SRF618E Doppler de Frecuencia Cardiaca Fetal

Manual Del Usuario

Contenido



Contenido

Acerca del manual del usuario..... **2**
Clasificación del Doppler de Frecuencia Cadiaca Fetal..... 2
I. Símbologia.....2
II. Precauciones.....3
XX. Instrucciones para cambiar la batería.....3
XI. Solución de problemas.....4
III. Función..... 4
III. Applicación.....4
V. Indice técnico principal..... 4
VI. Composición estructural..... 5
VII. Descripción de botones.....6
VI. Descripción de la panatalla LCD.....7
IX. Descripción de funciones.....9
X. Instrucciones de operación.....9
VI. Requisitos de Gel 16

Acerca Del Manual Del Usuario

Este manual es sólo una referencia en el funcionamiento del instrumento. Sunray Médica Aparato Co., Ltd. no será responsable de cualquier resultado causado por el uso de este manual para otros fines.

Toda la información en este manual está protegida por copyright, y ninguna parte de este manual del usuario se puede copiar, duplicar, o traducir a otros idiomas sin autorización escrita de la empresa. Toda la información en el manual está sujeta a cambios sin previo aviso.

Clasificación del Doppler Fetal de Frecuencia Cardiaca

El producto se utiliza principalmente para detectar la frecuencia cardíaca fetal (FCF) y el sonido del latido del corazón fetal (SFH). El crecimiento y el desarrollo de un feto pueden ser descubiertos mediante el examen de estos índices. De conformidad con la norma de clasificación en el Apéndice IX sobre "la Directiva 93/42/CEE", el producto es compatible con el principio de clasificación 10, es decir "Dispositivos para el diagnóstico directo o la detección de procesos fisiológicos", por lo tanto el producto deberá pertenecer a la clase II a.

I. Símbologia

 Este signo se encuentra en la placa de la máquina, lo que indica el instrumento es clasificado como el equipo de Clase B con un cierto nivel de protección contra el peligro de descarga eléctrica

Waterproof Este signo se encuentra en la sonda FHR (ultrasonido Doppler), lo que indica el grado de impermeabilidad de la sonda es IP68

 Este signo se encuentra en la placa de la máquina, lo que indica que el instrumento ha obtenido el certificado del CE.

 Este signo se encuentra en la placa de la máquina, lo que indica que el Manual del Usuario se debe leer detenidamente antes de la operación.

II. Precauciones

1. El instrumento no debe ser chocado para evitar daños. No abra el instrumento, ya que hay circuitos delicados en su interior.
2. La superficie del instrumento puede ser limpiada con detergente libre de corrosión. Nunca haga la desinfección de alta temperatura, y no se permite detergentes corrosivos para la limpieza. La sonda se puede desinfectar por limpieza con un poco de alcohol.
3. Después de cada detección, sondas de limpiar con un paño seco o tejido. Mantenga todas las partes del monitor externo limpias lavándolas con un paño empapado en líquido de limpieza con regularidad. Asegúrese de no tener ningún líquido en la carcasa y se acuerda de limpiar después de la limpieza
4. Baterías alcalinas de alto rendimiento es el único tipo de baterías que podría ser utilizado en el instrumento. Otras baterías pueden tener fugas, causandodaños graves en el aparato.

5. Cuando el voltaje de la batería es bajo (pista de baja tensión aparece: el signo de la batería está vacía y parpadea), el voltaje de la batería no es suficiente y las baterías deben ser renovadas a tiempo.

6. Las baterías deben ser retiradas cuando el instrumento no está en uso por mucho tiempo.

   Baterías inservibles deben desecharse correctamente y con total seguridad según los Requisitos Ambientales.

7. El instrumento debe ser protegido del agua y la humedad.

III. Función

El instrumento se usa para detectar la FHR y SFH.

IV. Aplicación

El instrumento se usa para detectar la FHR y SFH.

V. Indice técnico principal

1. Frecuencia ultrasónica: 2.5MHz. Potencia de lafrecuecnia <10mW/cm^2. Rango promedio de FHR : 50—210BPM Rango de FHR manual: 30—240BPM Rango de FHR transitorio: 50—240BPM

2. Voltaje de operación:

   Estándard: 4.5V (1.5V*3, AA)

Opcional: 3.6V (1.2V*3, Batería recargable)

3. Tiempo continuo de operación: 8~20 horas (El tiempo máximo de funcionamiento continuo varía en función del volumen de operación y el rendimiento de las baterías).

4. Entorno de operación: Temperatura del ambiente: +5℃~+40℃ Humedad Relativa <80% Presión Atmosférica: 86kPa~106kPa.

5. Entorno de almacenaje:

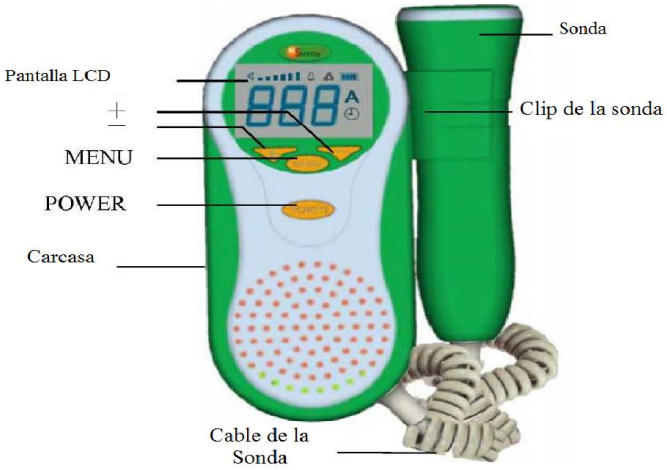
   Temperatura del ambiente: -10℃~+40℃

   Humedad Relativa <80%

   Presión Atmosférica: 50kPa~106kPa.

6. El EUT cumple con los requisitos del IEC 60601-1-2.

VI. Composición Estructural



VII. Descipción de los botones

Hay 2 modos de operación: Modo de visualización FHR y la función de selección de modo. El modo de visualización es para la detección de la FHR, la función de selección de modo se utiliza para configurar una función específica. Los dos modos de funcionamiento se pueden seleccionar con la tecla MENÚ. Por favor, consulte las instrucciones de uso para más detalles.

POWER Tecla power. Es para controlar el instrumento.

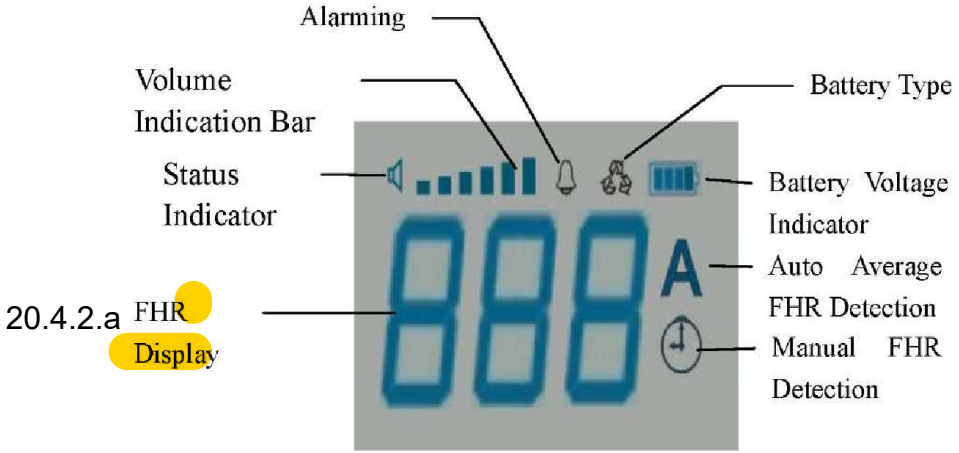
MENU Selección de función. Esta tecla de función es para seleccionar la función adecuada.

\+ Subir volumen/Confirmación. En modo de FHR es la tecla de subir volumen; en la selección de funciones es confirmar. Tiene que ser confirmada después de la selección de una función específica.

— Bajar volumen/Cancelar: En modo de FHR es la tecla de bajar volumen; en la selección de funciones es cancelar.

Nota: Habrá un sonido de clic cada vez que pulse una tecla, como una confirmación de respuesta. Si no hay sonido de clic, la pulsación no es válida. Un segundo intento más fuerte o presionar por más tiempo se requieren.

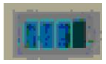
VIII. Descripción de la pantalla LCD



Nota: La interfaz varía según la diferente configuración del modo de operación.

1. Los dos siguientes signos o visualizaciones son automáticas, no se pueden establecer por el usuario.

- Visualización de FHR: Muestra la FHR detectada.

 Indicador de Voltaje de Batería: La cantidad de barras negras indica el voltaje de la batería. El signo  muestra si el voltaje es bajo. Así que las baterías deben ser cambiadas. Es más, si la tensión es demasiado baja, el proceso de protección se iniciará con el parpadeo continuo de la señal de la batería, junto a la señal  . El instrumento dejará de recoger la señal de ritmo cardíaco del feto, y se apagará dos minutos más tarde de forma automática. Indica que las pilas están fuera del poder, y las baterías deben ser renovadas a tiempo.

2. Dos modos de funcionamiento: Modo de visualización de FHR y la función de selección de modo. Por favor, consulte las instrucciones de uso para los detalles.

-  Indicador de estado: Sólo aparece cuando el modo de visualización de la FHR se ha seleccionado, de otra manera en función del modo de selección.
- Indicador de volumen: Debe ser ajustado con las teclas "+" o "-"

 Barra indicadora de volumen: La cantidad y altura de las barras negras indican el volumen en seis niveles. Puede ser ajustado manualmente por las teclas: "+" y "-".

4. Los cuatro siguientes signos o funciones deben ser fijadas en el modo de selección de la función, por favor, consulte las instrucciones de uso.

-  Detección manual de FHR: Parpadea cuando el modo manual de detección es seleccionado.
-  Detección promedio automático de FHR: Aparece cuando el modo de detección promedio automático es seleccionado, de lo contrario el modo de FHR transitorio es seleccionado.
-  Alarma: Se muestra cuando el modo de alarma esta seleccionado.

-  Tipo de batería: Debe ser ajustada por el usuario. Esta aparece cuando se utilizan baterías recargables. Se debe elegir si el signo no aparece cuando las baterías usadas son las normales. El tipo de baterías se debe comprobar antes de su uso, de lo contrario el indicador de voltaje de la batería no mostrará el voltaje adecuado.

IX. Descripción de funciones

A. Modos de visualización de la FHR

a. FHR transitoria: Estando en detección FHR transitoria, el instrumento detecta la FHR transitoria y se muestra de acuerdo con el ritmo cardíaco fetal detectada por la sonda.

b. FHR promedio: Cuando se selecciona el modo de visualización de la FHR se selecciona el signo "A" aparece. La señal del latido del corazón fetal se detecta una vez cada cinco segundos para que el promedio de FHR y el valor de la FHR se mostrará.

C. FHR Manual: Cuando se selecciona la detección manual de la FHR en el modo de selección de función ( parpadea), el instrumento estará en el modo de temporizador. El operador puede contar de acuerdo con el sonido de latido cardiaco fetal a través del altavoz. Pulse la tecla de confirmación cuando el latido del corazón del feto alcanza los 15, y la señal de reloj deja de parpadear y se queda fija. El valor promedio de la FHR se mostrará en el periodo continuo.

B. Tipo de batería

Las baterías utilizadas en el instrumento son normales pilas alcalinas AA cuando no hay señal de tipo de batería, de lo contrario las baterías recargables están en uso.

C. Alarma

El instrumento estará en modo de alarma cuando  se muestre. El instrumento tocara una música suave cuando la FHR no esté en el rango 120 a 160BPM.

X. Instrucciones de operación

1. Instrucción de selección de función

A. Instrucción de operación

a. Entrar al modo de selección de función

Si el instrumento esta en visualización de FHR, presione "MENU", de manera que  desaparecerá, y entrará al modo de selección de función. Presiona "+" para confirmar la selección del modo.

b.Signos relacionados y funciones relacionadas a la tecla “MENU”

Pulse la tecla "MENU", los signos ,,, se muestran uno a uno, y sus funciones son, respectivamente:

:FHR Manual. Presiona MENU la primera vez, aparecerá y

presiona "+" para confirmar la selección. O Presiona "-" para cancelar esta selección.

: FHR promedio. Presiona MENU por segunda vez,  desaparecerá aparecerá, luego presiona "+" para confirmar la selección. De lo contrario presiona "-" para cancelar la selección.

: Alarma. Presiona MENU por tercera vez, desaparecerá y

aparecerá, luego presiona "+" para confirmar la selección. De lo contrario presiona "-" para cancelar la selección.

:Tipo de Batería. Presiona MENU por cuarta vez, desaparece y

aparece, luego presiona "+" para confirmar la selección. De lo contrario presiona "-" para cancelar la selección.

Después de que se muestran , , , uno por uno, presiona "MENU" puede regresar al modo FHR cuando ^ se muestre (no confirmado).

c. Confirmación y cancelación de la selección

Después de que se selecciona una función asegúrese de presionar la tecla "+" para confirmar la selección, de lo contrario, pulse el botón "-" para cancelar la selección. Después de cada confirmación o cancelación, el equipo saldrá del modo de la función de selección y volver al modo de visualización de la FHR. Y después de 5 segundos sin realizar ninguna operación volverá a el modo de visualización FHR.

d. El ajuste del volumen y el estado de selección de función se almacenarán automáticamente después de la confirmación. El instrumento se mantendrá la situación anterior cuando se encienda la próxima vez.

B. Por ejemplo

Si la alarma es requerida (o no):

Pasol. En el modo de FHR, presionar la tecla MENU tres veces, y  aparecerá.

Paso2. Presionar "+" (o "-") para confirmar (o cancelar) la selección. 2. Detección de FHR

A. Auto FHR

a. Encendido

Cuando la detección no está en uso, se encenderá si POWER está presionado por 2 segundos, en uso, se apagara si POWER se pulsa durante 2 segundos.

Pulse la tecla POWER para configurar el instrumento. Se inicia el proceso de auto-chequeo hasta que "---"se muestra. A continuación, el instrumento estará en funcionamiento.

Cuando el instrumento está en funcionamiento:

Si se muestra, la frecuencia cardíaca fetal promedio se detecta, de lo contrario, la FHR transitoria se detecta.

b. Detección de FHR

Aplique el gel en la parte adecuada del abdomen de la embarazada, empuje la sonda en él con cuidado, asegurándose de tocar estrechamente la sonda y el abdomen. SFH se escuchará en la parte adecuada. Después de que el sonido se vuelve claro y se mantiene estable durante unos segundos, el valor adecuado de la FHR se mostrará en el área de visualización de la FHR.

Nota: Un valor anormal puede aparecer durante la búsqueda del ritmo cardíaco fetal.

Sin embargo, el valor adecuado puede obtenerse después de un sonido claro y estable de los latidos cardíacos fetales.

c. Ajuste de volumen

Cuando esté en la pantalla de FHR, "+" y "-" teclas se usan para ajustar el volumen hacia arriba y hacia abajo, respectivamente (el resultado del ajuste se muestran en la barra de indicación de volumen.). En el nivel más alto y más bajo la siguiente operación no es válida sin clic de sonido.

d. Apagado Manual

Pulse la tecla de encendido durante 2 segundos cuando está en uso, el instrumento se apagara.

e. Auto Apagado

El instrumento se puede apagar automáticamente cuando no hay señal de latido del corazón fetal se detecta durante 2 minutos.

B. FHR Manual

Encendido y búsqueda del latido del corazón fetal

Por favor, consulte el paso a y b en FHR automático.

En consecuencia, el ajuste de volumen y apagado manual o apagado automático son similares a la de auto detección de la FHR.

b. Entrar a la detección manual de FHR

En primer lugar, asegúrese de que el instrumento está en modo de selección de función.

En el modo de pantalla FHR, pulse MENU una vez, y se muestra. Pulse el botón "+" para confirmar la selección, y se mantendrá parpadeando. A continuación, el instrumento ha entrado en la detección manual de la FCF.

c. Instrucción de operación de la detección manual de la FHR

Durante el parpadeo de, cuente el sonido del latido del corazón fetal a través del altavoz hasta que llegue a 15. A continuación, pulse "+", deja de parpadear y quedará fija. La FHR promedio en este periodo se mostrará.

d. El siguiente estado de visualización del valor de FHR manual

Después de mostrar el valor de la FHR manual o el símbolo "ERR" se muestre durante 6 segundos, el instrumento volverá a FHR Transitoria o a la FHR promedio.

e. Tecla especial de respuesta de la detección de FHR manual

Durante el conteo manual en la detección de la FHR, el instrumento no responde a "-" o la tecla MENÚ, y "+" confirma la terminación del conteo, después el valor detectado de la FHR se mostrará.

En la pantalla de detección manual de la FHR, el instrumento no tiene respuesta a "+", "-", MENU. 6 segundos después de la pantalla, saldrá de la detección manual de la FHR automáticamente y entrará en la FHR transitoria o detección Promedio FHR.

f. Si la detección de frecuencia cardiaca fetal manual se requiere una vez más, por favor, repita los pasos anteriores.

XI. Solución de problemas

1. El instrumento no puede ser debidamente apagado o encendido.

Causa posible: a. Las baterías pueden estar mal instaladas (No hay sonido después de pulsar la tecla POWER.).

b. La tecla POWER no está bien presionado. (Hay un sonido de clic después de pulsar la tecla POWER, pero no es la alimentación.)

Solución: a. Instale las baterías según las instrucciones.

b. Pulse la tecla POWER más duro y durante más tiempo, más de 2 segundos.

2. No se escucha la FHR .

Causa posible: a. Posición incorrecta de la sonda;

b. El gel de acoplamiento no está cubriendo por completo.

Solución: Rocíe una cantidad adecuada de gel de acoplamiento y encuentre la posición correcta del corazón fetal.

3. Weak FHR or no FHR is shown.

Causa posible: Señal muy débil imposible de detectar.

Solución: Rocíe una cantidad adecuada de gel de acoplamiento y encuentre la posición correcta del corazón fetal.

4. Voltaje de Batería baja se muestra en un tiempo muy corto.

Causa posible: a. El tipo de pila no se ajustaba a la selección del tipo de instrumento;

b. Se utiliza pila alcalina con baja energía.

Solución: Ajuste el tipo de batería para que coincida con las pilas usadas, o utilizar pilas alcalinas con alta energía.

XII. Instrucciones para cambiar las baterías

Las baterías deben ser renovadas de acuerdo a los siguientes pasos:



1. Abra la cabina de la batería: presione el botón de abertura ovalada (como se muestra en la imagen), luego empuje la tapa como la flecha en la cubierta de cabina indica. Cuando la cubierta llega a la posición como se muestra en la imagen, la cabina de la batería se puede abrir sin problemas.
2. Cambio de batería: Saque las pilas usadas, e instalar los nuevos siguiendo las indicaciones de instalación en la cabina de la batería.
3. Cerrar la cabina de la batería: poner la cubierta de la cabina en el lugar adecuado, como se muestra en la imagen. Empuje la tapa en la dirección opuesta a la flecha en la cubierta de cabina indica. A continuación, la cabina se puede cerrar sin problemas.

VIII. Requisitos de Gel

Densidad= 1.0 g/cm3

Rapidez<1.7m/s

Impedancia <1.7(105g/cm2.s)



Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

4/F, No.242, Tianhe Dong Road, Guangzhou, China

Código Postal: 510620

Tel: 86-20- 8750-2927 or 86-20-8526-5701

Fax: 86-20- 8751-4127

Representativo Europeo: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany