

MANUAL DE INSTRUCCIONES

DOPPLER

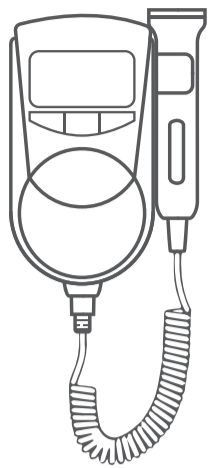
Detector fetal 2Mhz

Detector vascular 8Mhz

Last revision date: 21 de marzo de 2023
Última revisión: March 21st, 2023

 Lea las instrucciones antes de usar el producto

2.782.116.01(QUE)TSS/1.0 1.4.01.34.439 2019.02



AVISO
Aviso al usuario y/o paciente: cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

ATENCIÓN
Este manual de usuario está escrito y recopilado de acuerdo con la directiva del consejo MDD93/42/EEC para dispositivos médicos y estándares armonizados. En el caso de las modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

El fabricante no ofrece ninguna garantía de ningún tipo en relación con este material, incluyendo pero no limitado a las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier error que pueda aparecer en este documento, por daños incidentales o consecuentes en conexión a mobiliario, rendimiento o uso de este material. Ninguna parte de este documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin el consentimiento 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 efectos en seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipamiento si: Las operaciones de montaje y las reparaciones se llevan a cabo por personas autorizadas por el fabricante y el dispositivo se usa de acuerdo con sus instrucciones de uso.

ADVERTENCIA
Este dispositivo no está pensado para tratamiento. El uso pretendido es para detección de pulsaciones fetales. Si el resultado no es creíble, por favor use otros métodos como estetoscopia para verificar inmediatamente.

1. GUÍA DE SEGURIDAD

Esta unidad está equipada internamente con energía; el grado de protección de descarga es de parte aplicada tipo B. Parte aplicada tipo B significa que estas conexiones pacientes cumplen con la fuga de corrientes permitida, fuerzas dieléctricas de IEC 60601-1.

1.1 Precauciones de seguridad

- Los mensajes de advertencia deben ser observados. Para evitar la posibilidad de lesiones, observe las siguientes precauciones durante la operación del dispositivo.
- El dispositivo no es a prueba de explosiones y no debe ser usado en presencia de anestésicos inflamables.
- No arroje las pilas al fuego porque pueden explotar.
- No intente recargar las pilas normales de célula seca, puede haber fugas y causar un incendio o explosión.
- No toque el conector de entrada o salida de la señal y el paciente simultáneamente.
- El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado de acuerdo con las respectivas normas IEC (por ejemplo, IEC 950 para equipos de procesamiento de datos y IEC60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones cumplirán con la versión válida de la norma IEC60601-1-1 del sistema. Si conecta el equipo adicional al conector de entrada o salida de la 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 IEC 60601-1-1. En caso de duda, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o con su distribuidor local.
- El detector fetal de bolsillo es una herramienta para ayudar en la sanidad profesional y no debe usarse en lugar de un monitor fetal normal.
- Por favor, utilice la sonda proporcionada por el fabricante. Si usa otros accesorios puede dañar el dispositivo y afectar el rendimiento y seguridad de este.
- No tire del cable de la sonda más de 1 metro, si no la sonda se puede separar del conector del detector.
- Si tiene dudas acerca de las mediciones, consulte con un médico.
- Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños.
- No haga modificaciones al equipo.
- El dispositivo sólo debe ser reparado por personal autorizado. No debe realizarse el mantenimiento o reparar el dispositivo mientras está en uso.
- El paciente puede reemplazar la batería.
- Utilice gel conductor. En caso de alergias, contacte con su médico.
- Mantenga el equipo limpio. Evite vibraciones.
- No use procesos de esterilización de alta temperatura, de radiación gamma o irradiación con haz de electrones.
- Interferencias Electromagnéticas: Asegúrese de que el ambiente donde va a usarse el dispositivo no está sujeto a fuentes de interferencias electromagnéticas fuentes, como transmisores de radio, teléfonos móviles, etc. Manténgalos lejos.
- El usuario debe comprobar que el equipo no dispone de pruebas visibles de daños que puedan afectar la seguridad del paciente o la capacidad de control antes de su uso. El intervalo de inspección recomendada es de una vez por mes o menos. Si el daño es evidente, se recomienda reemplazarlo antes de usar.
- Los siguientes controles de seguridad se debe realizar una vez cada dos años o según los especificado en el protocolo de prueba de la institución y de inspección por una persona cualificada.
 - Inspecciones el equipo por daños mecánicos y funcionales.
 - Revise las etiquetas de seguridad pertinentes para la legibilidad.
 - Verifique que el dispositivo funciona correctamente como se indica en las instrucciones de uso.
 - Apruebe la corriente de fuga del paciente según la norma IEC 60601-1/1998: Límite μ (B). La corriente de fuga no debe exceder el límite. Los datos deben ser registrados en un registro del equipo. Si el dispositivo no funciona correctamente o falta alguna de las pruebas anteriores, tiene que reparar el dispositivo.
- Hay que deshacerse de la pila de acuerdo con la reglamentación local después de su uso.
- La pila debe sacarse de su compartimento si no va a utilizar el dispositivo en un tiempo prolongado.
- El dispositivo sólo debe ser utilizado si la tapa de la pila está cerrada.
- La pila debe guardarse en un sitio fresco y seco.
- Si utiliza una pila recargable, para asegurar la capacidad y la vida, por favor, cargue completamente las pilas antes del primer uso, por lo general, las pilas deben ser continuamente cargadas más de 14 horas o cargas de acuerdo con la guía que aparece sobre la pila.
- Asegúrese de instalar las pilas correctamente.
- El período válido de este producto es de cinco años.
- Después de la vida útil, por favor, deseche los productos de acuerdo con las regulaciones locales.
- El dispositivo no debe ser usado con desfibrilador o unidad quirúrgica de alta frecuencia.
- Por favor, elija los accesorios autorizados por nuestra empresa o el dispositivo puede dañarse.
- Por favor, mantenga la sonda lejos de objetos punzantes.
- No utilice disolventes fuertes, como la acetona.
- Nunca utilice productos abrasivos como estropajo de aluminio o un pulidor de metal.
- No permita que ningún líquido penetre en el producto y no sumerja ninguna parte del dispositivo en ningún líquido.

2. INTRODUCCIÓN

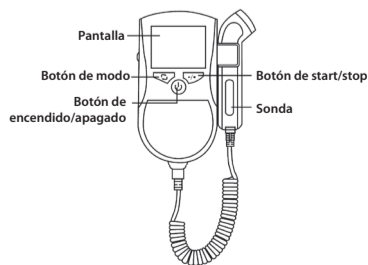
2.1. Información general

El detector fetal de bolsillo es una unidad obstétrica de mano que puede ser usado en el hospital, en clínicas o en el hogar para el autocontrol diario. Contiene componentes de transmisión y recepción de señal ultrasónica, unidad de procesamiento de señales analógicas, unidad de cálculo de FHR, unidad de control de pantalla LCD, etc. Posee tres modos de operación: modo de visualización de la frecuencia cardíaca fetal en tiempo real, modo de visualización de la frecuencia cardíaca fetal promediada y modo manual. También cuenta con una salida de audio que puede conectarse a auriculares o grabadoras con entrada de audio.

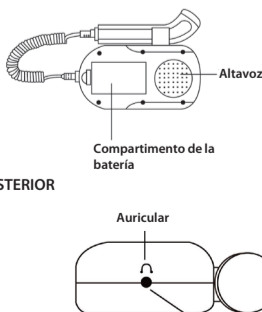
2.2 Características

- Diseño estético, portátil y de fácil uso.
- La sonda cuenta con una estructura flexible, que facilita su uso y proporciona confort a las mujeres embarazadas durante la operación del producto.
- Indicador de estado de pila.
- Altavoz incorporado.
- Salida para auriculares
- Sonda intercambiable
- Inspección de la sonda
- Apagado automático

3. VISIÓN GENERAL Y CONFIGURACIÓN



PANEL DELANTERO

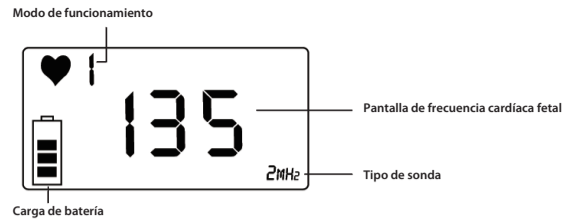


PANEL POSTERIOR

PANEL SUPERIOR

3.1. Pantalla

La pantalla LCD es de la siguiente forma:



ADVERTENCIA: No intente conectar sondas no autorizadas por el fabricante.

3.2. Botones

Hay tres botones (ALIMENTACIÓN, MODO Y START/STOP) y un botón de control de volumen del detector fetal de bolsillo. Las funciones principales son de la siguiente forma:

3.2.1 Botón de encendido



Función: Encendido/Apagado
Encendido: Presione el botón una vez.
Apagado: Presione el botón y mantenga pulsado 3 segundos para apagar.

3.2.2 Botón de modo



Función: selección de modo, pulse una vez para entrar en el siguiente modo de funcionamiento mientras está en uso. Como el detector fetal tiene función de memoria, al encender el dispositivo entrará en el modo seleccionado antes de apagar automáticamente.

3.2.3 Botón de start/stop



Función:
1. En el modo 1 y 2, pulse el botón para encender/apagar la luz de fondo.
2. En el modo 3, el botón es para iniciar/detener la operación.

3.2.4 Indicador de control de volumen



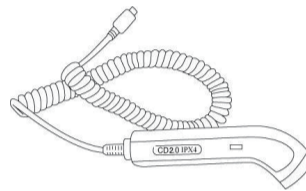
Indicador de dirección ajustable de volumen. De izquierda a derecha, significa que el nivel sonoro es de alto a bajo.

3.3 Entrada de auriculares



Toma de auriculares: Una toma para salida de audio y puede conectarse a auriculares o grabadora con entrada de audio para grabar.

3.4 Sonda



El significado de CD--IP-- en la etiqueta es el siguiente:
C: El modo de operación de la sonda es una onda continua.
D: La forma de la estructura para la sonda es tipo célula.
2.0/8.0: La frecuencia de la sonda es 2 MHz o 3 MHz.
IPX4: Grado de protección frente a líquidos. Está protegida de salpicaduras de agua

4. FUNCIONAMIENTO GENERAL

4.1 Inspección de frecuencia cardíaca fetal

- Encendido pulsando el botón de encendido. Realizará la prueba automática cuando se enciende la máquina. Después de la prueba automática, la pantalla LCD es como la figura del panel frontal.
- Encontrar la posición del feto. Al principio, sienta la posición del feto con la mano. Encuentre la mejor dirección para inspeccionar el corazón fetal. Aplique una cantidad generosa de gel sobre la placa frontal de la sonda, coloque la placa frontal de la sonda en la mejor posición para detectar el corazón fetal. Ajuste la sonda para obtener una óptima señal de audio, angulando la sonda alrededor. Ajuste el volumen de acuerdo con lo requisitos.
- Cálculo de la frecuencia cardíaca fetal: El resultado se mostrará en la pantalla LCD

PRECAUCIÓN

- Coloque la sonda sobre la mejor posición de detección para obtener un mejor efecto de detección.
- No coloque la sonda en la posición en donde tiene fuerte sonido de sangre placentaria o fuerte sonido umbilical.
- Si la mujer embarazada adopta la posición horizontal y la posición del feto es normal, coloque la sonda en la posición de la línea media inferior del ombligo para obtener el sonido de las pulsaciones fetales más claro.
- No mida la frecuencia cardíaca fetal a menos que haya escuchado el sonido audible fetal.

4.2. Selección de modo

4.2.1 Modo de visualización de la frecuencia cardíaca fetal en tiempo real (modo 1)

En el momento de la detección de la señal de las pulsaciones, la pantalla LCD mostrará el símbolo del corazón parpadeando y mostrará en tiempo real la frecuencia cardíaca simultáneamente.

4.2.2 Modo de visualización del promedio de la frecuencia cardíaca fetal (modo 2)

Se utiliza para obtener lecturas más estables de las pulsaciones. En este modo, la frecuencia cardíaca fetal es un promedio de 8 latidos. La pantalla LCD muestra el símbolo del corazón parpadeando cuando se muestran las pulsaciones.

4.2.3 Modo manual (Modo 3)

Al entrar en el modo 3, el sistema contará automáticamente los latidos audibles, la frecuencia cardíaca fetal se muestra en el formato “— — —” y en la pantalla LCD parpadea en símbolo del corazón. Pulse el botón de control de luz de fondo para dejar de calcular. La unidad automáticamente, calculará la frecuencia cardíaca fetal derivada como promedio durante el tiempo de cálculo y mostrará el resultado. Si mide la frecuencia cardíaca otra vez, pulse el botón de control de luz de fondo para iniciar. Vuelva a pulsarlo, dejará de calcular. Este valor de queda hasta repetir la medición o cambiar el modo.

4.3 Operación de sonda

4.3.1. Inspección de la sonda

Cuando la sonda de aleja del dispositivo, la pantalla LCD muestra “— — —” intermitente y desaparecen los datos de indicación de frecuencia de la sonda. En este momento debe reconectarse la sonda. Después de conectarse correctamente, la pantalla LCD dejará de parpadear y mostrará los datos de frecuencia de la sonda.

4.3.2 Sustitución de la sonda

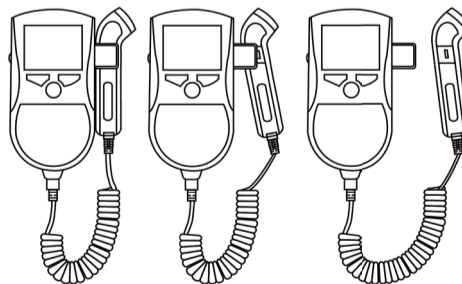
El fabricante ha conectado una sonda al dispositivo al empaquetar. Si los usuarios necesitan reemplazarlo con otra sonda, apague el dispositivo, luego saque la sonda del paquete. Desconecte el enchufe de la sonda de su toma. A continuación, conecte el enchufe de la sonda de reemplazo con la toma.

Nota: coloque la sonda temporalmente no utilizada con cuidado y evite que caída. Cuando el dispositivo no se utilice durante mucho tiempo, se recomienda al usuario conectar el enchufe de una sonda a la toma del detector y ponga la sonda en el paquete. A continuación, guarde el dispositivo con la sonda en la caja.

4.3.3 Sacar y colocar la sonda

1. Sacar la sonda

Sujete la unidad principal con una mano y sujete el mango de la sonda con la otra para sacarla.



2. Colocar la sonda: Es el proceso contrario a sacar la sonda. Sujete la unidad principal con una mano y sujete la parte superior de la sonda con la otra mano, luego empuje la sonda en el soporte de esta.

4.4 Inspección de baja energía

Cuando funciona normalmente, la pantalla LCD visualiza el estado de la pila y el número en el cuadro de estado indica la batería restante. Cuando la batería de la pila es baja, la batería muestra en la pantalla 0 para recordar al usuario la necesidad de reemplazarla o cargarla (sólo en el caso de pilas recargables).

4.5. Sustitución de la pila

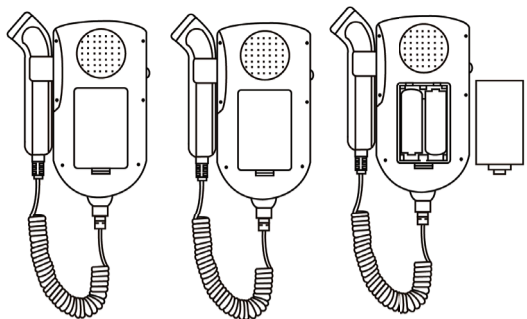
4.5.1 Sacar la pila

En el panel trasero, abra el compartimento de la pila, sáquelas.

4.5.2 Sustitución de la pila

Coloque dos pilas de tamaño AA en el compartimento (en cuanto a la orientación de la pila, consulte las instrucciones dentro del compartimento). Cierre el compartimento de la pila.

PRECAUCIÓN: Si el dispositivo no va a ser utilizado en un periodo de tiempo prolongado, retire las pilas del dispositivo.



5. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Detector fetal de bolsillo

Clasificación:

- Tipo anti-descarga eléctrica: Equipamiento con energía suministrada internamente.
- Grado de anti-descarga eléctrica: parte aplicada tipo CF
- Grado de prueba de líquidos dañinos: IPX4
- Sistema de funcionamiento: Equipamiento de funcionamiento continuo.
- EMC: Grupo I Clase B
- Rango de uso adecuado: Adecuado para usar después de la 12ª semana de embarazo
- Tamaño: 135 mm (largo) x 92 mm (ancho) x 29 mm (alto)
- Peso: Aproximadamente 245 g (incluyendo pilas).
- Pantalla: Pantalla LCD 38 mm x 28 mm

Medio ambiente

1. Funcionamiento:
 - Temperatura: 5°C~40°C
 - Humedad: ≤80%
 - Presión atmosférica: 70 kPa~106 kPa
2. Transporte y almacenamiento
 - Temperatura: -10°C~55°C
 - Humedad: ≤93%
 - Presión atmosférica: 50 kPa~106 kPa

Rendimiento de frecuencia cardíaca fetal

- Gama de medición de la frecuencia cardíaca fetal: 50~240 BPM (BPM: Pulsaciones por minuto)
- Resolución: 1 BPM
- Precisión: ± 2 BPM
- Consumo de energía: <1 W
- Apagado automático: Después de 1 minuto sin señal.
- Tipo de pila: 2 pilas de 1.5 V CD (tamaño AA LR6).

Sonda

- Frecuencia normal: 2.0 o 8.0 MHz
- Frecuencia de funcionamiento: 2.0 MHz±10%
- P-: <1.5 MPa
- I, b: <20 mW/cm²
- Ispta: <100 mW/cm²
- Intensidad de salida de ultrasonidos: Isata <20 mW
- Modo de funcionamiento: Doppler de onda continua
- Área efectiva de radiación de transductor: ≤157 mm²

6. MANTENIMIENTO

6.1 Mantenimiento

Este dispositivo puede romperse y debe manejarse con cuidado.

El gel debe ser limpiado de la sonda después de su uso. Estas precauciones prolongarán la vida de la unidad.

El usuario debe comprobar que el equipamiento no tiene evidencias visibles de daños que puedan afectar la seguridad del paciente o la capacidad del detector fetal de bolsillo antes del uso. El intervalo de inspección recomendado es de una vez por mes o menos. Si el daño evidente se recomienda reemplazar antes de usar.

Hay que comprobar periódicamente la seguridad del dispositivo para asegurar una protección adecuada del paciente de fugas de corriente. Esto debe incluir la medición de fuga de corriente. El intervalo de comprobación recomendado es de una vez cada dos años o tal como especifique la comprobación y el protocolo de la institución.

La precisión de la frecuencia cardíaca está controlada por el equipo y no puede ser ajustada por el usuario. Si el resultado de la frecuencia cardíaca fetal no es creíble, use otros métodos como estetoscopia para verificar inmediatamente o contacte al distribuidor o fabricante para obtener ayuda.

6.2 Limpieza

Antes de limpiar apague la corriente y saque las pilas.

Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad y limpie la superficie exterior (pantalla incluida) de la unidad con un trapo seco y suave. Si es necesario limpie la cubierta con un trapo suave empapado con una mezcla de jabón o agua y séquelo con un trapo limpio inmediatamente.

Limpie la sonda con un paño suave para quitar el gel de acoplamiento de ultrasonido restante. Limpie con agua y jabón solamente.

PRECAUCIÓN:

- No use disolventes fuertes como acetona.
- Nunca use abrasivos como estropajos de aluminio o pulidores de metal.
- No permita que ningún líquido entre en el producto y no sumerja ninguna de las partes del dispositivo.
- Evite verter líquidos en el dispositivo.
- No deje que permanezca ninguna mezcla de limpieza en la superficie del dispositivo.

NOTA: Seque le superficie de la sonda con 70% de etanol y deje secar o limpie con un trapo limpio y seco.

6.3. Desinfección

Limpie el estuche del equipo, la sonda, etc. como se ha indicado anteriormente y luego limpie la sonda con una toallita impregnada en alcohol (70% de etanol). Limpie la sonda con un paño limpio y seco para eliminar cualquier humedad restante.

ADVERTENCIA: Nunca intente esterilizar el equipo con vapor a baja temperatura o cualquier otro método.

7. SOLUCIONES A POSIBLES PROBLEMAS

Problemas	Posibles razones	Soluciones
Sonido débil	1. El volumen es demasiado bajo. 2. La batería se está agotando. 3. No ha untado el gel.	1. Ajuste el volumen. 2. Cambie las pilas. 3. Unte el gel.
Ruido	1. La sonda está demasiado cerca de la unidad principal. 2. Hay una interferencia en la señal de salida 3. La batería se está agotando.	1. Ponga más distancia entre la sonda y la unidad principal. 2. Manténgalo alejado de la señal. 3. Cambie las pilas.
Baja sensibilidad	1. La posición de la sonda no es correcta. 2. No ha untado el gel	1. Ajuste la posición de la sonda. 2. Unte el gel.

ANEXO 1

Relevancia del Monitor Fetal Interno

La medicina moderna piensa que la frecuencia cardíaca fetal es lo esencial para identificar la salud fetal, grabando los cambios de la frecuencia cardíaca puede observar hipoxia fetal, sufrimiento fetal, cordón umbilical alrededor del cuello y otros síntomas. El monitor doméstico fetal inspecciona los cambios en la frecuencia cardíaca fetal, escuchando principalmente el sonido del corazón fetal.

Las pulsaciones fetales cambian más obviamente en los tres periodos siguientes:

1. 30 minutos después de que se haya levantado.
2. 60 minutos después de haber comido.
3. 30 minutos antes de ir a la cama.

En los tres periodos anteriores, debido al cambio en el estado del fet en la mujer embarazada, la actividad de la comida en digestión necesita proveer al feto de más oxígeno, relativamente el oxígeno para el feto se vuelve menor. Es fácil crear síntomas como anoxia fetal. Comprobar la frecuencia cardíaca en este momento puede visualizar el estado saludable del feto.

ANEXO 2

Guía y declaración de fabricación -emisiones electromagnéticas- para todo EQUIPAMIENTO Y SISTEMAS

Guía y declaración de fabricación - emisiones electromagnéticas		
El detector fetal de bolsillo está diseñado para usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se usa en estos ambientes		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Medioambiente electromagnético-guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El detector fetal de bolsillo usa energía RF sólo para su función interna. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan interferencias con equipamiento electrónico cercano
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El detector fetal de bolsillo es adecuado para usar en cualquier entorno, incluyendo entornos domésticos y otros conectados a la red de suministro de energía de bajo voltaje pública que suministra a los edificios usados para propósitos domésticos
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración de fabricación -inmunidad electromagnéticas- para todo EQUIPAMIENTO Y SISTEMAS

Guía y declaración de fabricación - inmunidad electromagnética			
El detector fetal de bolsillo está diseñado para usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se usa en estos ambientes			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Medioambiente electromagnético-guía
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en los niveles característicos de una localidad típica en un medioambiente hospitalario o comercial típico.

Guía y declaración de fabricación - inmunidad electromagnética - para EQUIPAMIENTO Y SISTEMAS que no son de ASISTENCIA VITAL

Guía y declaración de fabricación - inmunidad electromagnética			
El detector fetal de bolsillo está diseñado para usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se usa en estos ambientes			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Medioambiente electromagnético-guía
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles deben usarse no más cerca de cualquier parte del detector fetal de bolsillo, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la tasa de energía de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y, d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>La extensión del campo desde transmisores RF fijos, tal como se determina en un estudio de sitio electromagnético (a), debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b).</p> <p>Pueden ocurrir interferencias en la vecindad del equipamiento marcado con el símbolo siguiente:</p>
NOTA 1: El mayor rango de frecuencia se aplica a 80 MHz y 800 MHz			
NOTA 2: Estas guías pueden no aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y gente.			
<p>a. La extensión de los campos desde transmisores fijos, como estaciones base para radio (celular/sin cable), teléfonos y radios móviles de tierra, radio amateur, emisión de radio AM y FM y emisión de TV no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores RF fijos, hay que considerar un estudio sobre sitio electromagnético. Si la extensión del campo medida en el sitio donde el detector fetal se usa excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable, el detector debe ser comprobado para verificar su operación normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden necesitarse medidas adicionales como reorientación/relocalización del detector.</p> <p>b. Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz los campos extendidos deben ser menores a 3 V/m</p>			

Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y EQUIPAMIENTO o SISTEMA - para EQUIPAMIENTO o SISTEMAS que no son de ASISTENCIA VITAL

Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el detector fetal de bolsillo			
El detector fetal de bolsillo está pensado para usarse en un ambiente electromagnético donde los disturbios de RF radiada están controlados. El cliente o usuario del detector fetal de bolsillo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipamiento de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el detector fetal de bolsillo tal como se recomienda abajo, de acuerdo a la energía de salida máxima del equipamiento de comunicaciones			
Energía de salida máxima tasada del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz		800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
0.01	0.01167		0.2334
0.1	0.3689		0.7378
1	1.1667		2.3334
10	3.6893		7.3766
100	11.6667		23.3334
Para transmisores tasados a una energía de salida máxima que no estén en la lista anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la tasa de energía de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.			
NOTA 1: La distancia de separación para el rango de frecuencia más alto aplica a 80 MHz y 800 MHz			
NOTA 2: Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y gente			

ANEXO 3

Significado de símbolos

	Tipo CF		Recicle
	Lea las instrucciones antes de usar		Este lado hacia arriba
	Este dispositivo cumple con la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.		Frágil
	WEEE (2002/96/EC)		Mantenga seco
	Representante europeo		Límite de temperatura para transporte y almacenamiento
	Número de serie		Límite de humedad para transporte y almacenamiento
	Fabricante		Límite de presión atmosférica para transporte y almacenamiento
	Fecha de fabricación		Entrada para auriculares

	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, P.R.C.
	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
	GRUPO R. QUERALTÓ S.A. Polígono Industrial El Pino, Calle Pino Albar, 24, 41016, Sevilla (Spain)



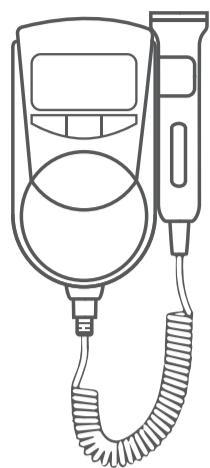
MD CE 0123
Made in P.R.C

INSTRUCTION MANUAL

DOPPLER

Fetal detector 2Mhz

Vascular detector 8Mhz



Please read instructions before use

2.782.116.01(QUE)TSS/1.0 1.4.01.34.439 2019.02



NOTICE
Notice to the user and/or patient: any serious incident which has occurred in connection with the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

ATTENTION
This user manual is written and compiled in accordance with Council Directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonised standards. In the case of software modifications and updates, the information contained in this document is subject to change without notice. The manufacturer makes no warranties of any kind with respect to this material, including but not limited to the implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. The manufacturer assumes no liability for any errors that may appear in this document, for incidental or consequential damages in connection with furnishing, performance or use of this material. No part of this document may be photocopied, reproduced or translated into another language without the manufacturer's prior written consent. The information contained in this document is subject to change without notice.

MANUFACTURER'S LIABILITY
The manufacturer shall only be held liable for effects on safety, reliability and performance of the equipment if: Assembly operations and repairs are carried out by persons authorised by the manufacturer and the device is used in accordance with its instructions for use.

WARNING
This device is not intended for treatment. The intended use is for fetal heart rate detection. If the result is not credible, please use other methods such as stethoscopy to verify immediately.

1.SAFETY GUIDE
This unit is internally equipped with power; the degree of discharge protection is type B applied part. Type B applied part means that these patient connections comply with the permissible leakage current, dielectric strength of IEC 60601-1.

- 1.1 Safety precautions**
- The warning messages must be observed. To avoid the possibility of injury, observe the following precautions during operation of the device.
 - The device is not explosion proof and should not be used in the presence of flammable anaesthetics.
 - Do not dispose of batteries in fire as they may explode.
 - Do not attempt to recharge normal dry cell batteries, they may leak and cause a fire or explosion.
 - Do not touch the signal input or output connector and the patient simultaneously.
 - Auxiliary equipment connected to the analogue and digital interfaces shall be certified according to the respective IEC standards (e.g. IEC 950 for data processing equipment and IEC60601-1 for medical equipment). In addition, all configurations shall comply with the valid version of the IEC60601-1-1 system standard. If you connect the additional equipment to the signal input or output connector, you configure a medical system and are therefore responsible that the system complies with the requirements of the valid version of the IEC 60601-1-1 standard. If in doubt, please consult our service department or your local distributor.
 - The pocket fetal detector is a tool to assist in professional healthcare and should not be used in place of a normal fetal monitor.
 - Please use the probe provided by the manufacturer. Use of other accessories may damage the device and affect the performance and safety of the device.
 - Do not pull the probe cable more than 1 metre, otherwise the probe may separate from the detector connector.
 - If in doubt about the measurements, consult a physician.
 - Keep the equipment out of the reach of children.
 - Do not make any modifications to the device.
 - The device should only be serviced by authorised personnel. The device must not be serviced or repaired while in use.
 - The battery can be replaced by the patient.
 - Use conductive gel. In case of allergies, contact your physician.
 - Keep the equipment clean. Avoid vibrations.
 - Do not use high temperature sterilisation processes, gamma radiation or electron beam irradiation.
 - Electromagnetic Interference: Make sure that the environment where the device is to be used is not subject to sources of electromagnetic interference sources, such as radio transmitters, mobile phones, etc. Keep them away.
 - The user should check the equipment for visible evidence of damage that may affect patient safety or monitoring capability prior to use. The recommended inspection interval is once per month or less. If damage is evident, replacement before use is recommended.
 - The following safety checks should be performed once every two years or as specified in the institution's test and inspection protocol by a qualified person.
 - Inspect the equipment for mechanical and functional damage.
 - Check relevant safety labels for legibility.
 - Verify that the device is functioning properly as indicated in the instructions for use.
 - Approve the patient leakage current according to IEC 60601-1/1998: Limit μA (B). The leakage current must not exceed the limit. The data must be recorded in an equipment log. If the device does not work properly or any of the above tests are missing, the device must be repaired.
 - The battery must be disposed of in accordance with local regulations after use.
 - The battery must be removed from its compartment if the device is not to be used for an extended period of time.
 - The device may only be used if the battery cover is closed.
 - The battery should be stored in a cool, dry place.
 - If using a rechargeable battery, to ensure capacity and life, please fully charge the batteries before the first use, usually the batteries should be continuously charged for more than 14 hours or charges according to the guide on the battery.
 - Be sure to install the batteries correctly.
 - The valid period of this product is five years.
 - After the service life, please dispose of the products according to local regulations.
 - The device should not be used with defibrillator or high frequency surgical unit.
 - Please choose the accessories authorized by our company or the device may be damaged.
 - Please keep the probe away from sharp objects.
 - Do not use strong solvents such as acetone.
 - Never use abrasive products such as aluminium scouring pad or metal polish.
 - Do not allow any liquid to enter the product and do not immerse any part of the device in any liquid.

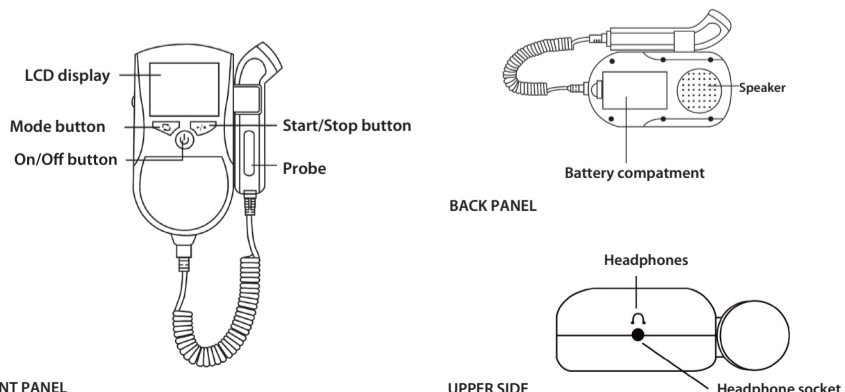
2. INTRODUCTION

2.1. General information
The Pocket Fetal Detector is a hand-held obstetric unit that can be used in the hospital, in clinics or at home for daily self-monitoring. It contains ultrasonic signal transmitting and receiving components, analogue signal processing unit, FHR calculation unit, LCD display control unit, etc. It has three modes of operation: FHR, FHR calculation unit and FHR control unit. It has three modes of operation: real-time fetal heart rate display mode, averaged fetal heart rate display mode and manual mode. It also has an audio output that can be connected to headphones or recorders with audio input.

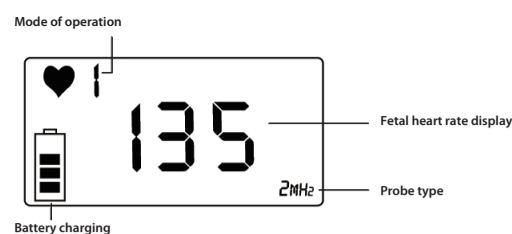
2.2 Features

- Aesthetic design, portable and easy to use.
- The probe has a flexible structure, which facilitates its use and provides comfort to pregnant women during the operation of the product.
- Battery status indicator.
- Built-in speaker.
- Headphone output
- Interchangeable probe
- Probe inspection
- Automatic shutdown

3. OVERVIEW AND CONFIGURATION



3.1. Display
The LCD display is as follows:



WARNING: Do not attempt to connect probes not authorised by the manufacturer.

3.2. Buttons

There are three buttons (POWER, MODE and START/STOP) and a volume control button on the pocket fetal detector. The main functions are as follows:

3.2.1 Power button



Function: On/Off
On: Press the button once.
Off: Press the button and hold for 3 seconds to turn off.

3.2.2 Mode button



Function: Mode selection, press once to enter the next mode of operation while in use. As the fetal detector has a memory function, when powering on the device will enter the selected mode before powering off automatically.

3.2.3 Start/stop button



Function:
1. In mode 1 and 2, press the button to turn on/off the backlight.
2. In mode 3, the button is to start/stop the operation.

3.2.4 Volume Control Indicator



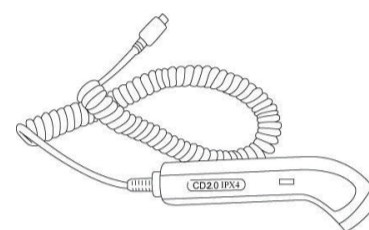
Volume adjustable direction indicator. From left to right, it means that the sound level is from high to low.

3.3 Headphone Input



Headphone socket: A socket for audio output and can be connected to headphones or recorder with audio input for recording.

3.4 Probe



The meaning of CD--IP-- on the label is as follows:

- C: The operating mode of the probe is a continuous wave.
- D: The shape of the structure for the probe is cell type.
- 2.0/8.0: The frequency of the probe is 2 MHz or 3 MHz.
- IPX4: Degree of protection against liquids. It is protected from splashing water.

4. GENERAL OPERATION

4.1 Fetal heart rate monitoring

- Switch on by pressing the power button. It will perform the automatic test when the machine is turned on. After the automatic test, the LCD display is like the figure on the front panel.
- Finding the position of the fetus. At first, feel the position of the fetus by hand. Find the best direction to inspect the fetal heart. Apply a generous amount of gel on the probe faceplate, place the probe faceplate in the best position to detect the fetal heart. Adjust the probe for optimal audio signal by angling the probe around. Adjust the volume according to requirements.
- Calculation of the fetal heart rate: The result will be displayed on the LCD screen

CAUTION

- Place the probe on the best detection position to obtain better detection effect.
- Do not place the probe in the position where it has strong placental blood sound or strong umbilical sound.
- If the pregnant woman adopts the horizontal position and the fetal position is normal, place the probe in the position of the lower midline of the umbilicus to obtain the clearest fetal heartbeat sound.
- Do not measure the fetal heart rate unless you have heard the audible fetal sound.

4.2. Mode selection

4.2.1 Real-time fetal heart rate display mode (mode 1)

At the time of heart rate signal detection, the LCD will display the flashing heart symbol and real-time heart rate display simultaneously.

4.2.2 Fetal heart rate averaging display mode (mode 2)

Used to obtain more stable heart rate readings. In this mode, the fetal heart rate is an average of 8 beats. The LCD display shows the flashing heart symbol when the heart rate is displayed.

4.2.3 Manual Mode (Mode 3)

When entering Mode 3, the system will automatically count the audible beats, the fetal heart rate is displayed in the format "--" and the LCD display flashes the heart symbol. Press the backlight control button to stop calculating. The unit will automatically calculate the derived fetal heart rate as an average over the calculation time and display the result. If you measure the heart rate again, press the backlight control button to start. Press it again, it will stop calculating. This value remains until you repeat the measurement or change the mode.

4.3 Probe operation

4.3.1. Probe inspection

When the probe is moved away from the device, the LCD will flash "--" and the probe frequency indication data will disappear. At this time the probe must be reconnected. After successful reconnection, the LCD will stop flashing and display the probe frequency data.

4.3.2 Replacing the probe

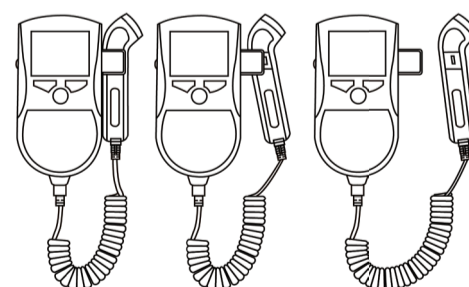
The manufacturer has connected a probe to the device when packing. If users need to replace it with another probe, turn off the device, then remove the probe from the package. Disconnect the probe plug from the probe socket. Then connect the replacement probe plug to the socket.

Note: place the temporarily unused probe carefully and avoid dropping it. When the device is not used for a long time, the user is recommended to connect the plug of a probe to the detector socket and put the probe in the package. Then store the device with the probe in the box.

4.3.3 Removing and inserting the probe

1. Remove the probe

Hold the main unit with one hand and grasp the probe handle with the other hand to pull out the probe.



2. Insert the probe: This is the opposite of removing the probe. Grasp the main unit with one hand and hold the top of the probe with the other hand, then push the probe into the probe holder.

4.4 Low Power Inspection

When operating normally, the LCD displays the battery status and the number in the status box indicates the remaining battery. When the battery is low, the battery displays 0 in the status box to remind the user of the need to replace or charge the battery (rechargeable batteries only).

4.5. Replacing the battery

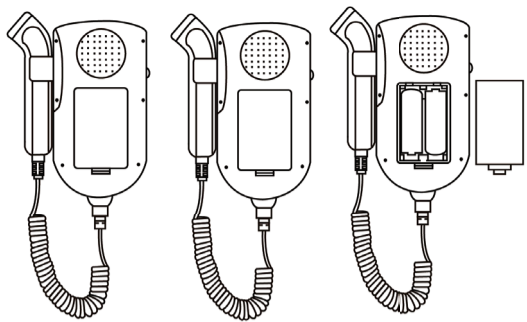
4.5.1 Removing the battery

On the rear panel, open the battery compartment, remove the batteries.

4.5.2 Battery replacement

Insert two AA size batteries into the battery compartment (for battery orientation, refer to the instructions inside the compartment). Close the battery compartment.

CAUTION: If the device is not to be used for an extended period of time, remove the batteries from the device.



5. PRODUCT SPECIFICATIONS

Product name: Fetal pocket detector

Classification:

- Anti-electrical shock type: internally powered equipment.
- Anti-electrical shock rating: CF type applied part.
- Harmful liquid proof rating: IPX4
- Operating system: Continuous operation equipment.
- EMC: Group 1 Class B
- Suitable range of use: Suitable for use after the 12th week of pregnancy.
- Size: 135 mm (length) x 92 mm (width) x 29 mm (height)
- Weight: Approximately 245 g (including batteries).
- Display: LCD display 38 mm x 28 mm

Environment

1. Operation:
 - Temperature: 5°C~40°C
 - Humidity: ≤80%
 - Atmospheric pressure: 70 kPa~106 kPa
2. Transport and storage
 - Temperature: -10°C~55°C
 - Humidity: ≤93%
 - Atmospheric pressure: 50 kPa~106 kPa

Fetal Heart Rate performance

- Fetal heart rate measurement range: 50~240 BPM (BPM: Beats per minute)
- Resolution: 1 BPM
- Accuracy: ± 2 BPM
- Power consumption: <1 W
- Auto power off: After 1 minute without signal.
- Battery type: 2 x 1.5 V DC batteries (size AA LR6).

Probe

- Normal frequency: 2.0 or 8.0 MHz
- Operating frequency: 2.0 MHz±10%
- P-: <1.5 MPa
- Iob: <20 mW/cm²
- Ispta: <100 mW/cm²
- Ultrasound output intensity: Isata <20 mW
- Mode of operation: Continuous wave Doppler
- Effective area of transducer radiation: ≤157 mm²

6. MAINTENANCE

6.1 Maintenance

This device is breakable and should be handled with care. The gel should be wiped off the probe after use. These precautions will prolong the life of the unit. The user should check the equipment for visible evidence of damage that may affect patient safety or the capability of the pocket fetal detector prior to use. The recommended inspection interval is once per month or less. If damage is evident, replacement prior to use is recommended. The safety of the device should be checked periodically to ensure adequate protection of the patient from current leakage. This should include current leakage measurement. The recommended testing interval is once every two years or as specified by the institution's testing and protocol. Heart rate accuracy is controlled by the device and cannot be adjusted by the user. If the fetal heart rate result is not credible, use other methods such as stethoscopy to verify immediately or contact the distributor or manufacturer for assistance.

6.2 Cleaning

Before cleaning turn off the power and remove the batteries. Keep the outer surface of the device clean and free from dust and dirt and wipe the outer surface (including the display) of the unit with a soft dry cloth. If necessary, clean the cover with a soft cloth soaked in a mixture of soap and water and wipe it dry with a clean cloth immediately. Wipe the probe with a soft cloth to remove any remaining ultrasound coupling gel. Clean with soap and water only.

CAUTION:

- Do not use strong solvents such as acetone.
- Never use abrasives such as aluminum scouring pads or metal polish.
- Do not allow any liquids to enter the product and do not immerse any parts of the device.
- Avoid pouring liquids into the device.
- Do not allow any cleaning mixture to remain on the surface of the device.

NOTE: Dry the surface of the probe with 70% ethanol and allow to dry or wipe with a clean, dry cloth.

6.3. Disinfection

Clean the equipment case, probe, etc. as above and then wipe the probe with a wipe soaked in alcohol (70% ethanol). Wipe the probe with a clean, dry cloth to remove any remaining moisture.

WARNING: Never attempt to sterilize the equipment with low temperature steam or any other method.

7. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible reasons	Solutions
Weak sound	1. Volume is too low. 2. Battery is running low. 3. The gel hasn't been applied.	1. Adjust the volume. 2. Replace the batteries. 3. Apply the gel.
Noise	1. The probe is too close to the main unit. 2. There is interference in the output signal. 3. The battery is running low.	1. Put more distance between the probe and the main unit. 2. 2. Keep it away from the signal. 3. Replace the batteries.
Low sensitivity	1. The position of the probe is not correct. 2. The gel hasn't been applied	1. Adjust the position of the probe. 2. Smear the gel.

APPENDIX 1

Relevance of the Internal Fetal Monitor

Modern medicine thinks that fetal heart rate is the essential thing to identify fetal health, recording changes in heart rate can observe fetal hypoxia, fetal distress, umbilical cord around the neck and other symptoms. The fetal home monitor monitors changes in fetal heart rate, listening primarily to the sound of the fetal heart.

The fetal heart rate changes most obviously in the following three periods:

1. 30 minutes after she has stood up.
2. 60 minutes after she has eaten.
3. 30 minutes before going to bed.

In the above three periods, due to the change in the fetal state of the pregnant woman, the activity of the digesting food needs to provide the fetus with more oxygen, relatively the oxygen to the fetus becomes less. It is easy to create symptoms such as fetal anoxia. Checking the heart rate at this time can visualize the healthy state of the fetus.

APPENDIX 2

Guidance and manufacturing declaration - electromagnetic emissions - for all EQUIPMENT AND SYSTEMS

Guidance and Declaration of Manufacture - Electromagnetic Emissions		
The pocket foetal detector is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in these environments.		
Emission Testing	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
CISPR 11 RF Emissions	Group 1	The pocket fetal detector uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and do not cause interference with nearby electronic equipment.
CISPR 11 RF Emissions	Class B	The pocket foetal detector is suitable for use in any environment, including domestic and other environments connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Declaration of Manufacture - electromagnetic immunity - for all EQUIPMENT AND SYSTEMS

Guidance and Declaration of Manufacture - Electromagnetic Immunity			
The pocket foetal detector is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in these environments.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic-guided environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be made of wood, cement or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electric frequency magnetic field (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic power frequency fields should be at levels characteristic of a typical hospital or commercial environment.

Guidance and Declaration of Manufacture - electromagnetic immunity - for NON-LIFE ASSISTANCE EQUIPMENT AND SYSTEMS

Guidance and manufacturing specifications - electromagnetic immunity			
The pocket foetal detector is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in these environments.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
IEC 61000-4-3 radiated RF	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the fetal pocket detector, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rate of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and, d is the recommended separation distance in metres (m). The extent of the field from fixed RF transmitters, as determined in an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>
NOTE 1: The highest frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.			
NOTE 2: These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a. The extent of fields from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/wireless), telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasting and TV broadcasting cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey must be considered. If the measured field extent at the site where the fetal detector is used exceeds the applicable RF compliance level, the detector should be tested to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures such as reorientation or relocation of the detector may be required.			
b. Above the frequency range 150 kHz to 80 MHz the extended fields must be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances for portable and mobile RF communications equipment and EQUIPMENT or SYSTEMS - for NON-LIFE ASSISTANCE EQUIPMENT or SYSTEMS

Recommended separation distances for portable and mobile RF communications equipment and the Pocket Fetal Detector		
The pocket foetal detector is intended for use in an electromagnetic environment where radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the pocket fetal detector can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the pocket fetal detector as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment		
Energía de salida Rated maximum output power of the transmitter (W)	Separation distance according to transmitter frequency	
	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.01167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3766
100	11.6667	23.3334
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.		
NOTE 1: The separation distance for the higher frequency range applies to 80 MHz and 800 MHz.		
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

APPENDIX 3

Symbols key

	CF type		Recycle
	Read instructions before use		This side up
	This device is compliant with the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.		Fragile, handle with care
	WEEE (2002/96/EC)		Keep dry
	European representative		Transport and storage temperature limit
	Serial number		Transport and storage humidity limit
	Manufacturer		Transport and storage atmospheric pressure limit
	Manufacturing date		Earphone socket

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
 No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, P.R.C.

SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

GRUPO R. QUERALTÓ S.A.
 Polígono Industrial El Pino, Calle Pino Albar, 24, 41016, Sevilla (Spain)

