se está utilizando. Además, el panel posterior incluye la antena receptora, el selector de canal de radiofrecuencia, la interfaz para conectar con los Monitor Fetal y la entrada de tensión de red para la alimentación.

El receptor y los transductores no tienen botones para su funcionamiento. Cuando se desacoplan los transductores identificados, se encienden automáticamente y el receptor indica el estado de las baterías y la calidad de la señal de RF entrante. Cuando se desacoplan los transductores no identificados, se apagan.

Para empezar la monitorización, los transductores se desacoplan del receptor y se aplican a la paciente. Se recomienda que el transductor US se aplique a la paciente en primer lugar.

El transductor de tocografía transmite su señal al transductor US. El transductor US transmite las señales US y de tocografía al receptor.

3.2 La unidad receptora

3.2.1 Funcionamiento

El receptor no tiene un interruptor general de red. Para encender, conecte el cable de red de la entrada de red posterior a la red eléctrica. Deje siempre conectado el receptor para permitir que se carguen los transductores. Si desea apagar Freedom, acople primero los dos transductores, espere a que aparezca la indicación de carga y, a continuación, desconecte el suministro y espere 10 segundos. Todas las unidades están apagadas. Cuando se enciende de nuevo el receptor, se encienden todos los módulos.

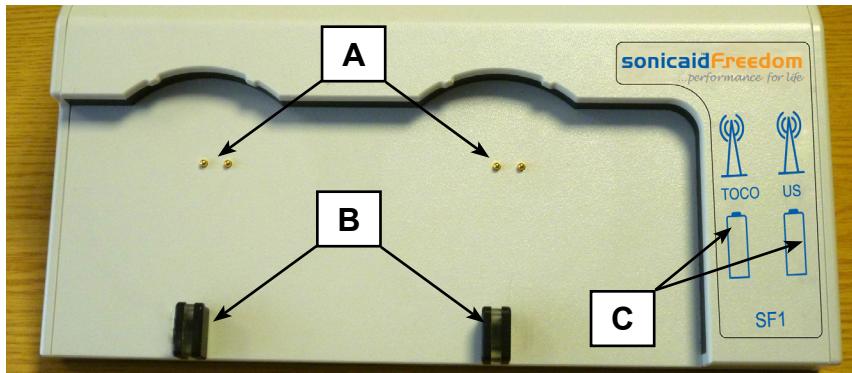
Cuando se aplica la alimentación con un transductor de ultrasonidos acoplado en la bahía de carga, se registra automáticamente como perteneciente a este receptor en concreto (denominado "emparejar" o "emparejado"). Esto garantiza que, cuando se utilizan varios sistemas inalámbricos cercanos unos a otros, no existan interferencias entre los sistemas. El emparejamiento correcto se indica mediante el encendido del LED de posición de carga (sin parpadear).



Para desconectarlo de la red, se debe retirar el enchufe. Asegúrese siempre de que el enchufe es fácilmente accesible.

3.2.2 Indicadores del panel frontal

Acoplamiento de los transductores



A - Bahías de acoplamiento/carga

Asegúrese de que no haya agua ni gel en los paneles de contacto del receptor o del transductor al cargar, ya que puede impedir que se produzca un buen contacto.

Acople los transductores en la posición A cuando no se estén utilizando. Coloque los transductores con los anillos de carga dorados orientados hacia las patillas de carga y encájelos en su lugar.

Los transductores están equipados con baterías de polímero de litio recargables. Cuando el transductor está acoplado, la batería se carga automáticamente siempre que el receptor esté conectado a la red eléctrica.

Una vez colocado correctamente un transductor para la carga, se enciende un LED verde en el soporte (B) correspondiente.

No importa en cuál de las dos posiciones se acopla un transductor. Sin embargo, para asegurarse de que los transductores se reconocen inmediatamente, se debe colocar el transductor de ultrasonidos en el soporte en primer lugar. Si se inserta primero el transductor de tocografía se puede producir un retraso en el reconocimiento del transductor.

Nota: los anillos de contacto dorados DEBEN estar limpios y secos antes de acoplar el transductor. De otro modo, puede producirse oxidación, el contacto puede ser deficiente y podría anularse la garantía.

B - Los LED de la bahía de carga

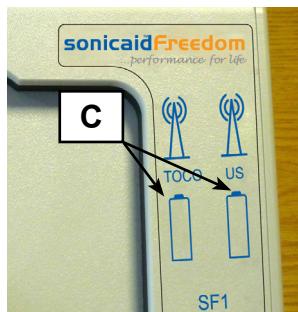
El estado de la batería durante la carga se indica del modo siguiente:

- **LED apagado:** No se ha detectado ningún transductor
- **LED encendido:** Se está cargando el transductor. La capacidad de la batería se muestra en el indicador de batería (C) correspondiente
- **LED parpadeante:** El transductor no está emparejado pero se está cargando. Esto permite cargar los transductores en cualquier unidad receptora. No obstante, tenga en cuenta que en este modo no se muestra ningún indicador de carga de la batería.

Si el LED parpadea con un transductor que está emparejado correctamente, retire el transductor y vuelva a acoplarlo encajándolo rápidamente en su sitio. La vacilación al acoplarlo puede dar lugar a que no se reconozca el transductor.

Nota: LED parpadeante - Si el problema continúa, girar el transductor en la posición acoplada puede solucionar el problema. Asimismo, el LED puede parpadear si los contactos del acoplamiento o los anillos de contacto del transductor están contaminados con fluidos, gel, etc. Consulte las instrucciones de limpieza para limpiar estos contactos.

C - Indicadores de la batería



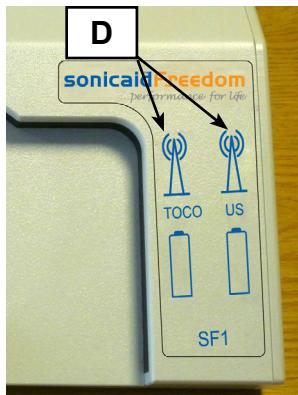
Una vez que el receptor ha identificado al transductor, el indicador de batería (C) correspondiente muestra el nivel de la batería durante el funcionamiento y el nivel de recarga durante la carga. Cada LED representa aproximadamente un cuarto de la capacidad. Cuando la batería está totalmente cargada, los 4 LED están encendidos de forma continua. Con la carga completa, podrá disponer de 16 horas de tiempo de funcionamiento. Un proceso de carga completa tarda aproximadamente 2,5 horas.

Si el transductor se ha descargado completamente, con un tiempo de carga de aproximadamente 15 minutos podrá funcionar durante más de 1 hora.

Asignación de LED: **US** - Transductor de ultrasonidos
TOCO - Transductor de tocografía

Se recomienda dejar acoplados los transductores en el receptor cuando no se estén utilizando.

D - Indicadores de transmisión



Los indicadores de transmisión están situados en la esquina superior derecha del receptor (D). Estos indicadores muestran el estado de la transmisión del transductor de tocografía y US:

LED parpadeando en ámbar:

Transductor US apagado o fuera de rango

LED ámbar:

Transductor acoplado o transductor de tocografía fuera de rango

LED verde:

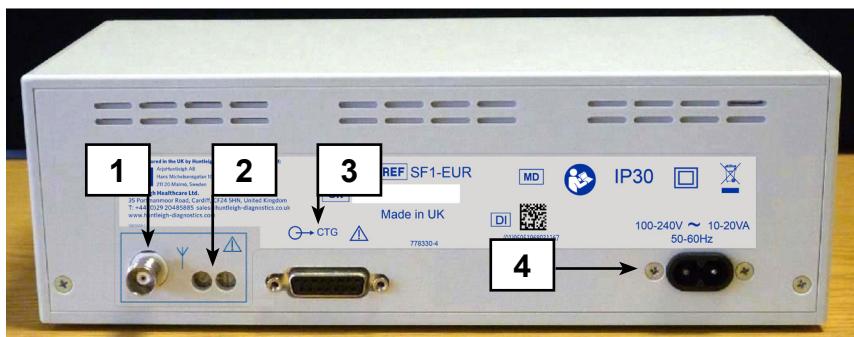
Transductor dentro de rango y buena calidad de la señal

LED parpadeando en verde/ámbar:

Transductor casi en el límite del rango o perturbaciones por parte de otro transmisor de radiofrecuencia.

Si se sabe que está dentro del rango, consulte la sección 8.3 para cambiar el canal de la unidad Freedom.

3.2.3 Controles e indicadores del panel trasero



1	Conector para la antena receptora	
2	Selector de canal de radiofrecuencia: ISM: 00 - 25 (26 canales) WMTS: 00 - 99 (100 canales)	
3	Interfaz con el monitor fetal	
4	Entrada de red, 100...240 V, 50...60 Hz, 10 VA.	

3.3 Los transductores



Indicador

- (1) En la parte superior de cada transductor hay un indicador LED verde.

Una vez que se ha desacoplado el transductor, se ENCIENDE el LED y parpadea para indicar un funcionamiento normal.

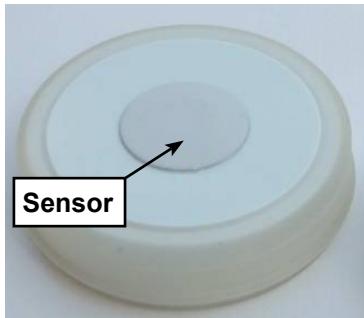
Tenga en cuenta que los transductores sin emparejar se apagarán al desacoplárselos. Si el LED de un transductor emparejado permanece apagado, consulte la guía de solución de problemas (sección 8).

Conexiones



En la superficie superior del transductor hay una placa de contacto. Los dos anillos de conexión se conectan a las patillas de carga del receptor cuando el transductor está acoplado para cargarse. Durante el funcionamiento, todos los anillos están desconectados internamente.

SF1 TOCO - Sensor



En el centro de la parte inferior del transductor de tocografía está la zona del sensor, que mide la actividad uterina.

Evite aplicar demasiada presión sobre el sensor.

Protección mecánica



Los transductores están protegidos frente a posibles daños mediante una parachoques de silicona. Nunca utilice el transductor sin su parachoques de protección. Se puede retirar para limpiarla si es necesario. Consulte la sección 6.2 para obtener instrucciones.

Aplicación del transductor



Los transductores se aplican utilizando los clips de sujeción al cinturón, junto con los mismos cinturones de los transductores con cables.

Hay cinturones y clips de repuesto disponibles.

Consulte la sección 9.7 para ver los consumibles y accesorios recomendados.

Los clips de sujeción al cinturón se deben sujetar en la cara superior del transductor sobre la placa de contacto dorada, como se muestra.

3.4 Etiquetado del producto

	Atención, consulte los documentos complementarios o las instrucciones de uso		
	El Sonicaid Freedom es un producto de clase II con doble aislamiento, de acuerdo con las definiciones de EN 60601-1:2006		
IP30	Clasificación de protección de la unidad receptora frente a la entrada de líquidos y partículas.		
IPX8	Clasificación de protección del transductor frente a la entrada de líquidos y partículas: los transductores están diseñados para funcionar bajo el agua. (1 m durante 16 horas)		
2797	El símbolo significa que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE) y el Reglamento sobre los productos sanitarios (UE/2017/745).		
Manufactured By: (Fabricado por:)	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Fabricante legal en asociación con el marcado CE en Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Este producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a las regulaciones sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales.		
	Piezas aplicadas de tipo CF		Corriente alterna (CA)
	Advertencia general o precaución.		Consulte las instrucciones de uso
SN	Número de serie	REF	Número de producto / Número de modelo
	Indicador del transductor (Símbolo de encendido / apagado)		Punto de conexión del monitor fetal (CTG)
	Punto de conexión de la antena		Indicador de la batería
MD	Producto sanitario	DI	Identificador del producto
US	Transductor de ultrasonidos	TOCO	Transductor de contracciones
	Símbolo de transmisión		

4. Configuración



ADVERTENCIA: Deben cumplirse estos requisitos cuando Sonicaid™ Freedom está conectado a cualquier otro equipo eléctrico.

- 1 El equipo médico debe cumplir IEC60601-1/EN60601-1 o equivalente.
- 2 El sistema configurado debe cumplir los requisitos de la norma IEC60601-1:2005; cláusula 16.

4.1 Conexión del receptor



La unidad receptora debe enchufarse en el mismo circuito de suministro de la red que el resto de los equipos que se están utilizando en la misma paciente. No realice ninguna modificación en el suministro de energía de las unidades del receptor y el transductor.

- Conecte el cable de interfaz que está identificado claramente, desde la salida de la unidad receptora hasta la entrada de interfaz del monitor fetal.
- Conecte la antena receptora y seleccione el canal de radiofrecuencia (consulte la sección 8.3)
- Acople los transductores con el receptor apagado.
- Conecte el cable de suministro de red desde la unidad receptora hasta la red eléctrica. De este modo se emparejarán el receptor y los transductores.
- Cargue las baterías del transductor
- Encienda el Monitor Fetal (consulte sus instrucciones de uso)

El sistema está preparado para la monitorización.

4.2 Comprobación de las funciones básicas

Después de la instalación inicial, se debe llevar a cabo una prueba de funcionamiento siguiendo cada uno de los pasos que se muestran a continuación:

1. Retire el transductor de tocografía mientras el transductor US se está cargando:

- el LED de la bahía de carga y los LED del indicador de la batería se apagan
- el LED del transductor de tocografía empieza a parpadear
- no son necesarias medidas adicionales (no hay transmisión de señal porque el transductor US no está funcionando).

2. Acople de nuevo el transductor de tocografía para cargarlo:

- el LED de la bahía de carga y los LED del indicador de la batería se encienden

3. Retire el transductor US (US):

- el LED de la bahía de carga se apaga
- el LED del transductor US empieza a parpadear
- el LED del indicador de transmisión de ultrasonidos se enciende en verde
- los LED del indicador de la batería de US indican el estado de la carga
- se activa el canal de US: se indica US en el monitor fetal

4. Simule la señal de audio:

- golpee la parte inferior del transductor a una velocidad aproximada de 2 golpes por segundo para simular una señal cardíaca fetal.
- tras una breve pausa, el monitor fetal muestra la frecuencia cardíaca.

5. Retire el transductor de tocografía:

- el LED de la bahía de carga se apaga
- el LED del transductor de tocografía empieza a parpadear
- el LED del indicador de transmisión de tocografía se enciende en verde
- los LED del indicador de la batería de tocografía indican el estado de la carga
- se activa el canal de tocografía: se indica tocografía en el monitor fetal

Nota: el transductor de tocografía debe estar dentro del rango de funcionamiento del transductor US (rango máximo de 30 cm).

6. Pulse suavemente en el área del sensor del transductor:

- el monitor fetal muestra los valores de tocografía adecuados

7. Acople el transductor US para cargarlo

- los LED DEL indicador de transmisión de US y tocografía se encienden en ámbar
- el LED de la bahía de carga se enciende
- los LED de la bahía de la batería de US indican el estado de la carga
- el monitor fetal vuelve al modo de funcionamiento normal con los transductores con cables.

8. Acople el transductor de tocografía para cargarlo

- el LED de la bahía de carga se enciende
- los LED del indicador de la batería de tocografía indican el estado de la carga

9. Espere hasta que ambos indicadores de la batería muestran los cuatro LED encendidos (batería totalmente cargada). Un ciclo de carga completo tarda aproximadamente 2,5 horas.

Nota: se recomienda registrar los números de serie de los receptores y transductores que se han instalado y que coinciden para utilizarlos en el futuro, si es necesario. Puede ser importante si se utilizan varios sistemas de telemetría dentro de una sala o zona limitada.

5. Funcionamiento

5.1 Para empezar

- Cargue las baterías del transductor
- Encienda el monitor Fetal (consulte sus instrucciones de uso)
- Aplique los transductores a la paciente (consulte la sección 5.2).

Cuando se desacopla el transductor US de la bahía de carga, la unidad se enciende automáticamente y está preparada para usarse.

El sistema está preparado para la monitorización si el LED del indicador de transmisión y los LED del indicador de la batería están encendidos en verde.

5.2 Aplicación de los transductores

Transductor de ultrasonidos

Fije el transductor al clip de sujeción al cinturón. Aplique el gel de ultrasonidos a la superficie del transductor.

Nota: utilice únicamente el gel recomendado. No utilice geles con base de aceite.

Utilice la cantidad mínima de gel necesaria para evitar que se deslice demasiado fácilmente sobre la piel.

- Cuando se vaya a utilizar el transductor en el agua, utilice solo un poco de gel o ninguno si es posible.
- Coloque el transductor. Ajústelo para obtener los sonidos cardíacos fetales mejores y más nítidos. Consulte las instrucciones de uso del Monitor Fetal para obtener más información.
- Asegúrelo firmemente con el cinturón. Para obtener un rendimiento óptimo en períodos de movilidad, asegúrese de que el cinturón esté suficientemente apretado para evitar que el transductor resbale. Evite apretarlo excesivamente para que la paciente no esté incómoda.

Transductor de tocografía

- Coloque el transductor de tocografía sobre el fondo del útero (consulte las instrucciones de uso del Monitor Fetal para obtener más información sobre su aplicación) y ajústelo bien.
- Deje que el sistema se estabilice durante 20 a 30 segundos mientras se establece completamente la comunicación con el monitor fetal.
- Una vez que el sistema se ha estabilizado, ajuste el valor de referencia de tocografía utilizando el botón de puesta a cero del tocógrafo en el monitor FM800E.
- Despues de cualquier pérdida del enlace inalámbrico, será necesario volver a poner a cero el canal del tocógrafo una vez que se restablezca la comunicación. Deje que el sistema se estabilice como se ha indicado anteriormente, antes de la nueva puesta a cero.

Nota: el transductor de tocografía transmite sus señales al transductor US. La distancia entre ambos no debe superar los 30 cm. Si se supera este rango, se perderán los datos del tocógrafo. Cuando vuelva al rango, se deberá repetir el periodo de estabilización y la puesta a cero detallados anteriormente.

Grabación falsa de la FCF



Al monitorizar la FCF utilizando ultrasonidos Doppler, pueden producirse informes erróneos de la frecuencia cardíaca. Esto puede ser debido a una serie de efectos, incluida la frecuencia doble o la media frecuencia y es una característica de la monitorización fetal por ultrasonidos. Otro motivo puede ser la detección de las señales maternas (en especial en ausencia de señales fetales). La duplicación de la frecuencia materna puede dar lugar a una traza que tiene un aspecto muy parecido al de una traza fetal normal. Para ampliar esta información, consulte las instrucciones de uso del Monitor Fetal.

Si la señal cardíaca fetal tiene grandes variaciones de frecuencia, es débil o se produce en presencia de señales maternas grandes, ruidos o artefactos, es posible que el sistema realice un recuento doble o muestre la mitad de la frecuencia durante periodos cortos de tiempo. Esta es una característica de la monitorización de las frecuencias cardíacas fetales con ultrasonidos.



Para reducir la posibilidad de que se produzca frecuencia doble, media frecuencia u otros tipos de artefactos, toque el abdomen y escuche la frecuencia cardíaca fetal con una unidad Doppler manual antes de aplicar los transductores de ultrasonidos. Esto ayuda a verificar la frecuencia cardíaca fetal y a localizar la zona en la que se puede esperar la mejor calidad de la señal. Para ampliar esta información, consulte las instrucciones de uso del Monitor Fetal.

5.3 Monitorización ambulatoria

IMPORTANTE: Aplique los transductores mientras que la paciente se somete a la monitorización ambulatoria

Para la monitorización ambulatoria de una paciente, desacople los transductores del receptor y aplíquelos a la paciente como se describe en la sección 5.2.

Durante la monitorización, asegúrese de que:

- Los transductores no se desplazan.
- Se graba un buen sonido cardíaco fetal.
- La paciente se mantiene dentro del rango de funcionamiento del receptor.

Nota

La monitorización mientras la paciente se está moviendo o paseando puede dar lugar a un aumento de los artefactos o a una pérdida de la traza. Para reducirlos al mínimo, asegúrese de que los transductores están bien sujetos utilizando cinturones de buena calidad. Puede que sea necesario apretarlos más de lo habitual para mantener los transductores en su lugar.

Si la paciente se mueve fuera del rango inalámbrico, se perderá la señal. Para indicarlo, los indicadores de transmisión del receptor parpadean o se encienden en ámbar. Tenga en cuenta también que, dentro del rango inalámbrico, puede haber "puntos muertos" en los que no hay señal debido la estructura del edificio o a interferencias de otras fuentes.

Otros sistemas inalámbricos que funcionen dentro de la misma frecuencia pueden interrumpir también la monitorización inalámbrica. En este caso, el sistema se debe establecer en una frecuencia diferente. Para cambiar la frecuencia, consulte la sección 8.3.

5.4 Monitorización del parto en el agua

IMPORTANTE: Aplique los transductores cuando la paciente está en el agua para la monitorización bajo el agua. Utilice poco gel o ninguno, si es posible, en el transductor US.

Cuando los transductores están bajo el agua, se reduce el rango. La colocación del receptor dentro de la línea de visión de los transductores puede mejorar la recepción. Si tiene dudas, póngase en contacto con Huntleigh o con el distribuidor para obtener asistencia.

5.5 Finalización de la monitorización / apagado

Una vez que ha terminado la monitorización y que se han limpiado los transductores y el receptor (consulte la sección), acople los transductores en el receptor, para que estén fácilmente localizables cuando desee volver a utilizar el sistema y para que se carguen las baterías del transductor.

Para cargar las baterías del transductor, se debe conectar el sistema a la red eléctrica (consulte la sección 3.2).



Para desconectarlo de la red, se debe retirar el enchufe. Asegúrese siempre de que el enchufe es fácilmente accesible.

6. Cuidado y limpieza

6.1 Cuidado general

Aunque el Freedom es robusto y se ha diseñado para soportar el uso clínico normal, la unidad contiene componentes delicados que se deben manipular y tratar con cuidado.

De forma periódica y siempre que tenga dudas sobre la integridad del sistema, lleve a cabo una comprobación de todas las funciones, como se describe en la sección 4.2. Si existen defectos en la carcasa de un transductor, no lo utilice en el agua. Póngase en contacto con Huntleigh o con el distribuidor para repararla o para solicitar su sustitución.

Si se cae un transductor, compruebe que la junta y la carcasa no están dañadas. Si tiene dudas, póngase en contacto con Huntleigh o con el distribuidor para obtener más instrucciones.

-  Asegúrese de consultar los procedimientos de limpieza de equipos médicos y la política local de control de infecciones de su centro.**
-  Respete las advertencias y las directrices incluidas en el etiquetado del líquido de limpieza relativas a la utilización y al equipo de protección personal (EPP).**
-  No utilice paños ni limpiadores abrasivos en el transductor, el receptor o los accesorios.**
-  No utilice lavadoras automáticas ni autoclaves para limpiar los transductores.**
-  No se deben utilizar en ninguna parte del sistema Freedom desinfectantes detergentes fenólicos, soluciones que contengan tensioactivos catiónicos, compuestos amoniacales, perfumes ni soluciones antisépticas, como Steriscol o Hibiscrub.**
-  Si se utilizan toallitas de detergente o desinfectante para limpiar los transductores o el receptor, asegúrese de exprimir el exceso de solución de la toallita antes de utilizarla.**
-  Apague siempre el receptor desconectando la unidad de la fuente de CA antes de la limpieza y la desinfección, no permita que entre ningún líquido en el receptor y no lo sumerja en ninguna solución.**

6.2 Limpieza y desinfección

6.2.1 Transductores

Antes de examinar a una paciente, limpie los dos transductores utilizando el método de limpieza 1 que se muestra a continuación.

Tras la exploración de la paciente, limpie y/o desinfecte los transductores mediante el método adecuado en función del riesgo de transmisión de una infección de una paciente a otra. Las definiciones de los riesgos se indican en la tabla siguiente:

Definiciones del nivel de riesgo	
Riesgo bajo	El uso normal o las situaciones de bajo riesgo incluyen pacientes con la piel intacta y ninguna infección conocida, así como que los transductores no han sido contaminados con sangre.
Riesgo medio:	La paciente tiene una infección conocida, la piel no está intacta, el transductor está muy sucio o la paciente ha dado a luz en un baño de agua.
Riesgo alto:	Este procedimiento solo se debe utilizar cuando el transductor se ha contaminado con sangre.

Métodos de limpieza y desinfección

Asegúrese de que el gel de acoplamiento utilizado con el transductor de ultrasonidos se retira antes de la limpieza, en los tres métodos.

Método 1 (riesgo bajo):

No retire los parachoques de silicona de protección ('parachoques').

1. Limpie las parachoques y los transductores con un detergente neutro y, a continuación, enjuáguelos con agua.
2. Seque las parachoques y los transductores con un paño limpio que no deje pelusa.

Método 2 (riesgo medio)

Retire los parachoques antes de la limpieza.

1. Retire la suciedad y límpie los transductores y las superficies internas y externas de los parachoques con un detergente neutro y enjuáguelas con agua.
2. Seque completamente los transductores y las superficies internas y externas de los parachoques.
3. Frote los transductores y los parachoques con un paño humedecido en hipoclorito sódico (1.000 ppm).
4. Despues de dos minutos, enjuague con agua y, a continuación, límpie con un paño limpio que no deje pelusa.
5. Ajuste de nuevo los parachoques, asegurándose de que está correctamente montada (consulte las imágenes más adelante).

Método 3 (riesgo alto)



Advertencia: El hipoclorito sódico a 10.000 ppm para desinfección solo se debe utilizar en las situaciones que se describen en la definición de riesgo alto. La utilización innecesaria de esta solución concentrada para las situaciones de riesgo bajo y medio puede producir daños en el transductor con el tiempo.

Retire los parachoques antes de la limpieza.

1. Retire la suciedad y límpie los transductores y las superficies internas y externas de los parachoques con un detergente neutro y enjuáguelas con agua.
2. Seque completamente los transductores y las superficies internas y externas de los parachoques.
3. Frote los transductores y los parachoques con un paño humedecido en hipoclorito sódico (10.000 ppm).
4. Despues de dos minutos, enjuague con agua y, a continuación, límpie con un paño limpio que no deje pelusa.
5. Ajuste de nuevo los parachoques, asegurándose de que está correctamente montada (consulte las imágenes más adelante).



Advertencia: Antes de acoplar los transductores en el receptor, asegúrese de que los transductores están secos y que se ha limpiado el receptor siguiendo el procedimiento que se indica a continuación. Si no se sigue, se producirán daños en el transductor.

6.2.2 Unidad receptora

Comentarios generales

- Mantenga siempre las superficies externas limpias y sin suciedad ni fluidos utilizando un paño seco limpio para retirarlos.
- Limpie los contactos de carga periódicamente con un paño seco.
- Asegúrese de que los contactos de carga están completamente secos después del procedimiento de limpieza y desinfección.

Procedimiento de limpieza y desinfección

Después de la exploración de la paciente, límpie y desinfecte la superficie exterior del receptor, como se describe a continuación:

1. Limpie los líquidos de la superficie de la unidad con un paño seco limpio.
2. Frote el receptor con un paño humedecido en isopropanol al 70% evitando las tomas del conector y las patillas de carga.
3. Seque completamente el receptor con un paño limpio y seco que no deje pelusa.
4. Si se ha contaminado el receptor con sangre, desinfecte la zona contaminada con un paño humedecido en una solución de hipoclorito sódico a 10.000 ppm.
5. Después de dos minutos, límpie esa zona con un paño humedecido en agua para eliminar los residuos y seque a continuación con un paño que no deje pelusa.

7. Mantenimiento

7.1 Inspección mecánica

Inspeccione el cable de suministro de CA, el cable de conexión del Monitor Fetal, el receptor, las parachoques de protección del transductor y los transductores en busca de piezas flojas o rotas o cualquier otro daño. Preste especial atención a la toma del suministro de CA.

Examine con atención en busca de grietas que puedan permitir la entrada de líquidos o geles.

Póngase en contacto con Huntleigh o con el distribuidor para obtener asistencia o repuestos de cables, transductores o parachoques de protección del transductor que estén rotos o dañados.

Si el receptor está dañado, no lo utilice y póngase en contacto con Huntleigh o con el distribuidor.

7.2 Mantenimiento correctivo

Todo el mantenimiento correctivo debe ser llevado a cabo por ingenieros cualificados aprobados por Huntleigh.

El Manual de servicio del Sonicaid Freedom (NP 778345) está diseñado como ayuda para los ingenieros en el mantenimiento y servicio técnico de las piezas reparables.

7.3 Carga de las baterías del transductor

Consulte la sección 3.2

7.4 Sustitución de la batería del transductor

Se calcula que la duración de la batería es de 2 a 3 años, dependiendo de los patrones de uso. Observará un tiempo de funcionamiento considerablemente reducido de una batería cargada cuando ha llegado el momento de sustituirla.

No intente cambiar la batería usted mismo.

Póngase en contacto con Huntleigh o con el distribuidor para la sustitución de la batería. La sustitución de la batería debe realizarla un técnico de servicio formado y cualificado de Huntleigh.

7.5 Servicio

El servicio debe ser realizado por Huntleigh o por su agente de servicio designado.

8. Solución de problemas

Esta sección presenta algunos de los problemas más comunes experimentados durante el uso, junto con sus posibles causas. Si no se puede localizar el problema después de consultar la tabla que se muestra a continuación, se debe desconectar el receptor de la fuente de alimentación de red y consultar con un técnico cualificado. Antes de intentar solucionar el problema, compruebe que los cables estén conectados correctamente al receptor, el Monitor Fetal y la fuente de alimentación principal.

El LED indicador de transmisión está siempre en ámbar, a pesar de que se ha retirado el transductor de US.	
POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Batería del transductor descargada.	Cargue el transductor

Los indicadores de transmisión parpadean en ámbar/verde de forma esporádica cuando la paciente está paseando.	
POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Paciente fuera de rango.	Asegúrese de que la paciente comprende los límites del rango y los "puntos muertos" locales que debe evitar.

No hay señal en el monitor fetal a pesar de que los indicadores del receptor 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 en 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 al final del rango.	Indique a la paciente que se mantenga dentro de la zona donde la recepción sea buena. Si es necesario, cambie el canal de radiofrecuencia. Consulte la sección 8.3.

El indicador de carga está apagado a pesar de que el transductor está acoplado para cargarse.

POSSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El transductor no está correctamente acoplado.	Coloque de nuevo el transductor.
El receptor no está conectado al suministro de energía de red.	Conecte el receptor.

No hay señal de tocografía en el monitor fetal de telemetría.

POSSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El transductor US no recibe la señal del tocógrafo.	Acerque los transductores entre sí hasta que US reciba la señal del tocógrafo.
El tocógrafo no funciona (el LED no parpadea).	Cargue el transductor de tocografía e inténtelo de nuevo.
El valor de referencia de tocografía se ha puesto a cero antes de que se estabilice el sistema inalámbrico	Espere de 20 a 30 seg. después de activar el sistema inalámbrico antes de utilizar la función de puesta a cero de las contracciones en el monitor fetal. Tenga en cuenta que puede que sea necesario repetir la función de puesta a cero de las contracciones después de cualquier pérdida del enlace inalámbrico, dejando que se vuelva a estabilizar el sistema en cada ocasión.

El panel de carga o los contactos muestran corrosión.

POSSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El transductor se ha mojado o contaminado con gel al acoplarse en el receptor.	Limpie y seque siempre el transductor antes de el acoplamiento y la carga. Si es necesario, sustituya el panel de contacto.

El receptor o el transductor no responden

POSSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
La descarga de electricidad estática puede haber desactivado el receptor.	Desconecte el cable de alimentación durante 5 segundos. Vuelva a conectar el cable.
La descarga de electricidad estática puede haber desactivado el transductor.	Consulte la sección 8 para volver a ajustar los transductores.

El LED verde del transductor desacoplado no tiene un patrón de funcionamiento normal.

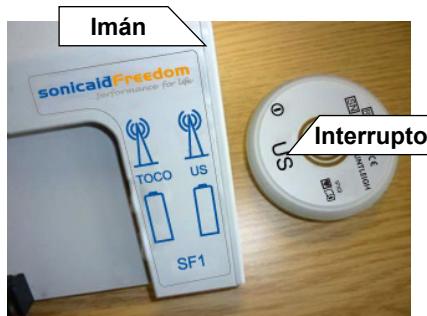
POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
No hay ningún LED (No está emparejado - funcionamiento normal)	Empareje los transductores (consulte la sección 4)
No hay ningún LED Patrón de LED verde poco habitual LED en verde fijo	Acople de nuevo el transductor, espere la identificación. Desacople y compruebe de nuevo. Inténtelo 3 veces.
Los transductores puede estar bloqueados	Apague los transductores de forma manual (consulte la sección 8.1 y 8.2) Si el problema continúa, el transductor está averiado.

No hay ningún LED indicador de la batería encendido

POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Interferencias de radiofrecuencia	En ocasiones, los LED del indicador de la batería pueden mostrar la ausencia de carga. Siempre que los transductores se hayan acoplado correctamente, con los LED de la bahía de carga mostrando que la carga está en curso durante 15 minutos como mínimo, los transductores deberían funcionar de forma normal. (Consulte la sección 3.2)

8.1 Apagado manual de los transductores

Si el LED verde del transductor de ultrasonidos o tocografía permanece encendido o se bloquean los transductores, se debe respetar el procedimiento siguiente:



Posición del imán y del interruptor

En el interior de la carcasa del borde derecho superior de la unidad receptora hay un imán. Se utiliza para apagar manualmente el transductor. Los transductores tienen un interruptor magnético interno, que está montado dentro del transductor y se coloca dentro de la C de "TOCO" y de la S de "US" respectivamente.

Apagado

Sujete el transductor en el lado derecho del receptor, como se muestra en las imágenes que aparecen a continuación.

Coloque las letras, de modo que “TOCO” o “US” aparezcan como se muestra.

Moviendo los transductores a lo largo del lateral derecho del receptor, los transductores se encenderán y reajustarán debidamente. Este proceso tarda aproximadamente de 2 a 3 segundos.



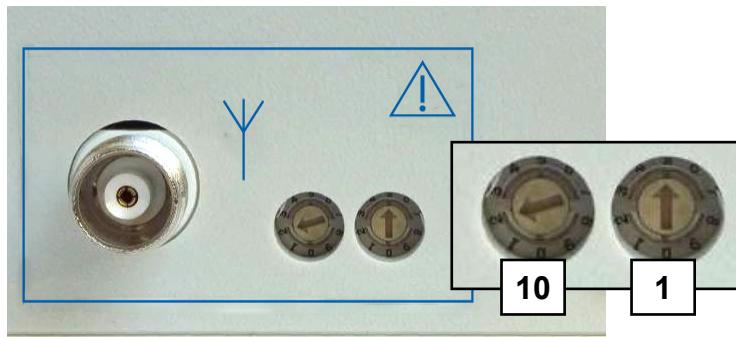
8.2 Reactivación de los transductores

Después de apagar manualmente los transductores, es vital que se acoplen para recargarlos y activarlos. Tras una breve pausa, se indicará el estado de funcionamiento (consulte la sección 3.2).

8.3 Cambio del canal de radiofrecuencia

La transmisión inalámbrica puede verse alterada por otros transmisores que funcionan en la misma frecuencia. Si hay varias unidades Freedom en una sala, se deben ajustar todos los receptores en números de canal diferente. El canal en funcionamiento se establece utilizando los controles situados en el panel posterior del receptor Freedom. Esto se lleva a cabo del modo siguiente:

1. Desconecte el receptor de la red y espere hasta que se apaguen todos los LED.



2. Utilice los interruptores de códigos del panel posterior del receptor para seleccionar el nuevo número de canal.
ISM:
00 - 25 (26 canales)
(canales 26-99 son los mismos que el canal 99)
WMTS (EE. UU.) :
01 - 99 (100 canales)
(canal 00 es el mismo que el canal 01)
3. Vuelva a conectar la unidad receptora a la red y espere hasta que finalice la prueba de LED.
4. Inserte la unidad del transductor US en una bahía de carga y espere hasta que se indique la carga.

Ahora está instalado el nuevo canal para el receptor y el transductor. Este procedimiento tarda 20 segundos aproximadamente; no interrumpa este proceso. En caso de comportamiento poco habitual de este proceso, vuelva a intentar este procedimiento.

Nota: se deben registrar los números de serie de los receptores y transductores que se han instalado y que coinciden para utilizarlos en el futuro, si es necesario. Puede ser importante si se utilizan varios sistemas de telemetría dentro de una sala o zona limitada.

9. Especificaciones

9.1 Clasificación del equipo

Tipo de protección contra descarga eléctrica.	La unidad receptora se conecta a la línea de CA sin una toma de tierra de protección (clase 2).
Grado de protección contra descarga eléctrica 	Transductor - SF1-US: Partes aplicadas de clase CF Transductor - SF1-TOCO: Partes aplicadas de clase CF
Modo de funcionamiento.	Continuo
Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y/o agua.	Receptor - SF1-EUR / SF1-SL: IP30 Transductor - SF1-US: IPX8 (1 m durante 16 horas) Transductor - SF1-TOCO: IPX8 (1 m durante 16 horas)
Grado de seguridad de aplicación en presencia de anestésicos inflamables	El equipo no es apto para utilizarse en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, OXÍGENO NI ÓXIDO NITROSO

9.2 Unidad receptora (SF1-EUR / SF1-SL)

Receptor de RF	ISM: Banda de 434,05 - 434,7 MHz, 26 canales WMTS: Banda de 608,0375 -612,9875 MHz, 100 canales
Selección de canal	Conmutador giratorio
Tensión de alimentación	100 V...240 V, 50...60 Hz, 10 VA
Consumo de energía en espera	<0,8 vatios
Antena	Gainflex
Transductor cargando	Dos bahías de acoplamiento y carga para SF1-US y SF1-TOCO
Tiempo de carga	Máximo: 3 horas, regulado
Funcionamiento	Automático, sin controles
Indicadores	<ul style="list-style-type: none"> - Transmisión del transductor US - Transmisión del transductor TOCO - Capacidad de la batería durante el funcionamiento - Capacidad de la batería durante la carga - Carga de la batería establecida
Tamaño	250 x 200 x 85 mm
Peso	1 Kg

9.3 Transductor US (SF1-US)

Medición	Frecuencia cardíaca fetal externa mediante ultrasonidos Doppler pulsado
Parámetro de ultrasonidos	Cumple la norma IEC 60601-2-37
Transmisión	Sin cable al receptor (SF1-EUR / SF1-SL)
Rango	Hasta 30 m, desde debajo del agua hasta 8 m (sujeto al entorno local)
Modulación	Digital, FSK
Antena	Hélice
Transmisor de RF	Según el receptor: SF1-EUR (ISM), SF1-SL (WMTS)
Suministro eléctrico	Batería de polímero de litio
Tiempo de funcionamiento	Aproximadamente 16 horas con la batería totalmente cargada
Tamaño	Ø75 x 20 mm
Peso	105 g

9.4 Transductor de tocografía (SF1-TOCO)

Medición	Medición de presión externa de la actividad uterina
Transmisión	Sin cables al transductor de ultrasonidos SF1-US
Rango	30 cm (transductor de tocografía a transductor US)
Modulación	Digital, FSK
Antena	Ferrita
Transmisor	10kHz
Suministro eléctrico	Batería de polímero de litio
Tiempo de funcionamiento	Aproximadamente 16 horas con la batería totalmente cargada
Tamaño	Ø75 x 20 mm
Peso	92 g

9.5 Características medioambientales

Funcionamiento		Almacenamiento
Entre 10 y 40°C	Intervalo de temperaturas	Entre -10 y 50°C
Entre 10 y 75% (sin condensación)	Humedad relativa	Entre 10 y 93% (sin condensación)
86 kPa a 106 kPa	Presión	86 kPa a 106 kPa

9.6 Cumplimiento de directivas y normas*

Directivas europeas:

El Sonicaid™ Freedom cumple los requisitos esenciales de la Directiva sobre dispositivos médicos (93/42/CEE) con las modificaciones de la norma 2007/42/CE y de la Directiva sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (1999/5UE).

Normas:

Seguridad	IEC/UL/CSA/EN 60601-1 (Segunda edición) IEC/ANSI/AAMI/CSA/EN 60601-1 (Tercera edición) EN60601-1-6:2010, IEC 60601-2-37:2007
Compatibilidad electromagnética	EN60601-1-2:2007 FCC 47 Apartado 15 Subparte B
Radio	ETSI EN 300 220-2: V2.3.1 (2009-12) ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) ETSI EN 301 489-3 V1.6.1 (2013-06) FCC 47 CFR Apartado 15 Subparte C y Apartado 95; Subparte H (WMTS), RSS-210
Etiquetado	BS EN15223-1:2012

9.7 Consumibles y accesorios recomendados*



ADVERTENCIA: Use únicamente los accesorios/consumibles recomendados indicados en este manual.

Artículo	NP
Gel Aquasonic, recipiente de 5 ltr. (cada uno)	ACC-1300-0160
Gel Aquasonic (caja de 12 x 250 ml)	ACC3
Gel para ultrasonidos (caja con 12 tubos de 60 ml)	ACC24
Cinturones para transductor reutilizables sin látex (par)	ACC-MI1136
Clips de transductor	ACC-OBS-051
Transductor de ultrasonidos (SF1-US)	ACC-OBS-055
Transductor de tocografía (SF1-TOCO)	ACC- OBS-053
Parachoques de transductor	ACC-OBS-054
Soporte de montaje (para montar el receptor en un monitor FM800E)	ACC-OBS-050
Manual de servicio	778345

*Esta lista no es totalmente exhaustiva

10. Compatibilidad electromagnética

Asegúrese de que el entorno donde esté instalado el Sonicaid™ Freedom no esté sometido a fuentes intensas de interferencia electromagnética (por ejemplo, transmisores de radio, teléfonos móviles).

Este equipo genera y utiliza energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de la forma adecuada, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante, puede causar o experimentar interferencias. Tras someterse a pruebas de tipo en un sistema totalmente configurado, cumple la normativa EN60601-1-2, cuyo objetivo es proporcionar una protección razonable frente a dichas interferencias. Para determinar si el equipo causa interferencias, apáguelo y vuelva a encenderlo. Si causa interferencias o se ve afectado por ellas, se pueden tomar una o varias de las medidas siguientes para corregir esta situación:

- Cambio de orientación del equipo
- Cambiar la ubicación del equipo con respecto a la fuente de las interferencias
- Alejar el equipo del dispositivo que sea origen de las interferencias

Añadir accesorios o componentes a un sistema o modificar un dispositivo médico o sistema, puede deteriorar el rendimiento de la inmunidad. Consulte con personal cualificado antes de realizar cambios en la configuración del sistema.

11. Consideraciones sobre la seguridad de los ultrasonidos

General

El diagnóstico por ultrasonidos se ha estado utilizando durante más de 35 años sin producir efectos adversos confirmados en pacientes u operadores de los instrumentos a las intensidades habituales de los instrumentos de diagnósticos actuales. Sin embargo, los datos disponibles no son totalmente concluyentes y sigue existiendo la posibilidad de identificar efectos biológicos en el futuro.

Como el tejido fetal puede ser más sensible a los efectos biológicos debido a la rápida división celular, es especialmente deseable que la exposición a los ultrasonidos de las gestantes se mantenga en el mínimo.

Por tanto, las autoridades médicas y científicas recomiendan que los procedimientos de ultrasonidos se lleven a cabo de acuerdo con el principio "ALARA", que establece que la energía administrada al paciente debe mantenerse siempre "Tan baja como sea razonablemente posible".

La potencia acústica transmitida del transductor de ultrasonidos Sonicaid Freedom es fija y no puede ser ajustada por el operador. Por lo tanto, el usuario podrá respetar mejor el principio ALARA asegurándose de que cada exploración corresponda a una indicación médica y limitando la duración del estudio hasta el punto adecuado para obtener los objetivos clínicos.

Los datos de las emisiones acústicas de los transductores se resumen en las tablas siguientes.

Emisión acústica

El transductor de ultrasonidos Sonicaid Freedom utilizado con los monitores fetales aprobadas de Huntleigh tienen un modo de funcionamiento único, con parámetros de emisiones acústicas fijos que no pueden ser ajustados por el usuario. Consulte la tabla 1 para ver la Tabla de registro de emisiones acústicas para dispositivos de ultrasonidos, según la pista 1 FDA.

Tabla 1

Tabla de registro de emisiones acústicas para la pista 1 – Modo de exploración no automático

Sonicaid Freedom Sistema de monitorización fetal inalámbrica

Modo de funcionamiento: PWD

aplicaciones: monitorización fetal

Emisión acústica	MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA.3}$ (mW/cm ²)
Parámetros acústicos asociados	Valor global máximo*	0,0261	4,64
	$P_{r,3}$ (MPa)*	0,0258	
	W_o total (mW)*		27,5
	f_c (MHz)	1,024	1,024
	Z_{sp} (cm)	4,50	4,50
	Dimensiones del haz	x_{-6} (cm)	4,64
		y_{-6} (cm)	4,95
	PD (μ S)	91,5	
	PRF (Hz)	2900	
	EBD global (cm)	Az. (cm)	5,0
		Elev. (cm)	5,0

* Nota: los valores globales máximos de MI e intensidad y también de presión y potencia, se calculan con máximos estadísticos utilizando un análisis de tolerancia unilateral para distribuciones normales utilizando datos de prueba de las tres muestras tomadas de un lote de producción.

Tabla 2: Parámetros de emisiones acústicas para monitores de frecuencia cardíaca fetal no focalizados

Parámetro	Valor
I_{SATA} en la parte frontal del transductor (nota 1)	3,92 mW/cm ²
I_{SATA} en la parte frontal del transductor/DF (nota 1)	14,8 mW/cm ²
Dimensiones del área de la entrada de haz (A_{EBD}) (nota 2)	7,02 cm ²

Nota 1: los valores de I_{SATA} se calculan con máximos estadísticos utilizando un análisis de tolerancia unilateral para distribuciones normales utilizando datos de prueba de las tres muestras tomadas de un lote de producción. Consulte la tabla 3 más adelante.

Nota 2: esta es la zona de los elementos radiados, que se utiliza en el cálculo del I_{SATA} en la parte frontal del transductor.

Los valores reducidos de presión e intensidad se calcularon de acuerdo con la norma NEMA UD 2-2004 (R2009), *Norma sobre medición de emisiones acústicas para equipos de diagnóstico por ultrasonidos, Revisión 3*, desde las presiones medidas en agua utilizando un factor de reducción de $0,3\text{dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$. Se realizaron búsquedas de la máxima emisión acústica global utilizando valores reducidos, debido a que los máximos reducidos se producen habitualmente en un rango axial más corto que el máximo en el agua. El factor de reducción para la presión es $\exp(-0,115 * 0,3 * f_c * z)$ y para la intensidad el factor es $\exp(-0,23 * 0,3 * f_c * z)$ donde f_c es la frecuencia central en MHz y z es la distancia axial en cm.

Definición de los términos

$I_{SPTA,3}$	La intensidad media temporal máxima espacial disminuida
$I_{SPPA,3}$	La intensidad media de pulso máxima espacial disminuida
I_{SATA}	La intensidad media temporal promedio espacial
MI	El índice mecánico
$Pr_{,3}$	La presión de condensación máxima disminuida
W_o	La energía ultrasónica
f_c	La frecuencia central acústica
z_{sp}	La distancia axial a la que se mide el parámetro notificado
$x_{-6} y_{-6}$	respectivamente el plano interior (acimutal) y el plano exterior (elevación) de dimensiones -6dB en el plano x-y donde se encuentra z_{sp}
PD	Duración del pulso
PRF	Frecuencia de repetición del pulso
EBD	Dimensiones de la entrada del haz para los planos acimutal y de elevación

Análisis estadístico de los datos de medición

Tabla 3 contiene los resultados de un análisis estadístico realizado sobre los datos de emisiones acústicas para examinar el límite de emisión superior, basado en un enfoque de límite de tolerancia unilateral. Se ha encontrado la desviación media y estándar de máximo espacial, intensidad media temporal y el índice mecánico y los límites de emisión superior se calcularon a partir de la fórmula siguiente:

$$X = \bar{x} + KS_x$$

Donde X es el límite del parámetro de la emisión superior, \bar{x} , es la media del parámetro de emisión medido, S_x es la desviación estándar del parámetro de emisión medido y K es un factor de la referencia siguiente; M. G. Natrella, Experimental Statistics, NBS Handbook 91, 1963. Se elige K de modo que existe un 90% de confianza en que los niveles de emisión del 90% de todas las unidades no superarán el límite X .

Tabla 3: Ejemplo de datos de medición estadística			
Sonda: SF1-US	Emisión acústica	Doppler pulsado*	
Parámetro	I_{SATA} en la parte frontal del transductor / DF [mW/cm ²]	MI	$I_{SPTA,3}$ [mW/cm ²]
Tamaño de la muestra	3	3	3
K	4,258	4,258	4,258
Media	13,1	0,0182	2,53
Desviación estándar	0,406	1,88E-3	0,496
Límite (X)	14,8	0,0261	4,64

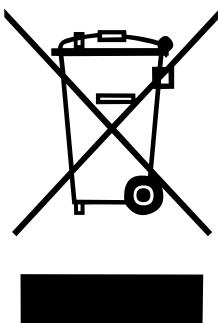
* Nota: valores solo como referencia ya que estos valores no se utilizan para definir límites de emisiones para los monitores de frecuencia cardíaca fetal de Doppler pulsado.

Incertidumbre de la medición

Tabla 4 contiene la incertidumbre de la medición de los parámetros de emisión acústica indicados en las tablas 1, 2 y 3 anteriores.

Tabla 4: Incertidumbre de la medición de los parámetros de emisión acústica	
Parámetro	Incertidumbre de la medición
Todas las mediciones de presión	± 6,4%
Índice mecánico	± 6,4%
Todas las mediciones de intensidad	± 12,7%
Frecuencia central (f_c)	± 2%
Energía ultrasónica (W_0)	± 12,7%

12. Desechado al final de la vida útil



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

13. Garantía y servicio

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

Devoluciones para servicio

Si se debe devolver el Sonicaid™ Freedom por cualquier razón:

- 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"

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

Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán notificarlo al fabricante o al distribuidor del producto sanitario.

En la Unión Europea, el usuario también debe notificar el incidente grave a la autoridad competente en el Estado miembro en el que se encuentra.

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



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

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

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2013

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited
As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH