

Doppler fetale
Fetal Doppler
Doppler fœtal
Doppler Fetal

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*

ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*



CE 0476



**Instrucciones de seguridad**

- Asegúrese de que el equipo y la sonda no presenten daños visibles que puedan afectar el uso seguro y la medición. En caso de detectar un daño evidente, interrumpa el uso del equipo.
- El mantenimiento debe ser efectuado **EXCLUSIVAMENTE** por personal experto y habilitado. Los utilizadores no deben intentar realizar reparaciones de manera autónoma.
- No utilice el Doppler con dispositivos que no estén indicados en el presente manual de uso.

**Advertencias**

- Peligro de explosión – **NO** utilice el Doppler en presencia de gases inflamables, como agentes anestésicos inflamables.
- **NO** utilice el Doppler mientras el paciente está sometido a resonancia magnética o TAC.
- **NO** arroje las baterías al fuego: peligro de explosión.
- Atégase a las normas locales para la eliminación del equipo y de sus accesorios.
- Se recomienda que la manipulación del equipo esté confiada a personal experto o bajo la guía de expertos como enfermeros/as u obstetras, etc.

**Atención**

- Está prohibido esterilizar el Doppler en autoclave o a altas temperaturas.
- Este equipo no debe ser utilizado para fines terapéuticos.

1. INFORMACIÓN GENERAL**1.1 Aspecto**

Figura 1. Doppler Fetal (vista frontal)






Función de las teclas

Hay cinco teclas sobre el panel frontal.

Definiciones:

- de presión prolongada: algunas teclas deben presionarse por más de dos segundos
- de presión breve: algunas teclas deben presionarse por menos de dos segundos.

Modalidad pantalla FHR (frecuencia cardíaca fetal): incluye el modo de visualización del valor numérico y visualización de curva.

1.  (encendido o apagado/retorno) manteniendo presionada la tecla se enciende/apaga el equipo; presionando brevemente se vuelve al nivel anterior.
2.  (llamada/retroiluminación) presionando la tecla brevemente se enciende/apaga la retroiluminación, la cual se apagará a los 3 segundos de haber presionado esta tecla.
3.  : presionando esta tecla se puede cambiar la visualización sobre la pantalla, pasando de los valores numéricos a el modo de curva; manteniéndola presionada, se visualizará el menú de configuraciones, una vez que ha configurado los parámetros, presione esta tecla para confirmarlos.
4. Teclas direccionales:
 -  (arriba/izquierda/subir volumen): en el modo de visualización de valores numéricos, presionando esta tecla se sube el volumen de la frecuencia cardíaca fetal; en la visualización del menú, presionando esta tecla se mueve el cursor.
 -  (abajo/derecha/bajar volumen): en el modo de visualización de valores numéricos, presionando esta tecla se baja el volumen de la frecuencia cardíaca fetal; en la visualización de menú, presionando esta tecla se mueve el cursor.
5. Pantalla: muestra la curva FHR y los valores de los parámetros
6. Interfaz de datos: utilizada para transferir datos
7. Toma de auricular: mediante esta toma se puede escuchar el latido cardíaco fetal desde los auriculares
8. Sonda: transductor de ultrasonidos para detectar la frecuencia cardíaca fetal.
9. Conector sonda: utilizado para conectar la sonda removable.

1.2 Nombre y modelo

Doppler fetal - 29506

1.3 Estructura

El Doppler fetal está compuesto por dos elementos principales: la sonda y el cuerpo principal, conectados por un cable retráctil.

1.4 Uso previsto

El doppler fetal es un dispositivo para la medición de la frecuencia cardíaca fetal (FHR). Es apto para utilizar en estructuras médicas o domiciliarias y también puede ser empleado por la paciente misma.



Este Doppler es un instrumento portátil utilizado para detectar el latido cardíaco fetal; NO sustituye la monitorización fetal normal.

1.5 Características

El Doppler Fetal es un dispositivo portátil para la detección de la frecuencia cardíaca fetal (FHR). Su funcionamiento es sencillo y práctico para las mujeres embarazadas, quienes pueden utilizarlo para realizar exámenes diarios.

- Pantalla LCD con retroiluminación de LED.
- Dispositivo portátil, de pequeñas dimensiones y práctico para transportar a mano.
- Altoparlante incorporado y salida de audio.
- Apagado automático tras la ausencia de señales dentro del primer minuto.
- Alarmas sonoras y visuales personalizables.
- Sonda removible, para facilitar el mantenimiento.
- Indicador de batería descargada.
- Puede alimentarse mediante baterías recargables o con adaptador CA-CC (opcional).
- Puede utilizarse como monitor fetal con sonda opcional Monitor 1.0 MHz
- Guarda hasta 15 horas de datos en la memoria y puede generar una curva de tendencia.
- Transferencia de datos a un ordenador para archivo y análisis.
- 50 segundos de grabación del sonido Doppler en tiempo real con repetición.

2. Instalación de baterías y soporte

- 1) Abra el panel trasero con una moneda o un destornillador común como muestra la Figura 2
- 2) Introduzca las tres baterías AA en el compartimiento correspondiente, siguiendo las indicaciones de polaridad como muestra la Figura 3.
- 3) Cierre bien la tapa del compartimiento de las baterías.
- 4) Fije el soporte (Figura 4).

Nota: NO introduzca las baterías con polaridad invertida



Figura 2

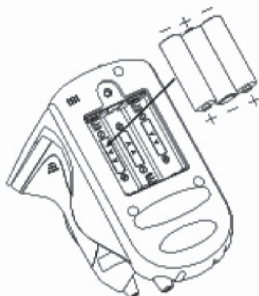


Figura 3




Figura 4

3. Funcionamiento

3.1 Puesta en Marcha del Doppler Fetal

3.1.1 Modo de visualización de valores numéricos

Conecte la sonda del doppler al conector. Presione el botón de encendido  (durante un mínimo de 2 segundos) para encender el equipo. La pantalla mostrará los siguientes valores numéricos (véase figura)

Modo de visualización de valores numéricos:

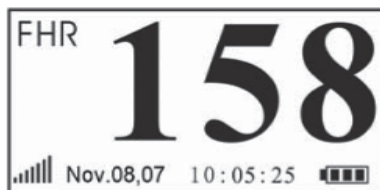




Figura 5 Pantalla de visualización de valores numéricos

Descripción de la pantalla:

- “**FHR**”: ícono latido cardíaco fetal
- “**158**”: valor de frecuencia cardíaca fetal (unidad: bpm, latidos por minuto), visualizará “---” en ausencia de señal
- “”: volumen del altoparlante, 8 niveles, regulable de 0 a 7
- “**Nov. 08, 07**”: fecha visualizada en mm, dd, aa
- “**10:05:25**”: visualización de la hora en hh-mm-ss
- “”: indicador de batería descargada

Nota: Al encender el equipo, la pantalla mostrará la última modalidad visualizada previa a su último apagado.

3.1.2 Modo de visualización de curva

En el modo de visualización del valor numérico, presione el botón para acceder a al modo de curva, tal como muestra la siguiente figura:

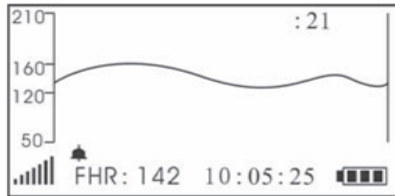



Figura 6 Modo de visualización de curva

Descripción de la pantalla

- “**50-210**” Escala de valores FHR
- “**21**” Al iniciar la grabación del sonido doppler, se visualiza el tiempo de grabado. “21” indica que la grabación está activa desde hace 21 segundos.
- “|” Cursor vertical, se desplaza hacia la derecha a cada minuto
- “” Ícono de alarma; aparece cuando se activa la alarma del Doppler
- “**FHR**” valor actual de la frecuencia cardíaca fetal. Visualizará “---” en ausencia de señal.
- “**10:05:25**”: hora actual

3.2 Posicionamiento de la sonda

1. Cómo encontrar la posición del latido fetal

Siga con los dedos el contorno del feto para encontrar la posición aproximada del corazón. En general, durante las primeras semanas de embarazo, el corazón del feto está situado a 1/3 del bajo vientre (debajo del ombligo) y, a medida que pasan las semanas, se mueve hacia arriba, inclinándose a la derecha o a la izquierda. Haga referencia a las figuras 7A y 7B para adoptar un método correcto de uso.



Figura 7A Postura de pie Figura 7B Postura acostada

Nota: se recomienda que el equipo sea utilizado por personal experto o en presencia del mismo, como un/a enfermero/a u obstetras, etc.

Antes de comenzar a buscar la posición del corazón del feto, humedezca la superficie de auscultación con agua potable en lugar del gel y, después, elija la postura correcta para el posicionamiento correcto de la sonda

2. Aplicación del gel de ultrasonido

Cubra uniformemente la superficie acústica de la sonda Doppler con el gel de ultrasonido y, después, posicione la sonda sobre el vientre de la mujer embarazada (cerca del corazón del feto). Asegúrese de que la sonda esté totalmente en contacto con la superficie (ante la falta de gel se puede utilizar, temporáneamente, agua potable).

3. Regulación de la posición de la sonda

Cambie la posición de la sonda y regule el ángulo para obtener una correcta señal sonora de la FHR (sonido claro, sin interferencias). Cuando se escucha el sonido regular del latido fetal, el valor numérico de la FHR se visualiza en la pantalla LCD.


Instrucciones de funcionamiento

- Teclas direccionales


▲ (arriba/izquierda/subir volumen): presione esta tecla una vez para subir el volumen. Manténgala presionada para activar la grabación del sonido doppler.

▼ (abajo/derecha/bajar volumen): presione esta tecla una vez para bajar el volumen.

⦿ (llamada/retroiluminación): presionando esta tecla se enciende/apaga la retroiluminación, la cual se apagará 3 segundos después de haber presionado esta tecla; manteniéndola presionada, se accede a la lista de registros guardados.

-  (modalidad/OK): presionando esta tecla se puede cambiar la visualización sobre la pantalla; manteniéndola presionada, se visualizará el menú de configuraciones (como muestra la Figura 8)

3.3 Menú de configuración

En el modo de visualización numérica/curva, presione “” (tecla modalidad) para acceder a la pantalla del menú de configuraciones que muestra la Figura 8.

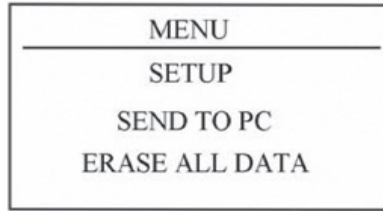




Figura 8 Menú de configuración

Instrucciones de funcionamiento

Presione la tecla de navegación para seleccionar “SETUP”, “SEND TO PC” o “ERASE ALL DATA” y después presione la tecla “” (tecla modalidad) para encender el submenú correspondiente.

Presione “” para salir del MENÚ.

3.3.1 Setup (Configuración)

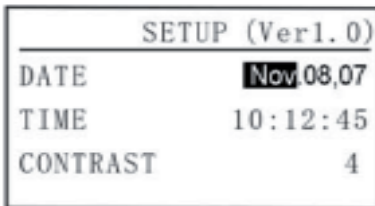



Figura 9 Pantalla Menú configuración (A)




Figura 9 Pantalla Menú configuración (B)

Instrucciones de funcionamiento

1. FECHA: configuración de la fecha

1) Cuando el cursor se coloca sobre el campo del MES, presione la tecla “” para activar la opción del Mes. El cursor parpadea sobre este campo.

2) Presione las teclas direccionales para elegir el Mes.

3) Presione la tecla “” para configurar el valor del Día y del Año, tal como lo hizo para el campo del Mes. El formato de la fecha es: mm, dd, aa.

Nota: para regular los otros parámetros (HORA, CONTRASTE, ALARMA, etc.) lleve a cabo el mismo procedimiento que utilizó para configurar la fecha.

2. HORA: configuración de la hora

3. CONTRASTE: regulación del contraste de la pantalla.

4. ALARMA: cuando la regulación está en ON (encendido) el equipo está en estado de alarma y muestra el ícono de alarma sobre el margen superior derecho de la pantalla.

- 5. ALARMA HI/LO** (alto/bajo): regulación del nivel de alarma alto/bajo. Cuando el valor de FHR detectado supera el límite de alarma alto/bajo, se activa la señal de alarma del Doppler (si está posicionada en ON) y, arriba de las ondas visualizadas, aparece el ícono “🔔”.
6. Presione “⏪” para volver al menú principal.

3.3.2 Transmisión de datos al ordenador

Durante la transmisión de los datos al ordenador, se debe dejar el dispositivo en estado “SEND TO PC”.



Figura 10 Estado “SEND TO PC”

3.3.3 Borrar todos los datos

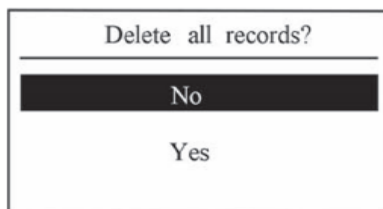


Figura 11 Borrar todos los datos

Presione la tecla de navegación para seleccionar “Yes” (SI) y, después, presione la tecla “📄” (tecla modalidad) para borrar todos los registros.

3.4 Grabación del sonido

En el modo de visualización de valor numérico o curva, presione de forma prolongada la tecla “⏴” para acceder al menú que muestra la Figura 12.

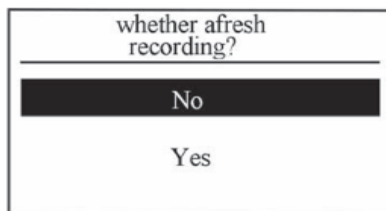




Figura 12

Presione la tecla de navegación para seleccionar “Yes” (SI) y después presione la tecla  (tecla modalidad) para confirmar la selección. La nueva grabación de 50 segundos comienza y sobrescribe aquella del sonido anterior.

3.5 Lista de grabaciones guardadas

En el modo de visualización de valor numérico o curva, presione de forma prolongada la tecla  para visualizar la lista de grabaciones guardadas. Si el registro tiene asociada una grabación de audio, aparecerá un ícono al lado de dicho registro.



	Oct. 18,07	12 : 09 : 35
	Oct. 18,07	15 : 07 : 35
	Oct. 18,07	10 : 03 : 35
	Oct. 18,07	12 : 50 : 35

Figura 13 Lista de Registros

Instrucciones de funcionamiento

Presione la tecla de navegación para seleccionar un registro de la lista de registros y presione la tecla  (tecla modalidad) para confirmar la selección; la pantalla visualizará la curva de tendencia solicitada, tal como muestra la Figura 14.

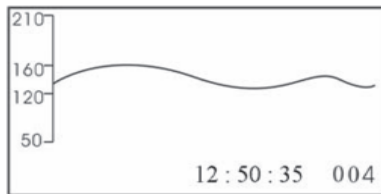




Figura 14

Presione la tecla de navegación para desplazar el gráfico visualizado sobre la pantalla y ver las distintas partes del mismo. Presione la tecla  para volver al listado de los registros. Si el registro visualizado tiene una grabación de sonido doppler asociada, presione la tecla  para reproducirla.

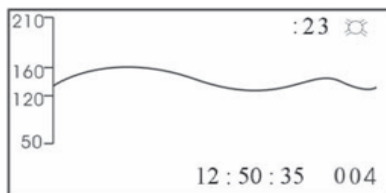


Figura 15

Descripción de la pantalla:

: ícono sonido grabado: **23** indica que el tiempo de reproducción es de 23 segundos.

12:50:35: horario inicial del gráfico visualizado.

004: Número de registro

Presione "" para interrumpir la reproducción del sonido. Presione nuevamente "" para volver a la lista de registros.

4. Características técnicas**1. FHR**

FHR gama de medición: 50~210 bpm

FHR resolución: 1 bpm

FHR precisión: +/- 1 bpm o 1% , valor mayor entre ambos

2. Sonda doppler

Modalidad de funcionamiento: ondas Doppler de impulso

Frecuencia de funcionamiento ultrasonidos: 2 MHz; precisión +/- 2%

3. Ruido

Según las disposiciones de la normativa IEC 1157:1992 y IEC 61266:1994, los parámetros del ruido para el equipo 29506 deberían ser declarados por el fabricante como sigue a continuación:

Frecuencia sonora normal: 2.0MHz

Sensibilidad total: ≥ 90 dB (medida a una distancia de 200 mm desde la superficie de la sonda con frecuencia doppler de 333 Hz y velocidad de 12.5cm/s)

Pico máximo de presión negativa: < 1 MPa

Intensidad de señal acústica (lob): < 20 mW/cm²

Intensidad promedio temporal de señal acústica (I_{spta}) : < 100 mW/ cm²

Área efectiva elemento activo transductor ultrasonidos: ≥ 400 mm²

4. Requisitos de alimentación

Alimentación: 3 baterías tipo AA

Intervalo de voltaje alimentación: 3.6VDC~4.8VDC

Corriente de funcionamiento: < 150 mA

5. Potencia del altoparlante: 1 W

6. Función auto-apagado: Apagado automático ante la falta de captación de señal FHR por más de un minuto

7. Clasificación

Tipo de protección contra descargas eléctricas: dotación interna

Grado de protección contra descargas eléctricas: con aplicación tipo BF

Grado de protección contra el contacto nocivo de líquidos: aparato común, sin protección contra el contacto con el agua.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

8. Requisitos ambientales

Temperatura operativa: 5°C a 40°C.

Humedad relativa: 30% a 80% sin condensación

Presión atmosférica: 70~106kPa

5. Dimensiones y peso

1. Dimensiones totales y peso

Tamaño: 230 mm (l) x 160 mm (p) x 70 mm (h)

Peso: 310g +/- 10g (baterías incluidas)

2. Accesorios

Batería AA 3 piezas

Sonda removible 1 pieza

Soporte 1 pieza

Gel para ultrasonido 1 botella

Manual de uso 1 copia

Nota: Los accesorios están sujetos a modificaciones. Consulte en la Lista de embalaje los detalles de cada artículo y su cantidad.

6. Modalidad de funcionamiento

Este Doppler controla el latido cardíaco fetal mediante la medición por ultrasonido Doppler. Como se sabe, las ondas ultrasónicas propagadas a una determinada frecuencia, serán reflejadas si encuentran un obstáculo. Si el obstáculo persiste, la onda de regreso tendrá la misma frecuencia respecto de la transmitida. Una vez que el obstáculo se mueve, la frecuencia de la onda de regreso cambia. Cuanto mayor resulta el desplazamiento del objeto, mayor será el cambio de frecuencia obtenido. Este es el denominado efecto Doppler. Con el equipo apropiado, la sonda de ultrasonido se coloca sobre el vientre de la mujer embarazada. Cuando la onda transmitida encuentra el corazón del feto, la onda de regreso desarrollará una frecuencia que puede visualizarse. Con esta frecuencia, es posible controlar el latido cardíaco fetal y la frecuencia.

7. Mantenimiento y asistencia

7.1 Mantenimiento

La vida útil del equipo es de 5 años (no así la garantía). Para asegurar la máxima durabilidad, es necesario prestar atención al mantenimiento.

1. La superficie acústica de la sonda Doppler es un instrumento de precisión que debe ser desplazada cuidadosamente. Eliminar el líquido en exceso de la sonda ayuda a prolongar la vida útil.

Quite las baterías del equipo si no lo utiliza por un largo periodo.

2. Controle el equipo antes de utilizarlo (en particular, la sonda, el cable y el conector) para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan comprometer la medición.

En caso de daños visibles, sustituya la parte dañada antes de utilizar el equipo.

3. NO presione las teclas ni la pantalla frontal con objetos afilados.
4. Mantenga el Doppler alejado de: polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
5. Si el Doppler se moja, interrumpa su utilización. Si el equipo pasa de un ambiente frío a uno cálido y húmedo no lo utilice inmediatamente.

7.2 Limpieza y desinfección

Mantenga el Doppler siempre limpio y alejado del polvo. Limpie la sonda con un paño con etanol al 75% o alcohol isopropílico. Si necesita realizar una simple desinfección, utilice una solución 1:10 de lejía.

Sucesivamente, enjuague el producto con un paño limpio y seco o, simplemente, déjelo secar a temperatura ambiente.



NO esterilice el Doppler en autoclave

NO deje que el equipo entre en contacto con líquidos ni sumerja en líquido sus partes.

NO utilice bandas electrónicas ni rayos gama para desinfectar.

7.3 Conservación y transporte

Ambiente para la conservación: Temperatura ambiente: -20°C ~ 60°C

Humedad relativa: 10% ~ 95 %

Presión neumática: 50 ~ 107.4 kPa

Transporte: Este equipo debe transportarse por vía terrestre (vehículo o tren) o por vía aérea conforme con los términos contractuales. Evite golpearlo con fuerza o dejarlo caer.

8. Solución de problemas

Ninguna visualización en la pantalla

1. Mantenga presionada la tecla de encendido durante dos segundos para encender el equipo; si la pantalla o el Doppler no se encienden, abra el compartimiento de las baterías y controle que las baterías al litio estén correctamente introducidas. Si no tiene las baterías o si éstas hacen mal contacto con el resorte metálico, pruebe a colocarlas nuevamente.

FHR anómala

2. Ante la ausencia del latido cardíaco fetal y del gráfico FHR, controle que la posición de la sonda sea la correcta y que el ángulo sea el adecuado; asegúrese de la presencia de gel de ultrasonido.

3. Si advierte el latido cardíaco fetal pero el gráfico FHR es incorrecto o solo se puede visualizar parcialmente, es posible que la sonda esté colocada sobre el abdomen del feto. Corrija la posición de la sonda.

4. El gráfico FHR presenta curvas anómalas cuando se acelera o la mujer embarazada cambia de posición. A causa de los cambios en el latido cardíaco fetal, la sonda se ha desplazado de la posición correcta del latido fetal.

5. El gel de ultrasonido disminuye después de un uso prolongado y esto podría conllevar a un mal funcionamiento de la sonda. Añada gel de ultrasonido cada tanto.

6. A veces el feto baja o gira sobre sí mismo y puede encontrarse en posición occipito-posterior. Consecuentemente, es más difícil realizar el monitoreo porque la espalda del feto se mueve hacia la espalda de la madre. Naturalmente, la sonda no puede moverse sobre la espalda del feto y, por tanto, es mejor colocar la sonda bajo el ombligo o en el centro del vientre.

7. Si se producen fenómenos de desconexión frecuentes, la sonda podría no estar colocada en su posición ideal.

8. Si durante el monitoreo la frecuencia FHR resulta leve o imprecisa, esto puede deberse a dos razones sustanciales: 1) la mujer embarazada se mueve durante la monitorización, causando alternancias en la sonda Doppler y, consecuentemente, la sonda no está posicionada correctamente; 2) el feto se mueve. El valor FHR se considera inválido.

9. Si durante el proceso de monitorización se obtiene la frecuencia FHR pero no se escucha el sonido regular del latido fetal, es posible que no haya sido identificada la posición correcta. Lo que se detecta en este momento es el movimiento o los impulsos del flujo sanguíneo del cordón umbilical. Si tras haber verificado atentamente, resulta imposible encontrar la posición ideal, se deberán efectuar ulteriores exámenes por parte de un médico, a fin de comprobar las buenas condiciones del feto.

Leyenda símbolos

Símbolo

Descripción



Atención - lea las advertencias



Indicador nivel de batería



Ícono volumen



Parte aplicada de tipo BF



Ícono alarma



Tecla encendido/regreso



Tecla ok/modo



Tecla llamada/ retroiluminación



Interfaz de datos



Toma auricular



Teclas de navegación



Marcado CE según la Directiva 93/42 / CEE y enmiendas adicionales



Número de serie






Fecha de fabricación



Datos del fabricante



Eliminación del dispositivo de acuerdo con la normativa 2012/19/CE

Símbolo	Descripción
	Leer las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz del sol
	Conservar en lugar seco



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

Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes.

Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.

La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio. GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc.

La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.