

JPD-100S6



JUMPER

Detector Fetal

INSTRUCCIONES



Manual Version: V1.2

Fecha de emisión: 22 de Mayo del 2018

ATENCIÓN:

Este manual de usuario ha sido redactado y compilado de acuerdo con la directiva del consejo MDD93/42/CEE para productos sanitarios y las normas armonizadas.

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 ningún tipo de garantía con respecto a este material, incluyendo, pero sin limitarse a las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los errores que puedan aparecer en este documento, o por daños incidentales o consecuentes en relación con el suministro, el rendimiento o el 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.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante sólo se considera responsable de los efectos sobre la seguridad fiabilidad y rendimiento del equipo si:

Las operaciones de montaje, las reparaciones son realizadas por personas autorizadas por el fabricante, y el aparato se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.



PRECAUCIÓN

Este dispositivo no está pensado para el tratamiento. El uso previsto es para la detección fetal. Si el resultado de la FCF es desconfiado, por favor, utilice otros métodos como estetoscopio para verificar inmediatamente.

Garantía

El fabricante sólo se considera responsable de los efectos sobre la seguridad fiabilidad y rendimiento del equipo si:

Las operaciones de montaje, las reparaciones son realizadas por personas autorizadas por el fabricante, y el aparato se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Uso de esta guía de etiquetas

Esta guía está diseñada para dar conceptos clave sobre las precauciones de seguridad.



ADVERTENCIA:

Una etiqueta de **ADVERTENCIA** desaconseja ciertas acciones o situaciones que pueden provocar lesiones personales o la muerte.



PRECAUCIÓN:

Una etiqueta de **PRECAUCIÓN** desaconseja 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.



Por favor, lea atentamente el Manual del Usuario para asegurarse de que el uso de este Doppler Fetal es seguro y adecuado.

Información de contacto

Fabricante: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Limited;

Dirección del fabricante: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Número de teléfono: +86-755-26696279

Fax: +86-755-26852025

Sitio web: <http://www.jumper-medical.com>

Fabricación



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
Dirección: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,
Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Representante europeo autorizado

Representante Legal en la UE/
Legal Representative inside EU:
MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe- Strasse 8,
80807 Munich, Alemania.



Índice de contenidos

Capítulo 1 Guía de seguridad.....	1
1.1 Precauciones de seguridad.....	1
Capítulo 2 Introducción.....	5
2.1 Uso previsto.....	5
2.2 Indicaciones de uso.....	6
2.3 Visión general.....	6
2.4 Características.....	6
2.5 NOTA PARA USO DOMÉSTICO.....	7
Capítulo 3 Perspectiva.....	7
3.1 Panel frontal.....	8
3.2 Pulsador.....	8
3.3 Introducción al panel superior.....	10
Capítulo 4 Funcionamiento general.....	10
4.1 Inspección del FHR.....	10
4.2 Selección de modo.....	11
4.3 Funcionamiento de la sonda.....	12
4.4 Inspección de baja potencia.....	13
4.5 Sustitución de la batería.....	13
Capítulo 5 Especificación del producto.....	14
Capítulo 6 Mantenimiento.....	16
6.1 Mantenimiento.....	16
6.2 Limpieza.....	16
6.3 Desinfección.....	17
Capítulo 7 Soluciones para posibles problemas.....	18
Capítulo 8 Símbolos.....	19
Apéndice 1.....	20
Apéndice 2.....	21
Apéndice 3.....	26

Capítulo 1 Orientaciones de seguridad

Esta unidad es un equipo con alimentación interna; el grado de protección contra descargas es del tipo BF parte aplicada.



La protección de parte aplicada de tipo BF significa que estas conexiones del paciente cumplen con las corrientes de fuga permitidas y las resistencias dieléctricas de la norma IEC 60601-1.

1.1 Precauciones de seguridad

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 aparato no es a prueba de explosiones y no puede utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.



ADVERTENCIA : No arroje las pilas al fuego, ya que esto puede hacer que que exploten.

ADVERTENCIA : No intente recargar baterías normales de pila seca, ya que pueden fugas, y pueden provocar un incendio o incluso explotar.



ADVERTENCIA : No toque el conector de entrada o salida de señal y el paciente simultáneamente.



ADVERTENCIA : Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógica y digital deben estar certificados de acuerdo con las normas IEC respectivas (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC60601-1-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deberán cumplir la versión vigente de la norma del sistema IEC60601-1-1. Todo aquel que conecte

equipos adicionales a un conector de entrada de señal o a un conector de salida de señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma del sistema IEC 60601-1-1. En caso de duda, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o a su distribuidor local.



ADVERTENCIA : Este Doppler fetal de bolsillo es una herramienta para ayudar al profesional de la salud y no debe utilizarse en lugar de la monitorización fetal normal.



ADVERTENCIA : La sustitución de la batería sólo debe realizarse fuera del entorno del paciente entorno del paciente (a 1,5 m de distancia del mismo).



ADVERTENCIA : Utilice la sonda del Doppler fetal de bolsillo suministrada por el fabricante.



ADVERTENCIA : No tire de la línea de la sonda más de 2 metros, o la sonda puede romperse del conector del Pocket Fetal Doppler.



PRECAUCIÓN : El aparato debe ser reparado únicamente por personal autorizado y cualificado.



PRECAUCIÓN : El aparato está diseñado para un funcionamiento continuo y ordinario. No lo sumerja en ningún líquido (es decir, no es a prueba de gotas o salpicaduras).



PRECAUCIÓN : Mantenga el aparato limpio. Evite las vibraciones.



PRECAUCIÓN : No utilice procesos de esterilización a alta temperatura ni de esterilización por radiación gamma.



PRECAUCIÓN : Interferencias electromagnéticas: asegúrese de que el entorno en el que se utiliza el dispositivo no está sujeto a ninguna fuente de fuertes interferencias electromagnéticas, como transmisores de radio, teléfonos móviles, etc. Manténgalos alejados.



PRECAUCIÓN : El usuario debe comprobar que el equipo no tiene evidencias visibles evidencia de daños que puedan afectar a la seguridad del paciente o a la capacidad de monitorización antes de utilizarlo. El intervalo de inspección recomendado es de una vez al mes o menos. Si los daños son evidentes, se recomienda su sustitución antes de su uso.



PRECAUCIÓN : Las siguientes comprobaciones de seguridad deben realizarse una vez cada dos años o según se especifique en el protocolo de prueba e inspección de la institución por una persona cualificada que tenga la formación, los conocimientos y la experiencia práctica para realizar estas 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 la norma IEC 60601-1.

La corriente de fuga nunca debe superar el límite. Los datos deben ser registrados en un registro del equipo. Si el dispositivo no funciona correctamente o falla cualquiera de las pruebas anteriores, el aparato debe ser reparado.



PRECAUCIÓN : La batería debe ser eliminada adecuadamente de acuerdo con la normativa local después de su uso.



PRECAUCIÓN : La batería debe sacarse del compartimento de la batería si el dispositivo no se va a utilizar durante mucho tiempo.



PRECAUCIÓN : El aparato sólo debe utilizarse si la tapa de la batería está cerrada.



PRECAUCIÓN : La batería debe guardarse en un lugar fresco y seco.



PRECAUCIÓN : Si utiliza una batería recargable, para asegurar la capacidad y la vida útil, por favor cargue completamente las baterías antes de usarlas por primera vez, normalmente, las baterías deben ser cargadas continuamente normalmente, las baterías deben cargarse de forma continua durante 14 horas o de acuerdo con la guía que aparece en la batería.



PRECAUCIÓN : Por favor, no ajuste el ánodo y el cátodo de la batería de forma incorrecta.



PRECAUCIÓN : El periodo de validez de este producto es de cinco años.



PRECAUCIÓN : Después de la vida útil, devuelva los productos al de acuerdo con la normativa local.



PRECAUCIÓN : Este aparato no puede utilizarse con un desfibrilador o una unidad quirúrgica de alta frecuencia.



PRECAUCIÓN : Por favor, elija los accesorios autorizados por nuestra empresa o el dispositivo puede resultar dañado.



PRECAUCIÓN : Por favor, mantenga la sonda alejada de las herramientas de borde.



PRECAUCIÓN : Por favor, utilice el Doppler Fetal de bolsillo en un entorno sin campo electromagnético fuerte, que puede influir en el resultado de la medición.

Quando limpie la máquina:



PRECAUCIÓN : No utilice disolventes fuertes, por ejemplo, acetona.



PRECAUCIÓN : No utilice nunca un abrasivo como lana de acero o pulidor de metales.



PRECAUCIÓN : No permita que ningún líquido entre en el producto, y no sumergir ninguna parte del aparato en ningún líquido.



PRECAUCIÓN : Evite verter líquidos sobre el aparato mientras lo limpia.



PRECAUCIÓN : No permanezca ninguna solución limpiadora en la superficie del aparato.

Quando desinfecte el aparato:



ATENCIÓN : No intente nunca esterilizar la sonda o el equipo mediante vapor a baja vapor a baja temperatura u otros métodos.



: Consulte los documentos adjuntos.

Capítulo 2 Introducción

2.1 Uso previsto

El Doppler fetal de bolsillo está destinado a detectar la frecuencia cardíaca del feto y a escuchar el latido del corazón del feto. El rango normal de la frecuencia cardíaca fetal es 110bpm-160bpm.



PRECAUCIÓN: No puede sustituir al monitor fetal profesional, cuando la frecuencia cardíaca fetal es anormal, o no puede encontrar el corazón del feto, no puede sentir el movimiento fetal, la mujer embarazada debe ir inmediatamente al hospital para buscar la ayuda del médico.

2.2 Indicaciones de uso

El producto se aplica normalmente al feto por encima de las 16 semanas de crecimiento, diferencia en madre embarazada. El rango normal de la frecuencia cardíaca fetal: 110bpm-160bpm.

2.3 Descripción general

Contiene componentes de transmisor de señales ultrasónicas y el receptor, analógico unidad de procesamiento de señales analógicas, unidad de cálculo de la FCF, unidad de control de la pantalla LCD, etc.

El modelo de Doppler fetal de bolsillo es un modelo de alto rendimiento con (frecuencia cardíaca fetal) pantalla digital LCD. Tiene 3 modos de trabajo: el modo de visualización de FHR en tiempo real, modo de visualización de la FCF en tiempo real, modo de visualización de la FCF promediada y modo manual. Los tres modelos tienen salida de audio, y se puede conectar con auriculares o grabadora con entrada de audio. Utiliza pilas alcalinas estándar de 1,5 V DC (2 piezas).

2.4 Características

- Indicador del estado de las pilas
- Inspección de baja potencia de la batería
- Altavoz incorporado
- Salida para auriculares
- La sonda puede ser cambiada
- Inspección de la sonda
- Luz de fondo
- Apagado automático
- Dos piezas de baterías alcalinas estándar de 1,5V disponibles que pueden trabajar no menos de 10 horas.

2.5 NOTA PARA USO DOMÉSTICO

Este dispositivo no puede sustituir a un monitor fetal profesional. Si la frecuencia cardíaca del feto es

Si la frecuencia cardíaca del feto es anormal o no se puede localizar con este monitor, acuda inmediatamente al hospital para solicitar la ayuda del médico.

Si la mujer embarazada no percibe los movimientos del feto, acuda inmediatamente al hospital para que el médico le ayude.

Si la mujer embarazada no siente el movimiento del feto, acuda inmediatamente al hospital en busca de ayuda médica.

Capítulo 3 Perspectiva

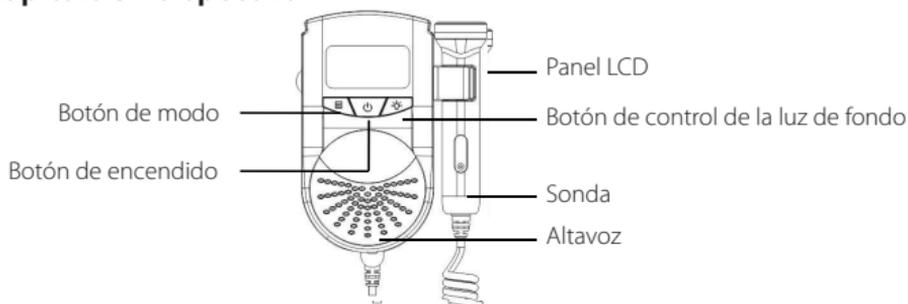


Fig.3-1 Panel frontal

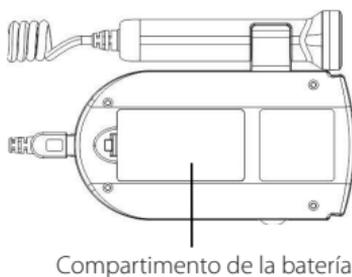


Fig. 3-2 Panel trasero



Fig.3-3 Panel superior

3.1 Panel frontal

3.1.1 Pantalla

La pantalla LCD del Pocket Fetal Doppler es la siguiente:

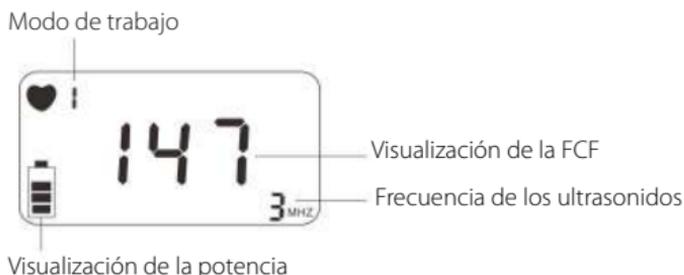


Fig.3-4 Pantalla LCD

3.2 Pulsadores

Hay tres botones pulsadores (POWER, MODE y BACKLIGHT CONTROL) y un botón de control de volumen en el Pocket Fetal Doppler. Las funciones principales son las siguientes:

3.2.1 Botón de encendido



Función: Encendido/apagado

Encendido: Pulse el botón una vez

Apagado: Mantenga pulsado el botón durante 3 segundos para apagar el aparato.

3.2.2 Botón de modo



Botón de selección de modo.

Función: selección de modo, pulse una vez para entrar en el siguiente modo de trabajo bajo estado de trabajo.

3.2.3 Botón de control de la luz de fondo



Función: ① En el modo 1 y el modo 2, pulse el botón para encender/apagar la luz de fondo.

② Bajo el modo 3, el botón es para la operación de inicio/parada, por favor refiérase a 4.2.3 modo manual (modo 3)

3.2.4 Indicador de control de volumen



Indicador de la dirección de ajuste del volumen.

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

3.3 Introducción al panel superior

Toma de auriculares: una toma para la salida de audio, y se puede conectar con auriculares o una grabadora con entrada de audio para grabar.



: La toma, el poste terminal o el interruptor que se conecta con el auricular.



: Atención. Consulte los documentos adjuntos.

Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificarse de acuerdo con las normas IEC respectivas (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos y IEC 60601-1 para equipos médicos).

Además todas las configuraciones deberán cumplir la versión vigente de la norma del sistema IEC60601-1-1. Todo aquel que conecte equipos adicionales al conector de entrada de señal de entrada de señal o al conector de salida de señal configura un sistema médico, y es por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma del sistema IEC60601-1-1. En caso de duda, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o a su distribuidor local.

Capítulo 4 Funcionamiento general

4.1 Inspección del FHR

- ① Encender pulsando el botón de encendido.

En el caso del Doppler Fetal de Bolsillo, se realizará una autocomprobación al encender el equipo.

Después de la autocomprobación, la pantalla LCD es como Fig.3-4.

- ② Encuentre la posición del corazón del feto.
En primer lugar, palpe la posición del feto con la mano 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 mejor posición para detectar el corazón del feto. Ajuste la sonda para obtener una señal de audio óptima, idealmente inclinando la sonda. Ajuste el volumen según las necesidades.
- ③ Cálculo de la FCF:
Para el Doppler Fetal de Bolsillo, el resultado de la FCF se mostrará en la pantalla LCD.
- ④ Apagar el aparato
Para el Pocket Fetal Doppler, mantenga pulsado el botón de encendido durante 3 segundos para apagar.



PRECAUCIÓN

- ① Coloque la sonda en la mejor posición de detección para obtener un mejor efecto de detección.
- ② No coloque la sonda en la posición en la que haya un fuerte sonido de la sangre de la placenta (PBS) o un fuerte sonido del cordón umbilical (UMS).
- ③ Si la mujer embarazada adopta una posición horizontal y la posición del feto es normal, coloque la sonda en la posición de la línea media del ombligo inferior para obtener el sonido de la FCF.
- ④ No mida la FCF a menos que se escuche un sonido fetal audible.

4.2 Selección de modo

4.2.1 Modo de visualización de la FCF en tiempo real (Modo 1)

En el momento de detectar la señal de FCF, la pantalla LCD mostrará el símbolo del corazón parpadeante símbolo del corazón, y mostrar en tiempo real FHR simultáneamente.

4.2.2 Modo de visualización de la FCF promediada (modo 2)

Se utiliza para obtener lecturas de frecuencia cardíaca más estables. En este modo, la FCF se promedio de 10 latidos. La pantalla LCD muestra el símbolo del corazón parpadeando cuando cuando se visualiza la FCF.

4.2.3 Modo manual (Modo 3)

Al entrar en el modo 3, el sistema cuenta automáticamente los latidos, la FCF se mostrará en "- - -" y en la pantalla LCD parpadea el símbolo del corazón símbolo del corazón. Pulse el botón de control de la luz de fondo para detener el cálculo. La unidad calculará automáticamente la FCF derivada promediada durante el tiempo de cálculo y muestra el resultado. Si desea volver a medir la FCF, pulse el botón de control de la luz de fondo para comenzar. Si lo vuelve a pulsar, se detendrá el cálculo.

Este valor de la tasa se mantiene hasta que se repite la medición o se cambie el modo.

4.3 Funcionamiento de la sonda

4.3.1 Inspección de la sonda

Cuando la sonda se separa del Pocket Fetal Doppler, la pantalla LCD muestra el parpadeo "- -" y los datos de indicación de la frecuencia de la sonda desaparecen. En este momento es necesario volver a conectar la sonda. Después de conectarla bien, la pantalla LCD dejará de parpadear y mostrará los datos de la frecuencia de la sonda.

4.3.2 Sustitución de la sonda

Se ha conectado una sonda al Pocket Fetal Doppler mientras estaba embalado por el fabricante. Si los usuarios necesitan sustituirla por otra sonda, apague el Pocket Fetal Doppler en primer lugar, y luego saque la sonda del estacionamiento del Pocket Fetal Doppler. A continuación, extraiga la clavija de la sonda de su enchufe. A continuación, conecte la clavija de la sonda que debe desplazarse con la zócalo.

Nota: Coloque la sonda no utilizada temporalmente con cuidado y evite que se caiga, se estrese, etc. Cuando el Pocket Fetal Doppler no se utiliza durante mucho tiempo, se recomienda a los usuarios se recomienda conectar la clavija de una sonda al enchufe del Pocket Fetal Doppler y colocar la sonda en el aparcamiento. A continuación, empaque el Pocket Fetal Doppler con la sonda en la caja de embalaje.

4.3.3 Extracción de la sonda y colocación de la misma

① Sacar la sonda

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

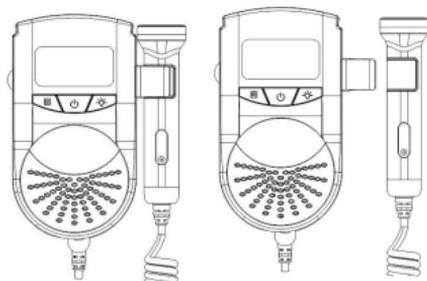


Fig.4-1 Sacar las sondas

② Colocación de la sonda

Es opuesto a sacar la sonda. Sujete la unidad principal con una mano y sujete la parte superior de la sonda con otra mano, luego empuje la sonda en el soporte de la sonda.

4.4 Inspección de baja potencia

En el caso del Pocket Fetal Doppler, cuando funciona normalmente, la pantalla LCD muestra el estado de la batería, y el número de la cuadrícula en el estado representa cuando la energía de la pila es baja, el número de la cuadrícula en el estado representa la cantidad de energía que queda; cuando la energía de la pila es baja, la batería muestra la cuadrícula 0 para recordar al cliente que debe cambiar otra batería nueva.

4.5 Sustitución de la batería

4.5.1 Sacar la batería

El panel trasero se encuentra volteado. En primer lugar, abra el compartimento de la batería y, a continuación, extraiga la batería del compartimento de la batería (véase la Figura 4-2).

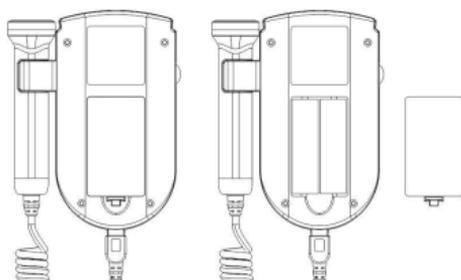


Fig.4-2 Sustitución de la batería

4.5.2 Sustitución de las pilas

En primer lugar, coloque dos pilas de tamaño AA en el compartimento de las pilas (en cuanto a la dirección de las pilas, consulte las instrucciones del interior del compartimento de las pilas), y por último cierre el compartimento de las pilas.



PRECAUCIÓN : La batería debe sacarse del compartimento de la batería si el aparato no se va a utilizar durante mucho tiempo.

Capítulo 5 Especificación del producto

Nombre del producto: Doppler Fetal de Bolsillo

Seguridad: Cumple con: IEC60601-1

Clasificación:

Tipo antielectrochoque: Equipo con alimentación interna.

Grado de Anti-electrochoque: Parte aplicada tipo BF

Grado de protección contra la entrada de agua y partículas:
IP22

Grado de Seguridad en Presencia de Gases Inflamables:
Equipo no apto para uso en presencia de gases inflamables

Sistema de trabajo: Equipo de funcionamiento continuo

EMC: Grupo I Clase B

Características físicas

Tamaño: 130mm (Largo) × 100mm (Ancho) × 36 (Alto) mm

Peso: Unos 250g (incluyendo las pilas)

Pantalla: Pantalla LCD de 44,5mm × 23mm

Luz de fondo: Se pueden alternar los dos estados:
apagar/encender la luz de fondo.

Rango de uso adecuado: Adecuado para su uso después de la 16ª semana del embarazo.

Rendimiento de la FCF

Rango de medición de FHR: 50~210BPM (BPM: latidos por minuto)

Resolución: 1bpm

Precisión: ± 2 bpm

Consumo de energía: $\leq 0.7W$

Apagado automático: Después de 1 minuto sin señal, se apaga automáticamente.

Tipo de batería recomendada: Dos piezas de pilas de 1,5 V DC (TAMAÑO AA LR6).

Sonda ultrasónica:

Frecuencia de trabajo: $3.0\text{MHz} \pm 10\%$

Modo de trabajo: Doppler de onda continua

Sensibilidad global : $> 90\text{dB}$

Presión acústica espacial-temporal-pico: $< 0.1\text{MPa}$

Potencia de salida: $< 20\text{mW}$

Área efectiva del elemento activo del transductor ultrasónico: $2,08\text{cm}^2$

El medio de acoplamiento acústico para el uso normal: ph:

$5,5 \sim 8$, Impedancia acústica: $\leq 1,7 * 10^5\text{g/cm}^2\text{-s}$

Los parámetros de este producto cumplen con las disposiciones de exención, entre ellas que son :

Presión acústica negativa máxima : $p- < 1\text{MPa}$

Intensidad acústica del haz de salida : $I_{ob} < 20\text{mW/cm}^2$

Intensidad acústica media en tiempo de pico espacial : $I_{spta} < 100\text{mW/cm}^2$

Requisitos del entorno:

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: $5^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$ ($41^\circ\text{F} \sim 104^\circ\text{F}$)

Humedad: $\leq 80\%$ sin condensación

Presión atmosférica: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperature: $-20^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$ ($-4^{\circ}\text{F}-131^{\circ}\text{F}$)

Humedad: 10%-93%, sin condensación

Presión atmosférica: 50kPa \sim 106kPa

Capítulo 6 Mantenimiento

6.1 Mantenimiento

La superficie acústica de la sonda es frangible y debe manipularse con cuidado.

Se debe limpiar el gel de la sonda después de su uso. Estas precauciones prolongarán la vida útil del equipo.

El usuario debe comprobar que el equipo no tiene evidencias visibles de daños que puedan afectar a la seguridad del paciente o a la capacidad del Pocket Fetal Doppler antes de utilizarlo. El intervalo de inspección recomendado es de una vez al mes o menos. Si los daños son evidentes, se recomienda sustituirlo antes de utilizarlo.

El equipo debe someterse a pruebas de seguridad periódicas para garantizar el correcto aislamiento 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 especificado en el protocolo de prueba e inspección de la institución.

La precisión de la FHR está controlada por el equipo y no puede ser ajustada por usuario. Si el resultado de la FHR es desconfiado, por favor, utilice otro método como

estetoscopio para verificar inmediatamente o póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante para obtener ayuda.

6.2 Limpieza

Antes de la limpieza, apague y saque las pilas.

Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad, limpie 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 inmediatamente con un paño limpio.

Limpie la sonda con un paño suave para eliminar cualquier resto de gel de acoplamiento de ultrasonidos.

Límpuela sólo con agua y jabón.

PRECAUCIÓN : No utilice disolventes fuertes, por ejemplo, acetona.

PRECAUCIÓN : No utilice nunca un abrasivo como lana de acero o pulidor de metales.

PRECAUCIÓN : No permita que ningún líquido entre en el producto, y no sumergir ninguna parte del aparato en ningún líquido.

PRECAUCIÓN : Evite verter líquidos sobre el aparato mientras lo limpia.

PRECAUCIÓN : No permanezca ninguna solución de limpieza en la superficie del dispositivo.

Notas:

Limpie la superficie de la sonda con etanol al 70%, seque con aire o limpie con un paño limpio y seco.

6.3 Desinfección

Limpie la caja del equipo, la sonda, etc. como se ha indicado anteriormente, y luego limpie la sonda con una toallita impregnada de alcohol (70% de etanol).

Limpie la sonda con un paño limpio y seco para eliminar cualquier resto de humedad.

PRECAUCIÓN : Nunca intente esterilizar la sonda o el equipo con vapor a baja temperatura u otro método.

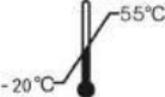
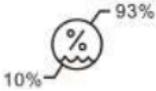
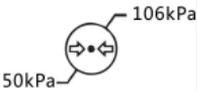
Capítulo 7 Soluciones para posibles problemas

Si aparecen los siguientes problemas al utilizar el Pocket Fetal Doppler, por favor solucínelos como se indica a continuación:

Problemas	Posibles razones	Soluciones
No hay sonido	-El volumen es demasiado bajo -La potencia es baja	-Ajustar el volumen más alto -Cambiar la batería
Sonido débil	-El volumen es demasiado bajo -La potencia es baja -No se ha embadurnado el gel	-Ajuste el volumen más alto -Cambia la batería -Embadurna el gel
Ruido	-La sonda está demasiado cerca de la unidad principal -Perturbación de la señal exterior -La potencia es baja	-Aumente la distancia entre la sonda y la unidad principal un poco más lejos -Manténgase alejado de la señal exterior -Cambie la batería
Baja sensibilidad	-La posición de la sonda no es correcta -No se ha embadurnado el gel	-Ajuste la posición de la sonda -Embadurne el gel

Capítulo 8 Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en este manual, en el Producto o en sus accesorios. Algunos de los símbolos representan normas y cumplimientos asociados con el producto y su uso.

	Consulte las instrucciones de uso del producto y/o sus accesorios.
	Información de advertencia.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE: El sistema del producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE.
	Fecha de fabricación.
	Información del fabricante.
	Límite de temperatura de almacenamiento y transporte
	Limitación de la humedad
	Limitación de la presión atmosférica

	Tipo BF parte aplicada.
IP22	Grado de protección contra la entrada de agua y de partículas.
	Especifica el número de serie del producto.
	Lote de producción.
	Indica que el equipo debe enviarse a los organismos especiales según la normativa local para recogida selectiva después de su vida útil.

Apéndice 1

Esencialidad del monitor doméstico fetal

La ciencia médica moderna piensa que:

FHR es un gisr importante para identificar la salud del feto, mediante el registro de los cambios FHR puede observar la hipoxia fetal, el sufrimiento fetal y el cordón umbilical alrededor del cuello, y otros síntomas. El monitor fetal doméstico comprueba los cambios en la FCF escuchando el fetal principalmente; el monitor fetal doméstico es una poderosa garantía para mejorar la seguridad generacional. La frecuencia cardíaca fetal cambia de forma más evidente en los tres períodos siguientes

- 1) En los 30 minutos siguientes a que la mujer embarazada se levante
- 2) En los 60 minutos siguientes a que las mujeres embarazadas terminen de comer
- 3) Dentro de los 30 minutos anteriores a que las mujeres embarazadas se acuesten

En los tres periodos mencionados, debido al cambio del estado corporal de las embarazadas, la actividad de digestión de los alimentos necesita que el cuerpo proporcione más oxígeno, relativamente, el oxígeno para el feto se reduce. Es fácil que surjan síntomas como la anoxia fetal. La prueba de la FCF en este momento puede mostrar el estado de salud del feto.

Los tres períodos anteriores sólo pueden ser comprobados en casa por las propias mujeres embarazadas por sí mismas, por lo que el monitor doméstico de FCF es muy importante. Este Doppler fetal de bolsillo puede escuchar el sonido del corazón del feto por encima de 16 semanas, y calcular la FHR con el sonido del corazón del feto o comprobar la pantalla LCD. Puede escuchar el sonido cardíaco fetal durante 1-2 minutos cada vez.

Las mujeres embarazadas pueden anotar los datos de registro que pueden ser una referencia para médicos para asegurar la salud del feto.

Apéndice 2

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
<p>El Doppler Fetal de Bolsillo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente del usuario del Doppler Fetal de Bolsillo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p>		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Doppler Fetal de Bolsillo utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos
RF emission CISPR 11	Clase B	El Doppler fetal de bolsillo es adecuado para uso en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente al público
Armónico IEC 61000-3-2	No aplicable	Red eléctrica de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.
Tensión fluctuaciones/ parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

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

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
<p>El Doppler Fetal de Bolsillo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Doppler Fetal de Bolsillo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Frecuencia de alimentación (50Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

**Orientación y declaración del fabricante -
inmunidad electromagnética-
para los EQUIPOS y SISTEMAS que no son de apoyo a la vida**

**Orientación y declaración del fabricante -
inmunidad electromagnética**

El **Doppler Fetal** de Bolsillo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Doppler Fetal** de Bolsillo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna 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.</p> $d = \left[\frac{P}{E} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{P}{E} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en</p>

váticos (**W**) según el fabricante del transmisor y **d** es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar ^a debe ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. ^b

Pueden producirse interferencias en las proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el **Doppler Fetal** de Bolsillo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el **Doppler Fetal** de Bolsillo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el **Doppler Fetal** de Bolsillo.

b En la gama 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 de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA - para los EQUIPOS o SISTEMAS que no son de apoyo a la vida

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Doppler Fetal de Bolsillo

El **Doppler Fetal de Bolsillo** está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del **Doppler Fetal de Bolsillo** puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el **Doppler Fetal de Bolsillo**, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según frecuencia del transmisor (m)	
	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{-}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{-}{E} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando 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 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Sensibilidad general		Distancia (d) (mm)	Pérdida por reflexión	Atenuación bidireccional $B = \Sigma B_{\alpha} + B_w$			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)+H+C) dB
Diámetro del reflector del objetivo (mm)	Σ B _α (Tmm B _α dB)			B _w (dB)	B (dB)	T 20 4,8 4,0 B _α 40 9,6 8,0 - T 20 4,8 3,4 B _α 40 9,6 6,8 - T 20 4,8 3,4 B _α 40 9,6 6,8 - T 20 4,8 - B _α 40 9,6 - - T 20 4,8 3,4 B _α 40 9,6 6,8 4,4 T 20 4,8 3,4 B _α 40 9,6 6,8 2 T 20 4,8 3,4 B _α 40 9,6 6,8 - T 20 4,8 1 B _α 40 9,6 2 - T 20 4,8 1 B _α 40 9,6 2 -				
		1,58 A= 45,7dB@ 2MHz	50				45,7	0	57,6	186
45,7	0			56,4	175	90	5,78	107,8		
45,7	0			56,4	174	89	5,82	107,9		
45,7	0			49,6	173	90	5,68	100,9		
2,38 A= 43,2dB@ 2MHz	50	43,2	0	60,8	178	89	6,02	110,0		
		43,2	0	58,4	170	90	5,52	107,1		
		43,2	0	56,4	165	85	5,76	105,3		
		43,2	0	51,6	160	85	5,49	100,2		
Frecuencia Doppler (Hz)		333			Velocidad del objetivo (cm/s)		12,5			

JUMPER



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
Dirección: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong
Street,
Baoan, Shenzhen, Guangdong, China
Tel:+86-755-26696279 Fax:+86-755-26852025
Sitio web: <http://www.jumper-medical.com>