



A100C Doppler Fetal Ultrasónico

Manual de Usuario



VER 2.0 06/2011

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. ©

Contenido

Seguridad.....	3
Introducción.....	9
Instalación, Ajuste y funcionamiento.....	12
Limpieza y desinfección.....	25
Mantenimiento y solución de Problemas.....	27
Especificaciones.....	30

*Sección 1***Seguridad****1.1 Instrucciones para un funcionamiento seguro y de uso del Doppler A100C**

- * Examine el Doppler y todos sus accesorios periódicamente para asegurarse de que los cables, sondas e instrumentos no tienen evidencias visibles de daños que puedan afectar a la seguridad del paciente o a su funcionamiento. El intervalo de inspección es de al menos una vez por semana. No use el Doppler si hay algún signo visible de avería.
- * No intente reparar el Doppler A100C. Este equipo debería ser reparado solamente por personal cualificado.
- * El A100C no está diseñado para funcionar junto a equipos electro quirúrgicos.
- * El A100C no está diseñado para funcionar junto con otros tipos de equipos de monitorización excepto los dispositivos específicos que han sido identificados para su uso en este Manual de Usuario.
- * Realice test periódicos de seguridad para asegurar una apropiada seguridad al paciente. Debería incluir medición de corriente de fuga y test de funciones. El intervalo recomendado para este test es una vez cada dos años.

1.2 Advertencias

AVISO: PELIGRO DE EXPLOSIÓN - No use el A100C en entornos inflamables con concentraciones de anestésicos inflamables u otros.

AVISO: Solo use cables de paciente y sondas suministradas con el Doppler. El uso de cualquier otro tipo de cables puede resultar en un rendimiento “fuera-de-rango” y un posible riesgo de daños a la seguridad.

AVISO: No arroje las baterías al fuego. Podrían incendiarse o explotar.

AVISO: No intente recargar las baterías alcalinas, pueden tener fugas y causar fuego o incluso explotar.

AVISO: El cambio de las baterías debe realizarse lejos del entorno del paciente (1.5m de distancia)

AVISO: Si se usan baterías recargables de litio-ion cárguelas completamente antes de usarlas.

AVISO: El Doppler ultrasónico serie A100C es una herramienta para la ayuda del profesional de la salud y no debería usarse en lugar de una monitorización fetal normal.

AVISO: Está prohibido en este equipo cambiar la polaridad y puentear la batería.

AVISO: No toque el conector de entrada o salida de señal a la vez que el paciente.

AVISO: La longitud del cable de la sonda no debe exceder de 2 metros, ya que el conector se puede soltar del aparato.

1.3 ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA: Mantenga el ambiente libre de polvo, vibraciones, materiales inflamables o corrosivos, humedades y temperaturas extremas. La unidad debe estar limpia y libre de gel u otras sustancias.

ADVERTENCIA: No utilice el equipo si la unidad esta mojada o la nota húmeda por condensación o derrames. Evite usar el equipo inmediatamente después de trasladarlo de un lugar frío a otro cálido o húmedo.

ADVERTENCIA: Nunca use objetos afilados o cortantes para pulsar los controles del panel frontal.

ADVERTENCIA: *No sumerja la sonda en ningún líquido. Cuando use soluciones, use toallitas estériles para evitar vertidos.*

ADVERTENCIA: *Debe retirar la batería de su alojamiento si no va a usar el aparato durante un periodo prolongado de tiempo.*

ADVERTENCIA: *El equipo deberá ser usado solamente si la tapa del porta pilas está cerrada.*

ADVERTENCIA: *Interferencias electromagnéticas. Asegúrese de que entorno en que usa el aparato está libre de fuentes o interferencias electromagnéticas tales como transmisores de ondas de radio, teléfonos móviles etc. Manténgalos alejados.*

ADVERTENCIA: *La batería debe ser adecuadamente desechada y reciclada según las leyes locales.*

ADVERTENCIA: *Antes de conectarlo a otros equipos, asegúrese de que éstos reúnen las condiciones de conectividad requeridas IEC60601-1 / IEC1266 y IEC60950.*

1.4 Definiciones y símbolos

Símbolos	Descripción
	Logo de la compañía
FHR	Marca ritmo cardiaco fetal
	Equipo tipo BF
	Símbolo de certificado CE y número de certificación.
	Código de lote.
	Fecha de fabricación.
	Información de fabricación incluyendo nombre y dirección.
	Información del representante autorizado en la comunidad Europea.
	Límite máximo de temperatura.
	Éste símbolo señala una nota de seguridad. Asegúrese de entender la función de este control antes de usarlo. Su función está descrita en el Manual de Usuario.

<i>Aviso:</i>	Información que usted debería conocer para proteger al paciente y personal médico de un mal funcionamiento del equipo.
<i>Advertencia:</i>	Información que usted debería conocer para proteger al equipo de posibles averías.
<i>Nota:</i>	Información importante que usted debería conocer.

2.1 General

Este capítulo muestra una descripción general del Doppler fetal *A100C* incluyendo:

- * Breve descripción del equipo.
- * Características del producto.
- * Opciones y accesorios.

2.2 Breve descripción del equipo

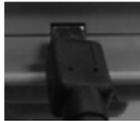
El doppler fetal ultrasónico A100C es un detector de latido fetal de alto rendimiento con pantalla OLED en color y curva FHR, el cual reúne las necesidades para las comprobaciones rutinarias de los especialistas en obstetricia. Es aplicable para las matronas, clínicas privadas, departamentos obstétricos en hospitales y situaciones de monitorización remota.

El equipo lleva a cabo el siguiente procedimiento: emisión de la señal ultrasónica, proceso de señales analógicas, cálculo del latido cardiaco fetal y visualización. Incorpora seis modos de uso, modo visualización FHR en tiempo real, modo curva, modo repetición, modo recuento manual, modo promedio visualización FHR y modo cuenta atrás. También soporta salida de audio para conectar unos auriculares o grabador con entrada de audio. Usa batería recargable y cargador como accesorios estándar, y puede usar batería alcalina estándar de 9 Volt DC (accesorio opcional).

2.3 Características del producto

- * Ligero y fácil de usar.
- * Pantalla color 1,54 pulgadas, señal de alarma para error FHR, ajuste volumen, indicador estado batería, modo funcionamiento, tipo de sonda y símbolo sincronización FHR.
- * Precisión en detección FHR. Modo visualización FHR en tiempo real, modo curva, modo repetición, modo recuento manual, modo promedio visualización FHR y modo cuanta atrás.
- * Visualización curva FHR y función repetición curva FHR máximo 30 minutos.
- * Detección e indicación de sonda.
- * Ajuste de alarma por error FHR. Los colores rojo/verde/naranja indican diferentes clases de alarmas.
- * Cambio automático a modo ahorro batería si no hay señal durante 30 segundos.
- * Auto apagado si no hay señal durante 2 minutos.
- * Conector salida sonido FHR para auriculares o grabador.
- * Claro y fácil manejo en la selección de los menús.
- * Disponible batería alcalina estándar de 9V.
- * Interface de usuario en varios idiomas según necesidades del usuario.

2.4 Opciones y accesorios
Tabla 2.4.1 A100C Accesorios

Accesorios	Nombre	Descripción
Accesorios estándar:		
	Sonda portátil FHR	Sonda dopler de señal continua
	Batería Recargable (300mA H 9V)	GP, 21-64015
	Cargador puerto USB	 Input: 100-240VAC Output: 12VDC 500mA Modo de conexión mostrado en la figura de la derecha.
Accesorios opcionales:		
	Gel Ultrasónico	Gel transmisión ultrasonidos (accesorio opcional)

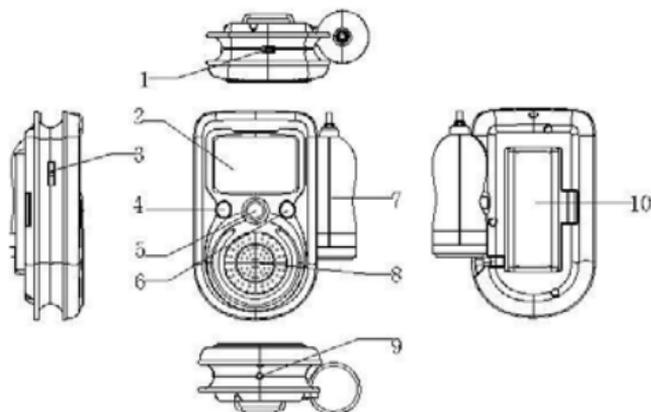
Instalación, Ajuste y funcionamiento
**3.1. Descripción del panel frontal y panel trasero
 (Figura 3.1.1)**


Figura 3.1.1

Tabla 3.1.2 Partes y descripción

Nº	Descripción	Nº	Descripción
1	Puerto datos y Puerto de carga	6	Botón START/STOP
2	Panel OLED	7	Sonda
3	Control volumen e interruptor	8	Altavoz
4	Botón selección MODO	9	Conector Auriculares
5	Botón on/off	10	Compartimento batería

3.2 Pantalla

Después del auto-test, los seis modos de pantalla OLED del A100C son como siguen:

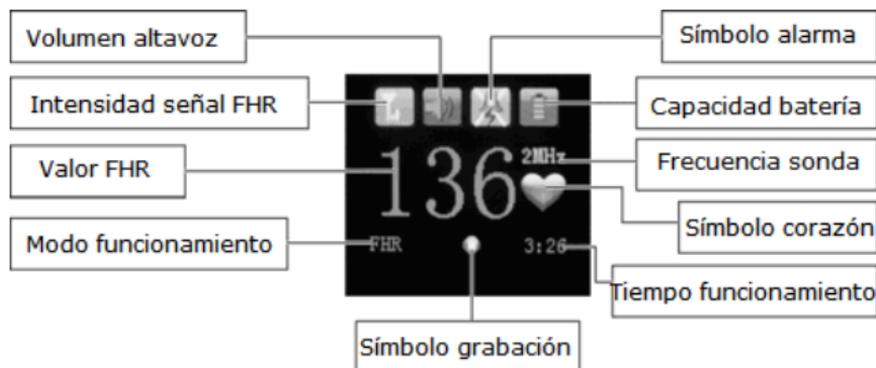


Figura 3.2.1 Modo visualización FHR en tiempo real

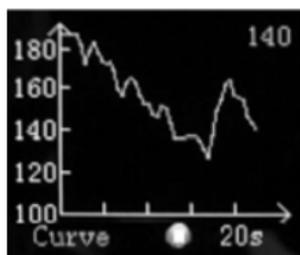


Figura 3.2.2 Modo curva

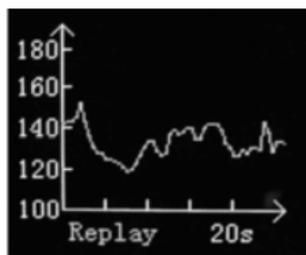


Figura 3.2.3 Modo repetición

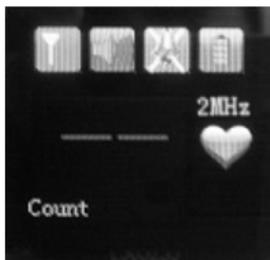


Figura 3.2.4 Modo recuento manual

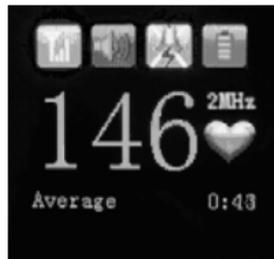


Figure 3.2.5 Modo promedio visualización FHR



Figure 3.2.6 Modo cuenta atrás

3.3 Definición controles y descripción:

Hay tres botones (Encendido, MODO, START/STOP) y un botón regulador del volumen en la superficie izquierda del Doppler Fetal Ultrasónico A100C. Sus funciones primarias son:

Tabla 3.3.1 Definición controles y descripción

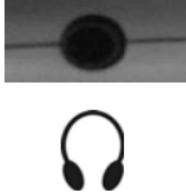
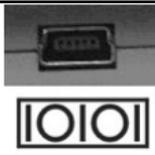
Símbolo	Nombre	Descripción
	Botón Encendido On/Off	El equipo se enciende presionando este botón durante 2 segundos, y se apagará si lo presionamos durante 2 segundos de nuevo
	Botón Modo Selección	Presione este botón para seleccionar el modo de trabajo. El modo cambiará según presionemos el botón.
	Botón Start/stop y botón de grabación	Se usa como función de encendido/apagado y como función de grabación en los modos FHR/curva.

	<p>Interruptor y control volumen</p>	<p>Ajuste del volumen de audio girando este botón. También se usa como interruptor para selección del menú.</p>
---	--------------------------------------	---

3.4 Descripción de los puertos

Hay dos puertos en el Doppler Fetal A100C. Sus funciones básicas son:

Tabla 3.4.1 Definición y descripción.

Símbolo	Nombre	Descripción
	<p>Conexión auriculares</p>	<p>Esta conexión se usa para conectar unos auriculares al dopler.</p>
	<p>Puerto datos y puerto de carga</p>	<p>Esta conexión se usa para cargar la batería Ni-MH.</p>

3.5 Operación

3.5.1 Encendiendo el Dopler

Presione el botón **power on/off** durante 2 segundos para encender el Dopler después de conectar la sonda FHR. El dopler estará en modo FHR después del auto-test.

3.5.2 Monitorizando el FHR (ritmo cardiaco fetal)

Paso 1: Preparativos

Compruebe la sonda ultrasónica portátil y verifique la conexión al Dopler. Ajuste el volumen del altavoz a nivel medio. Aplique gel ultrasónico en la sonda.

Paso 2: Detectando señal

Determine la localización del latido fetal palpando o con un fonendoscopio. Coloque la sonda en el abdomen materno y escuche la señal del latido fetal. Reposicione la sonda para obtener una mayor claridad en la señal del latido fetal observando el parpadeo en la pantalla OLED. Ajuste el control de volumen si es necesario.

PRECAUCION: No golpee o tire la sonda. Esto puede dañar gravemente la sonda.

3.5.3 Modo visualización FHR en tiempo real

En este modo la pantalla OLED del Dopler mostrará el símbolo del corazón parpadeando, y mostrará el FHR en tiempo real simultáneamente.

Usted puede grabar estos datos presionando el botón **START/STOP**. Estos datos almacenados se visualizarán en la curva FHR en modo repetición.

PRECAUCION: El valor FHR no se podrá grabar si el tiempo de grabación es menor de 10 segundos.

3.5.4 Modo curva

En este modo, cuando el Doppler detecta la señal FHR, visualizara la curva FHR en el centro y el valor FHR en la esquina superior derecha. Cuando el FHR exceda el límite superior o inferior, el Doppler fetal emitirá un sonido de alarma, y el valor FHR en la pantalla OLED cambiará al color amarillo o rojo (el color amarillo es para el límite inferior y el color rojo es para el límite superior). Presione el botón **START/STOP** para comenzar o parar la grabación.

NOTA: El valor FHR no se podrá grabar si el tiempo de grabación es menor de 10 segundos.

3.5.5 Modo repetición

La última grabación del FHR en modo FHR en tiempo real/modo curva se puede visualizar. La pantalla OLED mostrará la curva FHR cuando cambie a modo repetición. Puede observar toda la curva FHR de forma automática o rotando el  interruptor en modo manual. El modo **automático** y **manual** se puede seleccionar pulsado el botón **START/STOP**.

3.5.6 Modo recuento manual

Este modo se usa cuando la señal FHR no es suficiente para mostrarse en la pantalla pero es audible. Puede usar la función de recuento manual en este caso. El recuento manual se activa pulsado el botón **START/STOP** en el 1er. latido del corazón y volviéndolo a pulsar de nuevo en el 11º latido.

- * Encuentre un latido fetal audible.
- * Presione el botón **START/STOP**. El símbolo **“?”** se mostrará en la pantalla.
- * Cunte 11 latidos desde la primera pulsación y pulse otra vez el botón **START/STOP**, el valor FHR se mostrará en la pantalla.

NOTA: Si el valor FHR detectado está por encima de 250 o por debajo de 30, se mostrará el símbolo de error “”.**

3.5.7 Modo promedio visualización FHR

Este modo se usa para obtener lecturas de ritmo cardiaco más estables. Mostrará el símbolo del corazón parpadeando y el valor promedio de FHR. Este valor es promediado y mostrado durante el tiempo de adquisición.

3.5.8 Modo cuenta atrás.

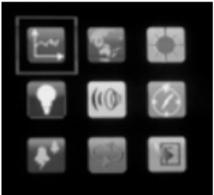
Se mostrará el valor FHR y la cuenta atrás simultáneamente. Presione el botón **START/STOP**, el Doppler comenzará la cuenta atrás. Cuando la cuenta atrás llegue a cero, sonará la alarma. Si presiona el botón **START/STOP** cuando no haya llegado a cero, la cuenta atrás se pausará. Si pulsa el de nuevo el botón

START/STOP, la cuenta atrás se reseteará.

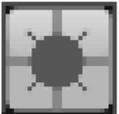
3.5.9 Ajuste de parámetros

- * Presionando el botón **power on/off**, el Doppler entrará en el menú principal y podrá ajustar los parámetros. Rotando (moviendo hacia arriba y abajo)  el interruptor para seleccionar los ajustes. Presione  para entrar en los ajustes. Presione  de nuevo después de los ajustes para grabar los valores cambiados.
- * Seleccione **Volver** para volver atrás al menú principal.
- * Seleccione **EXIT** o presione **power on/off** para volver a la situación de detectar FHR.

Tabla 3.5.9 Ajuste parámetros

Menú principal	Submenú	Función y resultado
	Curva 	Pulse  y gírelo para seleccionar “Mal” y “Auto” en modo repetición. Presione  Para almacenar el valor modificado.
	Idioma 	Pulse  y gírelo para seleccionar el idioma. Presione  para almacenar el valor modificado.

A100C Ultrasonic Fetal Doppler

	<p>Brillo</p> 	<p>Pulse  y gírelo para seleccionar el nivel de brillo. Presionando  otra vez para almacenar el valor modificado.</p>
	<p>Ahorro energía</p> 	<p>Pulse  y gírelo para seleccionar "on" y "off". Pulse  para almacenar el valor modificado.</p>
	<p>Volumen</p> 	<p>Pulse  y gírelo para seleccionar "on" y "off" en la alarma. Girar  para hacer los ajuste de los valores del volumen. Presionar  para almacenar los valores modificados.</p>
	<p>Hora</p> 	<p>Pulse  y gírelo para ajustar el valor del tiempo para la cuenta atrás. Girar  para ajustar el promedio. Pulse  para almacenar el valor modificado.</p>
	<p>Alarma</p> 	<p>Pulse  y gírelo para ajustar el límite superior e inferior (Alm L1 mínimo, Alm L1 máximo, Alm L2 mínimo, Alm L2 máximo) Pulse , para almacenar el valor modificado.</p>

	<p>Restaurar</p> 	<p>Pulse  todos los ajustes se restaurarán a los grabados por defecto en fábrica.</p>
	<p>Volver</p> 	<p>Pulse  para salir del menú actual y volver a la situación de detección de FHR.</p>

3.5.10 Cambio la batería

3.5.10.1 Retirar la batería

Abrir el alojamiento de la batería pulsando suavemente sobre la pestaña, y deslizando hacia fuera la tapa. Desconectar la batería de su conector.



Figura (1) Abrir la tapa del porta batería.



Figura (2) Desconectar la batería del conector.

3.5.10.2 Cambio de la batería.

Conecte la nueva batería al conector, y colóquela dentro del porta batería, después cierre la tapa y presione suavemente hasta oír un "clic".

3.5.11 Batería recargable.

Si usa el aparato con batería recargable, por favor, conecte el cargador de baterías a la red eléctrica. El tiempo para una carga total es de 4-6 horas.

ADVERTENCIA: No intente recargar baterías normales alcalinas, pueden tener fugas, incendiarse o incluso explotar.

3.5.12 Quitar y colocar la sonda. (Figura 3.5.12)

3.5.12.1. Sujete el cabezal de la sonda firmemente, retírela del anclaje en la dirección "OUT".

3.5.12.2 Sujete el cabezal de la sonda firmemente, e insértela hacia el anclaje en la dirección "IN".

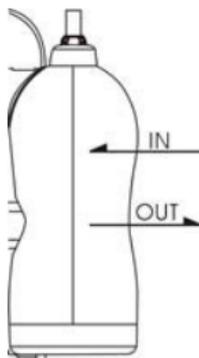


Figure 3.5.12

Limpieza y desinfección

4.1 Limpieza

Apague el aparato y retire la batería antes de realizar la limpieza. Mantenga la superficie exterior del equipo limpio de polvo y sin suciedad. Limpie la superficie exterior (pantalla OLED incluida) de la unidad con un paño seco y suave. Si es necesario, límpielo con un trapo suave ligeramente humedecido en una solución jabonosa suave. Secar con un paño limpio inmediatamente. Secar la sonda con un paño suave para quitar cualquier resto de gel y límpielo con una solución jabonosa suave.

PRECAUCIÓN: No use solventes fuertes. Por ejemplo, acetona.

PRECAUCIÓN: Nunca use abrasivos como lana de acero.

PRECAUCIÓN: No permita que ningún líquido entre en el aparato y no sumerja ninguna parte del equipo dentro de ningún líquido.

PRECAUCIÓN: Evite verter líquidos sobre el aparato.

PRECAUCIÓN: No deje restos de soluciones de limpieza en la superficie el aparato.

NOTA: Limpie la superficie de la sonda con 70% etanol o alcohol isopropanol y déjelo secar, o límpielo con un paño seco y limpio.

4.2 Desinfectado

Después de limpiar la superficie exterior del equipo y la sonda, sumerja la sonda en soluciones de bromuro benzalconio, 0.5% Clorhexidina, 2% glutaraldehido o 75% etanol para desinfectar la sonda. Secar la sonda con un paño seco y suave para quitar cualquier resto de humedad.

Nota: Por favor, ponga atención a la profundidad a la que la sonda es sumergida para prevenir que el líquido entre en el conector de la misma.

PRECAUCIÓN: Nunca intente esterilizar la sonda o el equipo con vapor a baja temperatura o con otros métodos.

Mantenimiento y solución de problemas

5.1 Mantenimiento.

La acústica de la superficie de la sonda es frágil y debe ser manejada con cuidado. El gel se debe limpiar de la sonda, después de cada uso. Estas precauciones prolongarán la vida del equipo. El usuario debe comprobar que el equipo no tiene evidencias visibles de daños que puedan afectar a la seguridad del paciente antes de cada uso. El intervalo recomendado de inspección es de una vez al mes o menos. Si los daños son evidentes, se recomienda cambiarlo antes de usarlo.

El equipo debería someterse a test periódicos de seguridad para asegurar una adecuada protección al paciente de corrientes de fuga. Esto debería incluir la medición de corrientes de fuga. El intervalo recomendado para el test es una vez cada dos años como se especifica en el protocolo de inspección. La precisión del FHR es controlado por el equipo y no se puede ajustar por el usuario. Si el FHR resultante no es fiable, por favor, use otro método tal como un fonendoscopio para verificarlo inmediatamente o contacte con su distribuidor local para asistencia técnica.

5.2 Solución de problemas

5.2.1 Energía.

1. La pantalla OLED no luce: La batería esta baja. Cámbiela o recárguela inmediatamente.

2. Se apaga automáticamente: Si la batería esta baja, el Doppler se apagará automáticamente.

5.2.2. Falso FHR

1. Interferencia electromagnética: Retire todos los cables o equipos encendidos al menos 6 pies del A100C y retire el cargador de corriente del Doppler. Apague los teléfonos móviles y otros dispositivos electrónicos que puedan causar interferencias electromagnéticas. Si cesa la interferencia, puede seguir usando el Doppler con normalidad.
2. Débil señal de latido fetal: Recoloque la sonda hasta que la señal de latido fetal se oiga con claridad.
3. Es normal cuando el FHR para adultos se detecta a la vez que el FHR actual.

5.2.3 No hay señal de latido fetal

1. No hay sonido en el altavoz: Compruebe si la sonda está conectada correctamente en el Doppler.
2. No hay sonido en el altavoz o el sonido es muy bajo: Compruebe el control de volumen y súbalo si es necesario.

NOTA: El altavoz está roto o el circuito tiene un problema si no se soluciona con lo anteriormente expuesto.

5.2.4 Otros
Tabla 5.2.4 Otros

Item	Problema	Posible razón	Solución
Altavoz	Señal latido fetal débil	Volumen mal ajust.	Aumentar volumen
		Sonda mal conectada	Reinsertar la sonda
		Falta gel entre sonda y el cuerpo	Añadir gel ultrasónico
		Sonda rota	✘ cambiar
		Altavoz roto	✘ cambio o reparación
Batería	Pantalla OLED No luce	La batería solo tiene media hora de autonomía.	✘ mantenimiento OLED
		Batería rota	✘ cambio
	Apagado automático	Autonomía de la batería muy baja.	Cargar o cambiar la batería
	Batería no carga	Batería rota	✘ cambio

NOTA: ✘ *Debe ser reparado solo por personal cualificado.*

*Sección 6***Especificaciones****Especificaciones del Monitor Fetal A100C:****Características físicas**

Aparato:

Dimensiones – 142 mm (L) x 112mm (W) x 42mm
(D) Peso – aprox.: 0.30kg □ incluida una batería)

Caja exterior:

Dimensiones-210mm (L) X180mm (W) X60mm
(H) Peso bruto: 0.46kg

Embalaje exterior:

Dimensiones-630mm (L) X220mm (W) X370mm
(H) Peso bruto: 10kg

Cumple con los estándares:

Requisitos de rendimiento y métodos de medición e información:
IEC1266

Seguridad: EC60601-1 / IEC1266 y IEC60950

EMC: IEC 60601-1-2

Salida acústica: IEC 61157

Clasificación :

Tipo Shock Anti-eléctrico: Equipado internamente

Grado Shock Anti-eléctrico: Equipado Tipo B

Modo de funcionamiento: Continuo

Sonda: IPX4

Energía

Interna:	9V DC batería alcalina autonomía 300 minutos.
	Batería recargable (vida>500 times) 4 horas a plena carga at 160mA
Consumo potencia:	3 watts, máximo

Condiciones ambientales

Temperatura funcionamiento:	-5°C a 40°C
Temperatura almacenaje	-10°C a 50°C
Humedad relativa:	20% a 93% sin condensación
Altitud:	-150-4000m

Dopler ultrasónico FHR

Parámetros	Valores
Intensidad en la sonda	< 10mW/cm ²
Frecuencia ultrasónica:	2.0 MHz ±10%
Rango BPM:	30-240 BPM
Precisión:	±1 BPM

Otros

Sonda portátil FHR	Detecta el FHR y sonido latido fetal en embarazos tempranos.
Altavoz	0.5W, volumen ajustable usuario
Longitud cable sonda	Menor 1.5m

Garantía del producto

Nombre Producto	Dopler Fetal Portátil	
Modelo	A100C	
No. Aprobación		
Fecha Aprobación		
No. Serie		
Periodo garantía	1 Año (Sonda excluida)	
Fecha de compra		
Cliente	Hospital: Dirección: Nombre: Teléfono:	
Agencia de venta		
Fabricación	Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.	

- ※ Gracias por comprar Dopler Fetal A100C.
- ※ Este producto está fabricado y ha pasado estrictos controles de calidad e inspección según normas ISO13485.

※ Bajo pedido, AEON Technology puede suministrar documentación técnica o diagramas a ingenieros cualificados aprobados por AEON Technology. Si lo desea, por favor, contacte con nosotros.

Servicio telefónico y números de Fax.

Teléfono:0086-755-26509160

Fax: 0086-755-86182141

**East 5/F,Block 15, Majialong Industrial Zone,
Nanshan District,Shenzhen,PRC**

www.aeon-med.com

service@aeon-med.com