PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMASONIC

Manual de usuario

ATENCIÓN: *Los operadores deben leer y comprender*
Lea completamente este manual antes de utilizar el producto.

GIMA 29480

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **Baby Sound C1**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M29480-ES-Rev.4. 10.25

CMS2.782.038.01 (CE) ESS/1.2 1.4.01.02.605 2023.11

Atención

Este manual está escrito y compilado de acuerdo con la Directiva del Consejo relativa a los dispositivos médicos y normas armonizadas MDD93/42/CEE.
En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.
El fabricante no ofrece garantías de ningún tipo con respecto a este material, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un propósito determinado. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier error que pueda aparecer en este documento, o por daños incidentales o consecuentes en relación con el suministro, rendimiento o uso de este material.
Ninguna parte de este documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito del fabricante.
La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Responsabilidad del Fabricante

El fabricante sólo se considera responsable de los efectos sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo si:
Las operaciones de montaje, las reparaciones son realizadas por personas autorizadas por el fabricante, y el dispositivo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA:

Este dispositivo no está destinado para tratamientos. El uso previsto es para detectar la Frecuencia Cardíaca Fetal. Si el resultado de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) es dudoso, utilice otros métodos como el estetoscopio para verificarlo de inmediato.

Garantía

La unidad no puede ser reparada por los propios usuarios. Todos los servicios deben ser realizados por los ingenieros aprobados por el fabricante.
Garantizamos que cada producto que le vendemos está libre de defectos de mano de obra y materiales y se ajustará a las especificaciones del producto tal y como se definen en la documentación del usuario. Si el producto no funciona según lo especificado durante el periodo de garantía, lo repararemos o sustituiremos sin cargo alguno. El uso indebido o el mantenimiento inadecuado pueden anular la garantía.

Uso De Esta Guía de Etiquetas

Esta guía está diseñada para proporcionar conceptos claves sobre precauciones de seguridad.

ADVERTENCIA:

Una etiqueta de **ADVERTENCIA** aconseja contra ciertas acciones o situaciones que podrían resultar en lesiones personales o la muerte.

ATENCIÓN:

Una etiqueta de **PRECAUCIÓN** aconseja contra acciones o situaciones que podrían dañar el equipo, producir datos inexactos o invalidar un procedimiento.

Nota: Una **NOTA** proporciona información útil sobre una función o procedimiento.

CE 0123: Este artículo es compatible con la Directiva relativa a los Productos Sanitarios 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, una Directiva de la Unión Europea

Capítulo 1 Indicaciones de Seguridad

Esta unidad es un equipo alimentado internamente y el grado de protección contra descargas es de tipo CF parte aplicada. La protección de tipo CF significa que estas conexiones de pacientes cumplirán con las corrientes de fuga permitidas y las resistencias dieléctricas de IEC 60601-1.
Deben observarse los mensajes de **ADVERTENCIA** y **PRECAUCIÓN**. Para evitar la posibilidad de lesiones, observe las siguientes precauciones durante el funcionamiento del dispositivo.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no es a prueba de explosiones y no puede utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
ADVERTENCIA: No arroje la baterías al fuego, ya que podrían explotar.
ADVERTENCIA: No intente recargar baterías normales secas, podrían tener fugas y provocar un incendio o incluso explotar.
ADVERTENCIA: No toque al mismo tiempo el conector de entrada o salida de señal y el paciente.
ADVERTENCIA: Este dispositivo es una herramienta de ayuda al profesional sanitario y no debe usarse en lugar de la monitorización fetal normal.
ADVERTENCIA: Use la sonda suministrada por el fabricante.
ADVERTENCIA: No tire de la línea de la sonda más de 2m, para evitar desconectar la sonda del conector del dispositivo.
ADVERTENCIA: Mantenga fuera del alcance de los niños - El dispositivo contiene piezas pequeñas que pueden tragarse fácilmente.
ADVERTENCIA: El equipo no puede repararse ni mantenerse durante su uso.
ADVERTENCIA: El paciente es un operador previsto.
ATENCIÓN: El dispositivo sólo debe ser reparado por personal autorizado y cualificado.
ATENCIÓN: Mantenga limpio el dispositivo. Evite las vibraciones.
ATENCIÓN: No utilice procesos de esterilización a alta temperatura ni esterilización por radiación gama o Haz de Electrones.
ATENCIÓN: Interferencias electromagnéticas - Asegúrese de que el ambiente en el que se utiliza el dispositivo no está sujeto a ninguna fuente de interferencias electromagnéticas fuertes, como radiotransmisores, teléfonos móviles, etc. Manténgalos alejados.
ATENCIÓN: Antes de utilizar el equipo, asegúrese de que no tenga daños que puedan afectar a la seguridad del paciente o a la capacidad de monitorización. El intervalo de inspección recomendado es de una vez al mes o menos. Si los daños son evidentes, se recomienda la sustitución antes del uso.
ATENCIÓN: Las siguientes comprobaciones de seguridad deben realizarse una vez cada dos años o según se especifique en el protocolo de pruebas e inspecciones de la institución por una persona cualificada que tenga la formación, los conocimientos y la experiencia práctica adecuados para realizar dichas pruebas:
* Inspeccione el equipo en busca de daños mecánicos y funcionales.
* Inspeccione la legibilidad de las etiquetas de seguridad pertinentes.
* Verifique que el dispositivo funciona correctamente como se describe en las instrucciones de uso.
* Pruebe la corriente de fuga del paciente según IEC 60601-1: Límite: 10 uA (CF).

La corriente de fuga nunca debe superar el límite. Los datos deben registrarse en un registro del equipo. Si el dispositivo no funciona correctamente o no supera alguna de las pruebas anteriores, debe repararse.

ATENCIÓN: La batería debe desecharse correctamente, de acuerdo con la normativa local después de su uso.
ATENCIÓN: La batería debe extraerse del compartimento de la batería si el dispositivo no se va a usar durante mucho tiempo.
ATENCIÓN: Los pacientes pueden sustituir la batería.
ATENCIÓN: El dispositivo sólo se utilizará si la tapa de la batería está cerrada.
ATENCIÓN: La batería debe almacenarse en un lugar fresco y seco.
ATENCIÓN: No ajuste incorrectamente el ánodo y el cátodo de la batería.
ATENCIÓN: La vida útil típica de las baterías nuevas y sin usar es de 300 mediciones para el tiempo de funcionamiento es de 60**s.**
ATENCIÓN: El periodo de validez de este producto es de cinco años.
ATENCIÓN: Una vez finalizada la vida útil, devuelva los productos al fabricante o deséchelos de acuerdo con la normativa local.
ATENCIÓN: Este dispositivo no puede utilizarse con un desfibrilador o una unidad quirúrgica de alta frecuencia.
ATENCIÓN: Elija los accesorios autorizados por nuestra empresa o el dispositivo podría dañarse.
ATENCIÓN: Por favor, mantenga la sonda de la herramienta de borde.
ATENCIÓN: Por favor, utilice este dispositivo en las condiciones ambientales recomendadas sin campo electromagnético fuerte, que puede influir en los resultados de uso.
ATENCIÓN: El material de la carcasa y de la sonda de ultrasonidos del dispositivo es ABS, conforme a las normas ISO 10993-5 e ISO 10993-10.
ATENCIÓN: Proteja el dispositivo contra la humedad extrema, el calor y la luz solar directa.

Capítulo 2 Introducción

2.1 Descripción general

El Doppler Fetal de Bolsillo es una unidad obstétrica portátil que puede utilizarse en hospitales y clínicas para el auto-control diario de las mujeres embarazadas.
El dispositivo utiliza una pantalla LCD en color de alta resolución para mostrar la forma de onda de los latidos del corazón del feto, y calcular la FCF para ayudar al médico a diagnosticar a tiempo.
Contiene componentes de transmisor y receptor de señales ultrasónicas, unidad de procesamiento de señales analógicas, unidad de cálculo de FHR, unidad de control de pantalla LCD, etc. Dispone de 3 modos de trabajo: modo de visualización de la FHR en tiempo real, modo de visualización de la FHR promediada y modo manual. También tiene salida de audio, y se puede conectar con auriculares o grabadora con entrada de audio.

2.2 Características

◆Diseño estético, portátil, fácil operación.
◆La sonda tiene una estructura flexible que es fácil de operar y puede aumentar la comodidad para las mujeres embarazadas durante el uso, lo que demuestra el diseño de cuidado humano.
◆Valores de la frecuencia cardíaca fetal, gráfico de barras y visualización de la pantalla en color de forma de onda del latido del corazón.
◆Indicador del estado de la batería.
◆Sonda de ultrasonidos de 2 MHz/3 MHz que puede ser conectada.
◆ Inspección de la sonda.
◆Altavoz incorporado.
◆Salida para auriculares.
◆Apagado automático.
◆Dos piezas de batería alcalina estándar de 1,5 V disponibles que pueden trabajar no menos de 8 horas.

Capítulo 3 Generalidades y Configuración

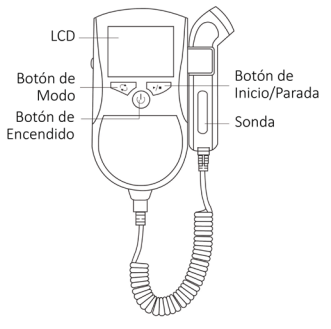


Fig.3-1 Panel Frontal

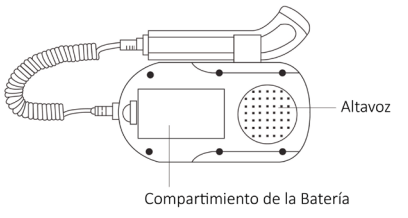


Fig.3-2 Panel trasero

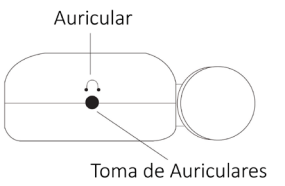


Fig.3-3 Panel superior

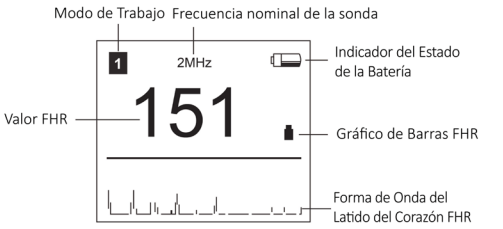


Fig.3-4 Pantalla LCD

3.1 Pantalla

La pantalla LCD se presenta de la siguiente manera:

3.2 Pulsadores

El Doppler Fetal de Bolsillo dispone de tres pulsadores **(Encendido, Modo** e **Inicio/Parada)** y un botón de control de volumen. Las funciones principales son las siguientes:

3.2.1 Botón de Encendido

Función: Encendido/Apagado.
Encendido: Pulse el botón una vez.
Apagado: Pulse el botón y manténgalo pulsado durante 3 segundos para apagar.

3.2.2 Botón de Modo

Función: Selección de modo, pulse una vez para entrar en el siguiente modo de trabajo en estado de funcionamiento.
El Doppler Fetal posee una función de memoria. Cuando se enciende el aparato, este entra automáticamente en el modo seleccionado antes del último apagado tras el auto-diagnóstico.

3.2.3 Botón Inicio/Parada

Función: Control de Inicio/Parada.
En el modelo 3, al pulsar este botón se inicia el recuento de la frecuencia cardíaca fetal, al pulsar de nuevo este botón se detiene el recuento.

3.2.4 Indicador de Control de Volumen

Indicador de dirección de ajuste del volumen.
De izquierda a derecha significa que el nivel de sonido va de alto a bajo.

3.3 Enchufe para auriculares

Enchufe para auriculares: toma de salida de audio para conectar auriculares o grabadoras con entrada de audio para grabar.
: Enchufe, borne o interruptor al que se pueden conectar los auriculares.

3.4 Sonda de ultrasonidos

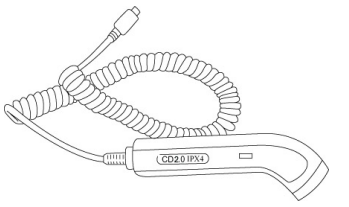


Fig.3-5 Sonda de Ultrasonidos

Los significados de CD-- IP-- en la etiqueta son los siguientes:
C: El modo de trabajo de la sonda es de onda continua.
D: La forma de estructura para la sonda es de tipo celda.
2.0/3.0: La frecuencia de la sonda es de 2 MHz o 3MHz.
IPX4: Grado de Protección Contra Líquidos Nocivos.

Capítulo 4 Funcionamiento General

4.1 Inspección FHR

① Encienda pulsando el botón de encendido. La pantalla LCD es como se muestra en la **Fig.3-4.**
② Encuentre la posición del feto:
Para empezar, palpe la posición del feto con la mano. Determine la mejor dirección para inspeccionar el corazón del feto. Aplique una cantidad abundante de gel a la placa frontal de la sonda; coloque la placa frontal de la sonda en la posición adecuada para detectar el corazón del feto. Ajuste la sonda para obtener una señal de audio óptima, preferiblemente inclinándola. Ajuste el volumen en función de las necesidades.
③ Cálculo de la FHR:
La pantalla LCD muestra los valores de la frecuencia cardiaca fetal, el gráfico de barras y la forma de onda del latido cardiaco fetal.
④ Apagado de la máquina:
Mantenga pulsado el botón de encendido 3 segundos para apagar.

ATENCIÓN:

① Coloque la sonda en la posición de detección más adecuada para obtener mejores resultados de detección.
② No coloque la sonda en la posición donde el Sonido de la Sangre de la Placenta (PBS) o el Sonido Umbilical (UMS) es muy fuerte.
③ Para las mujeres embarazadas que adoptan una posición horizontal y la posición del feto es normal, coloque la sonda en la línea media del ombligo inferior para obtener el sonido más claro FHR.
④ No mida la FHR a menos que se haya oído un sonido fetal audible.
⑤ Reduzca en lo posible el tiempo de radiación ultrasónica.

4.2 Selección de Modo

4.2.1 Modo de Visualización de la FHR en Tiempo Real (Modo 1)

En el momento en que se detectan las señales de frecuencia cardíaca fetal, el gráfico de barras de frecuencia cardíaca fetal en la pantalla LCD indica la intensidad de las señales de frecuencia cardíaca fetal y, mientras tanto, muestra los valores de frecuencia cardiaca fetal y la forma de onda del latido cardiaco fetal.

4.2.2 Modo de Visualización de la FHR Promediada (Modo 2)

Este modelo es capaz de adquirir una frecuencia cardiaca fetal más estable, mostrando en la pantalla LCD la última adquisición de ocho puntos de frecuencia cardíaca fetal promedio. Cuando se muestra la frecuencia cardíaca fetal, el gráfico de barras de frecuencia cardiaca fetal de la pantalla LCD indica la intensidad de las señales de frecuencia cardiaca fetal, los valores de frecuencia cardiaca fetal mostrados y la forma de onda del latido cardiaco cambian lentamente.

4.2.3 Modo Manual (Modo 3)

Pulse el botón de inicio/parada para iniciar el conteo, la frecuencia cardiaca fetal se lee como "— — —", en el momento en que se detectan las señales de frecuencia cardiaca fetal, el gráfico de barras de frecuencia cardiaca fetal indica la intensidad de la frecuencia cardiaca fetal. Una vez pulsado de nuevo el botón de inicio/parada para detener el conteo, el equipo calculará automáticamente la frecuencia cardiaca fetal media adquirida desde el principio hasta el final, y también se mostrará el resultado. La frecuencia cardiaca fetal numérica se mantendrá siempre hasta que se repitan las mediciones o los patrones de cambio.

4.3 Funcionamiento de la Sonda

4.3.1 Sonda de Inspección

Cuando se desconecta la sonda del dispositivo, en la pantalla LCD aparece el mensaje "— — —" y se visualiza "¡Caída de la sonda!" Los datos de frecuencia de la sonda han desaparecido. En este momento es necesario volver a conectar la sonda. Una vez bien conectada, la pantalla LCD borrará el mensaje "¡Sonda caída!" y mostrará los datos de frecuencia de la sonda.

4.3.2 Sustitución de la Sonda

El fabricante conecta una sonda al dispositivo. Si necesita sustituirla por otra, apague el dispositivo y, a continuación, desconecte la sonda del dispositivo antes de sacar el enchufe de la sonda de su toma. A continuación, conecte el enchufe de la sonda que debe desplazarse con la toma.

Nota: Coloque la sonda no usada temporalmente con cuidado y evite caídas, tensiones, etc. Cuando el dispositivo no se use durante mucho tiempo, se recomienda a los usuarios conectar el enchufe de una sonda a la toma del dispositivo y colocar la sonda en el soporte. A continuación, guarde el dispositivo con la sonda en la caja de embalaje.

4.3.3 Extracción y Colocación de la Sonda

① Extracción de la Sonda

Sujete la unidad principal con una mano y sujete el mango de la sonda con la otra para extraer la sonda. **(Véase la Fig.4-1)**.

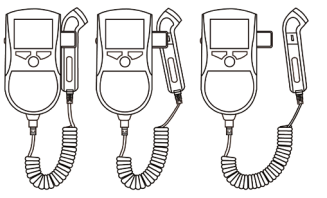


Fig.4-1 Extracción de la Sonda

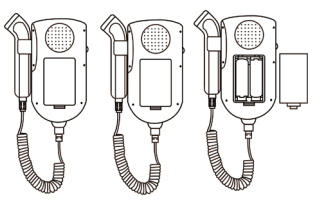


Fig.4-2 Sustitución de la Batería

② Colocación de la Sonda

Para sacar la sonda es al revés. Sujete la unidad principal con una mano y sujete la parte superior de la sonda con la otra; a continuación, introduzca la sonda en el porta sonda.

4.4 Recordatorio de Exceso de FHR

El intervalo normal de frecuencia cardiaca fetal es de 120 BPM ~ 160 BPM, la pantalla LCD muestra los valores numéricos de la frecuencia cardiaca fetal en verde; cuando la frecuencia cardiaca fetal es demasiado rápida o demasiado lenta, más allá del intervalo normal, los valores numéricos de la frecuencia cardiaca fetal son mostrados en rojo para recordar a las mujeres embarazadas que deben acudir al hospital para someterse a controles adicionales a fin de garantizar la seguridad del feto.

4.5 Indicador del Estadode la Batería

	La batería está completamente cargada
	La batería no está cargada
	La carga de la batería está a punto de agotarse, por lo que es necesario cambiar las baterías.

Cuando funciona con normalidad, la pantalla LCD muestra el estado de la batería de la siguiente manera:

Cuando la máquina detecta que la carga de la batería no tiene capacidad para mantener el funcionamiento normal del sistema, la pantalla LCD indica "¡Baja Carga!", y mientras tanto las marcas indicativas del estado de carga de la batería parpadean, posteriormente el sistema se apagará automáticamente.

4.6 Sustitución de la Batería

①El panel trasero está girado hacia arriba. En primer lugar, abra el compartimento de la batería y, a continuación, extraiga la batería del compartimento **(Véase la Fig.4-2)**.
②Coloque dos baterías de tamaño AA en el compartimento de la batería (en cuanto a la dirección de la batería, por favor consulte las instrucciones dentro del compartimento de la batería), por último cierre el compartimento de la batería.
ATENCIÓN: La batería debe extraerse del compartimento de la batería si el dispositivo no se va a usa durante mucho tiempo.

Capítulo 5 Leyenda de los Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Aparato de tipo CF	CE	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE

	Siga las instrucciones de uso		Disposición WEEE
	Enchufe para auriculares	EU REP	Representante autorizado
	Ajuste de Volumen	SN	Número de serie
	Fabricante		Reciclaje
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
MD	Producto sanitario		Conservar al amparo de la luz solar
	Conservar en un lugar fresco y seco		Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Frágil, manipular con cuidado	REF	Código producto
LOT	Número de lote		Importado por
	Este lado arriba		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente

Capítulo 6 Especificación del Producto

Nombre del Producto: Doppler Fetal de Bolsillo
Modelo No.: Sonidos del Bebé C1
Clasificación:
Tipo antielectrochoque: Equipo con alimentación interna.
Grado Anti-electrochoque: Pieza aplicada Tipo CF
Resistente a líquidos nocivos grado:
Unidad principal: Grado de protección de la carcasa: IPX0.
Sonda: Evite salpicaduras de agua, grado de protección: IPX4.
Grado de seguridad en presencia de gases inflamables: El equipo no es adecuado para su uso en presencia de gases inflamables.
Sistema de Trabajo: Equipo de funcionamiento continuo.
EMC: Grupo I Clase B.
Rango de Uso Adecuado: Adecuado para su uso después de la 12ª semana de embarazo.
Características Físicas
Tamaño: 135 mm (Longitud) ×92 mm (Ancho) ×29 mm (Altura)
Peso: Aproximadamente 245 g (incluyendo las baterías)
Entorno
Funcionamiento:
Temperatura: +5℃~+40℃
Humedad: ≤80 %
Presión atmosférica: 70 kPa~l06 kPa
Transporte y Almacenamiento:
Temperatura: -10℃~+55℃
Humedad: ≤93 %
Presión atmosférica: 50 kPa~l06 kPa
Pantalla: Pantalla 1.77"262K TFT
Rendimiento FHR
Rango de Medición FHR: 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: latido por minuto)
Resolución: 1 BPM
Precisión: ±2 BPM
Consumo de Energía:< 1 W
Apagado automático: Después de 1 minuto sin señal, se apaga automáticamente.
Tipo de Batería Recomendado: Dos piezas de batería 1,5 V CC (TAMAÑO AA LR6).
Sonda de ultrasonidos:
Frecuencia Nominal (2M/3M sonda): 2,0 MHz/3,0 MHz
Frecuencia de Trabajo (2M/3M sonda): (2.0±10%)MHz/(3.0±10%)MHz
Pico Negativo Presión Sonora: P-: <1 MPa
Intensidad del Haz de Salida: Iob: < 20 mW/cm^2
Pico espacial Promedio temporal Intensidad derivada: Ispta: < 100 mW/cm^2
Potencia de Salida Ultrasónica: P < 20 mW
Modo de Trabajo: Doppler de onda continua
Área Efectiva de Radiación del Transductor: < 157mm^2
Nota: En todos los modos de aplicación de trabajo, índice mecánico: MI<1, índice térmico: TI<1.

Capítulo 7 Mantenimiento

7.1 Mantenimiento
La superficie acústica de la sonda es frágil y debe manipularse con cuidado.
El gel debe limpiarse de la sonda después de su uso. Estas precauciones prolongarán la vida útil del aparato.
El usuario debe comprobar que el equipo no tenga indicios visibles de daños que puedan afectar a la seguridad del paciente o a la capacidad del Doppler Fetal de Bolsillo antes de utilizarlo. El intervalo de inspección recomendado es de una vez al mes o menos. Si los daños son evidentes, se recomienda la sustitución antes del uso.
El equipo debe someterse a pruebas de seguridad periódicas para garantizar el aislamiento adecuado del paciente de las corrientes de fuga. Esto debe incluir la medición de la corriente de fuga. El intervalo de prueba recomendado es de una vez cada dos años o según se especifique en el protocolo de prueba e inspección de la institución.
La precisión de la FHR está controlada por el equipo y el usuario no puede ajustarla. Si el resultado FHR es incierto, por favor, utilice otro método como el estetoscopio para verificar de inmediato o póngase en contacto con el distribuidor local o fabricante para obtener ayuda.
7.2 Limpieza
Antes de limpiar el aparato, apáguelo y retire las baterías.
Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad, limpie la superficie exterior (pantalla de visualización incluida) del chasis con un paño seco y suave. Si es necesario, limpie el chasis con un paño suave empapado en una solución de jabón, o agua y seque con un paño limpio inmediatamente.
Limpie la sonda con un paño suave para eliminar cualquier resto de gel de acoplamiento de ultrasonidos. Limpie sólo con agua y jabón.
ATENCIÓN: No use disolventes fuertes, por ejemplo, acetona.
ATENCIÓN: Nunca utilice productos abrasivos tales como lana de acero o de metal.
ATENCIÓN: No permita que ningún líquido entre en el producto, y no sumerja ninguna parte del dispositivo en ningún líquido.
ATENCIÓN: Evite derramar líquidos sobre el dispositivo durante el proceso de limpieza.
ATENCIÓN: No deje ninguna solución de limpieza en la superficie del dispositivo.
Nota: Limpie la superficie de la sonda con etanol al 70%, seque con aire o limpie con un paño limpio y seco.
7.3 Desinfección y Esterilización
Limpie la caja del equipo, la sonda, etc. como se ha indicado anteriormente y, a continuación, limpie la sonda con un paño impregnado en alcohol (etanol al 70%).
Limpie la sonda con un paño limpio y seco para eliminar cualquier resto de humedad.
NOTA:
1. Los periodos recomendados de limpieza, esterilización y desinfección son una vez al mes.
2. Después de la limpieza, esterilización y desinfección, los usuarios deben inspeccionar si tienen algún daño evidente que pueda afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento del instrumento.
ADVERTENCIA: Nunca intente esterilizar la sonda o el equipo mediante vapor a baja temperatura u otro método.

Capítulo 8 Soluciones para Posibles Problemas

Si aparecen los siguientes problemas al utilizar el dispositivo, resuélvalos como se indica a continuación:

Problemas	Posibles causas	Soluciones
Sonido débil	➢El volumen está demasiado bajo ➢La energía está baja ➢No se ha aplicado el gel	➢Ajuste el volumen ➢Cambie la batería ➢Frote el gel
Ruido	➢La sonda está demasiado cerca de la unidad principal□ ➢Perturbación de la señal externa ➢La energía está baja	➢Aumente la distancia entre la sonda y la unidad principal ➢Manténgase alejado de la señal externa ➢Cambie la batería
Baja sensibilidad	➢La posición de la sonda no es correcta ➢No se ha aplicado el gel	➢Ajuste la posición de la sonda ➢Frote el gel

Capítulo 9 Lista del Dispositivo

Lista del Dispositivo:

Nombre	Modelo	Número
Doppler Fetal	Sonidos del Bebé C1	1
Sonda del Doppler	DCD2E10 / DCD3E10	1
Manual de Usuario	——	1

Apéndice 1

La importancia del Monitor Fetal Doméstico

Se cree que:
La FHR es una herramienta útil para identificar la salud fetal. Al registrar los cambios de la FHR, los usuarios pueden observar la hipoxia fetal, el sufrimiento fetal, el cordón nucal y otros síntomas. El monitor fetal doméstico comprueba los cambios en la RFF escuchando principalmente el sonido cardíaco fetal; el monitor fetal doméstico es un poderoso apoyo para mejorar la seguridad gestacional.
La frecuencia cardiaca fetal cambia de forma más evidente en los tres periodos siguientes:
1. A los 30 minutos después de que la mujer embarazada se levante
2. 60 minutos después de que la embarazada termine de almorzar
3. 30 minutos antes de que la mujer embarazada se acueste
Durante los tres periodos anteriores, debido al cambio del estado corporal de las mujeres embarazadas, la actividad de digestión de los alimentos necesita que el cuerpo proporcione más oxígeno, relativamente, el oxígeno para el feto es menor. Es fácil estimular síntomas como la anoxia fetal. El análisis de la FHR en este período puede mostrar mejor el estado de salud del feto.
Los tres períodos anteriores sólo pueden ser probados por las propias mujeres embarazadas, por lo que el monitor doméstico FHR es muy importante. Recomendamos a las mujeres embarazadas que realicen mediciones todos los días a primera hora, mediodía y tarde / noche, midiendo cada vez la frecuencia cardíaca fetal y escuchando la frecuencia cardíaca fetal durante aproximadamente un minuto y registrando los resultados de la medición para la referencia médica cuando vaya al hospital.
Por lo general, la frecuencia cardíaca fetal normal como: 120 BPM~160 BPM; ligeramente demasiado rápida: 161 BPM~180 BPM; demasiado rápida: por encima de 181 BPM; ligeramente demasiado lenta: 119 BPM~100 BPM; demasiado lento: por debajo de 99 BPM.
Este dispositivo puede detectar el sonido cardiaco fetal para fetos de más de doce semanas y comprobarlo en la pantalla LCD. Las lecturas de FHR demasiado rápidas o demasiado lentas requieren una visita al hospital para realizar comprobaciones adicionales que garanticen la seguridad fetal.

Apéndice 2

Tabla de Informes de Salida Acústica

Modo de prueba: Modo CW Tipo de Transductor: CD2.0M

Etiqueta de índice			*IM*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				Escaneado	No escaneado		No escaneado	
					A_{aprt}≤1cm^2	A_{aprt}>1cm^2		
Valor máximo del índice			0,026	—	—	0,059	0,28	—
Parámetros	P_{ra}	(MPa)	0,036					
	P	(mW)			—	—		6,4	—
	Mín.de [$P_\alpha(z_s)$, $I_{zpta,\alpha}z_s$)]	(mW)					6,24		
	Z_s	(cm)					1,83		
	Z_{bp}	(cm)					1,83		
	Z_b	(cm)						0,2	
	Z en máx. $I_{pi\alpha}$	(cm)	0,6						
	d_{eq} (Z_b)	(cm)						0,48	
	f_{awf}	(MHz)	1,99	—	—	1,99	1,99	—
	Dim of A_{aprt} X	(cm)			—	—	1,52	1,52	—
	Dim of A_{aprt} Y	(cm)			—	—	0,77	0,77	—
	t_d	(μseg)	CW						
	prr	(Hz)	CW						
	p_r en máx. I_{pi}	(MPa)	0,037						
	d_{eq} en máx. I_{pi}	(cm)						0,47	
	$I_{pa,\alpha}$ en máx. MI	(W/cm^2)	0,31						
	Longitud Focal FL_x	(cm)				—	—		
	Longitud Focal FL_y	(cm)				—	—		
Condiciones de control de funcionamiento	Ajuste de frecuencia (MHz)		2,0	—	—	2,0	2,0	—	

Apéndice 3

Guía y declaración de fabricación – emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración de fabricación – emisión electromagnética

El *Doppler Fetal de Bolsillo* está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del *Doppler Fetal de Bolsillo* debe asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El *Doppler Fetal de Bolsillo* utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El *Doppler Fetal de Bolsillo* es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El *Doppler Fetal de Bolsillo* está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del *Doppler Fetal de Bolsillo* debe asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. el fabricante puede recomendar al usuario los procedimientos de precaución ESD.
Frecuencia de alimentación (50Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en los niveles característicos de la ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
En el caso de EQUIPOS Y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El *Doppler Fetal de Bolsillo* está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del *Doppler Fetal de Bolsillo* debe asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V(0.15 MHz–80 MHz),6 V(en ISM bandas entre 0.15 MHz y 80 MHz) 10 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	3 V(0.15 MHz–80 MHz),6 V(en ISM bandas entre 0.15 MHz y 80 MHz) 10 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del *Doppler Fetal de Bolsillo*, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz Donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar,[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más elevado.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio aficionado, las emisiones de radio AM y FM y difusión de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el *Doppler Fetal de Bolsillo* supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el *Doppler Fetal de Bolsillo* para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el *Doppler Fetal de Bolsillo*.
b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles - Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA - Para los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre
Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el *Doppler Fetal de Bolsillo*

El *Doppler Fetal de Bolsillo* está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del *Doppler Fetal de Bolsillo* puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el *Doppler Fetal de Bolsillo* según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según 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 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,117**	**0,117**	**0,233**
0,1	**0,369**	**0,369**	**0,738**
1	**1,167**	**1,167**	**2,333**
10	**3,689**	**3,689**	**7,379**
100	**11,67**	**11,67**	**23,33**

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Apéndice 4

Sensibilidad General

Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation B=Σ B_a+B_w					B_w (dB)	B (dB)	V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C=20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
			Σ B_a (T:mm B_a:dB)										
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B_a	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B_a	40	9.6	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B_a	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B_a	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B_a	40	9.6	2	-						
Doppler Frequency (Hz)	333									Velocity of Target (cm/s)		12.5	

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses