

SONOTRAX Series

Doppler Fetal

Manual de usuario

Atención

El fabricante no hace ninguna garantía de ninguna clase en referencia a este material, incluyendo, pero no limitado a las garantías implícitas de la comercialización y capacidad para un propósito particular. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por algún error que pueda aparecer en este documento, o por daños imprevistos o consecuentes en conexión al suministro, desempeño o uso de este material.

Ninguna parte de este documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin el consentimiento por escrito del fabricante.

La información contenida en este documento esta sujeta a cambios sin previa notificación.

Responsabilidad del Fabricante

El fabricante solo se considera responsable por algún efecto en la seguridad, confiabilidad y desempeño del equipo si:

Operaciones de ensamble, las reparaciones se llevan a cabo por personas autorizadas por el fabricante y el equipo es utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA

Este equipo no esta intencionado para tratamiento. El uso intencionado es para uso clínico. Si el resultado de FHR es desconfiado, por favor utilice otros métodos como el estetoscopio para verificar inmediatamente.

Utilizando esta Etiqueta de Guía

Esta guía está diseñada para suministrar conceptos claves con relación a las precauciones de seguridad.

ADVERTENCIA

Una etiqueta de ADVERTENCIA aconseja contra ciertas acciones o situaciones que pueden resultar en daños personales o muerte.

PRECAUCIÓN

Una etiqueta de PRECAUCIÓN aconseja contra acciones o situaciones que pueden resultar en daños al equipo, producir información incorrecta o invalidar un procedimiento.

Nota

Una NOTA suministra información útil con respecto a una function o un procedimiento.

Tabla de Contenido



| | |
|---|-----------|
| Capítulo 1 Guía de Seguridad | 1 |
| 1.1 Precauciones de Seguridad | 1 |
| Capítulo 2 Introducción | 4 |
| 2.1 Descripción General | 4 |
| 2.2 Características | 4 |
| Capítulo 3 Introducción al Panel Frontal y Trasero | 5 |
| 3.1 Apariencia | 5 |
| 3.2 Pantalla (Solo modelo Básico) | 5 |
| 3.3 Botones de activación | 6 |
| 3.4 Introducción al Panel Superior | 6 |
| 3.5 Etiqueta en el Panel Trasero | 7 |
| Capítulo 4 Operación General | 8 |
| 4.1 Modo FHR en tiempo-real (Modo 1) | 8 |
| 4.2 Modo FHR aproximado (Modo 2) | 8 |
| 4.3 Modo Manual (Modo 3) | 8 |
| 4.4 Sacando y Colocando el transductor | 8 |
| 4.5 Reemplazando la Batería | 9 |
| Capítulo 5 Especificación del Producto | 10 |
| Capítulo 6 Mantenimiento e Información de Pedido | 12 |
| 6.1 Mantenimiento | 12 |
| 6.2 Limpieza | 12 |
| 6.3 Desinfección | 13 |
| 6.4 Información de Pedido | 13 |
| Capítulo 7 Garantía | 14 |



Capítulo 1 Guía de Seguridad



Esta unidad es un equipo internamente manejado, el grado de protección de choque es tipo B. Protección Tipo B significa que estas conexiones del paciente cumplirán con corrientes de escape permitidas, fuerzas dieléctricas de IEC60601-1.



1.1 Precauciones de Seguridad



Los mensajes de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN se deben observar. Para evitar la posibilidad de daños, observe las siguientes precauciones durante la operación del equipo.



 **ADVERTENCIA** : Este equipo no es a prueba de explosión y no se puede utilizar en presencia de anestésicos inflamables.



 **ADVERTENCIA** : No bote las baterías al fuego, ya que puede causar una explosión.



 **ADVERTENCIA** : No intente recargar baterías normales de pila seca, ya que pueden tener un escape y pueden causar un incendio o explosión.

 **ADVERTENCIA** : No toque los conectores de señales de entrada o salida y al paciente simultáneamente.



 **ADVERTENCIA** : Equipos adicionales conectados a las interfaces análogas o digitales deben estar certificados de acuerdo con los estándares IEC respectivos (Ej. IEC950 para equipos de procesamiento de información y IEC601-1 para equipos médicos). Además todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar del sistema IEC601-1-1. Todo el que conecte equipos adicionales al conector de señal de entrada o de salida configura un sistema médico, y por lo tanto es responsable que el sistema cumpla con los requerimientos de la versión válida del estándar del sistema IEC 601-1-1. Si tiene alguna duda, consulte nuestro departamento de servicio técnico o su distribuidor local.

 **ADVERTENCIA** : El Doppler Fetal es una herramienta para ayudar al cuidado de la salud profesional y no debe ser utilizado en lugar de un monitoreo fetal normal.

 **ADVERTENCIA** : Le recomendamos que la exposición a ultrasonido debe ser mantenida lo mas baja posible. Esto se considera una buena práctica y se debe observar en todo momento.

 **ADVERTENCIA** : El reemplazo de baterías solo se debe hacer lejos del ambiente del paciente (1.5m lejos del paciente).

- ❗ **PRECAUCIÓN** ❗: El equipo se debe utilizar solo por un personal autorizado y calificado.
- ❗ **PRECAUCIÓN** ❗: El equipo está diseñado para operación continua y es “ordinario”. No sumerja en líquido.
- ❗ **PRECAUCIÓN** ❗: Mantenga el equipo limpio. Evite vibración.
- ❗ **PRECAUCIÓN** ❗: No utilice el proceso de esterilización de alta temperatura y rayos - E ó la esterilización de radiación gamma.
- ❗ **PRECAUCIÓN** ❗: **Interferencia Electromagnética** - Asegúrese de que el ambiente en el cual el equipo es operado no este sujeto a ninguna fuente de interferencia electromagnética fuerte, como transmisores de radio, teléfonos celulares, etc. Mantenerlos bien lejos.
- ❗ **PRECAUCIÓN** ❗: El usuario debe revisar que el equipo no tenga ninguna evidencia visible de daño que puede afectar la seguridad del paciente o la capacidad del monitoreo antes de su uso. El intervalo de inspección recomendado es de una vez por mes o menos. Si el daño es evidente, se recomienda el reemplazo antes de su uso.
- ❗ **PRECAUCIÓN** ❗: Las siguientes revisiones de seguridad se deben realizar una vez cada dos años o como se especifique en el examen de la institución y protocolo de inspección por una persona calificada que tenga un entrenamiento adecuado, conocimiento y experiencia practica para realizar estos exámenes.
- Inspeccione daños mecánicos y funcionales en el equipo.
 - Inspeccione las etiquetas de seguridad relevantes que sean legibles.
 - Verifique que las funciones del equipo están de acuerdo con las descritas en las instrucciones de uso.
 - Evalúe la corriente de escape del paciente de acuerdo con IEC601-1/1988: Limite:100uA (B).
- La corriente de escape no debe exceder nunca el límite. La información debe ser grabada en el registro del equipo. Si el equipo no está funcionando adecuadamente o falla en alguno de los exámenes anteriores, el equipo debe ser reparado.
- ❗ **PRECAUCIÓN** ❗: El equipo puede ser enviado de regreso al fabricante para reciclaje o desecho apropiado después de su vida útil.
- ❗ **PRECAUCIÓN** ❗: La batería debe ser desechada apropiadamente de acuerdo con la regulación local después de su uso.
- ❗ **PRECAUCIÓN** ❗: La batería se debe sacar de su compartimiento si el equipo no se va a utilizar por un largo tiempo.

 **PRECAUCIÓN** : El equipo solo se debe utilizar si la cubierta de la batería está cerrada.

Atención: Refiérase a los documentos anexos.

Capítulo 2 Introducción

2.1 Descripción General

El Doppler Fetal es una unidad obstétrica avanzada, que puede cumplir con los requerimientos de examen rutinario de obstetras.

Existen dos modelos diferentes disponibles, modelo Lite y modelo Básico.

El modelo Lite es para simple auscultación. (Escuchar intermitentemente).

El modelo Básico es un modelo de alto desempeño con FHR (Frecuencia cardíaca fetal) pantalla digital LCD. Tiene tres modos de procesamiento de frecuencia cardíaca: modo FHR en tiempo real, modo FHR aproximado y modo manual. Ambos modelos tienen salida de audio y se pueden conectar con audífonos o grabadoras con entrada de audio. Ambos modelos usan batería alcalina DC de 9 voltios. (e.j. 6LR61).

Ambiente

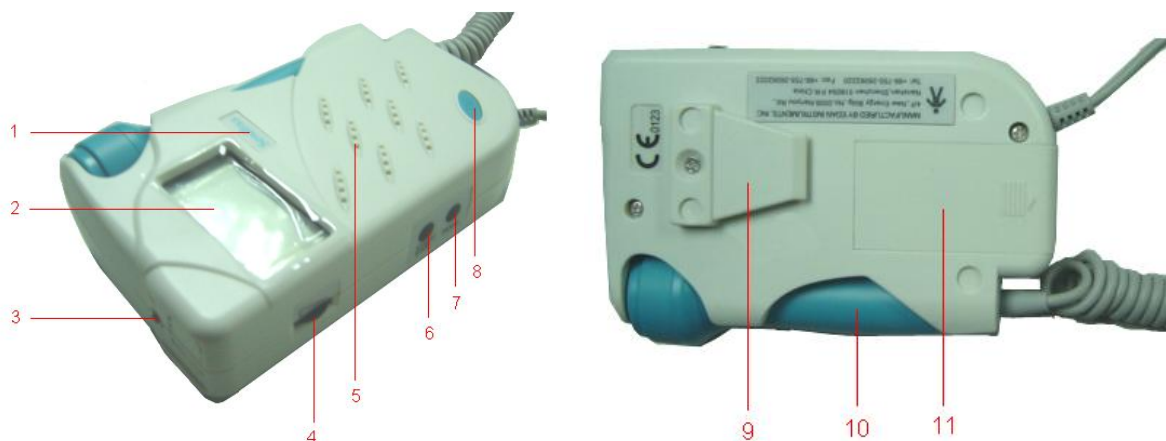
| | |
|--------------------------|------------------------------------|
| Trabajo: | Temperatura: +5 °C ~ +40 °C |
| | Humedad: ≤80% |
| | Presión Atmosférica: 86kPa -106kPa |
| Transporte y Almacenaje: | Temperatura: -10 °C ~ +55 °C |
| | Humedad: ≤93% |
| | Presión Atmosférica: 86kPa -106kPa |

2.2 Características

- Indicador de Batería LED (solo modelo Lite)
- Indicador de estado de batería (solo modelo Básico)
- Parlante incorporado y salida para audífonos
- Auto apagado (solo modelo Básico)
- Batería alcalina estándar 9V disponible. La vida de la batería excede 250 exámenes (Es una figura típica basada en el número de exámenes de un minuto-variará dependiendo en el uso y tipo de batería)

Capítulo 3 Introducción al Panel Frontal y Trasero

3.1 Apariencia



| No. | Nombre | No. | Nombre | No. | Nombre |
|-----|---------------------|-----|--------------------|-----|----------------------------|
| 1 | Modelo | 5 | Altoparlante | 9 | Clip Sujetador de Bolsillo |
| 2 | Panel LCD | 6 | Botón START/STOP | 10 | Transductor |
| 3 | Enchufe de Audífono | 7 | Botón MODE | 11 | Compartimiento de Batería |
| 4 | Control de Volumen | 8 | Botón de Encendido | | |

Modelo Lite incluye: 1, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11

Modelo Básico incluye: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11

3.2 Pantalla (Solo modelo Básico)

Mientras la autoevaluación, la pantalla LCD para el modelo Básico del Doppler Fetal es como sigue:

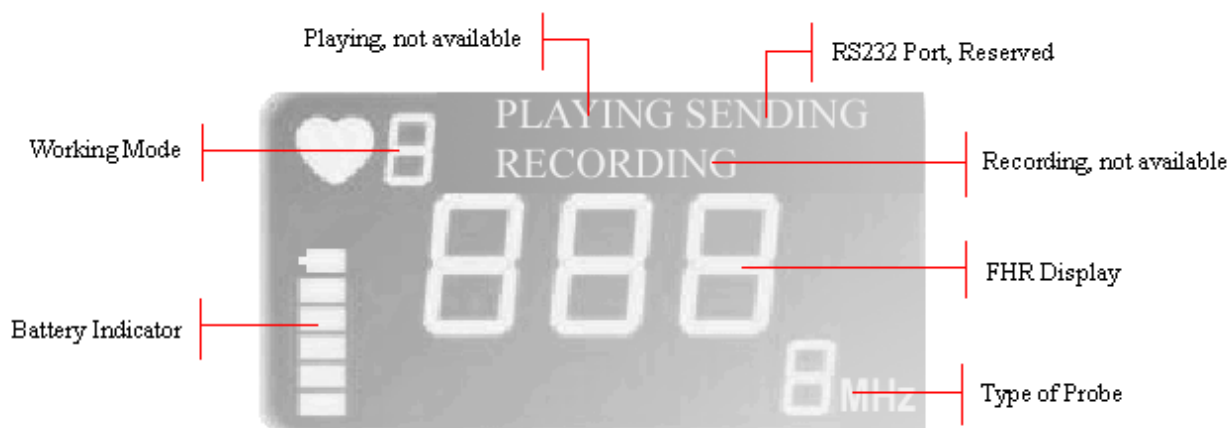


Figura 3.3 Estado de la pantalla LCD mientras la auto evaluación.

3.3 Botones deactivación

Existen tres botones para presionar (Encendido, MODE, y START/STOP) y un botón de control de volumen en el Doppler Fetal. Sus funciones primarias son las siguientes:

1 botón de Encendido

Stand-by. Indica que el interruptor o la posición del interruptor el cual una parte del equipo ha sido encendida, mientras que el equipo se encuentra en estado stand-by.

2 botón MODE (Solo modelo Básico)

Presione el botón MODE para seleccionar el modo, presione una vez para cambiar al siguiente modo. Encender presionando el botón de Encendido. Entrará en el Modo1 automáticamente después de la auto evaluación. Presione el botón MODE una vez, cambiará al Modo 2, así, cuando presione el botón MODE tres veces, regresará al Modo1.

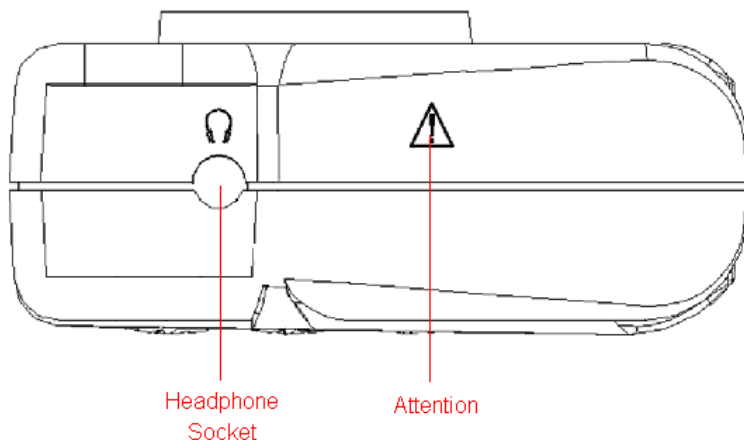
3 Botón START/STOP(Solo modelo Básico)

Esta disponible solo para el modo manual.

4 Indicador de Control de Volumen

De izquierda a derecha significa que el nivel de sonido es de alto a bajo.

3.4 Introducción al Panel Superior



Enchufe de Audífono: un enchufe para la salida de audio y se puede conectar con auriculares y grabadora.

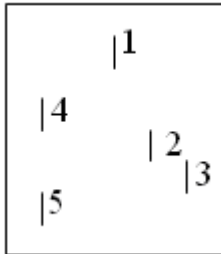
El enchufe, terminal o interruptor que se conecta con los audífonos.

Atención, Refiérase a los documentos anexos.

Equipos adicionales conectados a las interfaces análogas o digitales deben estar certificados de acuerdo con los estándares IEC respectivos (Ej. IEC 950 para equipos de procesamiento de información y IEC601-1 para equipos médicos). Además todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar del sistema IEC601-1-1. Todo el que conecte equipos adicionales al conector de señal de entrada o de salida configura un sistema médico, y es por lo tanto responsable que el sistema cumpla con los requerimientos de la versión válida del estándar del sistema IEC 601-1-1. Si tiene alguna duda, consulte nuestro departamento de servicio técnico o su distribuidor local.

Interfase de Señal

Enchufe de audífono para salida de audio.



3.5 Etiqueta en el Panel Trasero

Capítulo 4 Operación General

Para el modelo Lite, encienda presionando el botón Encendido. Para el modelo Básico, encienda presionando el botón Encendido, después de la auto evaluación, la pantalla LCD se muestra como en la Figura 3-3. Luego sienta la posición del feto con la mano. Encuentre la mejor dirección al corazón fetal. Aplique una cantidad de gel sobre el transductor, coloque la punta del transductor en la mejor posición para detectar al corazón fetal. Ajuste el transductor para obtener una señal de audio optima desplazándolo hacia los alrededores. Ajuste el volumen de acuerdo con los requerimientos.

Después de la operación, presione el botón Encendido 3 segundos para apagar.

4.1 Modo FHR en tiempo-real (Modo 1)

Este modo es solo para el modelo Básico.

Al momento de detectar la señal FHR, la pantalla LCD mostrará un símbolo de corazón intermitente y mostrará el FHR en tiempo real simultáneamente.

4.2 Modo FHR aproximado (Modo 2)

Este modo es solo para el modelo Básico.

Se utiliza para obtener lecturas de la frecuencia cardiaca más estables. En este modo, el FHR se promedia en 8 latidos. La pantalla LCD mostrará un símbolo de corazón intermitente cuando se muestre el FHR.

4.3 Modo Manual (Modo 3)

Este modo es solo para el modelo Básico.

Presione el botón START/STOP una vez e inmediatamente cuente los latidos audibles, contando el primer latido al presionar el botón. La pantalla LCD muestra el símbolo de corazón intermitente y la lectura de FHR se muestra como tres guiones. Presione el botón START/STOP de nuevo inmediatamente en la cuenta de 10. (i.e. después de nueve intervalos de latidos). La unidad calculará automáticamente el FHR sacado promediado sobre el periodo de 10 latidos y muestra el resultado. Este valor índice es retenido hasta que la medida sea repetida o se cambie el modo.

4.4 Sacando y Colocando el transductor

1 Sacando el transductor

Sostenga la unidad principal con una mano y sostenga la parte superior del transductor con la otra mano (ver Figura 4-1), primero saque la parte superior del transductor (ver Figura 4-2). Luego saque toda el transductor de su lugar (ver Figura 4-3).

2 Colocando el transductor

Es lo contrario de sacar el transductor.

Sostenga la unidad principal con una mano y sostenga la parte superior de la prueba con la otra

mano (ver Figura 4-3). Coloque la prueba desde la mitad de la unidad (a la derecha) en el sujetador del transductor (ver Figura 4-2), luego presione la parte superior del transductor (ver Figura 4-1).

Figure 4-1



Figure 4-2



Figure 4-3



4.5 Reemplazando la Batería

1. Sacando la Batería

El panel trasero esta aumentado (ver Figura 4-4). Primero abra el compartimiento de la batería de acuerdo con la dirección de la flecha (ver Figura 4-5), luego saque la batería de su compartimiento, después de esto, desconecte la batería del conector (ver Figura 4-6).

2 Reemplazandola Batería

Primero, saque una nueva batería, luego conecte la batería al conector, después de esto, colocarla en el compartimiento de la batería (la dirección del enchufe de batería es hacia dentro), coloque la línea a un lado, por ultimo, cierre el compartimiento de la batería de acuerdo con la dirección de la flecha.

Figure 4-4



Figure 4-5



Figure 4-6



Etiqueta del Compartimiento de la Batería (modelo Básico)

⚠ PRECAUCIÓN ⚠: La batería se debe sacar de su compartimiento si el equipo no se va a utilizar por un largo tiempo.

Capítulo 5 Especificación del Producto

| | |
|---|--|
| Nombre del Producto: | Doppler Fetal |
| No. de Modelo: | Sonotrax Modelo Lite/Modelo Básico |
| Seguridad Cumple con: | EN60601-1/1990 |
| Clasificación: | |
| Tipo anti-electroshock: | Equipo internamente manejado |
| Grado anti-electroshock: | Equipo Tipo B |
| Grado de Prueba de Líquido Dañino: | Equipo ordinario (equipo sellado sin prueba de líquido) |
| Grado de seguridad en Presencia de Gases Inflamables: | Equipo no apropiado para uso en presencia de gases inflamables. |
| Sistema de trabajo: | Equipo de trabajo continuo |
| EMC: | Grupo I Clase B |
| Característica Física | |
| Tamaño: | 32 (Profundidad) X 85 (ancho) X 138 (Alto) mm |
| Peso: | 290 ± 5g (incluyendo una batería) |
| Ambiente | |
| Trabajo: | Temperatura: +5 °C ~ +40 °C Humedad: ≤80% Presión Atmosférica: 86kPa - 106kPa |
| Transporte y Almacenaje: | Temperatura: -10 °C ~ +55 °C Humedad: ≤93% Presión Atmosférica: 86kPa - 106kPa |
| Pantalla: | Pantalla LCD 45*25 mm |
| Desempeño FHR (Solo modelo Básico) | |
| Rango de Medida FHR: | 60-210 BPM (BPM: latido por minuto) |
| Resolución: | 1 BPM |
| Precisión: | ±3 BPM |
| Corriente de Salida de Audio: | 0.5W |
| Auto Apagado: | Después de un minuto de no señal, se auto apaga (Solo modelo Básico). |
| Tipo de Batería Recomendada: | Batería alcalina de 9 voltios DC. IEC Tipo No. 6LR61/6LF22 o su equivalente. La vida de la batería (6LR61) excede 250*1 minutos de exámenes. |
| Ultrasonido | |
| Frecuencia Nominal: | 2.0 MHz |

Frecuencia de Trabajo: 2.0MHz \pm 10%

P- < 1 MPa

Iob < 10mW/cm²

Ispta < 100mW/cm²

Modo de Trabajo: Doppler de onda continua

Área de Radiación Efectiva del Transductor:

245mm² \pm 15%

Capítulo 6 Mantenimiento e Información de Pedido

6.1 Mantenimiento

La superficie acústica del transductor es frágil y se debe manejar con cuidado.

El gel se debe limpiar del transductor después del uso. Estas precauciones prolongarán la vida de la unidad.

El usuario debe revisar que el equipo no tenga ninguna evidencia de daño visible que puede afectar la seguridad del paciente o la capacidad del Doppler Fetal antes de su uso. El intervalo de inspección recomendado es de una vez por mes o menos. Si el daño es evidente, se recomienda el reemplazo antes del uso.

El equipo debe sobrellevar un examen de seguridad periódico para asegurar el aislamiento apropiado del paciente de las corrientes de escape. Esto debe incluir medida de corriente de escape. El intervalo de evaluación recomendada es de una vez cada dos años o como se especifica en el examen de la institución y protocolo de inspección.



La precisión del FHR es controlada por el equipo y no puede ser ajustada por el usuario. Si el resultado FHR es desconfiado, por favor utilice otro método como el estetoscopio para verificar inmediatamente o contacte al distribuidor local o al fabricante para obtener ayuda.

6.2 Limpieza



Antes de la limpieza, apague y saque las baterías del equipo.

Mantenga la superficie exterior del equipo limpia y libre de polvo y sucio, limpie la superficie exterior (incluyendo la pantalla) del chasis con un paño seco y suave. Si es necesario, limpie el chasis con un paño suave remojado en una solución de jabón o agua y secarlo con un paño limpio inmediatamente.

Limpie la prueba con un paño suave para remover cualquier residuo de gel. Limpie con jabón y agua solamente.

 **PRECAUCIÓN** : No utilice un solvente fuerte, por ejemplo, acetona.

 **PRECAUCIÓN** : Nunca utilice un abrasivo como lana de acero o brillo metal.

 **PRECAUCIÓN** : No permite que algún líquido entre al producto y no sumerja ningún de las partes del equipo en líquidos.

 **PRECAUCIÓN** : Evite echar líquidos en el equipo mientras limpia.

 **PRECAUCIÓN** : No deje ninguna solución de limpieza en la superficie del equipo.

Notas: Limpie la superficie del transductor con etanol al 70% o alcohol isopropanol, dejar secar al aire o limpiar con un paño limpio y seco.

6.3 Desinfección

Limpie la superficie del equipo, transductor etc. como se describe anteriormente, luego limpie el transductor con un paño impregnado de alcohol (etanol al 70% o alcohol isopropanol).

Limpie la prueba con un paño seco y limpio para remover cualquier residuo de humedad.

⚠ADVERTENCIA⚠: Nunca intente esterilizar la prueba o el equipo a vapor con baja temperatura u otro método.

6.4 Información de Pedido

El accesorio para uso normal suministrado o aprobado por el fabricante se puede utilizar con el Doppler Fetal.

| Accesorio | Fabricante y Numero de Parte |
|--------------------------------------|--|
| Gel (0.06 litro/0.25 litros botella) | Parker Aquasonic 100o equivalente, 14019 |
| Batería (9V) | NANFU, M21-64008 |

Capítulo 7 Garantía

La unidad no puede ser reparada por los mismos usuarios. Todos los servicios se deben llevar a cabo por ingenieros aprobados por el fabricante. El periodo de garantía para esta unidad es de un año (desde la fecha de compra). Nosotros garantizamos que cada producto que vendemos es libre de defectos en labor y materiales y deben estar conforme a sus especificaciones como se define en la documentación del usuario. Si el producto no funciona como se garantiza durante el periodo de garantía, nosotros repararemos o reemplazaremos sin ningún costo. Mal uso o mantenimiento impropio puede invalidar la garantía.



EDAN INSTRUMENTS, INC.

3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou,

Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA

TEL: +86-755-26882220 FAX: +86-755-26882223

EC REPRESENTATIVE.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany.

TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726.

E-mail: antonjin@yahoo.com.cn