Manual de Usuario

Detector de la Frecuencia Cardiaca Fetal Doppler

Modelo: FM-200

Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

P/N: 02111522-02

Acerca del Manual de Instrucciones

Este manual sirve solamente para operar este instrumento. Nuestra compañía no se hace responsable por cualquier consecuencia ni asume responsabilidad causada por el uso de este Manual para otros objetivos.

El manual de usuario contiene información especial y cuenta con protección por derechos de autor. Todos los derechos están reservados. La copia, duplicación o traducción está prohibida sin el previo consentimiento de nuestra compañía.

La información contenida en el manual de usuario está sujeta a cambios sin previo aviso.

Nota:
Debido a mejoras técnicas o por requerimientos especiales de los usuarios, con la condición previa que no se perjudicará el rendimiento de la unidad, algunos componentes pueden variar con respecto a la descripción o configuración indicada en este manual.

Versión: 1.2 2019-12

El símbolo CE es indicación de conformidad protegida de la Comunidad Europea. Los productos contemplados cumplen con la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos.

Shangai International Holding Group
GMBH (Europa)
Eiffestraße 80
20537 Hamburgo
Alemania

Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.
#16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan New District, 518122
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 86-755-33005899
Fax 86-755-27960643
Website: http:/www.biocare.com.cn

Responsabilidad del Fabricante

Nuestra compañía será responsable por la seguridad, confiabilidad y rendimiento de este instrumento sólo si es armado y reparado por profesionales autorizados o aprobados, y operado siguiendo las pautas de este manual de usuario.

El objetivo de aplicación de este instrumento es para observación clínica, no para tratamiento. En caso de dudas acerca del resultado del ritmo cardiaco fetal detectado, por favor cambie inmediatamente a otros métodos de verificación, por ejemplo, estetoscopio.

Declaración de la Garantía

Las reparaciones no autorizadas por parte del usuario están prohibidas. Todas las reparaciones requeridas deben ser efectuadas por personal autorizado o aprobado por nuestra compañía. Sólo componentes fallados o desperfectos causados por el proceso de producción están dentro del espectro de la garantía. Dentro del ámbito de la garantía, los componentes que fallen serán reparados o cambiados a nuestra opción, libre de cargos. Los daños causados por mal uso quedan fuera de la garantía.

Las reparaciones están disponibles durante la vida útil del equipamiento. Si usted tiene cualquier duda o pregunta, llame a nuestro servicio al cliente.

Esta declaración de garantía no cubre alteraciones el los productos, desarmado, reconstrucciones o servicios sin la aprobación de nuestra compañía, ni daños al producto causados por accidente, incendio, rayos, inundaciones u otros desastres, daño malicioso, instalación inadecuada o uso indebido.

Significado de los iconos en el instrumento

 Encendido/Apagado

 Parte aplicación tipo B

 Audífonos

 Indicación de Atención: consulte la documentación adjunta

 Siga las instrucciones del manual del usuario

IPX0 Dispositivo cerrado sin prueba de líquido

IPX1 Solo puede prevenir goteo(fluido) vertical Equipo

Índice

Pautas de Seguridad **1**

Capítulo 1 Introducción **5**

Capítulo 2 Apariencia y Estructura **7**

2.1 Vista Frontal 7

2.2 Vista Trasera y Lateral 8

Capítulo 3 Preparaciones para el Uso **11**

3.1 Desempaque 11

3.2 Instalación y reemplazo de las pilas 11

3.3 Remoción e Instalación de la Sonda 13

3.4 Conexión de la Sonda con la Unidad Principal 15

Capítulo 4 Operación Clínica **17**

4.1 Pantalla LCD 17

4.2 Verifique antes de encender la unidad 18

4.3 Encendido 18

4.4 Apagado 19

4.5 Modos de Operación 19

4.6 Control de volumen 22

4.7 Alarmas 23

4.8 Operación Básica 25

Capítulo 5 Mantenimiento **31**

5.1 Mantenimiento 31

5.2 Limpieza 32

5.3 Desinfección 33

Capítulo 6 Solución de problemas..... 35
Apéndice A Índice Técnico- Unidad Principal..... 37
Apéndice B Componentes..... 43
Apéndice C CEM, Normativas y declaración del fabricante..... 45

Pautas de Seguridad

Este instrumento está energizado internamente, con grado de prevención tipo B contra shock eléctrico.

Las partes de aplicación tipo B cuentan con un grado específico de prevención contra shock eléctrico. Esto indica que el contacto con el paciente requiere cumplir las regulaciones respecto a corriente de fuga y la intensidad del medio dieléctrico aprobado por normativas IEC60601-1.

Precauciones

Para evitar posibles lesiones, mientras opere este instrumento, se requiere seguir las siguientes indicaciones de seguridad:

- Para prevenir riesgo de explosión, no use esta unidad en lugares donde esté expuesta a gases inflamables (por ejemplo, gas anestésico).
- No arroje la batería al fuego.
- Para evitar incendios o accidentes causados por fugas de corriente, incluso explosión, por favor no cargue la batería seca disposable..
- No conecte la entrada de señal ni el conector de salida y el paciente al mismo tiempo.
- Este instrumento es un detector de ritmo cardiaco fetal doppler portátil y no hay imposibilidad de sustitución por un monitor fetal estándar.

- Efectúe el cambio de batería a distancia del paciente (alejado un mínimo de 2 metros del paciente)
- La longitud máxima de estiramiento del cable de la sonda es de 2 metros. De otra manera, puede separarse de la interfaz
- El equipo no se puede conectar con otro equipo eléctrico.
- El equipo no tiene ningún medio de protección contra quemaduras al paciente. No se puede utilizar con el equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- Se requieren técnicos calificados y aprobados para hacer reparaciones en esta unidad.
- Este instrumento está diseñado para funcionamiento continuo. El nivel impermeable de la sonda es IPX1. El nivel impermeable del equipo es IPX0. Manténgalo protegido de salpicaduras de agua.
- Mantenga este instrumento limpio, libre de golpes o vibración.
- Está prohibida su desinfección a alta temperatura o esterilización por rayos x o rayos γ.
- El ambiente donde se use este instrumento debe estar libre de fuertes interferencias electromagnéticas.
- Antes de usar, examine la unidad por si existen problemas obvios que posiblemente causen riesgo contra la seguridad de los pacientes o daños en el desempeño de la unidad. Si es así, no use más la unidad. Es recomendable efectuar revisiones periódicas una vez al mes, o con mayor frecuencia.
- Las revisiones de seguridad (incluyendo funciones mecánicas, etiquetas de seguridad, función específica y cumplimiento con las regulaciones IEC60601-1 referentes a corrientes de fuga seguras e

intensidad del medio dieléctrico) deben ser efectuadas por personal apropiadamente entrenado y con suficiente experiencia. Generalmente, comprobaciones y pruebas se hacen anualmente siguiendo las reglas de las instituciones estatales.

- Si la unidad no va a ser usada por un largo tiempo, quite las pilas.
- Las pilas deben mantenerse en un ambiente fresco y seco.
- No guarde las pilas junto a objetos metálicos para evitar cortocircuitos.
- El instrumento no puede ser usado sin su tapa de pilas puesta.
- Al terminar su vida útil, las pilas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales prescritas.
- Tratamiento de productos post-desechados: Respecto a los materiales de empaque, las pilas descargadas y los productos desechados que se tratan, recuerde cumplir con las leyes locales; el usuario debe desechar apropiadamente estos productos y materiales basado en los requisitos de las leyes locales, y brindar apoyo en la labor de separación para recuperación.

★ Asuntos que necesitan de su atención en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC)

Este instrumento cumple con la normativa IEC60601-1-2, un electromagnético de seguridad para dispositivos o sistemas electrónicos médicos. Sin embargo, un entorno electromagnético que exceda el límite o el nivel definido por el estándar IEC60601-1-2 introducirá una interferencia no deseada al instrumento, deshabilitará sus funciones o comprometerá su uso. Por lo tanto, si existe alguna

discrepancia entre el instrumento y las funciones que debe desempeñar durante su operación, por favor deje de utilizarlo hasta que el efecto adverso sea identificado y eliminado. Las medidas de prevención apropiadas se entregan a continuación:

- El instrumento se ve afectado por irradiación de ondas electromagnéticas:

El uso de un teléfono celular podría afectar este instrumento. Instruya a todas las personas para que apaguen sus teléfonos celulares o dispositivos de radio cuando se instale algún dispositivo electrónico.

- El instrumento se ve afectado por choque de onda electromagnética

El ruido de alta frecuencia producido por otros dispositivos puede introducirse en este instrumento por medio del tomacorriente. Identifique la fuente del ruido primero, y si es posible, detenga el funcionamiento de los dispositivos relacionados. Si no es posible detener su uso, deberá tomar medidas para disminuir el ruido y así minimizar la interferencia.

Capítulo 1 Introducción

El detector de ritmo cardiaco fetal doppler es un equipamiento portátil para detectar la frecuencia cardiaca del feto, y es aplicable para monitorear el índice de crecimiento del feto en Departamentos de Obstetricia & Ginecología para Pacientes Externos, y en la sala de partos.

El detector de ritmo cardiaco fetal doppler está compuesto por el elemento usado para emisión y recepción de señal ultrasónica, procesamiento de simulación de señal, cálculo de frecuencia cardiaca fetal y control de pantalla LCD.

Características del Instrumento

- La sonda ultrasónica doppler en conjunto con un cálculo especial del ritmo cardiaco fetal contribuye a confiables mediciones de la frecuencia cardiaca fetal.
- La pantalla LCD muestra la frecuencia cardiaca fetal en tiempo real.
- La función de indicación de la fuerza de la señal brinda una fácil localización de la sonda ultrasónica.
- La función de alarma para la frecuencia cardiaca fetal detectada es conveniente para evaluar si ésta excede el límite prefijado.
- Los límites superior e inferior son ajustables y pueden ser memorizados.

- La indicación de contacto débil de la sonda es conveniente para determinar el uso erróneo.
- Posee un práctico y conveniente indicador de nivel de la batería y alarma de batería débil.
- Para ahorro de energía, si no se detecta señal en la sonda dentro de 2 minutos, la unidad se apaga automáticamente.
- El diseño e bajo consumo ayuda a la medición continua y monitoreo.
- El volumen es ajustable.
- Salida para audífonos.
- Se puede controlar manualmente la retroiluminación para facilitar la lectura cuando ésta no es clara o en condiciones de baja iluminación.

Capítulo 2 Apariencia y Estructura

2.1 Vista Frontal

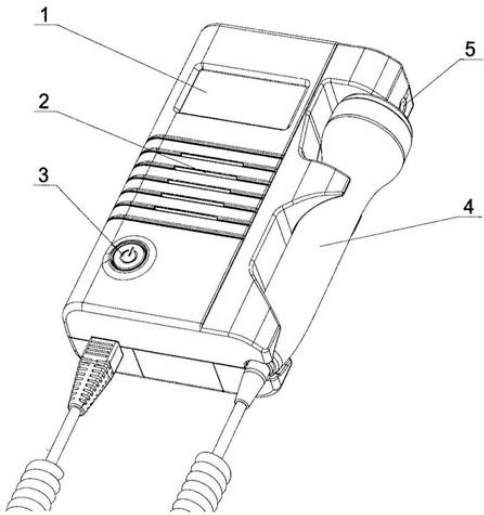


Figura 2-1 Vista Frontal

1. Pantalla LCD

Muestra la frecuencia cardiaca fetal, nivel de la señal, nivel de la batería, etc.

2. Parlante (Interno)

Para la salida de audio del los latidos cardiacos fetales

3. Interruptor

Para encender y apagar la unidad (Para apagar, presione por 3 segundos).

4. Sonda

Usada para obtener las señales fetales

5. Enchufe para audífono

Para conectar un audífono y monitorear los latidos cardiacos fetales.

2.2 Vista Trasera y Lateral

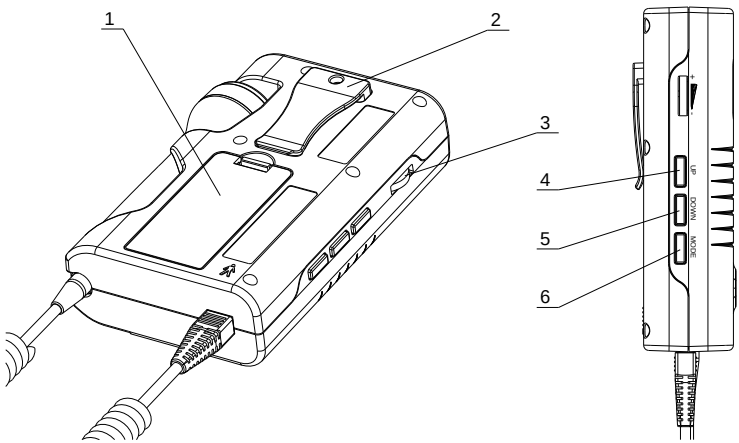


Figura 2-2 Vista trasera y lateral

1. Compartimento para las pilas

Para instalar la batería.

2. Presilla para cinturón

Para prender o sujetar la unidad.

3. Control de volumen

Para ajustar el volumen del sonido de los latidos cardiacos fetales.

4. Botón ARRIBA

Para fijar el límite superior de la alarma.

5. Botón ABAJO

Activa o detiene el conteo cuando el instrumento funciona en modo 3, y fija el límite inferior de la alarma.

6. Botón MODE

Para cambiar el modo de operación. La unidad cuenta con tres modos de operación y un modo de programación:

- Modo de indicación de la frecuencia cardiaca fetal en tiempo real.
- Modo de indicación de la frecuencia cardiaca fetal promedio
- Modo de conteo manual
- Modo de programación (modo 0)
- Presione este botón por tres segundos para activar la iluminación de la pantalla LCD. Presione nuevamente por tres segundos para desactivar.

——*Página en blanco*——

Capítulo 3 Preparaciones para el Uso

3.1 Desempaque

1. Quite todo el empaque externo del instrumento y accesorios siguiendo las instrucciones en la caja.
2. Verifique que el instrumento, accesorios y documentos adjuntos de acuerdo a la lista de empaque.
3. Verifique que no falte nada ni esté dañado el instrumento o los accesorios.
4. En caso de que falte el instrumento o algún accesorio, contáctese prontamente con nuestro departamento de ventas o con el servicio de atención al cliente.

3.2 Instalación y reemplazo de las pilas

Instale y reemplace las pilas siguiendo los pasos que se indican:

- Apague la unidad.
- Saque la tapa del compartimento de pilas como se muestra en la figura.
- Quite las pilas.
- Coloque las nuevas pilas.
- Coloque nuevamente la tapa del compartimento de pilas.

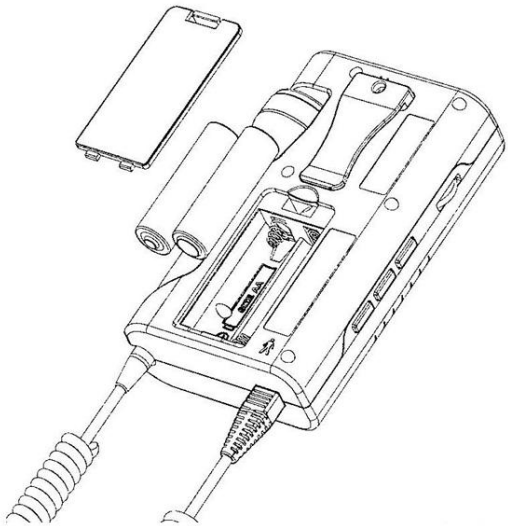


Figura 3-1 Instalación y reemplazo de pilas

Notas:

- No haga contacto entre los polos positivo y negativo de las pilas para evitar riesgos de incendio.
- No deje las pilas cerca de una llama abierta para evitar riesgo de explosión.
- Manipule las pilas con cuidado, evite caerse en el suelo o dar golpe a otros objetos.
- La carga de pilas no recargables está estrictamente prohibida.

3.3 Remoción e Instalación de la Sonda

La sonda de este instrumento queda prendida a la unidad. Puede ser extraída desde la ranura lateral de la unidad principal como se muestra en las ilustraciones. Sujete la parte indicada en la figura y fuércela suavemente hacia fuera para extraer la sonda.

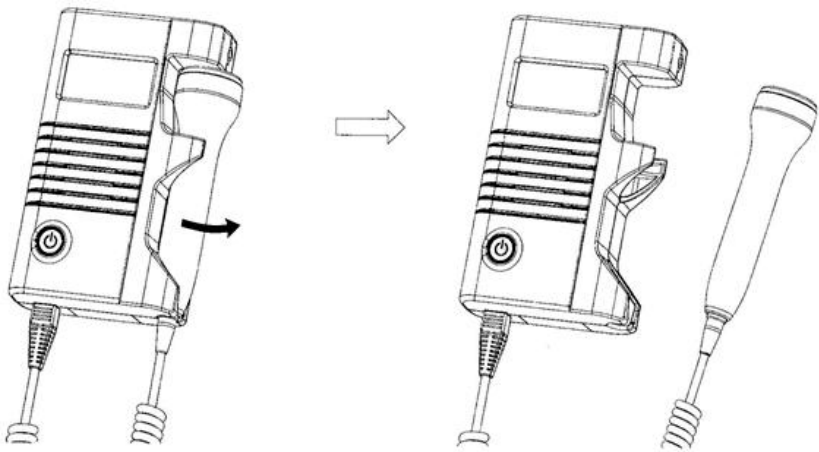


Figura 3-2 Remoción de la sonda

Colocación de la sonda: Primeramente coloque el extremo inferior (con el cable) de la sonda en la ranura de la unidad principal, y luego empújela hacia el interior para su correcta instalación, como se muestra en la figura.

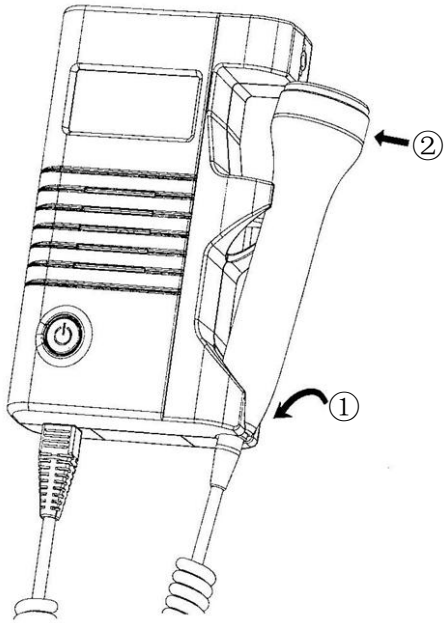


Figura 3-3 Instalación de la sonda

3.4 Conexión de la Sonda con la Unidad Principal

La sonda de este instrumento es reemplazable (se requiere la sonda específica suministrada por nuestra compañía). La sonda se conecta a la unidad principal con un cable especial, como se muestra en la ilustración. Inserte el conector de la sonda en el enchufe de la parte inferior de la unidad. La imagen en pantalla LCD no destella indicando que está lista la conexión.

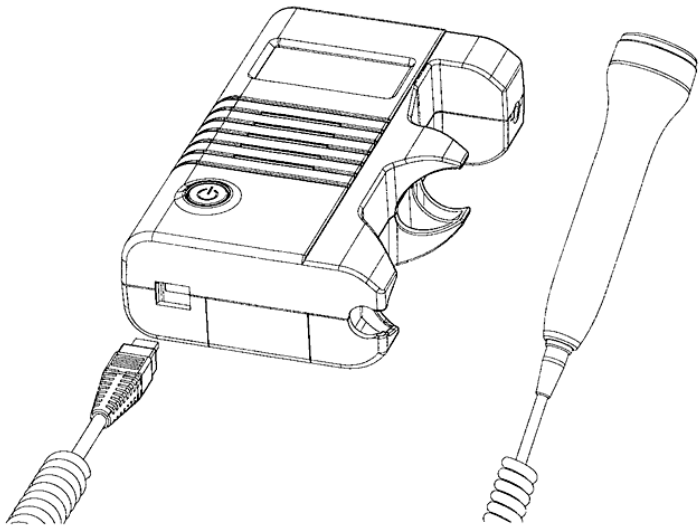


Figura 3-4 Conexión de la Sonda con la Unidad Principal

——Página en blanco——

Capítulo 4 Operación Clínica

4.1 Pantalla LCD

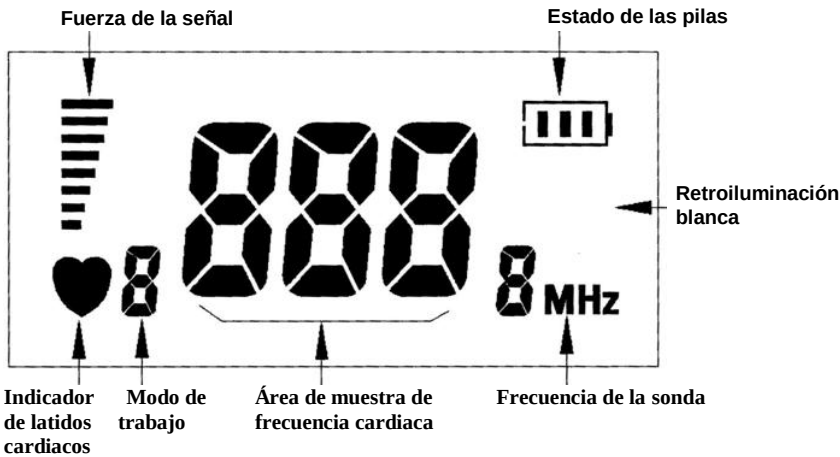


Figura 4-1 Pantalla LCD

1. Fuerza de la señal

Muestra la intensidad de la señal recibida por la sonda.

2. Indicador de estado de pilas

Indica el nivel de carga remanente del instrumento.

: Pilas cargadas

: Pilas con carga media

: Pilas con carga baja. Requieren ser cargadas o cambiadas

: Pitas totalmente descargadas. Cargue o reemplace inmediatamente.

3. Indicación de latidos cardiacos

Destella en concordancia con los latidos detectados en el momento

4. Modo de operación

Indica el modo de operación en curso. Puede ser 0, 1, 2, ó 3, indicando respectivamente Modo 0, Modo 1, Modo 2 o Modo 3.

5. Área de muestra de la frecuencia cardiaca fetal

Indica la frecuencia cardiaca fetal.

6. Frecuencia de la sonda

7. Retroiluminación blanca

Iluminación blanca de fondo de la pantalla LCD. También puede ser desactivada.

4.2 Verifique antes de encender la unidad

- ¿Está la sonda bien conectada?
- ¿Está preparado el gel de acoplamiento?
- ¿Están bien colocadas y listas las pilas?

4.3 Encendido

Presione y sujete el botón "⏻" en el panel frontal de la unidad hasta que aparezca la interface de inicio, como se muestra en la figura. Luego suelte el botón y espere que finalice la inicialización y se ingrese en la interface de trabajo.

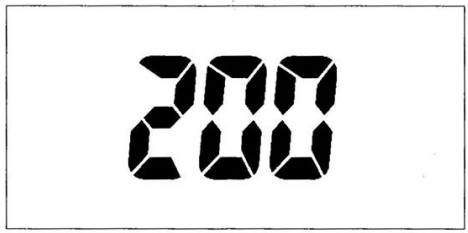


Figura 4-2 Interface de inicio

4.4 Apagado

Presione y sujete el botón "⏻" en el panel frontal de la unidad hasta que se muestre la interface de apagado, como se muestra en la figura.

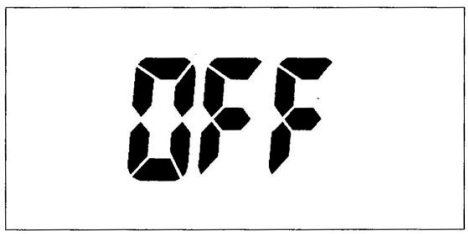


Figura 4-3 Interface de apagado

4.5 Modos de Operación

Este instrumento está provisto con tres modos de operación. Presione el botón "**MODE**" al lado izquierdo para conmutar entre indicación de frecuencia cardiaca en tiempo real, promedio de frecuencia cardiaca, y modo de conteo manual. Al encender la unidad, el modo queda automáticamente fijado en la modalidad en que se encontraba al momento de apagar.

Aunque que la unidad en referencia puede estar configurada con sonda de varias frecuencias, todas las imágenes mostradas en este manual están ejemplarizadas con sonda de 2 MHz.

1. Modo de Frecuencia Cardiaca Fetal en tiempo real

Como se muestra en la figura, en el área de indicación del modo de operación se muestra "1". En este modo, se muestra el ritmo cardiaco fetal al momento en que es detectado, y el instrumento lo despliega inmediatamente en la pantalla LCD.

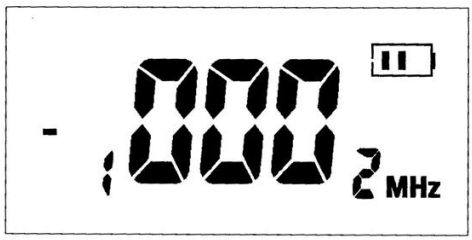


Figura 4-4 Interface para modo Frecuencia Cardiaca Fetal en tiempo real

2. Modo de Frecuencia Cardiaca Fetal Promedio

Como se muestra en la figura, en el área de indicación del modo de operación se muestra "2". En esta modalidad, el instrumento muestra el valor promedio del ritmo cardiaco tomado en 10 segundos; al mostrarse el ritmo fetal, éste destella en pantalla indicando el cambio en la velocidad.

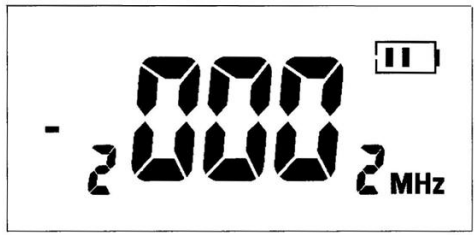


Figura 4-5 Interface para modo Frecuencia Cardiaca Fetal Promedio

3. Modo de Conteo Manual

Como se muestra en la figura, en el área de indicación del modo de operación se muestra "3" y la indicación de ritmo cardiaco es "000" En esta modalidad, presione el botón lateral DOWN y la unidad comenzará el conteo.

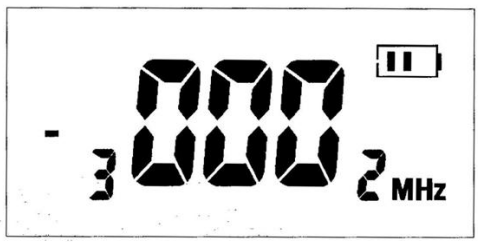


Figura 4-6 Modo de conteo manual

La pantalla aparecerá como se muestra en la figura 4-7. Mientras tanto, el operador puede contar los latidos tal como los escucha.

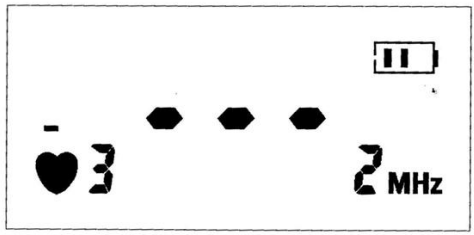


Figura 4-7 Modo de conteo manual

Presione "DOWN" nuevamente para detener el conteo. El valor promedio de la frecuencia cardiaca entre las dos veces en que se presiona el botón se muestra en pantalla, tal como en la ilustración.
Repita los pasos anteriores para efectuar una vez mas la operación de conteo.

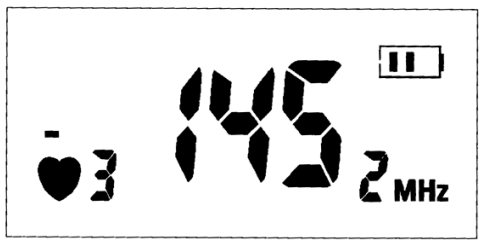


Figura 4-8 Modo de conteo manual

4.6 Control de volumen

El control de volumen se encuentra al lado izquierdo de la unidad (como se muesra en la ilustración). Gire en el sentido de las manillas del relo para subir el volumen, en sentido sinestrorso para bajar el volumen.

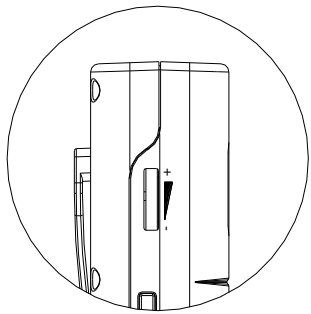


Figura 4-9 Diagrama de ajuste de volumen

4.7 Alarmas

El instrumento está provisto de función de alarmas: Alarma fisiológica y alarma del sistema.

1. Alarma fisiológica

Cuando la frecuencia cardiaca fetal queda fuera del rango de alarma prefijado, el valor del ritmo cardiaco mostrado destella a una frecuencia de 1 Hz para avisar al operador de esta condición.

Programe los límites superior e inferior de la alarma como sigue:

Presione el botón izquierdo "MODE" hasta que la indicación de modalidad muestre "0". Luego presione el botón "DOWN" para fijar el límite inferior de la alarma. En pasos de 10 unidades, la lectura se decrementa desde 120 a 50, y luego vuelve a 120 en forma rotativa, como se muestra en la ilustración.

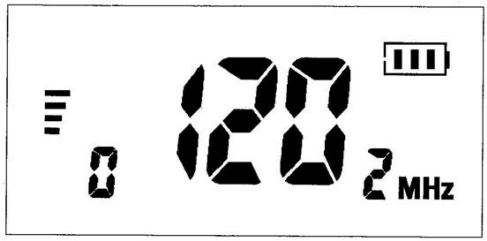


Figura 4-10 Fijación del límite inferior de alarma

Presione el botón “UP” para fijar el límite superior de la alarma. En pasos de 10 unidades, la lectura se incrementa desde 160 a 240, y luego vuelve a 160 en forma rotativa, como se muestra en la ilustración.

Presione el botón “MODE” para salir del modo de programación .

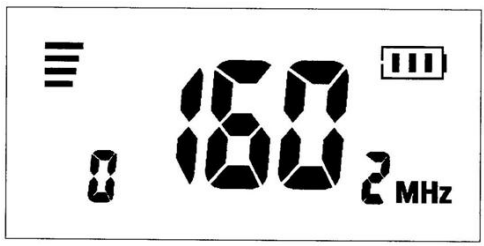


Figura 4-11 Fijación del límite superior de alarma

Nota:

La programación de los límites superior e inferior queda memorizada. Al encender nuevamente la unidad, el instrumento automáticamente fija los límites de acuerdo a la última programación.

2. Alarmas del sistema

En caso de mala conexión entre la sonda y la unidad principal o mal contacto, la pantalla completa comenzará a destellar a un ritmo de 1 Hz. para indicar al operador que efectúe una comprobación del contacto de la sonda.

En caso de pilas descargadas, el indicador de estado de las pilas destellará a un ritmo de 1 Hz. para señalizar al operador que cargue o reemplace las pilas. (En caso de que las pilas no sean cambiadas o cargadas, la unidad se apagará en un lapso de 2 minutos para prevenir descarga excesiva de las pilas.)

Nota: En caso de no detectar la señal ni la sonda dentro de un lapso de 2 minutos, la unidad se apagará automáticamente para ahorrar energía.

4.8 Operación Básica

1. Desempaque y verifique que todas las partes constituyentes (unidad principal, sonda, pilas, gel de acoplamiento) especificadas en la lista de empaque estén disponibles.
2. Quite la cubierta trasera del compartimento de las pilas, coloque las pilas poniendo atención a su polaridad. No se debe encender la unidad hasta que se confirme la correcta polaridad de las pilas.
3. Encienda la unidad.
4. Ajuste el volumen a nivel moderado.Cheque el suerficie de la sonda antes de usarlo. Si hay una fina capa de protección en la superficie, tiene que quitarlo primero y luego pone una cantidad

apropiada de gel para ultrasonidos en la superficie de la sonda y comience la medición del ritmo cardiaco fetal. La función del agente ultrasónico es reducir la atenuación de la señal entre la piel y el sensor.

5. Ponga lentamente la sonda en el abdomen de la paciente embarazada para efectuar la detección. Se puede sentir un área con un sector mas duro. Este generalmente es la parte posterior del feto. Este será un buen lugar para ubicar allí la sonda para detección.
6. En caso de que no se pueda detectar el corazón fetal debido a una posición anormal del cuerpo del feto, usted puede detectarlo sobre el abdomen de la paciente teniendo como centro su ombligo hasta que se escuchen claros latidos fetales.
7. Cuando se escuchen los latidos hay que mover lentamente la sonda hasta que se obtenga el mayor volumen en el parlante.
8. Ajuste el volumen a un nivel moderado.
9. En caso de volumen muy bajo, ajuste nuevamente la posición de la sonda. Es normal que el feto se mueva un poco en el líquido amniótico.El movimiento del feto causará que el corazón fetal se deviará de la mejor posición de detección y el sonido del corazón fetal se volverá débil.
10. Si el nivel de las pilas es extremadamente bajo y se mantiene el uso de la unidad, el indicador de las pilas destellará a un ritmo de 1 Hz. ; en caso de continuar su uso, el instrumento se apagará automáticamente al cabo de 2 minutos para evitar descarga excesiva. Para mayor información consulte las instrucciones en el manual de usuario.

Nota:

Esta unidad está provista de tres modos de operación. Consulte la parte relativa a Modos de Operación, esto es, detección de ritmo cardiaco en tiempo real, ritmo cardiaco promedio, o conteo manual. Al encender la unidad, ésta queda automáticamente fijada en la modalidad a la que fue programada por última vez.

Para aplicaciones clínicas, se recomiendan los siguientes dos métodos para determinar la mejor posición para auscultar.

1. **Determinación del mejor lugar para situar la sonda de detección de frecuencia cardiaca fetal según la posición del feto.**

Generalmente la mejor posición de auscultación es 10 cm abajo del ombligo de la paciente, esto es, una posición junto a la parte posterior del feto, cercana a la cabeza (como se muestra en la figura). El área circular representa el sector sobre el cual ubicar la sonda detectora. Es muy difícil determinar la mejor posición de los latidos del corazón del feto en los casos en que no se aprecia claramente la espalda fetal, o la espalda del feto está hacia atrás, o cuando hay cambios en la posición fetal.

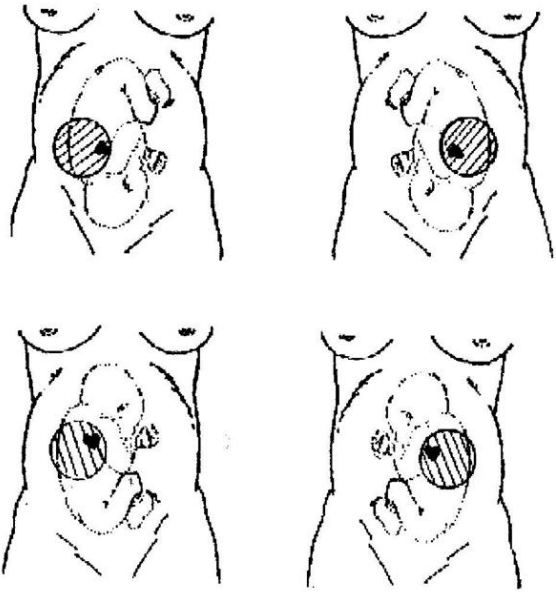


Figura 4-12 Posiciones para situar la sonda detectora de latidos fetales

Para comenzar la detección se recomienda intentar en una posible posición y luego determinarla con el instrumento. Se requiere mover en pares de posiciones y determinar la mejor.

Nota:

Evite presionar con fuerza excesiva la sonda o detectar el corazón fetal con la sonda inclinada. Esto causa malestar a la paciente embarazada.

2. **Determine la mejor posición para colocar la sonda mediante los latidos cardiacos fetales.**

El sonido que se escucha desde la sonda es generalmente el "sonido original". Es complicado y varía debido a los diferentes tipos de

instrumentos. Grandes diferencias pueden ser también causadas por las diferentes posiciones de la sonda. Si se escucha un claro latido (como doble crujido), se puede obtener la medición ideal. Si el latido es poco claro y borroso, generalmente no puede obtenerse un resultado ideal. Esto es causado porque la sonda detecta ecos provenientes de varias partes (por ejemplo, válvulas cardiacas, paredes musculares o vasos sanguíneos). Se requiere evitar en lo posible estos sonidos con impurezas.

Durante la medición las causas de sonidos mezclados, disminución de volumen o grandes variaciones en la frecuencia cardiaca pueden ser las siguientes:

- Cambios en el ritmo cardiaco debido al movimiento fetal, por lo tanto causando pérdida en la detección, discontinuidad y ruido.
- En caso de ritmo cardiaco demasiado bajo, el instrumento puede interpretar erróneamente el latido atrial y el latido ventricular de un latido fetal como un par de latidos.
- La sonda no sólo detecta el latido cardiaco fetal, sino también la pulsación de la arteria de la paciente embarazada.

Notas:

- Se requiere una cantidad adecuada de gel de acoplamiento aplicada entre la superficie de la sonda y la piel. Evite la formación de burbujas.
- Para prevenir daños, no presione la sonda detectora con fuerza excesiva.

- En caso de disminución o falta de claridad en los latidos cardiacos fetales se requiere posicionar apropiadamente la sonda.
- Este instrumento no está destinado a medición de frecuencia cardiaca en adultos. En la práctica, es erróneo que el operador acostumbre apuntar la sonda hacia el corazón de la paciente embarazada para verificar la precisión del instrumento.

Capítulo 5 Mantenimiento

5.1 Mantenimiento

La sonda es un instrumento ultrasónico de precisión, y por lo tanto se requiere gran cuidado al usarlo y guardarlo, evite daños mecánicos a la sonda. Después de su uso, se debe quitar el exceso de gel de acoplamiento. El mantenimiento prolongará la vida útil del monitor.

Antes de usar, examine la unidad por si existen problemas obvios que posiblemente causen riesgo contra la seguridad de los pacientes o daños en el desempeño de la unidad. Por favor cheque el cable y la interfaz de la sonda al mismo tiempo. Si es así, no use más la unidad. Es recomendable efectuar revisiones periódicas una vez al mes, o con mayor frecuencia.

Se requieren pruebas regulares para la seguridad de este instrumento. Es recomendable efectuar una verificación anual, o efectuar revisiones siguiendo las instrucciones de instituciones públicas y procedimientos de prueba.

La precisión de la frecuencia cardiaca fetal está controlada por el instrumento. Está prohibido el ajuste no autorizado. En caso de resultados no confiables de la frecuencia cardiaca, use otros métodos, por ejemplo, verificación con estetoscopio o contacte el distribuidor local.

5.2 Limpieza

1. Antes de comenzar a limpiar, apague el instrumento y saque las pilas.
2. Mantenga la superficie de la unidad limpia y libre de polvo. Limpie la superficie (incluyendo el sector de la pantalla LCD) con un trozo de paño suave y seco.
3. Limpieza de la sonda: remueva el exceso de gel con un trozo de paño suave. La sonda sólo puede ser limpiada con espuma de jabón o agua.
4. No use solventes fuertes tales como acetona.
5. No use materiales abrasivos (por ejemplo lana de acero).
6. No deje que ningún líquido entre en el gabinete de la unidad, ni tampoco sumerja en líquido ninguna parte del instrumento.
7. No derrame líquido en la unidad al limpiar.
8. No deje ningún residuo de limpieza en la superficie del instrumento.

Nota:

La superficie de la sonda puede ser limpiada con alcohol o alcohol isopropílico al 70%. Deje secar naturalmente o límpiela con un paño seco.

5.3 Desinfección

Limpie la superficie del instrumento y de la sonda con los métodos mencionados anteriormente.

Nota:

La desinfección por medio de vapor a baja temperatura, soluciones y otros métodos similares están prohibidos.

——Página en blanco——

Capítulo 6 Solución de problemas

Tabla 6-1 Solución de problemas con la unidad

Parte	Anormalidad	Causa posible	Soluciones
Latidos cardiacos fetales	Sonido débil o crujiente	Volumen bajo	Ajuste el nivel de volumen.
		Mal contacto de la sonda captadora de latidos fetales	Reconecte la sonda
		Hay un espacio entre la sonda y la piel	Aplique gel de acoplamiento ultrasónico y haga salir las burbujas de aire entre la sonda y la piel
		La sonda no está dirigida al corazón del feto	Mueva suavemente la sonda hasta la mejor posición
		Equipamiento defectuoso	* Reparación

	Los latidos pueden escucharse pero mezclados y no se muestra la frecuencia cardiaca fetal	La señal mezclada puede deberse a movimientos de la paciente embarazada, o a que la la sonda no está en su mejor posición	Luego que la paciente esté calmada, mueva suavemente la sonda hasta que se escuchen claramente los latidos cardiacos fetales para su detección en la mejor posición.

Nota.:

En el item marcado " * " se requiere que las reparaciones sean efectuadas por profesionales de nuestra compañía o aprobados por ésta.

Apéndice A Índice Técnico- Unidad Principal

Denominación del producto	Detector de la frecuencia cardiaca fetal doppler
Modelo	FM-200
Estándar de Seguridad	EN 60601-1, IEC 60601-2-37
Clasificación	
Tipo de Resistencia contra Shock Eléctrico	Equipamiento Internamente Energizado
Grado de Resistencia contra Shock Eléctrico	Tipo B
Función	Detector de ritmo cardiaco fetal con función de detección de ritmo cardiaco fetal.
Tipo de Sensor Ultrasónico	Ultrasónico Doppler Continuo detector de Ritmo Cardiaco Fetal
Grado de Resistencia a Inmersión Peligrosa	El nivel impermeable de la sonda es IPX1. El nivel impermeable del equipo es IPX0.

Grado de Seguridad al usarse en condiciones de mezcla de gases de gas anestésico inflamable o/con óxido nitroso	Equipamiento que no puede usarse en condiciones de mezcla de gases de gas anestésico inflamable o/con óxido nitroso
Tipo de trabajo	Operación continua
Compatibilidad Electromagnética	Grupo 1, Clase B
Sonda	
Modo de operación	Doppler ultrasónico Continuo
Frecuencia de operación	2 MHz o 3 MHz, tolerancia de ±5%
Sensibilidad Sintética (A una posición 200 mm alejada de la superficie de la sonda)	≥ 90dB (Medida en condiciones de frecuencia de trabajo de 2 MHz con velocidad del objetivo de reflexión de 140 ppm); (Opcionalmente 3MHz, error: ±5%).
Máxima salida de potencia ultrasónica	< 18 mW
Presión de sonido de pico con pico espacial y de tiempo	≤ 0.2MPa
Intensidad de salida del haz	I_{ob} < 20 mW/cm^2
Pico de presión acústica negativa	P- ≤ 1MPa

Promedio temporal de pico espacial	I_{spta} < 100 mW/cm^2
Área efectiva de emisión ultrasónica	3.14 cm^2 ±10%
Frecuencia Cardiaca Fetal (FHR)	
Rango de medición	50 ppm ~ 240 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±2ppm
Pantalla	Pantalla LCD (se puede activar o desactivar la iluminación)
Límites de alarmas de frecuencia cardiaca fetal	Ajustables
	Rango de ajuste de límite inferior: 50 ppm ~ 120 ppm
	Rango de ajuste de límite superior: 160 ppm ~ 240 ppm
Retardo de gatillado de alarma	< 3 seg
Potencia de salida de audio	0.5W, parlante de 8Ω Se puede conectar un audífono; el volumen es ajustable
Apagado automático	La unidad se apaga automáticamente en caso de no haber señal durante de 2 minutos
Pilas	
Temperatura de utilizado	0℃ ~ +40℃

Temperatura de almacenamiento	-10℃ ~ +40℃	
CC	3.0V, 2 Pilas alcalinas de 1.5V, tamaño AA no recargables. El tiempo de monitoreo continuo es de 5 horas	
Potencia	500 mW	
Dimensiones / peso		
Dimensiones externas	130mm x 89mm x 34mm	
Peso neto	405g, batería incluida	
Condiciones ambientales		
Ambiente de trabajo	Temperatura ambiental	+0℃ ~ +40℃
	Humedad relativa	≤95% (Sin condensación)
	Presión atmosférica	70 kPa ~ 106 kPa
Transporte y Almacenamiento	Temperatura ambiental	-20℃ ~ +55℃
	Humedad relativa	≤95% (Sin condensación)
	Presión atmosférica	70 kPa ~ 106 kPa
	Ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación	

Declaración de salida acústica:

Los parámetros de salida acústica de este dispositivo están de acuerdo con los requisitos relevantes de IEC 61157. Cuando el f_{awf} es 2.0MHz o 3.0MHz, su presión sonora de pico negativo es: p_<1MPa, la intensidad del haz es: I_{ob}<20mW/cm^2, la densidad de intensidad promedio instantánea de pico espacial es I_{spta}<100mW/cm^2.

——Página en blanco——

Apéndice B Componentes

Tabla B-1 Componentes del producto

Detector de la frecuencia cardiaca fetal Doppler unidad principal	1 unidad
Sonda Doppler ultrasónica	1 unidad
Gel de acoplamiento ultrasónico	1 unidad
Pilas alcalinas tamaño AA	2 unidades
Lista de empaque	1 unidad
Manual de usuario	1 unidad
Certificado de conformidad	1 unidad

——Página en blanco——

Apéndice C CEM, Normativas y declaración del fabricante

C.1 Normativas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPAMIENTOS y SISTEMAS

Declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
La unidad FM-200 está apta para usarse en el ambiente electromagnético que se indica. El cliente o usuario de esta unidad debe asegurarse de que ésta sea usada en dicho ambiente.		
Prueba de Emisiónes	**Cumplimiento**	**Ambiente electromagnético**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad FM-200 utiliza energía RF sólo para sus funciones internas. Sin embargo, estas emisiones son muy bajas y casi no causan interferencia en equipamiento electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	

C.2 Normativas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética para todos los EQUIPAMIENTOS y SISTEMAS

<table>
<tr><th colspan="4">Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">La unidad FM-200 está apta para usarse en el ambiente electromagnético que se indica. El cliente o usuario de la unidad FM-200 debe asegurarse de que ésta sea usada en dicho ambiente.</td></tr>
<tr><td>Prueba de Inmunidad</td><td>Nivel de prueba IEC 60601-1-2</td><td>Nivel de Cumpli-miento</td><td>Ambiente electromagnético</td></tr>
<tr><td>Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± 6kV, contacto
± 8kV, aire</td><td>Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe estar bajo el 30%</td></tr>
<tr><td>Frecuencia (50/60Hz) del campo magnético IEC 610004-8</td><td colspan="2">3 A/m</td><td>La frecuencia del campo magnético debe ser de niveles característicos de una ubicación típica en ambientes comercial o de hospital.</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA: UT es el voltaje de red previo a la aplicación del nivel de prueba</td></tr>
</table>

C.3 Normativas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética para todos los EQUIPAMIENTOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

<table>
<tr><th colspan="4">Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">La unidad FM-200 está apta para usarse en el ambiente electromagnético que se indica. El cliente o usuario de esta unidad debe asegurarse de que ésta sea usada en dicho ambiente.</td></tr>
<tr><td>Prueba de Inmunidad</td><td>IEC 60601-1-2 Nivel de Prueba</td><td>Nivel de Cumplimiento</td><td>Ambiente Electromagnético</td></tr>
<tr><td>RF conducida
IEC61000-4-6</td><td>3Vrms
150 kHz a 80 MHz</td><td>No aplicable</td><td rowspan="2">Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben quedar mas cerca de la unidad FM-200 incluyendo cables, que la distancia de separación recomendable calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Distancia de separación recomendable:
$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>RF radiada
IEC61000-4-3</td><td>3 V / m
80 MHz a 2.5 GHz</td><td>3 V / m</td></tr>
</table>

			$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz donde *P* es el régimen máximo de potencia de salida en watts del transmisor, de acuerdo al fabricante y d es la separación en metros. La fuerza del campo de transmisores RF fijos, tal como se determine en la revisión del sitio electromagnético,[a] debe ser menor uq el nivel de cumplimiento para cada rango de frecuencia.[b] Pueden ocurrir interferencias en las proximidades de los equipamientos señalizados por el siguiente símbolo: 

NOTA 1:A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango mayor.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos o gente.

A La fuerza del campo magnético desde transmisores fijos, tales como estaciones de radio teléfonos (celulares / inalámbricos) y radios terrestres móviles , radioaficionados, estaciones de radio AM o FM y estaciones de TV, en teoría no puede ser predicha con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores RF fijos se debe considerar una revisión del sitio electromagnético. Si la fuerza del campo en el sitio en que se usa esta unidad excede el nivel de cumplimiento RF aplicable, debe observarse esta unidad para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anormal, se deben adoptar medidas adicionales tales como reorientar o cambiar de ubicación la unidad.

B En rangos de frecuencia sobre 150 kHz a 80 MHz, la fuerza del campo debe ser menos a 3 V/m

C.4 Distancias de separación recomendadas entre equipamiento de comunicaciones RF portátiles y móviles y EQUIPAMIENTOS y SISTEMA para todos los EQUIPAMIENTOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre equipamiento de comunicaciones RF portátiles y móviles, y la unidad FM-200

La unidad FM-200 está apta para usarse en el ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas se encuentren controladas. El usuario de la unidad puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre equipamiento de comunicaciones RF portátiles y móviles, y esta unidad, como se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipamiento de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor W	**Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m**		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

Para transmisores con potencia de salida máxima no listada aquí, la separación recomendada en metros puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es el régimen máximo de potencia de salida en watts del transmisor, de acuerdo al fabricante.	
NOTA 1	**A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango mayor.**
NOTA 2	**Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos o personas.**

——Página en blanco——



Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Address: #16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan New District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86 -755 -33005899 Fax: 86-755-27960643

Website: http://www.biocare.com.cn