LEEX

F3
Monitor Fetal

MANUAL DE USUARIO

Versión 1.3

Registro del equipo en Kibbo

Para una correcta gestión del ciclo de vida del equipo, realice el registro inicial en la plataforma Kibbo durante la puesta en servicio. El registro permite centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento de este equipo.

Una vez registrado, será posible: :

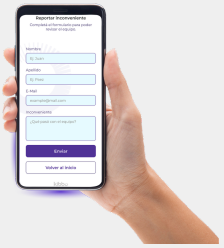
- **Acceder a la documentación técnica** del equipo, incluyendo manuales, guías rápidas y material de capacitación.
- **Consultar el historial de intervenciones**, mantenimientos y reparaciones realizadas sobre cada equipo.
- **Gestionar órdenes de trabajo**, compartiendo la información entre el servicio técnico y el área de Ingeniería Clínica.
- **Planificar el mantenimiento preventivo**, mediante recordatorios y seguimiento de tareas programadas.

Ejemplo del panel de control y seguimiento de equipos:



Procedimiento

1. Escanee el código QR.
2. Cree una cuenta o inicie sesión.
3. Registre el número de serie del equipo.
4. Verifique que el equipo figure en "Mis equipos".



⚠️ IMPORTANTE

Kibbo permite gestionar equipos médicos de cualquier fabricante. Una vez creada la cuenta, podrá incorporar progresivamente el resto del equipamiento de la institución y centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento en una única plataforma.

kibbo

Acerca de este manual

P/N: 01.54.457400

MPN: 01.54.457400013

Fecha de lanzamiento: Marzode 2020

Declaración

En este manual se proporciona información detallada sobre el funcionamiento y el mantenimiento del producto. Para poner en funcionamiento el producto, es necesario seguir estrictamente las instrucciones de este manual. En caso de que el usuario no siga las instrucciones de este manual, se pueden producir desperfectos o accidentes de los que fabricante no se hace responsable.

Fabricante es el titular de los derechos de autor de este manual. La información proporcionada en este manual no se puede fotocopiar, reproducir ni traducir a otros idiomas sin la autorización previa por escrito de fabricante.

Esta información está protegida por las leyes de derechos de autor, lo que incluye, entre otras, información confidencial, como la información técnica o la información sobre patentes incluida en este manual y, por lo tanto, el usuario no puede revelar esta información a terceros si no procede.

El usuario acepta que en ninguna parte de este manual se le concede, ya sea de forma expresa o implícita, ningún permiso o licencia sobre los derechos de propiedad intelectual de fabricante.

Fabricante se reserva el derecho de modificar, actualizar y explicar en última instancia la información contenida en este manual.

Responsabilidad del fabricante

Fabricante solamente se hace responsable de los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo en los siguientes casos:

Las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personal autorizado por fabricante.

Se cumple la normativa nacional relativa a la instalación eléctrica de las salas correspondientes.

El instrumento se utiliza según las instrucciones de uso.

Fabricante puede proporcionar los diagramas de circuitos necesarios y otra información para facilitar las tareas de mantenimiento y reparación por parte de los técnicos cualificados de aquellos componentes que fabricante considera reparables por el usuario.

Términos usados en este manual

Este manual se ha redactado con la finalidad de proporcionar una serie de conceptos clave relacionados con las precauciones de seguridad.

ADVERTENCIA

Una etiqueta de **ADVERTENCIA** indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado lesiones o la muerte.

PRECAUCIÓN

Una etiqueta de **PRECAUCIÓN** indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado daños en el equipo, datos inexactos o la invalidación de un procedimiento.

NOTA

Una **NOTA** proporciona información útil sobre una función o un procedimiento.

Índice

Capítulo 1 Instrucciones de seguridad 1
1.1 Indicaciones de uso/uso previsto 1
1.2 Configuración 1
1.3 Instrucciones para un funcionamiento seguro 2
1.4 Instrucciones de seguridad para ultrasonido 3
1.5 Medidas de seguridad 3
1.6 Definiciones y símbolos 10
Capítulo 2 Monitor y accesorios 13
2.1 Apertura y verificación del paquete 13
2.2 Descripción general 13
2.2.1 Teclas y perilla de control 15
2.2.2 Indicadores 17
2.3 Accesorios 18
2.3.1 Transductor de ultrasonido (US) 18
2.3.2 Transductor TOCO 18
2.3.3 Correa 18
2.3.4 Marcador de eventos remotos 19
2.3.5 Cable DECG 19
2.3.6 Electrodo fetal en espiral 19
2.3.7 Catéter y Cable IUP (Kendall) 20
2.3.8 IUP Cable and IUP Catheter(Koala) 20
2.3.9 Estimulador fetal 21
2.4 Pantalla 22
2.4.1 Interfaz principal 22
2.4.2 Interfaz de configuración 24
Capítulo 3 Manual de instalación 25
3.1 Instalación de la batería 25
3.2 Instalación del monitor 27
3.3 Carga del papel de la grabadora 27
3.4 Corte del papel de registro 30
3.5 Ajuste el ángulo de la pantalla 31
3.6 Conexión de los transductores 31
3.7 Ubicación de los accesorios en el sujetador 32
3.8 Conexión del cable de alimentación 32
Capítulo 4 Alarmas 34
4.1 Clasificación de las alarmas 34
4.2 Alarma audible 34
4.3 Alarma visual 35
4.4 *Selección de la duración del silencio de la alarma 36
4.5 Selección del formato de mensaje de la alarma 36
4.6 Cambio del volumen de la alarma 36
4.7 Elección de demora por pérdida de señal 36
4.8 *Revisión de las alarmas 37
4.9 Medidas para el tratamiento de las alarmas 37

4.10 Prueba de alarmas 37
4.11 Configuraciones predeterminadas de la alarma del paciente 38
Capítulo 5 Impresión 39
5.1 *Descripción de la función 39
5.2 Configuración para la impresión 40
5.2.1 Encendido o apagado de inicio automático de impresión 40
5.2.2 *Selección de la velocidad de papel 40
5.2.3 Cambio del temporizador de impresión 40
5.2.4 Encendido o apagado del chequeo automático de impresión 41
5.2.5 Encendido o apagado del avance de papel 41
5.3 Cómo imprimir con el papel de registro 41
Capítulo 6 Preparación para el premonitoreo 44
6.1 Confirmación de vida fetal 44
6.2 Encendido 44
6.3 Verificación del papel de impresión 45
6.4 Ajuste de fecha y hora 45
6.5 Ajuste del volumen 46
Capítulo 7 Monitoreo fetal 47
7.1 Monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) con ultrasonido 47
7.1.1 Componentes requeridos 47
7.1.2 Procedimiento de monitoreo de frecuencia cardíaca fetal (FHR) 48
7.1.3 Encendido o apagado de la alarma de la frecuencia cardíaca fetal 49
7.1.4 Cambio de los límites de la alarma de FHR 50
7.1.5 Cambio de retardo de la alarma de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) 50
7.1.6 Prueba de transductores de ultrasonido 50
7.2 Monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) con electrocardiograma directo (DECG) 51
7.2.1 Contraindicaciones 51
7.2.2 Componentes requeridos 52
7.2.3 Preparación de la piel del paciente antes de la colocación de los electrodos 52
7.2.4 Cambio de volumen del sonido de movimientos fetales automáticos (DECG) 52
7.2.5 Encendido o apagado de la supresión de artefactos 53
7.2.6 Procedimiento de monitoreo DECG 53
7.2.7 Desconexión del electrodo fetal en espiral 54
7.3 Monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) de gemelos 54
7.3.1 Monitoreo externo de gemelos 54
7.3.2 Monitoreo interno 55
7.3.3 Verificación de superposición de señales (SOV) 55
7.3.4 Cambio de desvío FHR2 55
7.4 Monitoreo externo de la actividad uterina 56
7.4.1 Componentes requeridos 56
7.4.2 Procedimiento de monitoreo TOCO 56
7.4.3 Cambio de valor inicial de actividad uterina (UA) 57
7.4.4 Prueba de transductores TOCO 57
7.5 Monitoreo interno de la actividad uterina 58
7.5.1 Componentes requeridos 58
7.5.2 Procedimiento de monitoreo IUP 58
7.6 Monitoreo de movimientos fetales 60

7.6.1 Monitoreo de movimientos fetales automáticos (AFM) 60
7.6.2 Activación o desactivación del monitoreo de movimientos fetales automáticos (AFM) 61
7.6.3 Seleccionar un modo de AFM 61
7.6.4 Monitoreo de movimientos fetales manuales (MFM) 61
7.6.5 Cambio de volumen de movimientos fetales automáticos (MFM) 61
7.7 *Inicio del monitoreo 62
7.8 *Ingreso de información materna (Info. Mat.) 63
7.8.1 Identificación (ID) automática 63
7.8.2 Cambio de la información Materna 63
7.8.3 Apagado y encendido de ingreso de Info. Mat. 64
Capítulo 8 Compresión de los resultados de las mediciones 65
8.1 Cambio del modo de visualización de la pantalla 65
8.2 Trazos 67
8.2.1 Cambio de la escala de tiempo 68
8.2.2 Búsqueda del registro de un paciente 68
8.2.3 Administración de archivos (opcional) 69
8.2.4 *Análisis CTG (opcional) 71
8.2.5 *Revisión 73
8.3 Datos numéricos 75
8.4 Mensajes de la alarma 75
Capítulo 9 Post-Monitoreo 78
9.1 Guardar datos 78
9.2 Finalización del monitoreo 78
9.3 Apagado 78
Capítulo 10 Mantenimiento y limpieza 79
10.1 Mantenimiento 79
10.1.1 Inspección de mantenimiento 79
10.1.2 Mantenimiento del monitor 80
10.1.3 Mantenimiento de los transductores 80
10.1.4 Almacenamiento del papel de registro 80
10.1.5 Mantenimiento de la grabadora 80
10.2 Limpieza 81
10.2.1 Limpieza del monitor 81
10.2.2 Limpieza de los accesorios 82
10.3 Desinfección 82
10.4 Esterilización 83
Capítulo 11 Garantía y servicio 84
11.1 Garantía 84
11.2 Información de contacto 84
Apéndice 1 Especificaciones del producto 85
A1.1 Especificaciones del entorno 85
A1.2 Especificaciones físicas 85
A1.3 Especificaciones de rendimiento 87
A1.4 Especificaciones de la grabadora 88
A1.5 Especificaciones de la batería de iones de litio 89
A1.6 Tabla resumen de baja salida 90

Apéndice 2 Entrada de señal/ Conector de salida 91
Apéndice 3 Solución de problemas 92
A3.1 Sin imagen de visualización 92
A3.2 Ruido 92
A3.3 Error de la grabadora 92
A3.4 Problemas con el monitoreo ultrasónico de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) 93
A3.5 Problemas con el monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal con electrocardiograma directo (DECG) 94
A3.6 Problemas con el monitoreo de contracciones (externo) 94
A3.7 Problemas con el monitoreo de contracciones (Internas) 95
A3.8 Fusibles quemados 95
A3.9 Atascos de papel 97
Apéndice 4 Intensidad y seguridad de ultrasonido 98
A4.1 Ultrasonido en medicina 98
A4.2 Seguridad del ultrasonido y principio ALARA 98
A4.3 Explicación de MI/TI 98
A4.3.1 MI (índice mecánico) 98
A4.3.2 TI (índice térmico) 99
A4.3.3 Incertidumbre en la medición 99
A4.4 Declaración de uso prudente 100
A4.5 Referencias para la salida acústica y la seguridad 100
A4.6 Lista de parámetros de salida acústica de la sonda 101
A4.6.1 8 Cristales de Ultrasonidos Transductor 101
A4.6.2 7 Cristales de Ultrasonidos Transductor 102
A4.7 Lista de contraste de equivalencia de parámetros estándar 103
Apéndice 5 Abreviaturas 104
Apéndice 6 Información para solicitar el sistema 105
Apéndice 7 Información de CEM 107
A7.1 Emisiones electromagnéticas 107
A7.2 Inmunidad electromagnética 107
A7.3 Inmunidad electromagnética 109
A7.4 Distancia de separación recomendada 112
Apéndice 8 Limitaciones del monitoreo ultrasónico 113
A8.1 Cómo funciona el ultrasonido 113
A8.2 Instrumentos para el monitoreo de latidos fetales 113
A8.3 Salida del audio y lectura de la pantalla 115

Capítulo 1 Instrucciones de seguridad

NOTA:

1 A fin de garantizar la seguridad del operador y del paciente, lea cuidadosamente este capítulo antes de utilizar el monitor.

2 Este manual del usuario ha sido redactado con el objeto de cubrir la configuración máxima. Por lo tanto, es posible que su modelo no incluya algunos de los parámetros y funciones mencionados, según lo que haya solicitado.

3 Las funciones que se usan con frecuencia están marcadas con un asterisco *, por ejemplo *4.8 *Revisar Alarmas*.

El monitor está compuesto, principalmente, por la unidad principal, la grabadora integrada, el papel termosensible, el transductor de ultrasonido, el transductor TOCO, el marcador de eventos remotos, el estimulador fetal y otros accesorios.

El monitor puede controlar la frecuencia cardíaca fetal (FHR), la FHR de gemelos, el TOCO, el movimiento fetal (FM) el movimiento fetal automático (AFM) y la estimulación fetal de manera continua durante el período perinatal y enviar mensajes de alarma al detectar anormalidades.

1.1 Indicaciones de uso/uso previsto

El monitor fetal F3 está destinado al monitoreo no invasivo e invasivo del feto durante los controles anteriores al parto, el trabajo de parto y el parto propiamente dicho. Debe ser utilizado por personal médico capacitado y calificado en salas para controles anteriores al parto, el trabajo de parto y el parto propiamente dicho.

Con el monitor se realizan pruebas no invasivas en mujeres embarazadas a partir de la semana 28 de gestación y se pueden monitorear externamente las FHR mediante ultrasonido y la actividad uterina mediante un transductor TOCO. Además, se puede monitorear internamente la FHR con un electrocardiograma directo (DECG) y la actividad uterina con un catéter de presión intrauterina (IUPC).

Contraindicaciones:

El monitor fetal F3 no es apto para el uso en unidades de cuidados intensivos, quirófanos o para el uso doméstico.

1.2 Configuración

La configuración estándar del monitor incluye el monitoreo de FHR1 (frecuencia cardíaca fetal 1), FHR2 (frecuencia cardíaca fetal 2), TOCO, movimientos fetales manuales (MFM) y movimientos fetales automáticos (AFM).

En forma opcional, se puede agregar un módulo para Electro cardiograma directo (DECG), para realizar monitoreo de DFHR (frecuencia cardíaca fetal directa) e IUP (presión intrauterina).

Se puede utilizar un estimulador fetal, que emite una suave vibración de estimulación al feto. Consulte el *Manual del usuario del estimulador fetal FS-1* para obtener más información.

El monitor tiene incorporadas una interfaz DB9 y una interfaz RJ45. Con ellas, el monitor se puede conectar a la computadora o al sistema de monitoreo central MFM-CNS mediante la red 485 o Ethernet. En forma opcional, se puede solicitar un módulo de red inalámbrica integrado para conectar el monitor a través de la red inalámbrica.

El monitor incluye una pantalla LCD de 5.6” en la que se visualizan los datos recolectados, los trazos y los datos numéricos. La grabadora térmica incorporada imprime los trazos fetales. En forma opcional se incluyen baterías de iones de litio recargables.

1.3 Instrucciones para un funcionamiento seguro

- El monitor está diseñado de conformidad con las normas internacionales de seguridad IEC/EN 60601-1 para equipos médicos eléctricos. Es un equipo clase I.
- El monitor funciona acuerdo con las especificaciones, a temperatura ambiente entre +5 ºC (+41 ºF) y +40 ºC (+104 ºF). Las temperaturas ambiente que superan estos límites podrían afectar la precisión de este instrumento y dañar los módulos y los circuitos. Deje un espacio libre de 5 cm (2 pulgadas) como mínimo alrededor del instrumento, a fin de permitir una correcta circulación de aire.
- Antes del uso, el usuario debe comprobar que el equipo, los cables y los transductores no presentan signos visibles de deterioro, ya que esto puede afectar a la seguridad del paciente y a la función de monitorización. En caso de observar signos de deterioro, se recomienda el reemplazo.
- Únicamente el personal autorizado y calificado deberá realizar el servicio técnico del monitor. El fabricante no se hará responsable de la seguridad, cumplimiento, fiabilidad y rendimiento, si las modificaciones o reparaciones están a cargo de personal no autorizado. Se deben utilizar repuestos de idénticas características.
- Realice pruebas de seguridad periódicas, a fin de garantizar la correcta seguridad de los pacientes. Entre éstas pruebas se incluyen la prueba de medición de corriente de fugas y la prueba de aislamiento. Se recomienda realizar las pruebas de seguridad periódicas una vez al año y cumplir las regulaciones pertinentes reconocidas por las organizaciones públicas.
- Las categorías de protección ante descargas eléctricas de las conexiones de los pacientes son las siguientes:



1) Ultrasonido (FHR1, FHR2) 2) TOCO externo

3) Marca del movimiento fetal (FM) 4) Estimulador fetal (FS)

Este símbolo indica que esta pieza aplicada tiene un grado de defensa ante descargas eléctricas de tipo BF.

 IUP

Este símbolo indica que esta pieza aplicada tiene un grado de defensa ante descargas eléctricas de tipo BF.

 DECG

Este símbolo indica que esta pieza aplicada tiene un grado de defensa ante descargas eléctricas de tipo CF.

- El monitor que se describe en este manual del usuario no cuenta con protección ante:
    a) Los efectos de descargas eléctricas de los desfibriladores
    b) Los efectos de descargas de los desfibriladores
    c) Los efectos de la corriente de alta frecuencia
    d) La interferencia de los equipos de electrocirugía.

1.4 Instrucciones de seguridad para ultrasonido

Uso fetal

El monitor está diseñado para monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal constante durante el embarazo y el trabajo de parto. La interpretación clínica de los trazos de la frecuencia cardíaca fetal puede diagnosticar problemas y complicaciones en el feto y/o la madre.

Instrucciones de uso para minimizar la exposición de los pacientes

La salida acústica del monitor se controla internamente y el operador no puede modificarla durante el chequeo. Sin embargo, el operador controla completamente la duración de la exposición. Si logra dominar las técnicas de este chequeo, que se explican en el manual del usuario, podrá obtener más información de diagnóstico con una mínima exposición. Si al monitorear a los pacientes de bajo riesgo maneja un buen criterio clínico, se evitará una insonación innecesaria.

1.5 Medidas de seguridad

Se deben tener en cuenta los mensajes de **ADVERTENCIA** y **PRECAUCIÓN**. A fin de evitar lesiones, tenga presente las siguientes precauciones durante el funcionamiento del instrumento.

ADVERTENCIA

Para seguridad en el uso:

1 Médicos calificados y personal capacitado podrán estar a cargo del uso del monitor. Antes de operar el equipo, deberán estar familiarizados con el contenido del manual del usuario.

2 La instalación y el servicio técnico deberán estar a cargo de ingenieros calificados y autorizados para servicio técnico.

3 Este equipo no es apto para el uso doméstico.

4 **RIESGO DE EXPLOSIÓN:** No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables a fin de evitar riesgos de explosión.

5 **PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN:** La carcasa del monitor debe tener conexión a tierra, para protección del paciente y del operador. Al conectar o desconectar el cable de descarga a tierra, cuide de no dañar la terminal equipotencial de descarga a tierra.

6 El equipo y los dispositivos que conectan el monitor deberían formar un cuerpo equipotencial a fin de garantizar la eficaz descarga a tierra.

7 El tomacorriente debe ser un tomacorriente con conexión a tierra de tres ranuras. Apto para uso hospitalario. Nunca adapte el enchufe de tres patas del monitor para colocarlo en un tomacorriente de dos ranuras. Si la salida tiene sólo dos ranuras, asegúrese de que se la reemplace por una salida de descarga a tierra de tres ranuras antes de poner en funcionamiento el monitor.

8 Los tomacorrientes múltiples portátiles no se deben colocar en el suelo.

9 No puede conectarse al sistema ningún enchufe o tomacorriente múltiple adicional o cable de extensión.

10 El tomacorriente múltiple y portátil proporcionado con el sistema no debe utilizarse para suministrar energía a equipos que estén destinados a ser parte del sistema. Si el dispositivo eléctrico no pertenece al enchufe del sistema en el tomacorriente, es posible que la energía total supere la carga máxima del transformador de aislamiento y provoque altas temperaturas e incendios. La corriente de fuga de la carcasa en el sistema supera el límite estándar, lo que puede derivar en riesgo eléctrico.

11 No encienda el monitor hasta haber conectado correctamente y comprobado todos los cables.

12 **PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN:** No intente conectar o desconectar el cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas antes de tocar el cable de alimentación.

13 No toque al paciente simultáneamente con el conector de entrada o salida de la señal.

ADVERTENCIA

14 El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN respectivas (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1 para sistemas médicos. La conexión de equipo adicional al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal implica la configuración de un sistema médico y, por consiguiente, el usuario es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1 para sistemas médicos. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

15 No aplique este monitor u otros equipos ultrasónicos simultáneamente en el mismo paciente, a fin de evitar el posible riesgo causado por superposición de corrientes de fuga. No aplique este monitor en un paciente con un equipo conectado a otro PACIENTE simultáneamente, por ejemplo, con un marcapasos cardíaco u otros estimuladores eléctricos.

16 **PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN:** No extraiga la cubierta del panel superior durante el funcionamiento o mientras está conectado el cable de alimentación. Únicamente el personal autorizado para servicio técnico podrá extraer la cubierta de la unidad.

17 Únicamente conecte los accesorios provistos o recomendados por el fabricante para este dispositivo.

18 No conecte ningún equipo o accesorio que no haya proporcionado el fabricante o que no cuente con la aprobación de IEC 60601-1 para el monitor. No se ha probado ni se respalda la operación o el uso de equipos o accesorios no aprobados con el monitor, y no se garantiza su funcionamiento y seguridad.

19 La conexión de cualquier accesorio (como una impresora externa) u otro dispositivo (como la computadora) a este monitor crea un sistema médico. En tal caso, se deben tomar medidas de seguridad adicionales durante la instalación del sistema y este debe proporcionar:

a) Dentro del entorno del paciente, un nivel de seguridad comparable al que proporcionan los equipos eléctricos de uso médico que cumplen con la norma IEC/EN 60601-1 y

b) Fuera del entorno del paciente, el nivel de seguridad adecuado para un equipo eléctrico no médico que cumpla con otras normas de seguridad IEC o ISO.

20 Todos los accesorios conectados al sistema deben instalarse lejos del paciente, si no cumplen con la norma IEC/EN 60601-1.

21 El monitor debe operarlo el médico odebe operarse conforme a las instrucciones del médico.

22 El monitor no cuenta con protección ante desfibrilación. No lo aplique durante electrocirugía de alta frecuencia o resonancia magnética (MRI); de lo contrario podrá dañar al paciente o al operador.

ADVERTENCIA

23 Si se conectan varios instrumentos al paciente, la suma de las corrientes de fuga puede exceder los límites que se estipulan en la norma IEC/EN 60601-1 y representar un riesgo para la seguridad. Consulte con el personal de mantenimiento.

24 Verifique que la alimentación esté apagada y que el cable de alimentación esté desconectado del enchufe de CA antes de conectar o desconectar el cable de alimentación del equipo. De lo contrario, el paciente o el operador podrían recibir una descarga eléctrica o sufrir alguna lesión.

25 **PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN:** No conecte equipos eléctricos que no sean de uso médico, que se hayan entregado como parte del sistema, directamente al tomacorriente de pared cuando dicho equipo de uso no médico esté diseñado para usarse con tomacorrientes múltiples y un transformador de aislamiento.

26 PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN: No conecte equipos eléctricos, que no se hayan entregado como parte del sistema, a los tomacorrientes múltiples portátiles que se proporcionan con el sistema.

27 No exceda la carga máxima permitida cuando use tomacorrientes múltiples para alimentar el sistema.

28 No aplique este monitor en un paciente con un equipo conectado a otro PACIENTE simultáneamente, por ejemplo, con un marcapasos cardíaco u otros estimuladores eléctricos.

29 Desconecte el cable de alimentación antes de cambiar los fusibles. Reemplace los fusibles únicamente con otros que tengan las mismas especificaciones.

30 No repare ni realice mantenimiento en el monitor ni en ningún accesorio que esté en uso con el paciente.

31 El montaje del monitor y las modificaciones durante la vida útil actual deberán evaluarse con base en los requisitos de la normativa IEC60601-1.

Para un adecuado monitoreo:

32 El monitor no se puede utilizar para administrar tratamiento.

33 Las alarmas se deberán configurar de acuerdo con las diferentes situaciones de los pacientes. Asegúrese de que el sonido del audio esté activado cuando se activa una alarma.

34 El electrodo fetal en espiral y el catéter de presión intrauterina son desechables. Deséchelos al finalizar su uso.

35 Los accesorios descartables han sido diseñados para ser utilizados solamente una vez. Deséchelos de manera correcta después de usarlos y no los vuelva a utilizar.

36 El electrodo en espiral y el catéter de presión intrauterina son desechables y no deben volver a utilizarse.

37 El catéter de presión intrauterina (IUPC) tiene por objeto la medición de la presión intrauterina con el método extra ovular; su uso puede causar malestares o lesiones en la madre.

ADVERTENCIA

Batería:

38 Antes de utilizar la batería de iones de litio recargable (en lo sucesivo denominada batería), asegúrese de leer atentamente el manual del usuario y las medidas de seguridad.

39 No invierta los polos de la batería ya que esto causará una explosión.

40 Antes de usar la batería, lea detenidamente el manual del usuario y las precauciones de seguridad. Si la unidad no se opera de la manera adecuada, es posible que la batería se recaliente, se prenda fuego, explote, se dañe y que su capacidad disminuya.

41 No caliente la batería ni la arroje al fuego.

42 No use ni deje la batería cerca del fuego ni de otros lugares en los que la temperatura pueda ser superior a 60 ºC (+140 ºF).

43 No sumerja, arroje ni humedezca la batería en agua/agua de mar.

44 No destruya la batería: No perfore la batería con un objeto filoso como una aguja; no la golpee con un martillo, no se pare sobre ella, ni la arroje o la deje caer para provocar una fuerte descarga; no la desarme ni la modifique.

45 No suelde el hilo conductor con el terminal de la batería directamente.

46 Utilice la batería sólo en el monitor. No conecte la batería directamente a una toma de corriente eléctrica ni a un cargador para encendedores de cigarrillos.

47 Retire la batería y manténgala en un ambiente fresco y seco si el monitor no se va a utilizar por un período prolongado.

48 Si las filtraciones de líquido de la batería le salpican en los ojos o la ropa, lávelos bien con agua potable inmediatamente.

49 Si el líquido que se filtra de la batería le salpica en los ojos, no los restriegue. Lávelos con abundante agua limpia y consulte a un médico inmediatamente.

50 Manténgalo alejado del fuego inmediatamente después que se detecten pérdidas o mal olor.

51 Si la batería no se usa durante un tiempo prolongado, cárguela al menos una vez cada seis meses para evitar se agote.

52 Deje de utilizar la batería si detecta calor anormal, olor, decoloración, deformación o una condición anormal durante el uso, la carga o el almacenamiento. Manténgala alejada del monitor.

53 No conecte el cable de la batería o el toma de la batería con objetos metálicos, ya que podría originar un cortocircuito.

54 No desconecte la batería mientras realiza el monitoreo.

55 No utilice una batería que tenga daños o una deformación importante.

PRECAUCIÓN

1 La ley federal (de EE.UU.) prohíbe que este dispositivo sea vendido por o en nombre de un médico.

2 El sistema se ha diseñado para un funcionamiento continuo. Evite que el líquido salpique el dispositivo.

3 Solicite el servicio de mantenimiento a personal calificado.

4 Mantenga el entorno limpio. Evite las vibraciones. Manténgalo alejado de medicamentos corrosivos, áreas con polvo, temperaturas elevadas y ambientes húmedos.

5 Al instalar la unidad en un gabinete, debe prever una adecuada ventilación, el acceso para realizar el servicio de mantenimiento y el espacio para visualización y funcionamiento adecuados.

6 No opere la unidad si presenta humedad o está mojada como consecuencia de condensación o derrames. Evite utilizar el equipo inmediatamente después de trasladarlo desde un entorno frío a un entorno caluroso y húmedo.

7 El acoplador o el enchufe de alimentación del aparato se usa como medio de aislamiento de la fuente de alimentación. Coloque el monitor en una ubicación donde el operador pueda acceder fácilmente al dispositivo de desconexión.

8 No esterilice el monitor o cualquier otro accesorio con autoclave o gas.

9 Al lavar las correas, la temperatura del agua no debe superar los +60 ºC (+140 ºF).

10 **Interferencia electromagnética**: asegúrese de que el ambiente en el que se instale el monitor no esté expuesto a ninguna fuente de interferencia electromagnética intensa, como TC, transmisores de radio, estaciones base de los teléfonos celulares, etc. Si bien otros dispositivos cumplen los requisitos de radiación estándar nacionales, el monitor puede recibir interferencias.

11 **Interferencia electromagnética**: no use teléfonos celulares cerca del dispositivo mientras se realiza el monitoreo.

12 **Interferencia electromagnética**: los parámetros fetales, en particular el ultrasonido, son mediciones sensible que implican pequeñas señales, y el equipo de monitoreo contiene amplificadores de alta ganancia en el extremo frontal. Los niveles de inmunidad para los campos electromagnéticos de RF radiados y las interferencias conducidas inducidas por los campos de RF están sujetos a restricciones tecnológicas. Para garantizar que los campos electromagnéticos externos no provoquen mediciones erróneas, se recomienda evitar el uso de equipos de radiación eléctrica cerca de dichas mediciones.

13 **Interferencia electromagnética**: el monitor no debe utilizarse junto a otros equipos ni debe apilarse con otros equipos, salvo que se indique lo contrario.

PRECAUCIÓN

14 La interferencia electromagnética no es exclusiva de este monitor, sino que es una característica de los equipos de monitoreo fetal que se utilizan en la actualidad. Esto se debe a que los amplificadores de alta ganancia del extremo frontal que se requieren para procesar las pequeñas señales fisiológicas del paciente son muy sensibles. Entre los diversos sistemas de monitoreo que se encuentran en uso en el entorno clínico, la interferencia proveniente de fuentes electromagnéticas ya casi no es un problema.

15 Mientras carga, utiliza o almacena la batería, manténgala alejada de objetos o materiales con electricidad estática.

16 Si las terminales de la batería se ensucian, límpielas con un paño seco antes de usar la batería.

17 La temperatura de carga recomendada oscila entre 0 °C (+32 °F) y +40 °C (+104 °F). No supere este margen.

18 Las baterías tienen una vida útil. Si el monitor utiliza la batería durante un tiempo más corto que lo habitual, la vida útil de la batería ya ha finalizado. Reemplace la batería con otra batería nueva, igual a la entregada o recomendada por el fabricante.

19 Retire de inmediato del monitor la batería cuyo ciclo de vida útil haya finalizado. Para obtener información sobre la instalación y extracción de la batería del monitor, lea con detenimiento el manual del usuario.

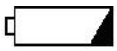
20 Apague el monitor y desenchúfelo antes de su limpieza.

21 El dispositivo y los accesorios se deben desechar conforme a las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto.

22 Si el paquete del electrodo fetal en espiral está roto o abierto, no se puede garantizar esterilidad.

23 El electrodo fetal en espiral ha sido esterilizado por radiación gamma. No lo esterilice nuevamente.

1.6 Definiciones y símbolos

1		Toma para transductor de ultrasonido 1 (pieza aplicada de tipo BF)
2		Toma para transductor de ultrasonido 2 (pieza aplicada de tipo BF)
3		Toma para cable de electrocardiograma directo (DECG) (pieza aplicada de tipo CF)
4		Toma para transductor TOCO (pieza aplicada de tipo BF) o cable IUP (pieza aplicada de tipo BF)
5		Toma para marcador de eventos remotos (pieza aplicada de tipo BF)
6		Toma para estimulador fetal (pieza aplicada de tipo BF)
7		Pieza aplicada de tipo BF
		Pieza aplicada de tipo CF
8		Comprobación de la batería
9		Corriente alterna
10		Standby (Espera)
11		Interruptor de ENCENDIDO/APAGADO para el dispositivo
12		Inicio (una acción)
13		Cancelar timbre: AUDIO APAGADO
14		Ajuste a cero
15		Marcador

16		Grabadora gráfica
17		Selector de canales con control lógico
18		Equipotencialidad
19		Fusible
20		Precaución
21		Advertencia (Fondo: Amarillo; símbolo y diagrama: Negro)
22		Instrucciones de operación
23		Consulte el manual del usuario (Fondo: Azul; símbolo: Blanco)
24		Antena aérea (EE. UU: antena)
25		Conexión USB (Bus universal en serie)
26		Interfaz de serie
27		Puerto de red
28		Método de eliminación
29	P/N	Número de pieza
30		Número de serie
31		Fecha de fabricación
32		Fabricante
33		Símbolo general para los materiales recuperable/reciclables
34	Rx Only	La ley federal (EE. UU.) prohíbe que este dispositivo sea vendido por o en nombre de un médico.

NOTA:

El manual del usuario se imprime en blanco y negro.

Capítulo 2 Monitor y accesorios

2.1 Apertura y verificación del paquete

Realice un examen visual del paquete antes de abrirlo. Si detecta signos de mal manejo o daños, comuníquese con la empresa de transporte para efectuar el reclamo por los daños.

Abra el paquete; extraiga el monitor y los accesorios con cuidado. Conserve el embalaje para posible traslado o almacenamiento futuro. Verifique los componentes de acuerdo con la lista de empaque.

- Verifique si hay daños mecánicos.
- Verifique todos los cables y accesorios.

Si existe algún problema, comuníquese inmediatamente con el fabricante o su distribuidor local.

2.2 Descripción general



1 Indicador de alarma
2 LCD
3 Teclas
4 Perilla de control
5 Gaveta de papel
6 Tomas auxiliares
7 Interruptor de fuente de alimentación
8 Indicadores
9 Pestillo de la gaveta de papel

Figura 2-1 Apariencia



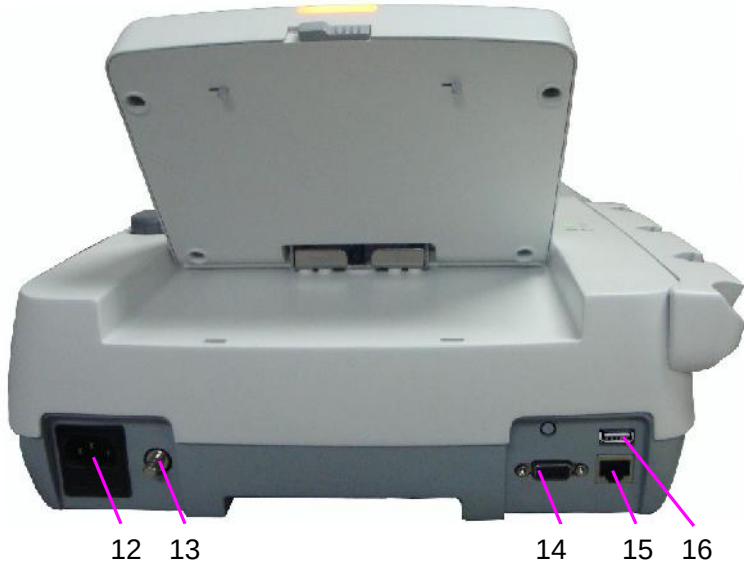
10 Sujetador auxiliar

Figura 2-2 Panel izquierdo



11 Tomas auxiliares

Figura 2-3 Panel frontal



12 Toma de la fuente de alimentación

13 Terminal de conexión a tierra equipotencial

14 Toma DB9

15 Toma RJ45

16 Toma USB

Figura 2-4 Panel posterior

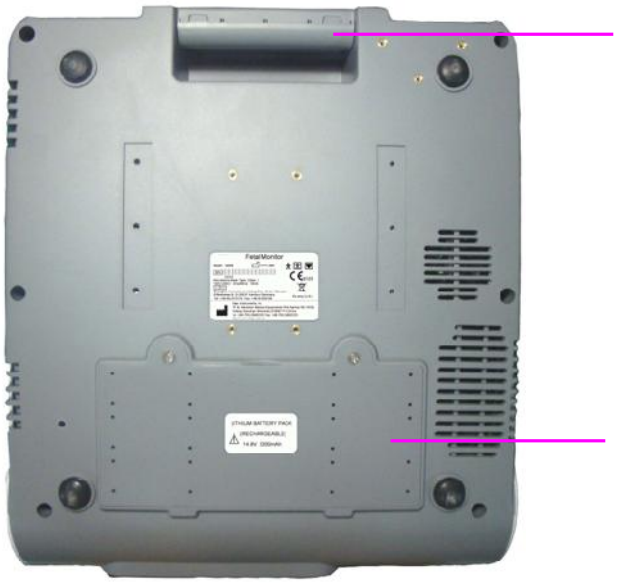


Figura 2-5 Panel inferior

2.2.1 Teclas y perilla de control

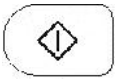


Figura 2-6 Teclas y perilla de control

El monitor es un dispositivo fácil de usar cuyo funcionamiento se maneja mediante unas pocas teclas en el panel frontal y con la perilla de control. Sus funciones son las siguientes:

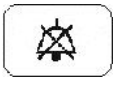
(1) Interruptor de fuente de alimentación 

Función: Apagar o encender el monitor.

(2) *Tecla de INICIO 

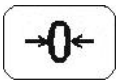
Función: Iniciar el monitoreo o regresar a la interfaz principal

Durante el monitoreo, presione esta tecla para iniciar el monitoreo (en la interfaz principal) o regresar a la interfaz principal (en los menús de ingreso de información materna o configuración).

(3) Tecla de SILENCIO 

Función: Apagar o encender el sonido de la alarma.

Presione esta tecla para encender o apagar el sonido de la alarma.

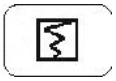
(4) Tecla de CERO AUTOMÁTICO 

Función: Cero de TOCO

Ajusta el trazo/valor de las contracciones de TOCO externo para predefinir la unidad (monitoreo externo de contracciones) o el trazo/valor de presión intrauterina (IUP) en el punto de referencia 0 (monitoreo interno de contracciones).

(5) Tecla de MARCA 

Función: Crear el registro de un evento.
Presione esta tecla para realizar una marca de un evento.

(6) *Tecla IMPRIMIR 

Función: Iniciar/detener la impresión
Presione esta tecla para alternar entre iniciar y detener impresión.

(7) Tecla de CANAL 

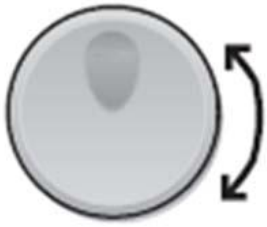
Función: Cambiar canales
Al presionar esta tecla, los latidos fetales alternan entre el canal US1 y el canal US2.

(8) PERILLA DE CONTROL

Función: Ajustar el control de volumen, configuración y revisión.

Se puede presionar al igual que otras teclas y se puede rotar en sentido horario o antihorario. Todas las funciones en la pantalla o el menú se realizan mediante la perilla de control.

La marca rectangular resaltada en la pantalla que se mueve con la rotación de la perilla de control se denomina “cursor”. Las operaciones se pueden realizar en la posición de la pantalla donde se mantiene el cursor. Cuando el cursor se ubica en un determinado punto, puede presionar la perilla de control para abrir este submenú o confirmar la operación. Presione la perilla de control nuevamente y el cursor podrá desplazarse alrededor de la interfaz/menús.



Funcionamiento:

1) gire la perilla de control para mover el cursor hasta el ítem que desea;
2) presione la perilla de control y podrá observar uno de los siguientes tres resultados:
   a) aparece automáticamente un menú en la pantalla o un nuevo menú reemplaza al anterior;
   b) aparece un submenú con varias opciones. Si este ítem tiene más de 6 opciones, éstas se podrán visualizar en varias páginas. Seleccione **Prev** para regresar a la página anterior o **Siguiente** para avanzar a la página siguiente.
   c) La función opera inmediatamente.

NOTA:

1 Se entenderá por “seleccionar” a la acción de rotar el cursor de la perilla de control hasta un ítem y presionar luego la perilla.

2 Si el sonido de tecla está activado, se escucha un sonido de tecla normal en el monitor cuando la operación es válida y se escucha un sonido agudo “Di” cuando la operación no es válida.

PRECAUCIÓN

Este monitor es un dispositivo médico estándar. Evite las operaciones violentas, por ejemplo, presionar continuamente las teclas o la perilla de control.

2.2.2 Indicadores

Hay cuatro grupos de indicadores en la parte superior de la pantalla y en panel frontal. De arriba a abajo son los siguientes: indicador de alarma, indicador de CARGA, indicador de CA e indicador de la fuente de alimentación. En la Tabla 2-1 se explican sus significados:

Indicador	Estado del indicador	Seguimiento
Indicador de alarma	Intermitencia o luz de color amarillo	Una alarma está activada.
	Desac	Ninguna alarma está activada.
Indicador de carga 	Act.	La batería se está cargando.
	Apagado	Ninguna batería está cargada o la batería está completamente cargada.
Indicador de CA 	Act.	El monitor está conectado a la fuente de alimentación de CA.
	Desac	El monitor no está conectado a la fuente de alimentación de CA.
Indicador de la fuente de alimentación 	Act.	El monitor está encendido.
	Apagado	El monitor está apagado.

Tabla 2-1 Descripción de los indicadores

2.3 Accesorios

El transductor de ultrasonido, el transductor TOCO, el marcador de eventos remotos y el estimulador fetal deben enchufarse en la toma que se encuentra en el panel superior según corresponda.

2.3.1 Transductor de ultrasonido (US)



1 Transductor de US (etiqueta rosa)

2 Cable del transductor

3 Conector del transductor

Figura 2-7 Transductor de ultrasonido (US)

2.3.2 Transductor TOCO



1 Transductor TOCOS (etiqueta azul)

2 Cable del transductor

3 Conector del transductor

Figura 2-8 Transductor de ultrasonido (TOCO)

2.3.3 Correa



Figura 2-9 Correa

2.3.4 Marcador de eventos remotos



1 Enchufe del marcador
2 Pulsador

Figura 2-10 Marcador de eventos remotos

2.3.5 Cable DECG



1 Enchufe del cable de electrocardiograma directo (DECG)
2 Conector del cable de electrocardiograma directo (DECG)

Figura 2-11 Cable de electrocardiograma directo (DECG)

2.3.6 Electrodo fetal en espiral

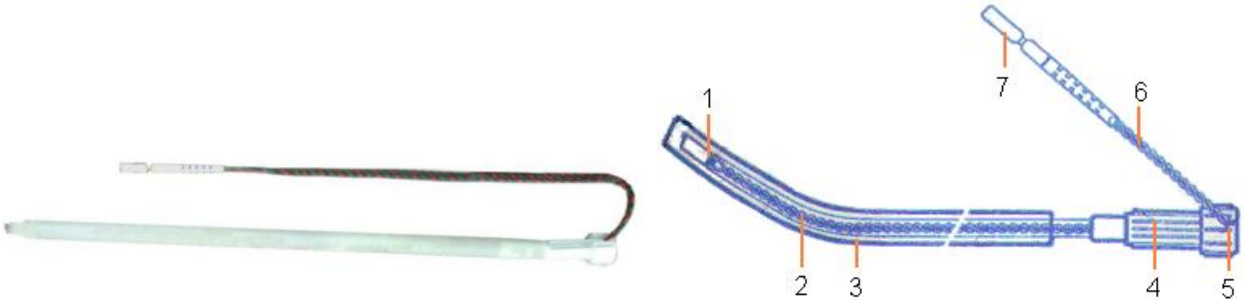


Figura 2-12 Electrodo fetal en espiral

1	Electrodo de referencia	2	Tubo de la unidad	3	Tubo guía
4	Manija de la unidad	5	Muesca de la manija	6	Cable del electrodo
7	Tapa de seguridad				

2.3.7 Catéter y Cable IUP (Kendall)



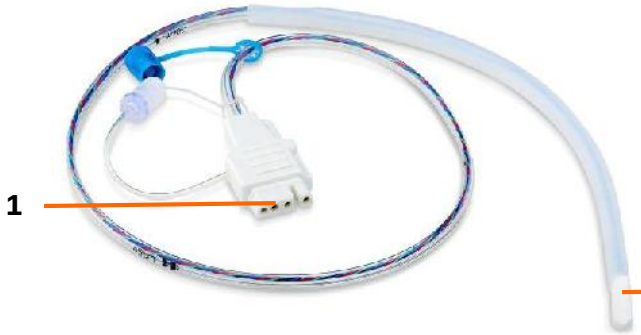
Figura 2-13 Cable de conexión IUP



Figura 2-14 Cable IUP

1 Interfaz a cable IUP 2 Enchufe de conexión

3 Interfaz a catéter IUP 4 Interfaz a cable de conexión



1 Interfaz a cable IUP
2 Catéter

Figura 2-15 Catéter IUP

2.3.8 IUP Cable and IUP Catheter(Koala)



Figure 2-16 IUP Connecting Cable

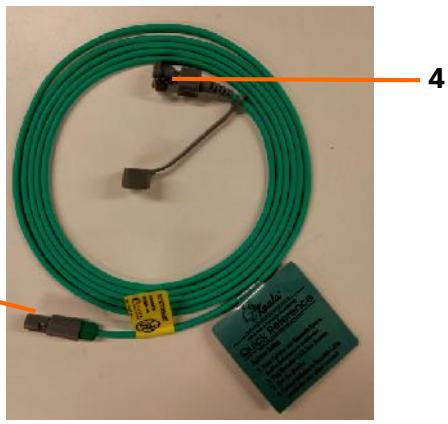
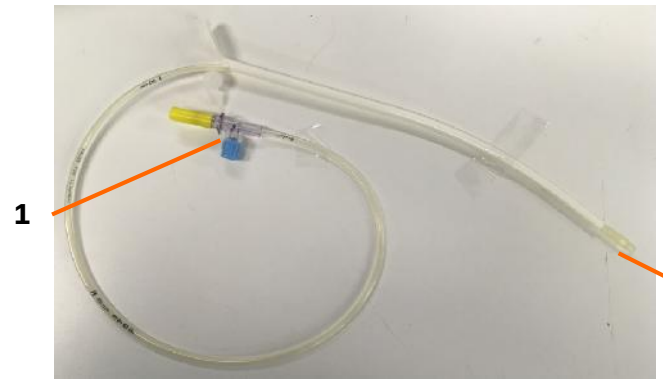


Figure 2-17 IUP Cable

1 Interface to IUP Cable 2 Connecting plug

3 Interface to IUP Catheter 4 Interface to Connecting Cable



1 Interfaz a cable IUP
2 Catéter

Figure 2-18 IUP Catheter

2.3.9 Estimulador fetal



Figura 2-19 Estimulador fetal

NOTA:

1. El estimulador fetal no está disponible en EE. UU.
2. Consulte el manual del usuario del estimulador fetal para obtener instrucciones de funcionamiento.

2.4 Pantalla

2.4.1 Interfaz principal

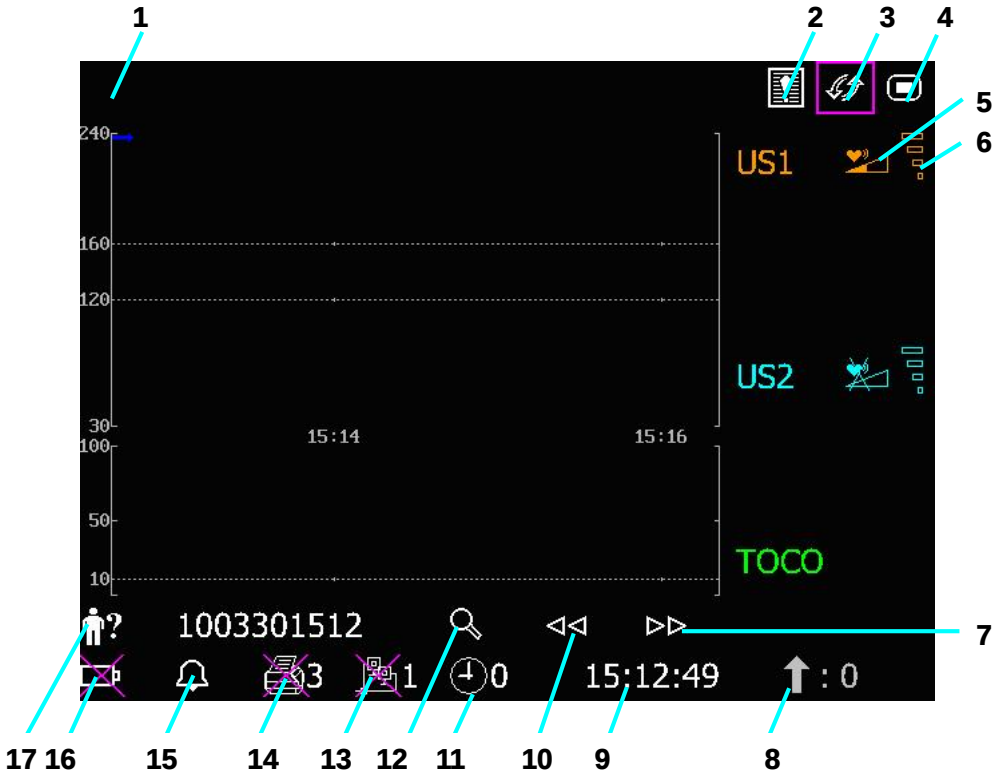


Figura 2-20 Interfaz principal

Elemento	Figura de pantalla	Descripción
1	Área de visualización de mensajes de la alarma	
2		Tecla de revisión de la alarma
3		Interruptor del modo de visualización
4		Tecla de configuración
5	Ajuste/indicador de volumen del sonido de latidos fetales : el sonido de latidos fetales proviene de este canal. : El sonido de latidos fetales de este canal está en silencio.	
6	Indicador de calidad de la señal de latidos fetales:  malo  aceptable  óptimo	
7, 10		Teclas de revisión de trazos
8		Contador de MFM/AFM

9		Hora del sistema
11		Temporizador del monitor, el número ubicado a la derecha indica la duración del monitoreo en curso.
12		Tecla de búsqueda de pacientes / administración de archivos
13	Indicador de conexión de red /número de dispositivo:   En línea Fuera de línea (1 representa el número de dispositivo). **NOTA:** El indicador de conexión de red no se observa si la versión de red es **Insight** o **Philips**.	
14	Indicador de estado/velocidad del grabador:   No hay impresiones en curso Impresión en curso (**3** representa la velocidad de impresión: 3 cm/min).	
15	Indicador de estado del sonido de la alarma:    sonido de la alarma encendido sonido de la alarma desactivado infinitamente pausa y tiempo restante del sonido de la alarma	
16	Indicador de estado de la batería.  La batería está insertada dentro del monitor al 100% de su capacidad  75% de su capacidad  50% de su capacidad  25% de su capacidad  La batería está casi agotada y se debe recargar de inmediato.  Ninguna batería está cargada.	
17		ID del paciente (identificación)

2.4.2 Interfaz de configuración

El menú de configuración se incluye para cambiar las configuraciones y ajustes del monitor. Presione la tecla de Configuración en la interfaz principal para abrir este menú.

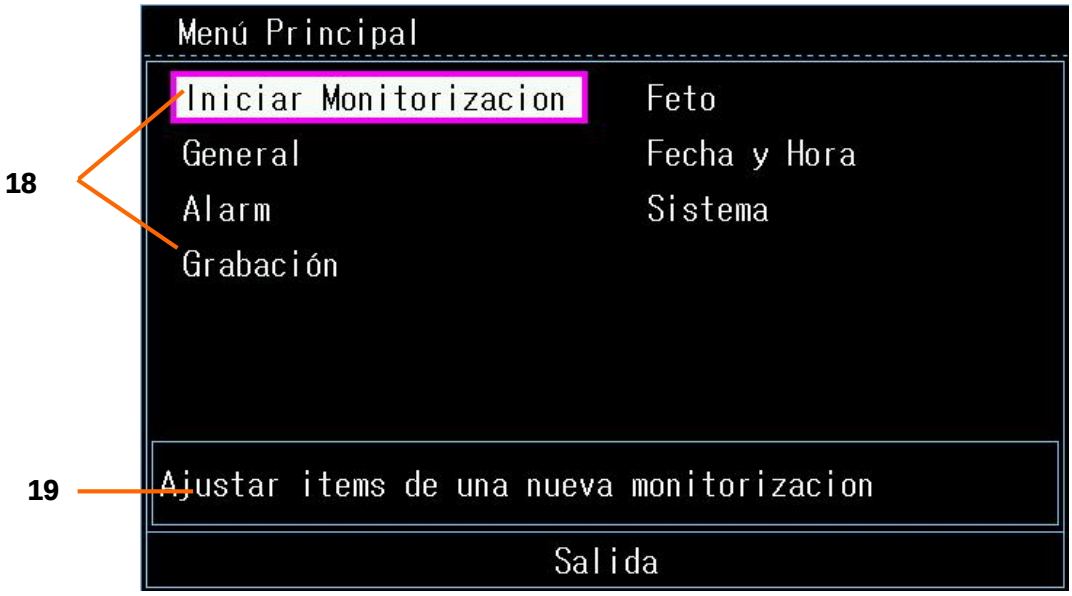


Figura 2-21 Configuración del menú

Elemento	Figura de pantalla
18	Ítems de configuración
19	Descripción de funciones

En el menú principal de configuración, tendrá acceso a todos los ítems, excepto los ítems del **Sistema**. Puede seleccionar **SALIR** para salir de este menú.

Todos los ítems en este menú principal tienen submenú(s). Para confirmar los cambios de configuración en los submenús, debe seleccionar **ACEPTAR** para salir. Si no quiere almacenar la nueva configuración, seleccione **Cancelar**, o presione la tecla **INICIO** para volver a la interfaz principal. Si no se realizan operaciones durante 30 segundos, el menú volverá al directorio en el nivel superior. Este cambio no quedará almacenado.

Una vez que seleccione **ACEPTAR** para confirmar los cambios de configuración, las nuevas configuraciones se almacenarán en la memoria a largo plazo del monitor. Si el monitor se enciende nuevamente después de haber estado apagado o después de un corte de energía eléctrica, restablecerá las nuevas configuraciones.

Para su referencia, cuando el cursor se ubica en un ítem en este menú, el monitor muestra una breve descripción de funciones de este ítem en un panel con bordes azules debajo de los ítems. Por ejemplo, el cursor está posicionado en **Iniciar monitoreo** en la ilustración anterior. Según el caso, su función **Configurar nuevos ítems de monitoreo** aparece en el panel de bordes azules.

Capítulo 3 Manual de instalación

3.1 Instalación de la batería

ADVERTENCIA

1 Apague el monitor y desconéctelo antes de instalar o extraer la batería.

2 Cuando se indique que la alimentación es baja, reemplácela por una batería nueva o cargue la batería recargable a tiempo, de lo contrario el funcionamiento del monitor se verá interrumpido.

Si el monitor incluye una batería de iones de litio recargable, siga los pasos siguientes para instalar la batería:

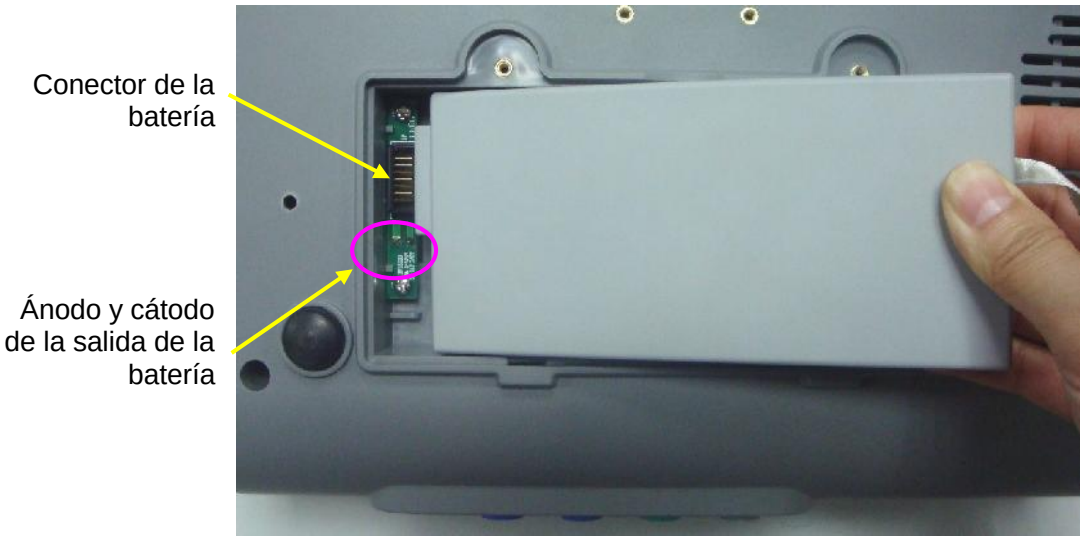
(1) Instalación de la batería

1) Pliegue la pantalla LCD y luego coloque el monitor mirando hacia abajo en una superficie horizontal cubierta con un paño u otro tipo de almohadilla de protección.

2) Extraiga los tornillos del compartimiento de la batería usando un destornillador para tornillos con cabeza en cruz. Extraiga la cubierta del compartimiento de la batería.



3) Saque la batería del envase y colóquela en el compartimiento. Asegúrese de que el conector de la batería se encuentre ubicado a la izquierda y el rótulo de la batería mirando hacia abajo.



ADVERTENCIA

No toque el ánodo ni el cátodo de la salida de la batería en forma simultánea con sus dedos o con elementos metálicos, a fin de evitar los riesgos causados por un cortocircuito, tanto para usted como para la batería.

4) Coloque la batería en forma plana en el compartimiento y coloque la cinta en el extremo de la batería dentro del espacio libre.



5) Cierre la cubierta del compartimiento de la batería y ajústela con los tornillos.

(2) Extracción de la batería

Extraiga la batería de manera inversa. Puede tirar del extremo de la cinta para sacar la batería del compartimiento.

NOTA:

1 Si la unidad está equipada con una batería recargable, la debe cargar completamente después de usar el dispositivo a fin de garantizar que la alimentación sea suficiente.

2 Cuando se incluye la configuración de la batería, después de transportar o almacenar el dispositivo debe cargar la batería. Al conectar la fuente de alimentación se cargará la batería, sin importar que el monitor esté encendido.

3.2 Instalación del monitor

El monitor debe estar ubicado en una superficie plana.

Como alternativa, se podrá instalar sobre una pared o una mesita de ruedas mediante los dispositivos adecuados. Consulte a su representante de ventas para obtener más información.

PRECAUCIÓN

1 Personal calificado autorizado por el fabricante estará a cargo de realizar la instalación.

2 Si decide instalar el monitor en la pared, en un carro MT-803, en un carro MT-503 o en otras ubicaciones, el usuario deberá asegurarse de que un ingeniero mecánico o estructural profesional revise la integridad y firmeza del lugar y de que se cumplan todas las regulaciones locales. El fabricante no será responsable de las fallas o pérdidas sufridas a raíz de una instalación inadecuada del equipo.

3.3 Carga del papel de la grabadora

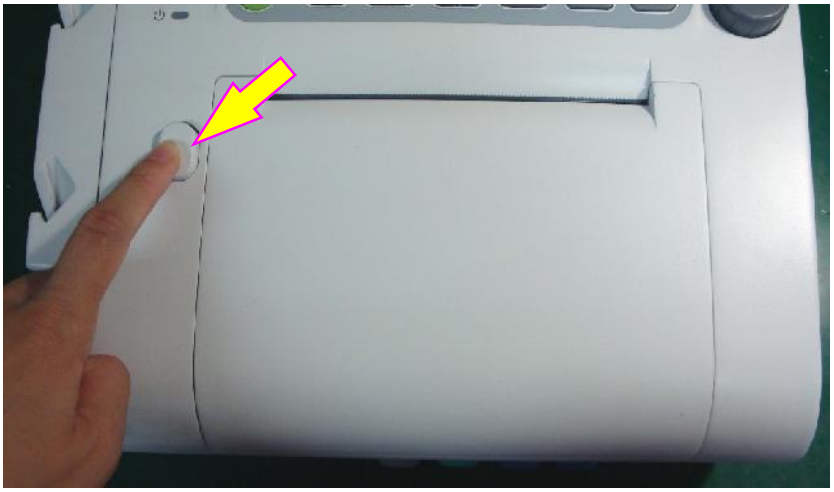
PRECAUCIÓN

1 Únicamente use el papel de registro provisto por el fabricante, de lo contrario se podría dañar la impresora. Este tipo de daños no está cubierto por la garantía.

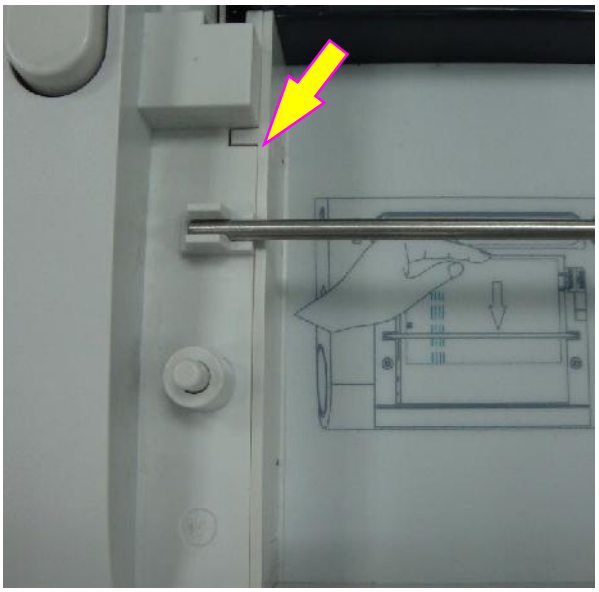
2 El monitor, configurado con un hardware diferente, es compatible con papel de registro GE y Philips. Sin embargo, únicamente un solo tipo de papel está configurado con el monitor en la entrega. Si desea usar otro tipo de papel, comuníquese primero con el fabricante a fin de solicitar servicio técnico, de lo contrario, se podría observar desvíos en los trazos o atascos de papel.

Debe cargar papel si utiliza el monitor por primera vez o cuando se termina el papel.

1) Presione el pestillo de la gaveta en el panel frontal para abrir la cubierta de la gaveta de papel.

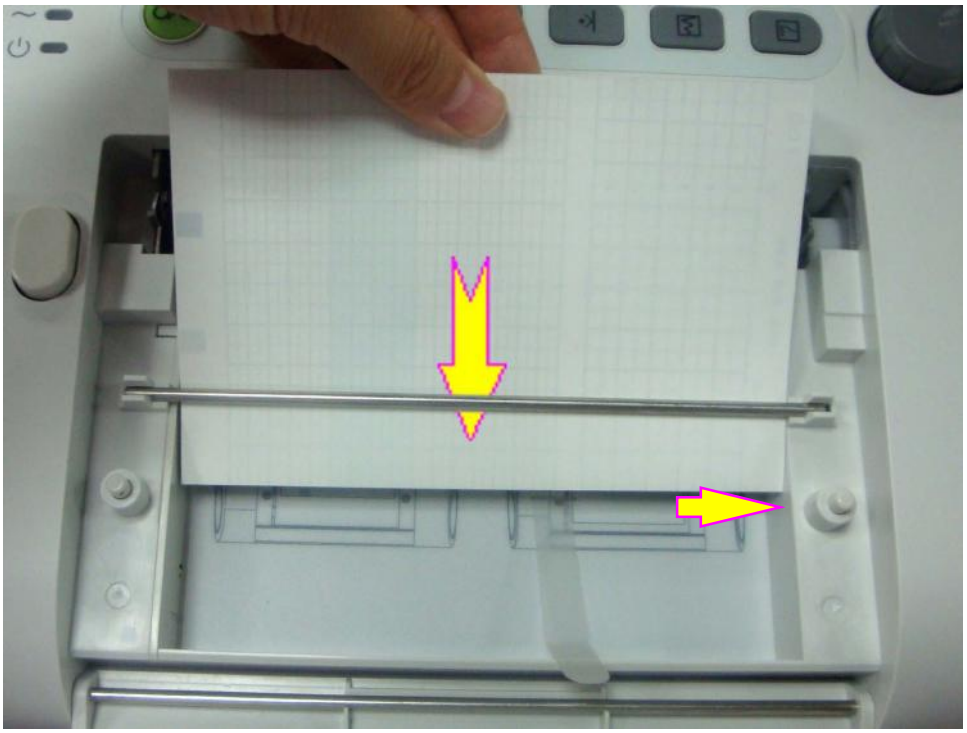


2) Verifique si sobre la izquierda de la gaveta se encuentra instalado el deflector de papel. Si el deflector está instalado, únicamente puede usar papel de registro PHILIPS, o bien puede usar papel de registro GE.

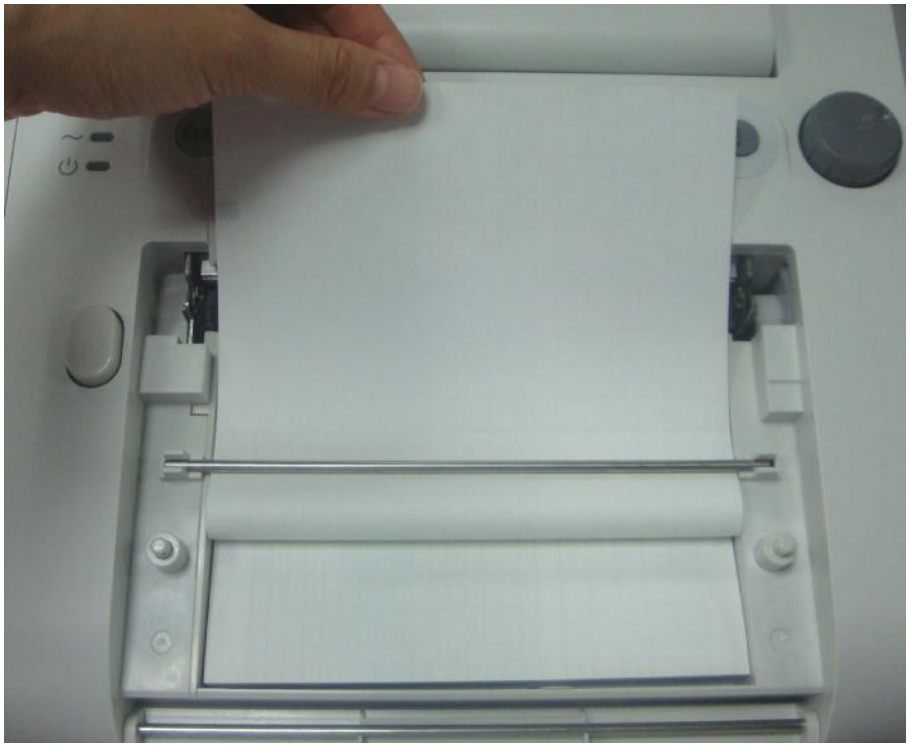


3) Extraiga el papel termosensible plegado en Z, extraiga el envoltorio y verifique si es el tipo de papel correcto.

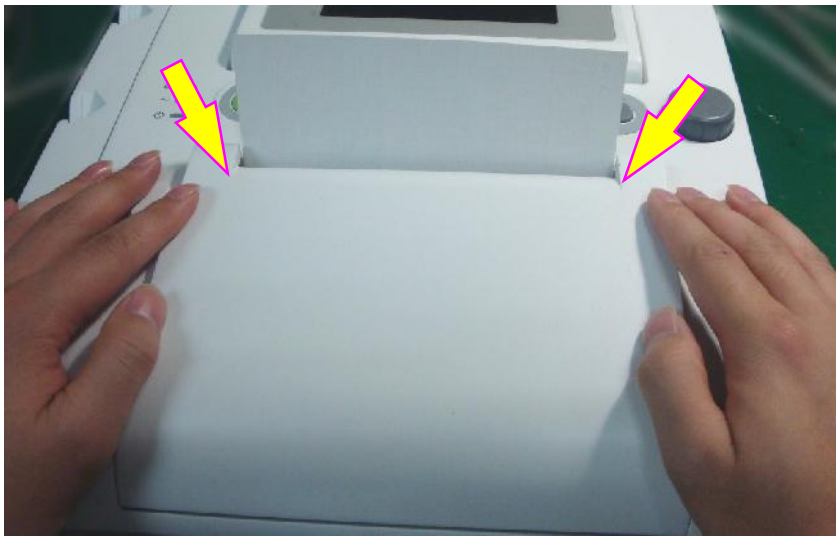
4) Coloque el paquete en la gaveta, debajo de la varilla sujetadora, apoyándolo en el borde derecho. Asegúrese de que la cara en blanco del papel mire hacia arriba y que el área de trazo de frecuencia cardíaca fetal (FHR) se ubique sobre la izquierda.



5) Despliegue una hoja en la parte superior del paquete y tire del extremo hacia afuera de la gaveta (asegúrese de que el paquete se mantenga en posición horizontal en la gaveta).



6) Coloque la cubierta de la gaveta de papel hacia abajo y presione el extremo hasta escuchar un clic una vez que trabe correctamente.



PRECAUCIÓN

1 Tenga cuidado al insertar el papel. No toque el cabezal de impresión termosensible o el sensor del papel con la mano, en caso de que estén dañados por electricidad estática.

2 Asegúrese de que el paquete de papel en la gaveta se mantenga en posición horizontal al extraer las hojas superiores de la gaveta. Si se detecta un desvío del papel después de cerrar la cubierta de la gaveta, recargue el papel a fin de evitar desvíos en los trazos o atascos de papel.

3 Mantenga la gaveta cerrada, excepto mientras carga papel o se realiza el servicio de mantenimiento.

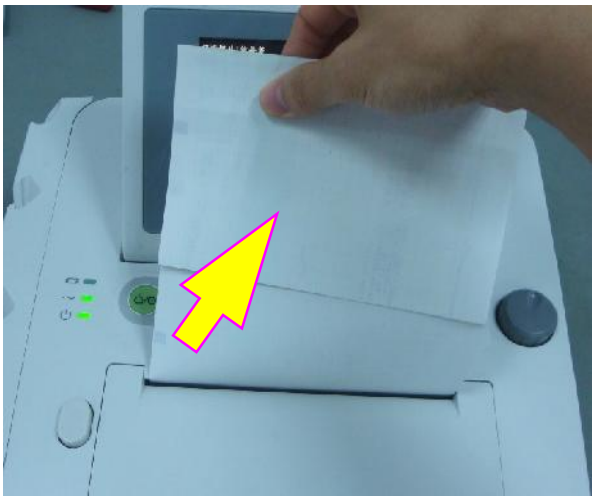
4 Cuide de no atrapar sus dedos al cerrar la cubierta de la gaveta de papel.

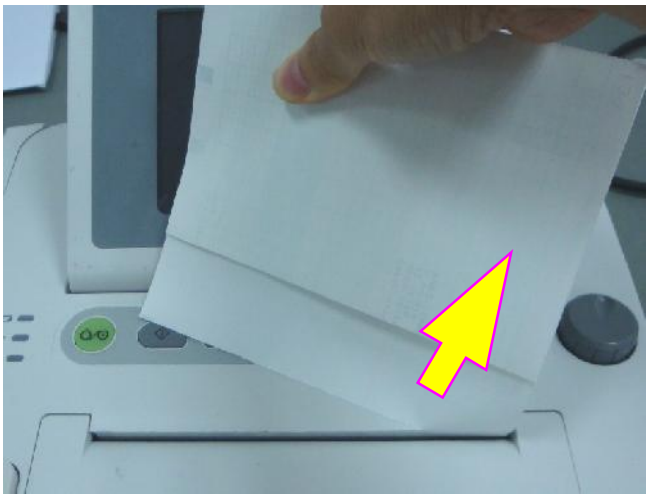
3.4 Corte del papel de registro

Para cortar el papel de registro siga los siguientes pasos:

1) Presione la tecla **IMPRIMIR** en el panel frontal si la grabadora está funcionando.

2) Tire del extremo del papel (doble el papel si es muy largo) y aplique una fuerza moderada al cortarlo, con un movimiento hacia arriba a lo largo del borde de corte del papel.





PRECAUCIÓN

Siempre corte el papel a lo largo del borde de corte o las perforaciones. Si tira del papel en forma brusca se puede dañar el cabezal de impresión o desalinear el papel en la gaveta.

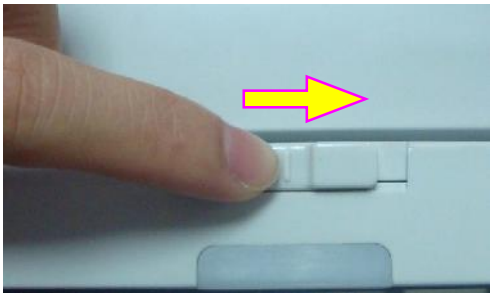
Si siempre desea cortar el papel por las perforaciones, use papel **F9-P** y active el **Avance de papel**.

3.5 Ajuste el ángulo de la pantalla

Puede plegar la pantalla en forma completamente horizontal o inclinarla hasta el ángulo adecuado, a fin de poder ubicar el monitor en una superficie horizontal o colgado en una pared.

Para inclinar o plegar la pantalla,

1) presione el gancho ubicado en la parte superior de la pantalla para abrirla.
2) sostenga la parte central de la pantalla en el borde superior y muévala hacia adelante o hacia atrás hasta encontrar el ángulo adecuado.





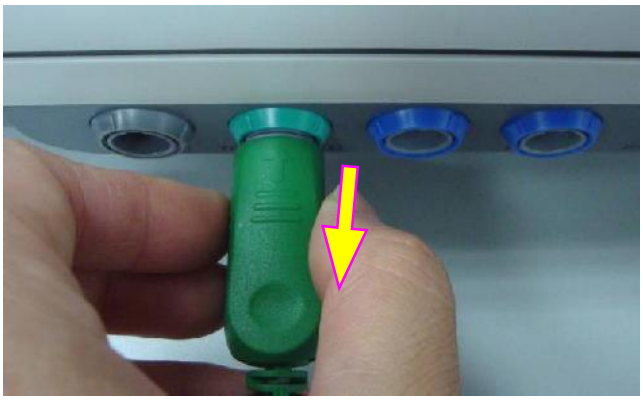
3.6 Conexión de los transductores

Controle si los transductores presentan daños visibles siempre antes de conectarlos al monitor. Controle exhaustivamente si los transductores y cables presentan grietas antes de sumergirlos en el líquido conductor. Si se detectan daños, reemplácelos por otros en buen estado.

Al enchufar los transductores en el monitor, asegúrese de que los símbolos de flecha del conector miren hacia arriba.



Conexión del transductor



Desconexión del transductor

Al desconectar un transductor, tome la parte posterior del enchufe del transductor y tire de éste con cuidado.

NOTA:

No intente desconectar el transductor en ningún caso tirando directamente del cable.

3.7 Ubicación de los accesorios en el sujetador

A fin de proteger los accesorios, coloque los accesorios que no utiliza en el sujetador. El sujetador de accesorios se ubica a la izquierda del panel frontal. El primer orificio desde arriba se utiliza para el marcador de eventos remotos y los orificios restantes se utilizan para los transductores.

A fin de ubicar un transductor en el sujetador, sostenga el transductor por el borde y luego ubique el sujetador por completo en uno de los orificios del sujetador. Asegúrese de que el cable del transductor se ubique en la parte inferior.

A fin de ubicar el marcador de eventos remotos, coloque el extremo pequeño del marcador en el orificio hasta la máxima distancia posible.



Ubicación del transductor



Ubicación del marcador

NOTA:

Durante el monitoreo, el transductor ubicado en el sujetador se puede ver afectado y, en ese caso, se producen señales de interferencia. Por ello, al monitorear a un paciente, se recomienda extraer o desconectar el transductor que no utiliza.

3.8 Conexión del cable de alimentación

- Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA del monitor cumpla con las siguientes especificaciones: 100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz.
- Conecte el cable de alimentación suministrado con el monitor. Conecte un extremo del cable de alimentación en la toma del monitor. Conecte el otro extremo en una salida de alimentación de tres ranuras especial para uso hospitalario.
- La terminal de descarga a tierra equipotencial se incluye para la conexión de un conductor de ecualización potencial. Por lo tanto, se recomienda conectar la terminal de descarga a tierra del monitor y la salida de alimentación con el cable de descarga a tierra, asegurándose de que el monitor cuenta con descarga a tierra.

ADVERTENCIA

Si el sistema de descarga a tierra de protección (protección a tierra) no ofrece seguridad, la alimentación del monitor se deberá obtener por alimentación interna.

NOTA:

1 Asegúrese de que el monitor y la salida de alimentación se encuentren ubicados en un lugar desde donde le resulte sencillo conectar y desconectar el cable de alimentación.

2 Cuando se interrumpe el suministro de la fuente de alimentación, el dispositivo cambia a alimentación interna y funciona normalmente si la batería está instalada. Si la batería no está instalada, el monitor se apaga y en la operación siguiente reanuda la configuración anterior.

3 Una vez conectada la fuente de alimentación de CA, espere por lo menos 2 segundos antes de presionar el interruptor de ALIMENTACIÓN para encender el monitor.

Capítulo 4 Alarmas

4.1 Clasificación de las alarmas

El monitor tiene dos tipos de alarmas: alarma del paciente y alarma técnica.

La alarma del paciente indica el estado de los signos vitales que superan el límite configurado. Las alarmas audibles y visuales se pueden desactivar. Los límites ajustables de la alarma determinan las condiciones que disparan la alarma. Estas alarmas se pueden desactivar.

Las alarmas técnicas indican que el monitor no puede medir y, por lo tanto, no puede detectar de manera confiable el estado crítico del paciente. Estas alarmas no se pueden desactivar.

Las alarmas tienen dos niveles: medio y bajo. La alarma de nivel medio representa una seria advertencia y su símbolo es **; la alarma de nivel bajo representa una advertencia general.

Las alarmas de nivel medio tienen mayor prioridad que las alarmas de nivel bajo. Si ambos tipos de alarmas han sido activados al mismo tiempo, el monitor emite el sonido del indicador para las alarmas de nivel medio.

El sistema configura todos los niveles de alarmas y usted no puede modificarlos.

4.2 Alarma audible

Si la alarma audible no está desactivada, el indicador de la alarma muestra . Cuando una alarma está activada, el monitor emite un sonido. (El margen de presión de sonido es de 45dB a 85dB).

Alarma de nivel medio: un tono “Do” se repite tres veces y luego se hace una pausa durante 5 segundos.

Alarma de nivel bajo: se escucha un tono “Do” y luego se hace una pausa durante 20 segundos.

Presione la tecla **SILENCIO** , la alarma audible alterna entre encendido y apagado (puede cambiar la configuración en forma temporaria o indefinida).

Si la alarma audible está desactivada temporalmente, el indicador de la alarma muestra  e indica el tiempo restante a la derecha. Cuando se acaba el tiempo, la alarma audible se activa nuevamente en forma automática.

Si la alarma audible está desactivada infinitamente, el indicador de la alarma muestra , el cual parpadea con luz durante un segundo y luego hace una pausa por un segundo. No se activará nuevamente hasta que se presione la tecla **SILENCIO** .

Sin embargo, cuando se active la alarma se visualizarán los mensajes de la alarma y se encenderá el indicador de la alarma.

ADVERTENCIA

1 No confíe exclusivamente en el sistema de alarma audible para la monitorización del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o desactivado durante la monitorización del paciente puede resultar en un peligro para el paciente. Recuerde que el método más confiable de monitorización del paciente combina la atenta vigilancia personal con la operación correcta del equipo de monitorización.

2 Si la presión sonora de la alarma audible es equivalente al ruido ambiental, puede ser difícil que el operador distinga la alarma audible.

4.3 Alarma visual

Cuando una alarma está activada,

- **Indicador de alarma:** el indicador de alarma se enciende.

Categoría de la alarma	Color del indicador	Frecuencia de la intermitencia	Ciclo de operación
Alarma de nivel medio	amarillo	de 0,4Hz a 0,8Hz	20 % a 60 % encendido
Alarma de nivel bajo	amarillo	Constante (encendido)	100% encendido

- **Mensaje de alarma:** el mensaje de la alarma aparece en el área de mensajes de alarma de la interfaz principal, en amarillo.

- **Datos numéricos de intermitencia:** los datos numéricos de la medición parpadean en gris con una frecuencia de 2 Hz.

Cuando más de una alarma del mismo nivel se encuentra activada, aparecen los mensajes de la alarma uno tras otro en esta misma área.

Cuando más de una alarma de diferentes niveles se encuentra activada, solo se muestran las alarmas del nivel más alto en la ventana de mensajes.

La alarma del paciente se puede visualizar:

- en formato de texto, por ejemplo, “** FHR2 LOW”; o
- en formato numérico, por ejemplo “** FHR2 115 < 120”; ** indica que es un evento de alarma de nivel medio; el primer número es el resultado de la medición actual y el segundo número es el límite predeterminado de la alarma.

Los mensajes de la alarma técnica se visualizan en formato de texto, por ejemplo, “DESPERFECTO DEL EQUIPO FETAL”.

ADVERTENCIA

La configuración de los límites de alarma en valores extremos puede causar que el sistema de alarma se desactive. Se recomienda utilizar la configuración predeterminada.

4.4 *Selección de la duración del silencio de la alarma

Puede seleccionar la duración del silencio de la alarma,

1 Seleccione la tecla de configuración en la interfaz principal.
2 Seleccione **Alarma > Duración de silencio**.
3 Seleccione **Infinito** (predeterminado), **1 min.**, **2 min.** o **3 min**.
4 Seleccione **Aceptar**.

4.5 Selección del formato de mensaje de la alarma

Puede cambiar el formato de visualización de la alarma del paciente,

1 Seleccione la tecla de configuración en la interfaz principal.
2 Seleccione **Alarma > Formato de mensajes**.
3 Seleccione **Texto** (predeterminado) o **Numérico**.
4 Seleccione **Aceptar**.

4.6 Cambio del volumen de la alarma

Puede cambiar el volumen de la alarma,

1 Seleccione la tecla de configuración en la interfaz principal.
2 Seleccione **Alarma > Volumen de la alarma**.
3 Seleccione **Bajo** (predeterminado), **Medio** o **Alto**.
4 Seleccione **Aceptar**.

4.7 Elección de demora por pérdida de señal

Cuando la señal fetal se pierde y esta condición continúa por un tiempo determinado, el monitor emite una alarma técnica. Este tiempo (demora por pérdida de señal) es ajustable. Para cambiar la demora por pérdida de señal,

1 Seleccione la tecla de configuración en la interfaz principal.
2 Seleccione **Alarma > Demora pérd. señal**.
3 Seleccione de **0** (por defecto) a **300** segundos, en intervalos de10.
4 Seleccione **Aceptar**.

4.8 *Revisión de las alarmas

Un menú de revisión de las alarmas puede registrar los mensajes de alarma inmediatos con la información sobre fecha y hora. El monitor puede mostrar un máximo de 100 mensajes de alarma inmediatos.



Cuando la capacidad de almacenamiento esté completa, borrará automáticamente el primer mensaje de alarma para guardar el nuevo.

Seleccione la tecla de revisión de la alarma  en la ventana de mensajes para abrir este menú.

Cada página muestra 10 registros de alarma. La marca de página “1/1” le informa que hay un total de 1 página y que la página actual es la página 1.

Puede seleccionar la lista de alarmas y luego girar la perilla de control para revisar las alarmas restantes.

Cuando el monitor se apaga, la fuente de alimentación se interrumpe accidentalmente, o cuando se inicia un nuevo monitoreo, los mensajes de alarma inmediatos se borrarán.

4.9 Medidas para el tratamiento de las alarmas

Cuando detecta una alarma emitida por el monitor debe:

- reconocer los parámetros funcionales de la alarma o de qué se trata la alarma.
- verificar el estado del paciente.
- identificar la causa de la alarma.
- poner en silencio la alarma si es necesario.
- verificar si la alarma se detuvo una vez resuelta esta situación.

4.10 Prueba de alarmas

Para verificar las funciones de las alarmas visibles y audibles, siga los siguientes pasos:

1 Encienda el monitor.
2 Active la alarma.
3 Configure los límites de la alarma en un margen pequeño.
4 Estimule una señal más alta que el límite máximo de la alarma o más baja que el límite mínimo. O desconecte uno de los enchufes.
5 Verifique que las alarmas visibles y audibles funcionen correctamente.

4.11 Configuraciones predeterminadas de la alarma del paciente

Configuración de la alarma	Opciones	Predeterminado
Alarma de FHR1/FHR2	Encendido, apagado	Act.
Límite de alarma bajo de FHR1/FHR2	60 bpm a 205 bpm, aumenta de a 5	120 bpm
Límite de alarma bajo de FHR1/FHR2	65 bpm a 210 bpm, aumenta de a 5	160 bpm
Retardo de la alarma de FHR1/FHR2	0 ~ 20 segundo(s), en incrementos de 5	10 segundos
Nivel de alarma para FHR1/FHR2	Medio, no ajustable	Medio

NOTA:

El límite de alarma alto debe ser más alto que el límite bajo de ésta. Al configurar el límite de alarma alto, no tendrá acceso a las opciones más bajas que el límite de alarma bajo predeterminado y viceversa.

Capítulo 5 Impresión

5.1 *Descripción de la función

La grabadora térmica incorporada aplicada al monitor es compatible con el papel de registro de ancho estándar americano e internacional. Imprime trazos continuos en forma sincronizada junto con las marcas.

El monitor es compatible con algunas otras funciones que se detallan a continuación:

- **Impresión de inicio automático:** si se activa esta función, la grabadora comienza a imprimir automáticamente cuando comienza un nuevo monitoreo (se presiona la tecla **INICIO**). De lo contrario, debe presionar la tecla **IMPRIMIR** para iniciar la impresión.
- **Temporizador de impresión:** el temporizador de impresión determina el tiempo transcurrido para cada impresión. El tiempo es ajustable. Consulte *5.2.3 Cambio del temporizador de impresión*.
- **Impresión rápida:** la grabadora imprime a alta velocidad los datos guardados en el monitor (hasta 15 mm/s).
- **Almacenamiento caché de datos:** cuando la gaveta de papel se queda sin papel o cuando está abierta, la grabadora detiene la impresión. Los datos a partir de este momento se guardarán temporalmente en la memoria interna (como máximo 60 minutos). Cuando se carga papel y/o se cierra la gaveta, los datos guardados se imprimen a alta velocidad. Una vez que el trazo guardado ha sido impreso, la impresora vuelve a imprimir los datos automáticamente a la velocidad normal.

  NOTA:

  Cuando el monitor se apaga, los datos de la memoria interna se pierden.
- **Desvío de FHR2:** puede configurar el desvío del trazo FHR2 para separar los dos trazos de latidos fetales en la pantalla y el papel de registro. Consulte *7.3.4 Cambio de desvío FHR2/DFHR.*
- **Chequeo automático de impresión** la grabadora imprime un valor inicial para el chequeo automático cuando el monitor está encendido.
- **Avance del papel:** cuando se detiene la impresión, el papel avanza hasta la próxima perforación y, de esta manera, es sencillo desprenderlo. Consulte *5.2.5 Encendido o apagado del avance de papel.*

5.2 Configuración para la impresión

NOTA:

Todos los parámetros deberían estar bien configurados antes de iniciar la impresión. No puede cambiar la configuración durante la impresión.

5.2.1 Encendido o apagado de inicio automático de impresión

Puede encender o apagar el inicio automático de impresión:

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.
2 Seleccione **Comenzar monitoreo** > **IMPRIMIR**.
3 Seleccione **ENCENDIDO** o **APAGADO** (predeterminado).
4 Seleccione **Aceptar**.

5.2.2 *Selección de la velocidad de papel

Puede seleccionar la velocidad del papel en 1 cm/min, 2 cm/min o 3 cm/min:

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.
2 Seleccione **Grabadora** > **Velocidad de impresión**.
3 Seleccione **1 cm/min**, **2 cm/min** o **3 cm/min** (predeterminado).
4 Seleccione **Aceptar**.

NOTA:

La configuración de diferentes velocidades de papel genera diferentes apariencias del trazo de frecuencia cardíaca fetal (FHR) en el papel de registro. A fin de evitar malos entendidos, le recomendamos configurar todos los monitores de su institución con la misma velocidad de papel.

5.2.3 Cambio del temporizador de impresión

Puede elegir diferentes extensiones para el temporizador de impresión:

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.
2 Seleccione **Grabadora** > **Temporizador**.

3 Configure el temporizador en **10 ~ 90** (minutos, el paso es 5) **Ingresar ID** o **Infinito**. Para un tiempo fijo, la grabadora se detiene cuando se acaba el tiempo. Para **Ingresar ID** e **Infinito**, imprime los trazos del paciente actual y se detiene automáticamente cuando ingresa otro paciente. Si no hay identificación (ID) en la pantalla de revisión actual, la grabadora con la configuración **Ingresar ID** comienza a imprimir desde el comienzo de esta ID y con un temporizador fijo o la configuración **Infinito**, comienza a imprimir desde el borde izquierdo de la pantalla. Cualquiera sea la configuración, la grabadora se detiene cuando se presiona la tecla **IMPRIMIR** a mitad del proceso.

4 Seleccione **Aceptar**.

5.2.4 Encendido o apagado del chequeo automático de impresión

Puede encender o apagar el chequeo automático de impresión:

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.
2 Seleccione **Grabadora** > **Chequeo automático de impresión**.
3 Seleccione **ENCENDIDO** (predeterminado) o **APAGADO**.
4 Seleccione **Aceptar**.

5.2.5 Encendido o apagado del avance de papel

Puede encender o apagar el avance de papel:

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.
2 Seleccione **Grabadora** > **Avance de papel**.
3 Seleccione **ENCENDIDO** o **APAGADO** (predeterminado).
4 Seleccione **Aceptar**.

NOTA:

Esta opción se encuentra disponible únicamente cuando el tipo de papel es **PHILIPS**.

5.3 Cómo imprimir con el papel de registro

ADVERTENCIA

1 Si existe alguna diferencia entre la información que se visualiza y su impresión, deberá prevalecer la impresión.
2 Si los datos no ofrecen seguridad, los médicos deberán hacer sus diagnósticos según el estado del paciente.

La figura 5-1 es un ejemplo del papel de registro con trazos. Al compararlo con la pantalla del monitor podrá encontrar información adicional como:

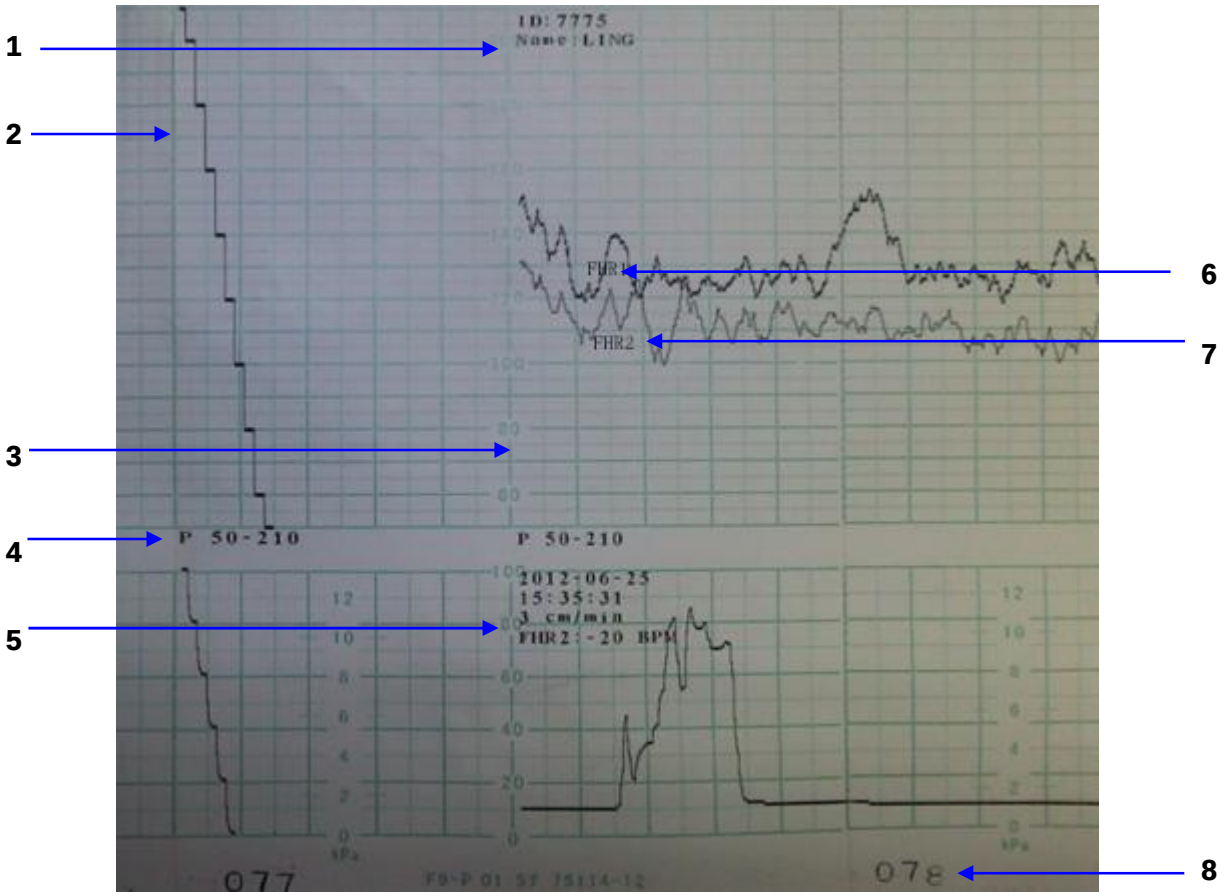


Figura 5-1 Ejemplo del papel de registro con trazos

Elemento	Información	Descripción
1	Información del paciente.	ID y nombre del paciente.
2	Trazo de chequeo automático	Una vez encendido, el monitor imprime un trazo de chequeo automático. Se utiliza para verificar si el papel de registro se encuentra correctamente cargado.
3	Tipo papel	El margen del panel de frecuencia cardíaca fetal (FHR) de 30 bpm ~ 240 bpm indica que el estilo del papel es estándar americano. El margen del panel de frecuencia cardíaca fetal (FHR) de 50 bpm ~ 210 bpm indica que el estilo del papel es estándar internacional.
4	Tipo de papel	Hay dos tipos de papel: F9-G y F9-P.
5	Listado de información de los trazos	Al comenzar el monitoreo y cada diez minutos se imprime un listado con datos actuales de fecha, hora, velocidad de impresión y desvío FHR2.
6	Marca FHR1	El trazo marcado con “FHR1” es el trazo FHR1.
7	Marca FHR2	El trazo marcado con “FHR2” es el trazo FHR2.
8	Marca de página	Cada paquete de papel de registro contiene 150 páginas. Cuando note que la maca de página llega al final, recuerde cargar papel a tiempo.

Capítulo 6 Preparación para el premonitoreo

6.1 Confirmación de vida fetal

El monitoreo fetal ultrasónico o con electrocardiograma directo (DECG), en todas las situaciones, no puede diferenciar el origen de la señal de frecuencia cardíaca fetal de la señal de frecuencia cardíaca materna. A continuación se enumeran los orígenes de algunas señales que se pueden confundir con las señales de frecuencia cardíaca fetal (FHR):

- señal de alta frecuencia cardíaca materna.
- señales de la aorta u otros vasos maternos mayores.
- impulso eléctrico del corazón materno transmitido por el feto recientemente fallecido.
- movimiento del feto fallecido durante o con posterioridad al movimiento materno.

Por ello, debe confirmar la vida del feto por otros medios antes de comenzar a utilizar el monitor fetal, como por ejemplo, un fetoscopio, un estetoscopio Pinard o una ecografía obstétrica.

6.2 Encendido

ADVERTENCIA

1 Verifique que todos los componentes de metal estén conectados al cable de protección de descarga a tierra y que el cable esté en buen estado antes de encender el monitor.

2 Si se detecta algún signo de daño, o el monitor muestra algún mensaje de error, no lo utilice en ningún paciente. Comuníquese con un ingeniero biomédico del hospital o con el servicio técnico de inmediato.

Presione el interruptor de la **FUENTE DE ALIMENTACION**  ubicado en el panel frontal para encender el monitor. El indicador de la fuente de alimentación se enciende y se escucha la música de inicio. Puede operar el monitor una vez que aparece la interfaz principal.

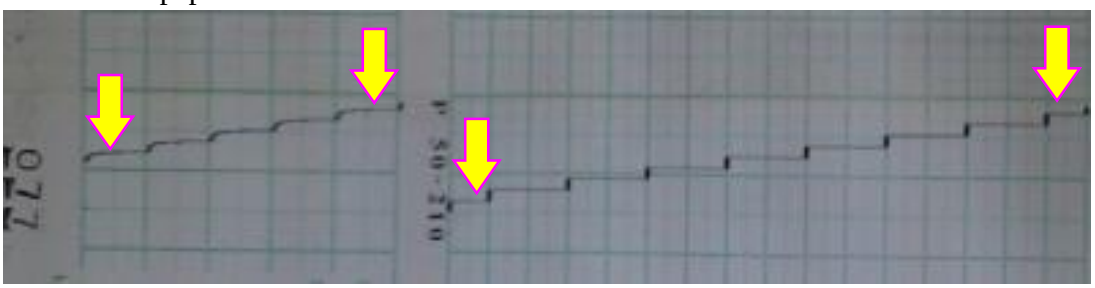
Puede seleccionar encendido o apagado de la música de inicio,

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.
2 Seleccione **General > Música de inicio**.
3 Seleccione **ENCENDIDO** (predeterminado) o **APAGADO**.
4 Seleccione **Aceptar**.

6.3 Verificación del papel de impresión

El monitor incluye la función de chequeo automático de impresión para verificar si el papel de registro está correctamente cargado y configurado.

La grabadora imprime un valor inicial después del inicio (si la opción **Chequeo automático de impresión** en el menú figura en ENCENDIDO). Observe el inicio y finalización de los valores iniciales impresos (ilustrados con la flecha). El inicio y finalización se deberán imprimir exactamente en los bordes del panel, si el papel de registro ha sido correctamente cargado y configurado. Si no imprime en los bordes, recargue el papel o solicite al ingeniero de servicio técnico que controle las configuraciones de papel en el monitor.



Si el monitor no imprime el valor inicial, encienda el chequeo automático de impresión y luego reinicie el monitor.

NOTA:

Asegúrese de que el papel esté correctamente cargado antes de iniciar la impresión.

6.4 Ajuste de fecha y hora

Puede cambiar la fecha y hora en el monitor,

1 Seleccione la tecla de configuración en la interfaz principal.
2 Seleccione **Fecha y hora**.
3 De izquierda a derecha, las cifras se utilizan para configurar el año, mes, fecha, hora, minutos y segundos.
4 Seleccione **Formato de fecha** para establecer el formato de la fecha. Encontrará tres opciones: aaa-mm-dd (predeterminado), mm/dd/aaaa y dd/mm/aaaa.
5 Seleccione **Aceptar**.

PRECAUCIÓN

1 Debe configurar anticipadamente la información de fecha y hora. Una vez que se ha modificado esta opción, el monitor comienza un nuevo monitoreo con ID automática. Por lo tanto, se recomienda reiniciar el monitor después de cambiar la información de fecha y hora y no realizar esta operación cuando el monitoreo está en curso.

2 Si la fecha y la hora no se pueden guardar, es muy probable que la batería haya llegado al final de su vida útil. Comuníquese con el personal de servicio o su distribuidor local.

6.5 Ajuste del volumen

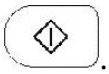
El monitor automáticamente detecta el canal al que está conectado el transductor de ultrasonido. La tecla de ajuste de volumen correspondiente a este canal muestra , indicando que el sonido de latidos fetales proviene de este canal; mientras que el otro muestra , por ejemplo:





Presione la tecla **CANAL**  para cambiar el sonido de latidos fetales a otro canal.

Ajuste del volumen de monitoreo predeterminado:

El volumen de los latidos fetales regresa al nivel predeterminado una vez presionada la tecla **INICIO** . Este nivel predeterminado es ajustable. Para cambiar este nivel,

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.
2 Seleccione **Comenzar monitoreo > Volumen**.
3 Seleccione el volumen de 1 a 10 en incrementos de 1. El nivel predeterminado es 3.
4 Seleccione **Aceptar**.

Ajuste del volumen de monitoreo en tiempo real:

Si el nivel de volumen predeterminado no es satisfactorio durante el monitoreo, puede ajustar el volumen en tiempo real de cada canal.

1 Seleccione la tecla de ajuste de volumen  en la interfaz principal.
2 Gire la perilla de control en sentido horario para un paso, el volumen aumenta un nivel, hay diez niveles disponibles para elegir; el indicador de nivel de volumen  aumenta de a uno cada dos pasos; gire la perilla en sentido antihorario para bajar el volumen.
3 Presione la perilla nuevamente para confirmar la selección.

Ajuste del volumen de tecla:

También se puede ajustar el volumen de teclas, al girar y presionar la perilla de control.

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.
2 Seleccione **General > Volumen de tecla**.
3 Seleccione **Bajo** (predeterminado), **Alto** o **APAGADO**.
4 Seleccione **Aceptar**.

Capítulo 7 Monitoreo fetal

ADVERTENCIA

1 El monitor está destinado al uso en salas de cuidados prenatales, salas de trabajo de parto y salas de parto, pero no para su uso en unidades de cuidados intensivos (ICU), quirófanos ni para uso doméstico.

2 El monitor no cuenta con protección ante desfibrilación. No lo aplique durante electrocirugía o resonancia magnética (MRI); de lo contrario podrá dañar al paciente o al operador.

3 Controle siempre que las configuraciones de las alarmas sean correctas para cada paciente antes de iniciar el monitoreo.

7.1 Monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) con ultrasonido

El monitoreo ultrasónico es un método que se utiliza para obtener la frecuencia cardíaca fetal en la pared abdominal materna. Coloque el transductor de US (transductor de ultrasonido) sobre el abdomen materno. Transmite una onda de ultrasonido de baja potencia al corazón del feto y recibe una señal de eco.

ADVERTENCIA

1 Asegúrese de confirmar la vida fetal por otros medios antes de utilizar este monitor para monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal (FHR).

2 No se debe monitorear la frecuencia cardíaca fetal hasta que se detecte una clara señal de los latidos cardíacos fetales.

3 Si la frecuencia cardíaca fetal disminuye más de 10 bpm de forma repentina, o si el latido cardíaco fetal suena más bajo de forma abrupta, compruebe si el problema es que el transductor está controlando el MHR. De ser así, reposicione el transductor para obtener la mejor señal cardíaca fetal.

4 La actividad fetal es mucho más intensa a mediados del tercer trimestre de gestación (de la semana 24 a la 28). Si el latido cardíaco fetal se aleja del transductor de ultrasonido, vuelva a determinar la ubicación del latido cardíaco fetal y reposicione el transductor.

7.1.1 Componentes requeridos

1) transductor de ultrasonido (US) 2) gel acuasónico de acoplamiento 3) correa

7.1.2 Procedimiento de monitoreo de frecuencia cardíaca fetal (FHR)

1) Colocación de la correa del transductor

Coloque las correas del transductor en la camilla, asegurándose de colocarlas ajustadas alrededor del abdomen. Acueste al paciente en la camilla.

Como alternativa, el paciente puede estar sentado. Acomode la correa alrededor del abdomen.

2) Determinación de la posición del transductor

- Fije la posición fetal con las maniobras de Leopoldo.
- Busque los latidos fetales con un estetoscopio o fetoscopio. Desde la espalda del feto se puede obtener una mejor señal de los latidos fetales.
- Coloque el transductor por encima del ombligo para presentar al feto de cabeza y por debajo del ombligo para presentarlo de nalgas.

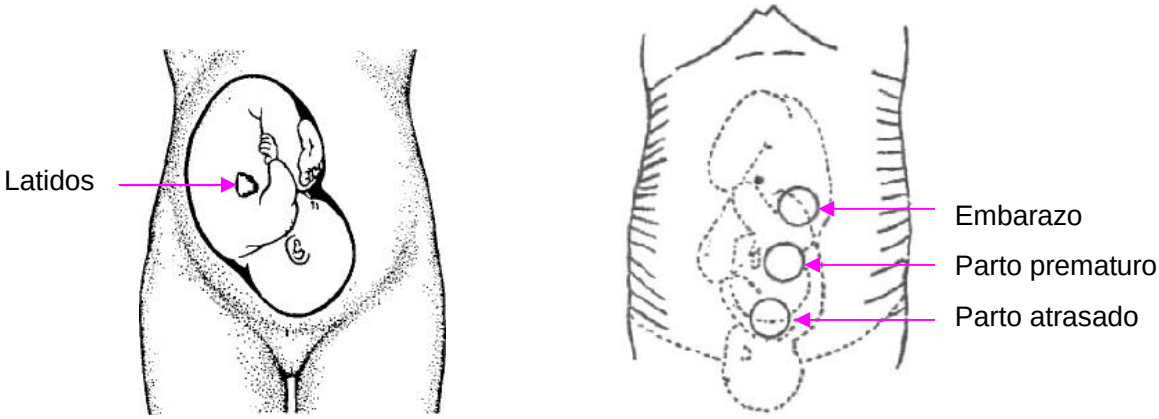


Figura 7-1 Colocación del transductor de ultrasonido (un solo feto)

- Durante el parto, los latidos fetales descienden a medida que avanza el trabajo de parto. Se recomienda mover el transductor y al feto en forma simultánea.

3) Obtención de la señal de latidos fetales

Aplique gel acústico sobre el transductor y desplácelo lentamente alrededor de la ubicación del feto para desparramar el gel. Desde la espalda del feto se puede obtener una mejor señal de los latidos fetales. Encuentre, como mínimo, 2 o 3 ubicaciones, y seleccione aquella donde los latidos fetales se escuchen con más claridad, mejor sonido y estabilidad. Cuando el transductor se conecta correctamente y la comunicación es buena, el indicador de señal de latido fetal está lleno. Si la señal es mala, el indicador se muestra tal cual y no se visualizan los datos de frecuencia cardíaca fetal. Al mover el transductor sobre el abdomen, ajuste el volumen del altavoz para poder oír claramente.

4) Preparación del transductor

Rodee el abdomen con la correa sobre el transductor. Coloque el transductor ajustando el sujetador alrededor de la sección de superposición de la correa.

Asegúrese de que la correa ajuste al paciente de manera cómoda y holgada. Mientras, se escucha el sonido de los latidos cardíacos del feto, el trazo y los datos numéricos de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) se observan en la pantalla.

5) Confirmación de que el origen de la señal corresponde al feto

La tecnología de ultrasonido Doppler se utiliza para observar la frecuencia cardíaca fetal externamente; es posible confundir la señal de la frecuencia cardíaca materna con la señal de la frecuencia cardíaca fetal. Se recomienda confirmar continuamente que el origen de la señal corresponde al feto. Simultáneamente puede sentir el pulso materno.

Si confunde la señal de latidos maternos con la señal de latidos fetales, será necesario colocar el transductor nuevamente.

NOTA:

1 No confunda la frecuencia cardíaca materna alta con la frecuencia cardíaca fetal. Para distinguir el pulso fetal del pulso materno, este último debe controlarse durante el chequeo.

2 Solamente se podrán obtener registros de buena calidad si la sonda se coloca correctamente. Se deben evitar las posiciones que detectan sonidos intensos de la placenta o del flujo sanguíneo umbilical.

3 Si el feto se ubica en presentación cefálica y la madre se encuentra en posición supina, se podrá obtener un mejor sonido cardíaco en la línea media debajo del ombligo. Durante el monitoreo, deberá evitar que la paciente embarazada se mantenga en posición supina durante un tiempo prologado, ya que se podría observar hipotensión supina. Se recomienda la posición lateral o sentada ya que resultan más cómodas.

4 Durante un monitoreo prolongado, el gel se puede secar a medida que el transductor se mueve. Agregue más gel si resulta insuficiente.

5 Al usarlo sobre el paciente, el transductor de ultrasonido se puede calentar ligeramente (menos de 2 °C (3.6 ºF) por encima de la temperatura ambiente). Cuando no se está usando, el transductor de ultrasonido puede alcanzar una temperatura máxima de 43 °C (109.4 ºF) a una temperatura ambiente de 40 °C (104 ºF).

7.1.3 Encendido o apagado de la alarma de la frecuencia cardíaca fetal

Puede encender o apagar la alarma de la frecuencia cardíaca fetal. Si la alarma de la frecuencia cardíaca fetal está apagada, el monitor no emitirá una advertencia audible o visual de este ítem de monitoreo.

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.

2 Seleccione **Alarma** > **Frecuencia cardíaca fetal (FHR)** > **Alarma**.

3 Seleccione **ENCENDIDO** (predeterminado) o **APAGADO**.

4 Seleccione **Aceptar**.

Si la alarma de frecuencia cardíaca fetal está apagada, se visualizará un símbolo de alarma apagada en el área de mensajes de alarma de la interfaz principal. Por ejemplo:



ADVERTENCIA

No apague la alarma a fin de evitar que la seguridad del paciente se ponga en peligro.

7.1.4 Cambio de los límites de la alarma de FHR

Puede cambiar los límites de la alarma de la frecuencia cardíaca fetal (FHR). Los límites de la alarma que configure determinan las condiciones que disparan la alarma.

1 Seleccione la tecla de configuración en la interfaz principal.
2 Seleccione **Alarma > Frecuencia cardíaca fetal (FHR)**.
3 Seleccione un valor entre 60 y 205 para el **límite de alarma bajo**.
4 Seleccione un valor entre 65 ~ 210 para **límite de alarma alto**.
5 Seleccione **Aceptar**.

7.1.5 Cambio de retardo de la alarma de la frecuencia cardíaca fetal (FHR)

Puede cambiar el retardo de la alarma de la frecuencia cardíaca fetal (FHR). El retardo de la alarma indica durante cuánto tiempo el resultado medido continúa superando el límite antes de que se dispare la alarma.

1 Seleccione la tecla de configuración en la interfaz principal.
2 Seleccione **Alarma > Frecuencia cardíaca fetal (FHR) > Retardo de alarma**.
3 Seleccione un valor de 0 a 20.
4 Seleccione **Aceptar**.

ADVERTENCIA

El retardo de la alarma de FHR se puede ajustar entre 0 y 20 segundos.

7.1.6 Prueba de transductores de ultrasonido

Para probar un transductor de ultrasonido:

1) Encienda el monitor.

2) Conecte el transductor de ultrasonido al monitor fetal.

3) Sostenga el transductor con una mano y toque suavemente el centro del transductor con la otra mano con una frecuencia de 2 veces por segundo.

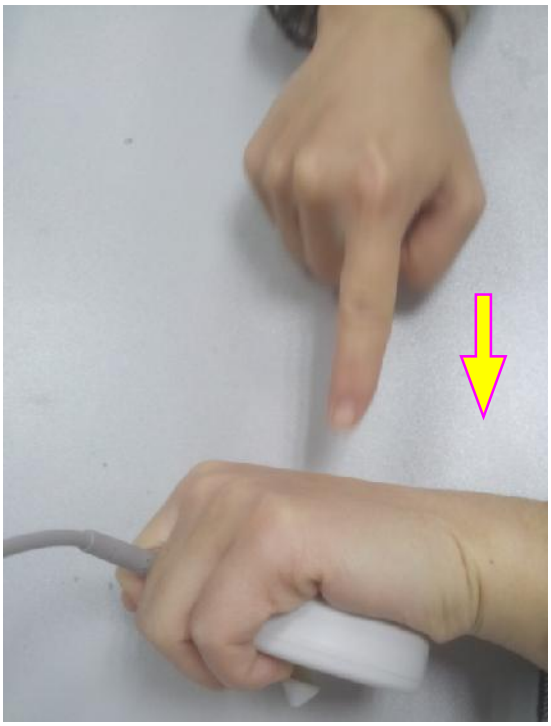


Figura 7-2 Prueba de un transductor de ultrasonido

4) Compruebe que el valor en pantalla muestre este cambio de FHR.

Si un transductor de ultrasonido falla la prueba, repita esta prueba con otro transductor. Si el segundo pasa la prueba, se confirma que el primer transductor está defectuoso. Reemplácelo por uno sin fallas. Si el segundo transductor también falla la prueba, póngase en contacto con el fabricante para solicitar servicio técnico.

7.2 Monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) con electrocardiograma directo (DECG)

7.2.1 Contraindicaciones

El electrodo fetal en espiral se puede utilizar cuando las membranas amnióticas se agrietan correctamente y se observa dilatación cervical suficiente. La punta del electrodo fetal está diseñada para penetrar la epidermis del feto, por ello, puede provocar, traumatismos, hemorragias y/o infecciones. El electrodo se debería utilizar observando estrictamente las técnicas antisépticas.

El electrodo fetal en espiral no se debe aplicar al rostro, la fontanela o los órganos genitales del feto.

No aplique el electrodo fetal en espiral ante la presencia de placenta previa; cuando la madre tenga lesiones de herpes genital visibles o reporte síntomas de lesiones prodrómicas; si la madre es HIV cero positivo; si la madre es portadora de hemofilia y el feto ha sido afectado o se desconoce su estado; o cuando no es posible identificar la zona de presentación fetal donde se considera la aplicación. Este método no se recomienda cuando el feto es extremadamente prematuro o en presencia de una infección de la madre, como Hepatitis B, estreptococo hemolítico grupo B, sífilis o gonorrea, a menos que se pueda determinar un claro beneficio para el feto o la madre.

7.2.2 Componentes requeridos

1) Cable de electrocardiograma directo (DECG) 2) Electrodo fetal en espiral
3) Electrodo materno descartable de almohadilla autoadhesiva

La siguiente ilustración muestra como se deben conectar estos componentes:

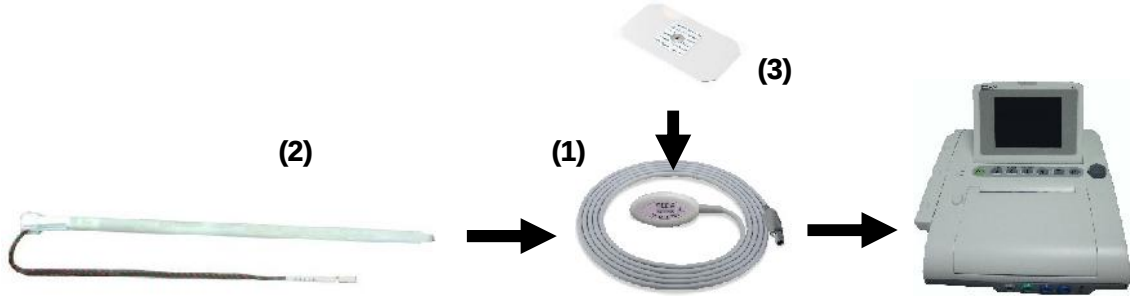


Figura 7-3 Conexión para monitoreo con electrocardiograma directo (DECG)

7.2.3 Preparación de la piel del paciente antes de la colocación de los electrodos

La piel es un mal conductor de la electricidad, por lo tanto, es importante preparar la piel del paciente para facilitar un buen contacto del electrodo con la piel.

1) Rasure las áreas de colocación de los electrodos, si es necesario.
2) Lave bien la zona con agua y jabón. (No use éter o alcohol puro, ya que aumentaría la impedancia de la piel)
3) Frote la piel enérgicamente para aumentar el flujo de los capilares sanguíneos en los tejidos.
4) Extraiga la piel reseca y la oleosidad.

7.2.4 Cambio de volumen del sonido de movimientos fetales automáticos (DECG)

Cuando el sonido de DECG está habilitado, el monitor emite un sonido de DECG. La frecuencia del sonido de DECG corresponde a la frecuencia cardíaca fetal, pero a veces puede diferir si la señal de DECG es débil.

Para cambiar el volumen del sonido de DECG:

1 Seleccione la tecla de configuración en la interfaz principal.
2 Seleccione **Feto** > **Sonid DECG**.
3 Seleccione de **0** (por defecto) **a 9**.
4 Seleccione **Aceptar**.

NOTA:

Una vez que el volumen del sonido de DECG se cambie al seleccionar la tecla de ajuste de volumen  en la interfaz principal y girar la perilla de control, el sonido cambiará automáticamente al canal 1. Por lo tanto, se recomienda no cambiar el volumen del sonido de DECG durante el proceso de monitoreo.

7.2.5 Encendido o apagado de la supresión de artefactos

Al monitorear la frecuencia cardíaca fetal (FHR) con DECG, pueden ocurrir artefactos debido a una conexión incorrecta del electrodo en espiral, movimiento excesivo de la madre, interferencia electromiográfica, etc. La característica de **Supresión de artefactos** está diseñada para eliminar la interferencia. Cuando la supresión de artefactos está encendida, los artefactos se suprimen y no se registran. Cuando está apagada, los artefactos se muestran al igual que los latidos cardíacos fetales.

Puede encender o apagar la supresión de artefactos.

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.

2 Seleccione **Feto > Supresión de Artefactos**.

3 Seleccione **ENCENDIDO** (predeterminado) o **APAGADO**.

4 Seleccione **Aceptar**.

ADVERTENCIA

Cuando la supresión de artefactos está encendida, es posible que también se suprima la arritmia fetal. Por lo tanto, si existen sospechas de arritmia fetal, apague la supresión de artefactos.

7.2.6 Procedimiento de monitoreo DECG

1 Realice el chequeo vaginal a fin de identificar la zona de presentación fetal.

2 Prepare la piel del paciente mediante los procedimientos mencionados en la sección *7.2.3 Preparación de la piel del paciente antes de la colocación de los electrodos.*

3 Coloque el electrodo fetal en espiral en la zona de presentación fetal siguiendo el procedimiento que se explica en el paquete.

4 Adhiera la almohadilla autoadhesiva del electrodo al cable de electrocardiograma directo (DECG).

5 Extraiga el revestimiento ubicado en la parte posterior del electrodo y ubíquelo en la cadera de la madre; presiónelo firmemente en su lugar.

6 Conecte el electrodo fetal en espiral al cable de electrocardiograma directo (DECG).

7 Inserte el conector del cable de electrocardiograma directo (DECG) en el toma de electrocardiograma directo (DECG) del monitor.

ADVERTENCIA

No enchufe el cable del electrodo fetal en espiral en el tomacorriente.

PRECAUCIÓN

No confunda la frecuencia cardíaca materna alta para el electrocardiograma directo (DECG).

NOTA:

1 Si se presentan dudas con respecto a la presencia de la señal de latidos fetales con el electrocardiograma (ECG) realice el control con el transductor de ultrasonido (US) en el abdomen del paciente o con un instrumento de diagnóstico separado. La presencia del sonido de latidos audible del Doppler a una frecuencia diferente de la del pulso materno es prueba inequívoca de vida del feto.

2 Una vez que el electrodo ha sido colocado correctamente, el electrodo y el tejido fetal se deben estabilizar durante unos minutos. Es esencial que el electrodo de señal del electrocardiograma (ECG) haga contacto con la zona de presentación fetal.

7.2.7 Desconexión del electrodo fetal en espiral

Para desconectar el electrodo fetal en espiral, gírelo en sentido antihorario hasta retirarlo de la zona de presentación fetal. No saque el electrodo de la piel del feto enérgicamente.

Deseche correctamente el electrodo fetal en espiral usado. No vuelva a utilizarlo.

7.3 Monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) de gemelos

7.3.1 Monitoreo externo de gemelos

Para realizar el monitoreo externo de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) de gemelos, es necesario conectar un transductor de ultrasonido (US) a un toma US1 y el segundo transductor de ultrasonido (US) al toma US2 del monitor. Siga las instrucciones mencionadas en la sección *7.1 Monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) con ultrasonido* para la obtención de señales de frecuencia cardíaca fetal (FHR) para ambos canales. Presione la tecla de **CANAL** para alternar el sonido de latidos fetales de un canal a otro.

Cuando se fijan los dos transductores de ultrasonido (US), asegúrese de que el sonido de los latidos fetales de ambos canales sea claro; en la pantalla visualizará dos trazos de frecuencia cardíaca fetal (FHR) y dos datos numéricos de frecuencia cardíaca fetal (FHR).

NOTA:

A fin de garantizar que ambos transductores se mantengan en la correcta ubicación, cada transductor se debe ajustar con una correa separada.

7.3.2 Monitoreo interno

Como alternativa, se puede monitorear un latido fetal con ultrasonido externo y el otro latido fetal con el electrocardiograma directo (DECG) interno.

Conecte el transductor de ultrasonido (US) en el toma US2; conecte el cable de electrocardiograma directo (DECG) al toma de electrocardiograma directo (DECG).

Monitoree a uno de los gemelos con un transductor de ultrasonido (US) según los procedimientos mencionados en la sección *7.1 Monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) con ultrasonido*.

Monitoree al otro gemelo con un cable de electrocardiograma directo (DECG) según los procedimientos mencionados en la sección *7.2 Monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) con electrocardiograma directo (DECG)*.

PRECAUCIÓN

El transductor de ultrasonido (US) se debe conectar al toma US2. Si el transductor de ultrasonido (US) se conecta al toma US1 mientras que el cable de electrocardiograma directo (DECG) está conectado al toma de electrocardiograma directo (DECG), no se visualizarán el trazo de FHR ni los datos numéricos de US1.

7.3.3 Verificación de superposición de señales (SOV)

Al monitorear gemelos, existen posibilidades de que la señal de frecuencia cardíaca fetal (FHR) de un gemelo se confunda con la señal del otro. El monitor incluye la función de verificación de superposición de señales (SOV) a fin de disminuir estas posibilidades.

Durante el proceso de monitoreo, si la función SOV detecta la superposición de señales aparecerá en la pantalla, como advertencia, un mensaje de alarma “Señales superpuestas (FHR1/DFHR, FHR2)”. Probablemente, será necesario controlar al paciente y reponer los transductores.

7.3.4 Cambio de desvío FHR2

A fin de distinguir el trazo de FHR1 del trazo de FHR2/DFHR, se puede realizar el desvío de FHR2/DFHR a fin de poder separar los dos trazos mediante un desvío de -20 bpm o +20 bpm.

Para cambiar el desvío de FHR2:

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.
2 Seleccione **Grabadora > Desvío de FHR2**.
3 Seleccione **-20 bpm** (predeterminado), **0 bpm** o **+20bpm**.
4 Seleccione **Aceptar**.

Este desvío predeterminado de FHR2 se imprimirá en el papel de registro cada 10 minutos.

"FHR2: -20 bpm": el trazo de FHR2 es 20 bpm más bajo que su valor real.

"FHR2: 0 bpm": el trazo de FHR2 se encuentra en su posición real.

"FHR2: 20 bpm": el trazo de FHR2 es 20 bpm más alto que su valor real.

7.4 Monitoreo externo de la actividad uterina

7.4.1 Componentes requeridos

1) Transductor TOCO 2) Correa

7.4.2 Procedimiento de monitoreo TOCO

1) Colocación de la correa del transductor

Coloque las correas del transductor en la camilla, asegurándose de colocarlas ajustadas alrededor del abdomen. Acueste al paciente en la camilla.

Como alternativa, el paciente puede estar sentado. Acomode la correa alrededor del abdomen.

2) Preparación del transductor

Limpie el excedente de gel en el abdomen alrededor de esta zona.

Coloque el transductor TOCO sobre el abdomen del paciente, que es plano y está a una distancia de aproximadamente 3 cm del fondo, p. ej. levemente por encima del ombligo sobre la izquierda o la derecha. La posición debe ser diferente según el fin: coloque el transductor cerca de los glúteos del feto para la prueba sin estrés (NST) y colóquelo sobre la espalda del feto durante el parto.

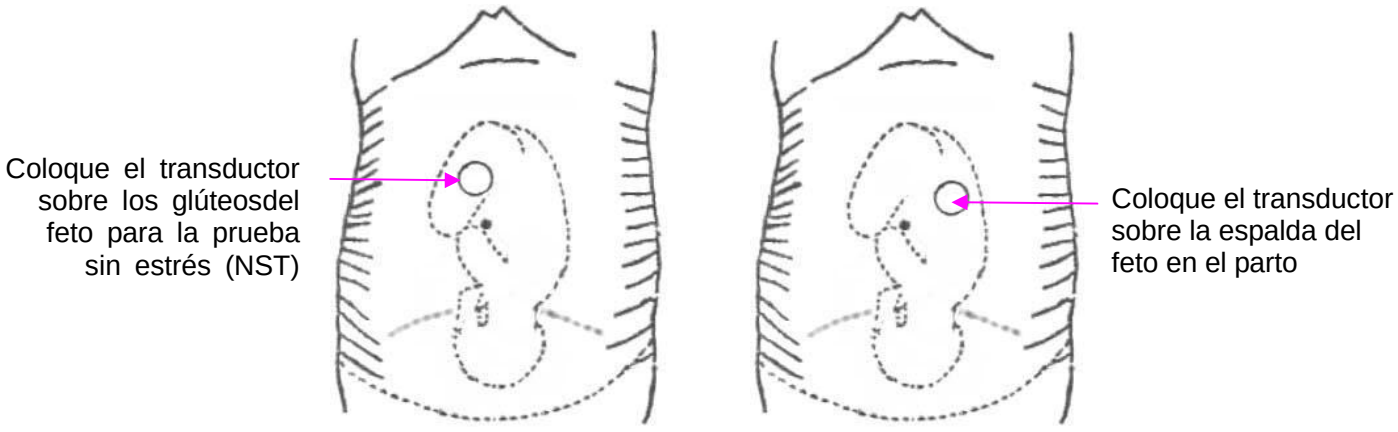


Figura 7-4 Colocación del transductor TOCO

Rodee el abdomen con la correa sobre el transductor. Coloque el transductor ajustando el sujetador alrededor de la sección de superposición de la correa. Asegúrese de que la correa ajuste al paciente de manera cómoda y holgada.

3) Ajuste de los datos numéricos en cero

Presione la tecla **CERO AUTOMÁTICO** para ajustar los datos numéricos al valor de inicio. Asegúrese de no realizarlo durante una contracción.

Limpie el gel presente en el abdomen alrededor de esta zona.

NOTA:

1 No aplique gel acuasónico de acoplamiento en un transductor TOCO o su área de contacto.

2 Controle la función del transductor TOCO aplicándole presión para ver si se visualiza en la pantalla.

7.4.3 Cambio de valor inicial de actividad uterina (UA)

Puede cambiar el valor inicial de actividad uterina (UA):

1 Seleccione la tecla de configuración en la interfaz principal.
2 Seleccione **Feto > Valor inicial de actividad uterina (UA)**.
3 Seleccione **5**, **10** (predeterminado), **15** o **20**.
4 Seleccione **Aceptar**.

NOTA:

Si el monitor ha sido configurado con presión intrauterina (IUP), el valor inicial será 0 y no se podrá ajustar.

7.4.4 Prueba de transductores TOCO

Para probar un transductor TOCO:

1) Encienda el monitor.

2) Conecte el transductor TOCO al monitor fetal.

3) Presione suavemente el centro del transductor.



Figura 7-5 Prueba de un transductor TOCO

4) Compruebe que el valor en la pantalla muestre este cambio de presión.

Si un transductor TOCO falla la prueba, repita esta prueba con otro transductor. Si el segundo pasa la prueba, se confirma que el primer transductor está defectuoso. Reemplácelo por uno sin fallas. Si el segundo transductor también falla la prueba, póngase en contacto con el fabricante para solicitar servicio técnico.

7.5 Monitoreo interno de la actividad uterina

7.5.1 Componentes requeridos

1) catéter descartable de presión intrauterina (“IUPC”)
2) cable reutilizable de presión intrauterina (“cable IUP”)
3) cable de conexión reutilizable de presión intrauterina (“cable de conexión”)

La siguiente ilustración muestra como se deben conectar estos componentes:

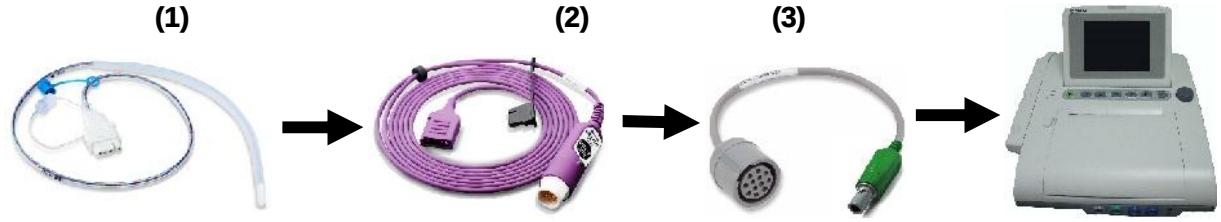


Figura 7-6 Conexión para monitoreo con electrocardiograma directo (IUP) (Kendall)



Figura 7-7 Conexión para monitoreo con electrocardiograma directo (IUP) (Koala)

7.5.2 Procedimiento de monitoreo IUP

ADVERTENCIA

1 Antes de insertar el catéter de presión intrauterina (IUPC), se debe confirmar la posición de la placenta, que las membranas amnióticas se encuentren adecuadamente agrietadas y que se observe suficiente dilatación cervical.
2 Trate de insertar el catéter en forma opuesta a la ubicación de la placenta. No inserte el introductor más allá de la abertura cervical. Úselo con precaución cuando se observa infección uterina.
3 Si se presenta resistencia durante la inserción, retire el catéter ligeramente e intente un ángulo diferente. La inserción forzada puede causar incomodidad o lesiones en el paciente.
4 No cateterice si se diagnostica placenta previa, o si existe el sangrado uterino desde una fuente indeterminada.

PRECAUCIÓN

1 Teniendo en cuenta que los procedimientos varían de acuerdo con las necesidades/preferencias de los hospitales, es responsabilidad del personal del hospital determinar las políticas y procedimientos exactos tanto para el monitoreo como para la amnioinfusión. El uso seguro y eficaz del catéter de presión intrauterina (IUPC) depende de las habilidades del médico que lo aplica o utiliza.

2 El producto ha sido esterilizado mediante radiación gamma y es estéril y no-pirogénico, a menos que el paquete estuviera abierto o roto. No lo esterilice nuevamente.

NOTA:

Lea las instrucciones que acompañan al catéter intrauterino y el cable adaptador antes de que inicie la monitorización. Ponga a cero el monitor cuando se le indique.

Prepare la monitorización de IUP usando la siguiente lista. Los procedimientos estándares en uso en su instalación determinan la secuencia de acciones.

1) Realice una evaluación clínica completa.
2) Cateterice después de la ruptura de una membrana.

➢ **Procedimientos Kendall:**

1) Inserte el catéter de presión intrauterina (IUPC) según los procedimientos que se explican en el paquete.
2) Conecte el catéter de presión intrauterina (IUPC) al cable del catéter de presión intrauterina (IUPC).

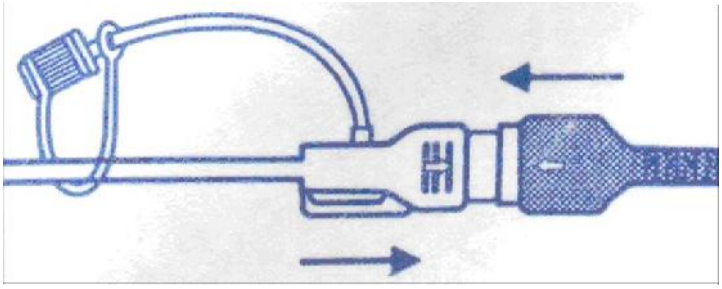


Figura 7-8 Conexión del catéter al cable de presión

3) Enchufe el cable del catéter de presión intrauterina (IUPC) al toma de TOCO/presión intrauterina (IUP) del monitor.
4) En forma momentánea, presione el botón a cero del cable de presión intrauterina (IUP). La luz verde de cable mostrará una intermitencia durante cinco segundos. Durante este período, ponga el monitor a cero presionando la tecla **CERO AUTOMÁTICO**. Asegúrese de que tanto los datos numéricos como los trazos estén en “0”.
5) Pida a la madre que tosa. Una punta en el trazo en respuesta a esta tos indica la correcta

ubicación y funcionamiento del catéter de presión intrauterina (IUPC).

6) Introduzca líquido regularmente durante el monitoreo. Una punta en el trazo responderá a este líquido.

- **Procedimientos Koala:**

1) Inserte el catéter de presión intrauterina (IUPC) según los procedimientos que se explican en el paquete.
2) Conecte el cable de IUP a la toma TOCO/IUP del monitor.
3) Conecte el IUPC al cable de IUP.

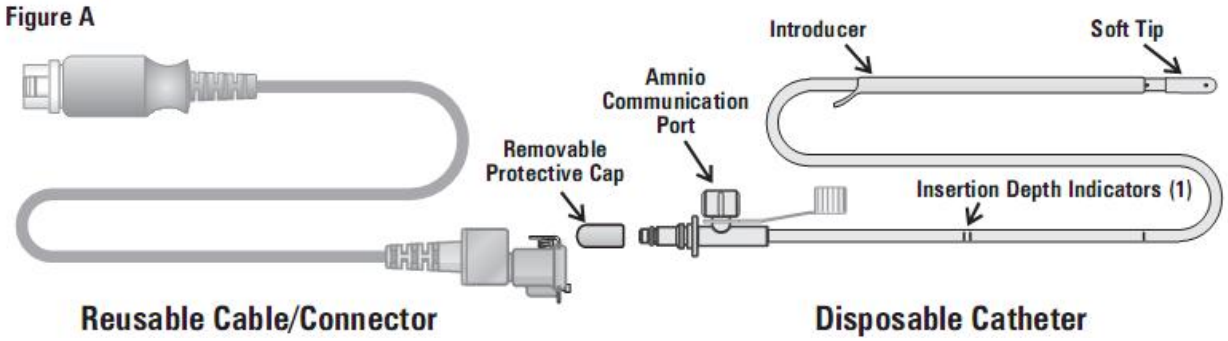


Figura 7-9 Conexión del catéter al cable de presión

4) Ponga a cero el monitor pulsando la tecla AUTO CERO. Confirme que tanto los valores numéricos como el trazado mostrado son «0».
5) Pídale a la madre que tosa. La aparición de un pico en el trazado en respuesta a la tos indica una colocación y funcionamiento adecuado del IUPC.
6) Lávelo siempre que sea necesario durante la monitorización. Aparecerá un pico en el trazado en respuesta al lavado.

7.6 Monitoreo de movimientos fetales

El movimiento fetal surge a partir del monitoreo del movimiento fetal automático (AFM) y el movimiento fetal manual (MFM).

7.6.1 Monitoreo de movimientos fetales automáticos (AFM)

Durante el monitoreo de latidos fetales con ultrasonido, también se detectan señales de movimientos fetales. Las señales de movimientos fetales difieren de las señales de frecuencia cardíaca del Doppler, ya que son más prolongadas y tienen una más baja frecuencia. Son más prolongadas porque las áreas en movimiento tienen mayor alcance (por ej.: los brazos o piernas del feto); tienen una baja frecuencia ya que la velocidad de los movimientos fetales es menor en comparación con los movimientos de los latidos fetales.

Únicamente el canal US1 puede completar los movimientos fetales automáticos (AFM). Pero, sabemos que al monitorear gemelos, el movimiento del segundo feto puede originar los movimientos detectados por US1 también.

El movimiento del feto se detecta y se puede visualizar en forma de trazo o marca negra en la

pantalla y en el papel de registro.

El monitor AFM se puede apagar.

7.6.2 Activación o desactivación del monitoreo de movimientos fetales automáticos (AFM)

Para activar o desactivar el monitoreo de AFM,

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.

2 Seleccione **Feto > Movimientos fetales automáticos (AFM)**.

3 Seleccione **ENCENDIDO** o **APAGADO** (predeterminado)**.**

4 Seleccione **Aceptar**.

7.6.3 Seleccionar un modo de AFM

Cuando el monitoreo de AFM está activado, el resultad de este se muestra en la forma de un trazo o de marcas negras.

Para seleccionar el modo de AFM,

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.

2 Seleccione **Feto > Modo AFM**.

3 Seleccione **Trazo** (por defecto) o **Marca negra**.

4 Seleccione **Aceptar**.

7.6.4 Monitoreo de movimientos fetales manuales (MFM)

El resultado de los movimientos fetales manuales (MFM) se observa cuando la paciente siente los movimientos fetales. La cantidad se visualiza en la pantalla en el área de datos numéricos de los movimientos fetales manuales (MFM).

1) Inserte el conector del marcador de movimientos fetales (FM) en el toma de **MARCA** en el monitor.

2) Permita que la paciente sostenga el marcador con su mano; solicítele que presione la tecla al sentir los movimientos del feto. Los movimientos continuos durante 5 segundos se consideran un solo movimiento y se debe presionar la tecla una vez únicamente.

7.6.5 Cambio de volumen de movimientos fetales automáticos (MFM)

El monitor emite un sonido cuando se presiona la tecla del marcador remoto y se ajusta el volumen.

Para cambiar el volumen de los movimientos fetales manuales (MFM):

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.

2 Seleccione **Feto > Volumen de movimientos fetales manuales (MFM)**.

3 Seleccione **Bajo** o **Alto** (predeterminado).

4 Seleccione **Aceptar**.

7.7 *Inicio del monitoreo

Después de presionar la tecla **INICIO**,  el monitor inicia un nuevo monitoreo automáticamente tras realizar estas operaciones: deja de imprimir los datos del último monitoreo, revisa la conexión del transductor, borra el contador de FM y el temporizador de monitoreo y coloca en cero la presión. Un símbolo de inicio ➞ se observa en la pantalla.

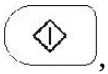
Si la impresión de inicio automático está desactivada, presione la tecla **IMPRIMIR**  para comenzar a imprimir.

NOTA:

Al presionar la tecla **INICIO** se indica una separación entre dos pacientes. Por lo tanto, recuerde presionar la tecla **INICIO** al monitorear a un nuevo paciente.

7.8 *Ingreso de información materna (Info. Mat.)

7.8.1 Identificación (ID) automática

Después de presionar la tecla de **INICIO** , el sistema crea una identificación (ID) automática para el nuevo paciente (Si se apaga Info. Mat.). La ID automática consiste en la fecha y la hora al iniciar el monitoreo.

NOTA:

Las identificaciones (ID) automáticas creadas durante un mismo minuto son iguales. El fabricante recomienda no presionar la tecla **INICIO** en forma continuada durante períodos breves.

7.8.2 Cambio de la información Materna

Puede cambiar la información de la nueva paciente una vez que comienza el monitoreo:

1 Seleccione el área de identificación (ID) de la paciente próxima a la tecla **Info Mat.**  en la interfaz principal.
2 Seleccione **ID**.
3 Seleccione el número requerido para la identificación (ID) de la paciente en el teclado blando.
4 Seleccione **Intro**.
5 Seleccione **Nombre**.
6 Seleccione la letra requerida para el nombre de la paciente en el teclado blando.
7 Seleccione **Intro**.
8 Seleccione **Aceptar**.

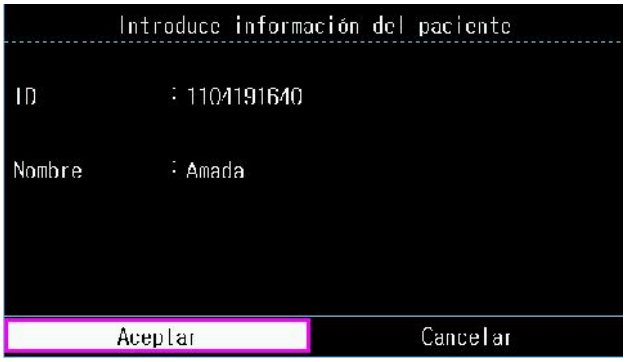


Figura 7-10 Menú de ingreso de información materna

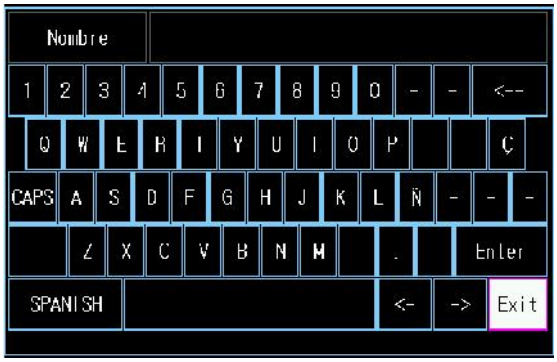


Figura 7-11 Teclado blando

El monitoreo no se detiene mientras modifica la información materna. Después de seleccionar **ACEPTAR** para salir, la nueva identificación (ID) reemplaza a la identificación anterior de esta paciente.

NOTA:

1 El monitor únicamente guarda la información materna recientemente ingresada.

2 Si la información materna se cambia en el proceso de impresión, el monitor imprime la nueva identificación (ID) y el nombre inmediatamente.

7.8.3 Apagado y encendido de ingreso de Info. Mat.

La función de ingreso de información materna permite que el menú **ingreso de información materna** aparezca automáticamente tras presionar la tecla **INICIO**  . Después de ingresar la información materna y seleccionar**Aceptar** para salir del menú, el monitoreo comienza inmediatamente.

Para encender o apagar **Ingreso de información materna:**

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.
2 Seleccione **Comenzar monitoreo > Info. Mat.**.
3 Seleccione **ENCENDIDO** o **APAGADO** (predeterminado).
4 Seleccione **Aceptar**.

Capítulo 8 Compresión de los resultados de las mediciones

8.1 Cambio del modo de visualización de la pantalla

El monitor tiene tres modos de visualización: modo numérico-trazos, modo de trazos y modo numérico.

Si desea observar los trazos (frecuencia cardíaca fetal (FHR), TOCO y movimientos fetales automáticos (AFM)) y los datos numéricos en forma sincronizada, seleccione el modo numérico-trazos (figura 8-1).

Si desea observar más trazos en la pantalla, seleccione el modo de trazos (figura 8-2).

Si desea observar los datos numéricos en caracteres más grandes, seleccione el modo numérico (figura 8-3).

Para cambiar el modo de visualización, seleccione el cambio a modo de visualización en la interfaz principal. El modo de visualización puede cambiar a cualquiera de los tres modos.

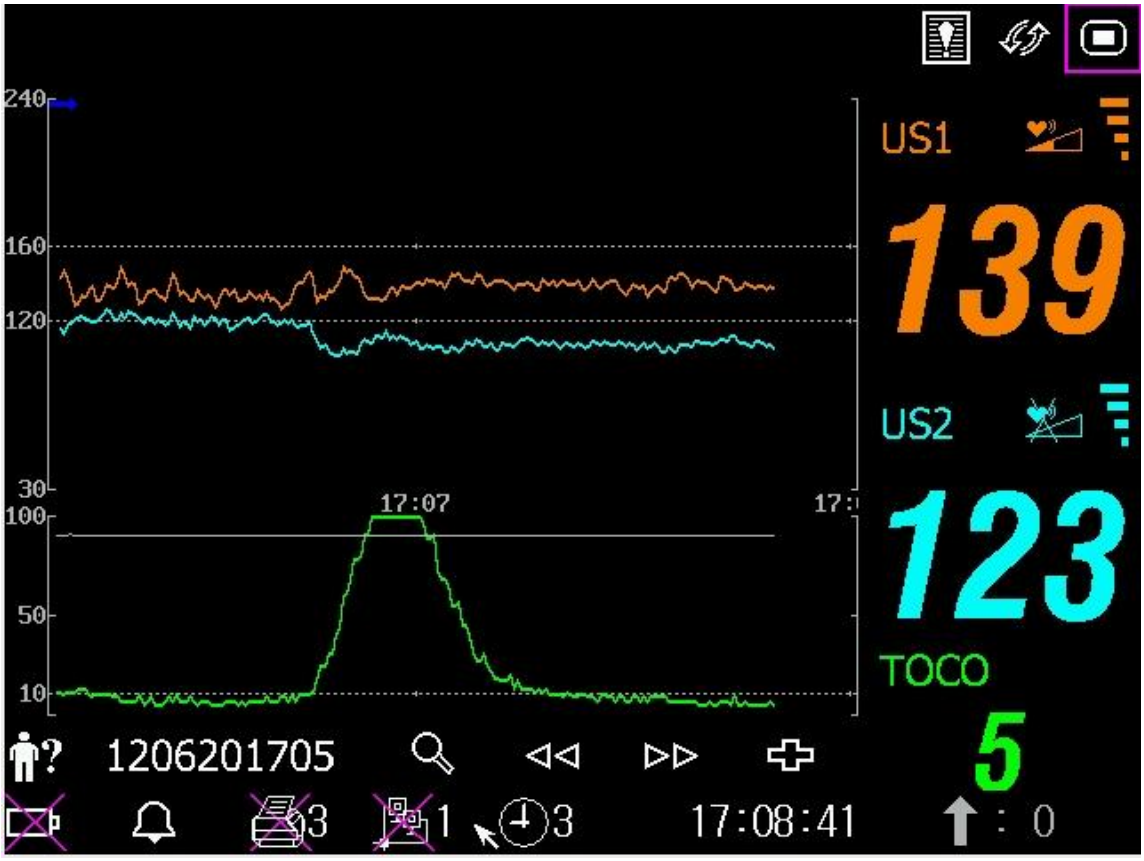


Figura 8-1 Modo numérico-trazos

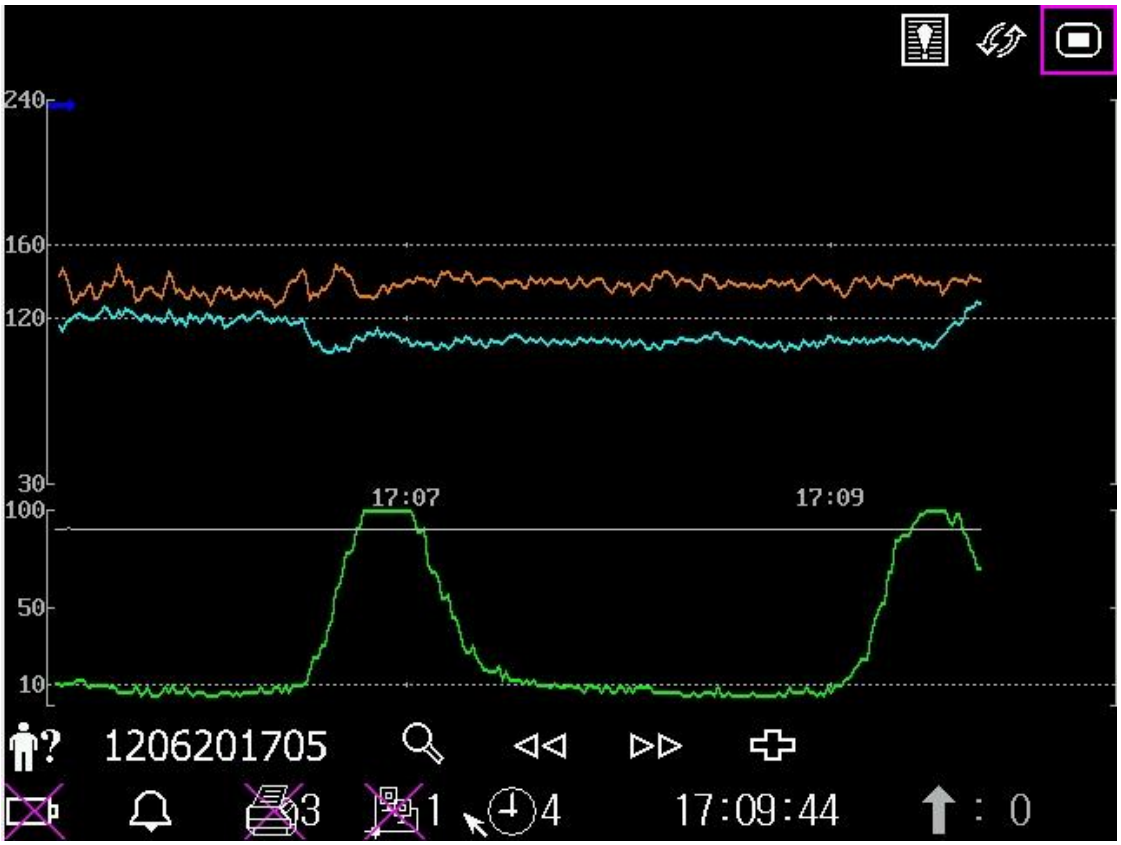


Figura 8-2 Modo de trazos



Figura 8-3 Modo numérico

8.2 Trazos

ADVERTENCIA

Debido al tamaño, la resolución y los ajustes del sistema de la pantalla LCD, los trazos que se visualizan en la pantalla pueden diferir con la impresión del registro. Prevalecerá la impresión cuando se efectúe el diagnóstico.

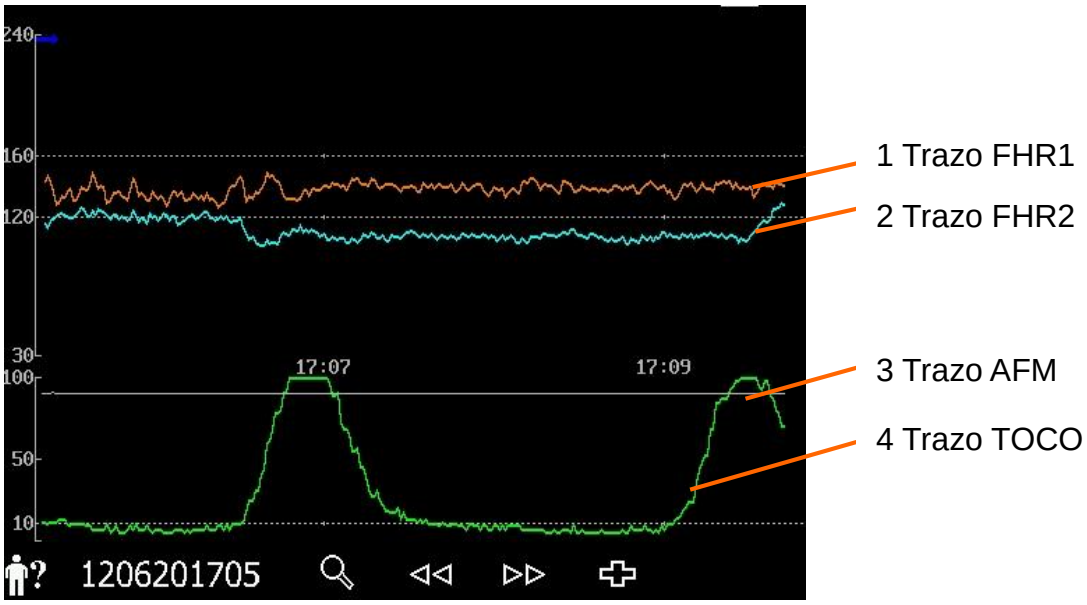


Figura 8-4 Trazos

Trazos principales	
1, 2 Trazo FHR1/FHR2	El eje Y en el trazo indica los datos numéricos de la frecuencia cardíaca fetal (FHR). El rango es de 30 bpm a 240 bpm (estándar americano) o 50 bpm a 210 bmp (estándar internacional). Las posiciones de las dos líneas discontinuas en medio del panel de frecuencia cardíaca fetal varían de acuerdo con los límites de la alarma (el valor más bajo en 100 y el más alto en 180). Por ello, puede saber de manera sencilla si la frecuencia cardíaca es demasiado baja o demasiado alta.
3 Trazo AFM	El eje Y indica el alcance del movimiento fetal. **NOTA:** El trazo de los movimientos fetales automáticos (AFM) se utiliza como referencia únicamente; utilice las marcas de movimientos fetales manuales (MFM) como un criterio.
4 Trazo TOCO	El eje Y indica los datos numéricos de TOCO. El rango es de 0 a 100.
Otros elementos:	
➡	Este símbolo indica que comienza el nuevo monitoreo.
⬆	Este símbolo indica un movimiento fetal manual y aparece una vez que la paciente presiona el marcador de movimiento fetal (FM) cuando siente un movimiento del feto.
⬇	Este símbolo indica que se ha presionado la tecla **MARCA** para registrar un evento, como por ejemplo, la paciente se ha dado vuelta para recibir una inyección.
⋈	Este símbolo indica que el monitor se pone a cero al presionar la tecla **CERO AUTOMÁTICO**.

8.2.1 Cambio de la escala de tiempo

Los trazos de monitoreo fetal comparten la misma escala de tiempo, que muestra el tiempo cada dos minutos. Esta escala figura en formato de tiempo real o en formato de tiempo relativo. Tiempo real es el tiempo del monitor. El tiempo relativo registra el tiempo transcurrido para el monitoreo en curso.

Para cambiar este formato de tiempo:

1 Seleccione la tecla de configuración en la interfaz principal.
2 Seleccione **Fecha y hora > Escala de tiempo**.
3 Seleccione **Tiempo real** (predeterminado) o **Tiempo relativo**.
4 Seleccione **Aceptar**.

NOTA:

El tiempo real muestra la hora y los minutos, pero no los segundos. Como resultado, la escala de tiempo, puede corresponder al segundo 0 a 59° del tiempo del sistema. No confunda la escala de tiempo, para poder obtener el tiempo exacto.

8.2.2 Búsqueda del registro de un paciente

Los datos de cada monitoreo guardados automáticamente se almacenan en un archivo separado en el monitor. Con la tecla de búsqueda , puede encontrar un registro de monitoreo de un paciente rápidamente.

1 Seleccione la tecla de búsqueda en la interfaz principal para abrir la interfaz de **Búsqueda de pacientes**, que registra un listado de las identificaciones (ID) y los nombres de los 200 pacientes más recientes como máximo (cuando la función USB está desactivada, la interfaz se muestra de la siguiente manera).



Figura 8-5 Búsqueda de pacientes

2 Si el registro requerido no está en la página actual, seleccione **Siguiente** para ver más registros.

3 Mueva el cursor para seleccionar el ítem requerido (si la función USB está activada, debe seleccionar **Cargar** en el ítem de aparición automática) y el monitor carga los trazos de este registro en la interfaz principal para su revisión.

8.2.3 Administración de archivos (opcional)

La función USB del monitor le permite exportar los archivos guardados automáticamente en un disco USB y guardarlos luego en una PC o abrirlos en un sistema de administración de datos.

Una vez que el monitor ha sido configurado con el correspondiente hardware, el personal de servicio técnico del fabricante podrá activar o desactivar la función USB.

8.2.3.1 Exportación de archivos

1 Asegúrese de que la función USB se encuentre activada. Detenga la impresión y desconecte la red.

2 Conecte el disco USB en el toma USB en el panel posterior del monitor (figura 2-4). El mensaje “Listo para usar disco USB” en el área de mensajes indica que el disco se ha insertado correctamente.

3 Seleccione la tecla de administración de archivos  en la interfaz principal para abrir la interfaz de **Administración de archivos**, que registra un listado de un máximo de 200 registros de monitoreo recientes (identificación (ID) de pacientes, nombre y fecha) y unos pocos ítems de operaciones.



Figura 8-6 Administración de archivos

4 Si el registro requerido no está en la página actual, seleccione **Siguiente** para ver más registros.

5 Mueva el cursor para seleccionar el ítem requerido y luego seleccione **Exportar** en el ítem de aparición automática y el monitor exportará este registro en el disco USB. O puede seleccionar **Exportar todos** para exportar todos los registros al disco USB.

NOTA:

1 Los archivos no se pueden exportar cuando el monitor está en proceso de impresión o conectado a la red.

2 Para no influenciar el monitoreo en tiempo real, el fabricante recomienda no conectar el disco USB ni exportar los datos durante el monitoreo.

3 El disco USB no es una herramienta para almacenamiento de datos a largo plazo. Debe guardar los archivos exportados en una PC a tiempo y limpiar el disco USB regularmente.

4 El monitor únicamente es compatible con discos USB con formato **FAT** o **FAT32** (recomendado) y con una capacidad inferior a 8 G. Se recomienda el uso del disco USB provisto por el fabricante.

En la carpeta de **Datos del feto** del disco USB, cuando se realiza la exportación, se crea una sub-carpeta designada con la fecha y hora de exportación. Los registros exportados se guardan en esta sub-carpeta como archivos .trc, designados con la fecha, hora e identificación (ID) de inicio del monitor, por ej.: “20100120-124936-12345.trc”.

8.2.3.2 Extracción del disco USB

Una vez que finaliza la exportación, seleccione **Extraer Disco** en la interfaz de **Administración de archivos**. No desconecte el disco USB hasta que aparezca el mensaje “Puede extraer el disco USB de modo seguro”.

Si aparece el mensaje “Falla”, debe repetir el procedimiento anterior.

NOTA:

1 Asegúrese de realizar el procedimiento **Extraer disco**, de lo contrario, se puede ocasionar la pérdida de datos o se puede dañar el disco USB.

2 Debe desconectar el disco USB después de completar el procedimiento **Extraer disco**; de lo contrario, el monitor no podrá identificar al disco USB.

8.2.3.3 Eliminación de archivos

Una vez que los archivos han sido guardados, podrá eliminarlos.

1 Seleccione la tecla de administración de archivos  en la interfaz principal para abrir la interfaz de **Administración de archivos**.

2 Seleccione **Borrar todos** > **Sí**. Se borran todos los archivos en el monitor.

3 Seleccione **Salir**.

NOTA:

1 Mientras el monitor está imprimiendo, no se pueden borrar los archivos.

2 Los archivos se deben eliminar con precaución, dado que los archivos eliminados no se pueden restablecer.

3 El monitor automáticamente elimina los primeros archivos cuando la memoria está completa (la capacidad máxima de datos es de 60 horas). Debe exportar y guardar los archivos a tiempo.

4 Cuando hay más de 200 archivos, el monitor puede tardar más tiempo en realizar la carga. Debe exportar los archivos a tiempo y luego eliminarlos del monitor.

8.2.4 *Análisis CTG (opcional)

El análisis CTG apunta a un trazo en tiempo real, que proporciona algunos datos de referencia para los médicos. Solo analiza el trazo en tiempo real luego de que este se imprimió durante 10 minutos, y la mayor duración es de 60 minutos.

ADVERTENCIA

1 El análisis CTG se utiliza para vigilar embarazos y no en la sala de trabajo de parto ni el parto.

2 El análisis CTG es solamente un análisis cuyo propósito es ayudar a los médicos a interpretar las formas de onda. Las conclusiones se deben obtener de acuerdo al diagnóstico del médico.

3 Este análisis describe la frecuencia cardíaca fetal, la tocografía y los movimientos fetales. La interpretación de diagnóstico de la forma de onda es responsabilidad del personal médico calificado.

8.2.4.1 Activación y desactivación del análisis CTG

1 Seleccione la tecla de configuración  en la interfaz principal.

2 Seleccione **Sistema** > **Función**.

3 Active la función CTG e ingrese la contraseña en la interfaz emergente.

4 Seleccione **Aceptar**.

Una tecla de análisis CTG  aparece en la interfaz principal, que indica que el análisis CTG está habilitado.

8.2.4.2 Ejecución de un análisis CTG

NOTA:

1 El análisis CTG comienza luego de que el trazo en tiempo real se ha imprimido durante 10 minuto.

2 El resultado del análisis CTG es solo para referencia.

3 Como una función opcional avanzada, el análisis CTG no se puede cerrar una vez que está abierto. Si desea adquirirlo, puede solicitar la contraseña de activación a distribuidores locales o a personal de marketing.

Luego de que el trazo en tiempo real se imprima durante 10 minutos, seleccione la tecla de análisis CTG en la interfaz principal. La ventana de resultado del análisis se abrirá.



Figura 8-5 Resultados del análisis CTG

Consulte la figura 8-5, los resultados del análisis CTG que aparecen en la pantalla son:

1) Temporizador del análisis CTG:

El temporizador del análisis CTG comienza cuando el registrador empieza a imprimir, y se detiene cuando el temporizador llega a 60 minutos (el temporizador cambia a **>60**) y se reinicia cuando el registrador deja de imprimir.

2) Resultados del análisis CTG:

SIN SEÑAL:	la proporción de la pérdida de señal. Si es mayor a un 10%, no es posible obtener los resultados del análisis.
CONTRACCIONES:	el tiempo de contracciones durante el análisis.
FRECUENCIA CARDÍACA BASAL:	la FHR promedio durante 10 minutos cuando no está influenciada por movimientos fetales o contracciones.
ACELERACIONES:	el tiempo de aceleración: <32 semanas, incluida la aceleración con una amplitud mayor que 10 bpm y que dura más de 10 segundos, ⩾32 semanas, la aceleración con una amplitud mayor que 15 bpm y que dura más de 15 segundos.
DESACELERACIONES:	el tiempo de desaceleración.
VARIACIÓN A CORTO PLAZO:	el resultado del análisis de variación a corto plazo.
VARIACIÓN A LARGO PLAZO:	el resultado del análisis de variación a largo plazo.
INICIO DEL ANÁLISIS:	la hora de inicio del análisis.
FIN DEL ANÁLISIS:	la hora de término del análisis.

Durante los 10 a 60 minutos del temporizador, el monitor entrega resultados del análisis CTG cada minuto.

Al final de la impresión, el registrador imprime los resultados del análisis CTG de ese momento en el papel del registrador.

Tenga en cuenta que el resultado del análisis CTG es producto de un cálculo. Puede utilizarse como referencia para ayudar al personal médico a hacer un diagnóstico correcto, pero no puede reemplazarlo.

NOTA:

No desconecte los transductores de ultrasonido antes de que la impresión finalice, ya que de lo contrario es posible que los resultados no se impriman.

8.2.5 *Revisión

Las teclas de revisión ◁◁ (tecla retroceso) y ▷▷ (tecla avance), ubicadas debajo de los trazos, se utilizan para revisar los trazos. La palabra **REVISAR** se visualiza en el fondo al revisar los trazos.

Seleccione la tecla retroceso para revisar los trazos anteriores. Los trazos se comienzan a replegar. La cantidad del símbolo avance "<" en la parte superior de los trazos indica la velocidad de repliegue. Gire la perilla de control en sentido antihorario para aumentar la velocidad hasta que alcance el máximo. Gire la perilla en sentido horario para disminuir la velocidad hasta que alcance el mínimo. Presione la perilla para realizar una pausa.

Seleccione la tecla avance para revisar los trazos siguientes. Los trazos comienzan a avanzar. La cantidad del símbolo avance ">" en la parte superior de los trazos indica la velocidad de avance. Gire la perilla de control en sentido horario para aumentar la velocidad hasta que alcance el máximo. Gire la perilla en sentido antihorario para disminuir la velocidad hasta que alcance el mínimo. Presione la perilla para realizar una pausa.

Cuando se pausa la revisión, el símbolo de avance se observa <--X%-->. Si se presiona la tecla **IMPRIMIR**  en este momento, la grabadora imprime los trazos del paciente en la pantalla a alta velocidad de acuerdo con las configuraciones.

X% indica la proporción de los trazos actuales posicionados en los trazos completos que se pueden revisar.

Desplace el cursor alejándolo de las teclas de revisión y búsqueda para regresar a la interfaz principal en tiempo real.

Al revisar los trazos, no se detiene el monitor. El sonido y los datos numéricos de los latidos fetales representan toda la información en tiempo real del nuevo paciente.

ADVERTENCIA

La impresión de revisión se utiliza únicamente a modo de referencia. Tome la impresión en tiempo real como criterio al realizar el diagnóstico.

NOTA:

1 Debe realizar una pausa antes de comenzar a imprimir. Si se realiza la impresión durante la reproducción del sonido se puede generar una falla en la información contenida en el papel.

2 Luego de imprimir los datos revisados, la grabadora no regresa automáticamente a la impresión en tiempo real.

3 Los datos revisados no se pueden imprimir si la versión ha sido configurada en **PHILIPS**.

8.3 Datos numéricos

Los datos numéricos incluyen FHR1/DECG, FHR2, TOCO/IUP y MFM/AFM.

	Área de visualización de datos numéricos de medición FHR1 o presión intrauterina (DFHR). Si el toma US1 o DECG no está conectado con un transductor de ultrasonido, no se visualizará nada aquí. Si el transductor está conectado pero no se recibe una señal válida, se visualiza ---.
	Área de visualización de datos numéricos de medición TOCO o presión intrauterina (IUP). Si el toma TOCO o IUP no está conectado con un transductor/catéter, no se visualizará nada aquí. Si el toma TOCO o IUP está conectado con un transductor/catéter, se visualizará el valor.
	Área de visualización de datos numéricos de medición de FHR2. Si el toma US2 no está conectado con un transductor de ultrasonido (US) no se visualizará nada aquí. Si el transductor está conectado pero no se recibe una señal válida, se visualiza ---.
	Área de visualización de recuento de MFM o AFM.

NOTA:

El monitor detecta los transductores automáticamente. Si ningún transductor de ultrasonido está conectado al toma US2, no se visualiza el área de datos numéricos US2. Sin embargo, si se desconectan en la mitad del proceso, el monitor emite una alarma por la desconexión. En este momento, presione la tecla **INICIO**  para permitir que el monitor verifique la conexión del transductor nuevamente.

8.4 Mensajes de la alarma

Esta tabla enumera la información de las alarmas que puede aparecer durante el monitoreo fetal, sus respectivas causas y las medidas aplicables.

Mensaje de la alarma	Causa	Medidas aplicables
Alarma del paciente (nivel medio)		
**FHR1 ALTA o ** FHR1 xxx > yyy, **FHR2 ALTA o ** FHR2 xxx > yyy **DFHR ALTA o **DFHR xxx > yyy	El resultado de la medición de FHR1, FHR2 o DECG es más alto que el límite de alarma alto configurado (yyy) durante el tiempo de retardo de la alarma.	Verifique si los límites de la alarma son correctos; controle el estado de la paciente.
**FHR1 BAJA o ** FHR1 xxx < yyy, **FHR2 BAJA o ** FHR2 xxx < yyy **DFHR BAJA o **DFHR xxx > yyy	El resultado de la medición de FHR1, FHR2 o DECG es más bajo que el límite de alarma bajo configurado (yyy) durante el tiempo de retardo de la alarma.	Verifique si los límites de la alarma son correctos; controle el estado de la paciente.
Alarma técnica (nivel medio)		
**Batería baja	La carga de la batería es demasiado baja para soportar trabajo adicional del monitor.	Conecte el monitor a la fuente de alimentación de CA.
Alarma técnica (nivel bajo)		
US1 DESCONECTADO o US2 DESCONECTADO	Está mal conectado el transductor de ultrasonido (US) 1 o el transductor de ultrasonido (US) 2.	Verifique la conexión del transductor.
US1 PÉRDIDA DE SEÑAL o US2 SIN SEÑAL	La señal de FHR1 o FHR2 es demasiado débil para que la analice el sistema.	Verifique si el transductor está direccionado al corazón del feto; controle si los límites de la alarma son correctos; controle el estado de la paciente.
TOCO DESCONECTADO	El transductor TOCO no está bien conectado.	Verifique la conexión del transductor.
IUP DESCONECTADO	El cable IUP no está correctamente conectado al monitor.	Verifique la conexión del cable de electrocardiograma directo (IUP).
EQUIPO Fetal MALF	El tablero fetal no se puede comunicar con el sistema correctamente.	Reinicie el monitor e inténtelo nuevamente, comuníquese con el fabricante si la conexión no funciona.
Revise el papel	No hay papel en la gaveta o la gaveta está abierta.	Cargue papel y/o cierre la gaveta.
Superposición de señales (FHR1, FHR2)	El transductor de ultrasonido (US) 1 y el transductor de ultrasonido (US) 2 están direccionados al corazón del mismo feto; las señales se superponen.	Ajuste uno de los transductores de ultrasonido (US) hasta que se detecte otra señal de latidos cardíacos.

Superposición de señales (DFHR, FHR2)	El transductor de ultrasonido (US) 2 está dirigido al feto al que se adhiere el electrodo en espiral; las señales se superponen.	Ajuste el transductor de ultrasonido (US) hasta que se detecte otra señal de latidos cardíacos.
DERIVACIÓN DECG APAGADA	El electrodo en espiral no está bien conectado.	Verifique la conexión del electrodo en espiral.
DECG DESCONECTADO	La derivación de electrocardiograma directo (DECG) no está correctamente conectada al monitor.	Verifique la conexión del cable de electrocardiograma directo (DECG).
DECG SIN SEÑAL	La señal de electrocardiograma directo (DECG) es demasiado débil para que el sistema pueda analizarla.	Verifique si el electrodo en espiral está correctamente adherido al feto; controle el estado de la paciente.
DECG EQUIP MALF	El tablero de DECG no se puede comunicar correctamente con el sistema.	Reinicie el monitor e inténtelo nuevamente, comuníquese con el fabricante si la conexión no funciona.

Capítulo 9 Post-Monitoreo

9.1 Guardar datos

El monitor automáticamente guarda los datos cada dos minutos y antes del apagado, incluso los trazos de monitoreo fetal y la información materna. La capacidad máxima de datos es de 60 horas.

Cuando el monitor se enciende nuevamente, se cargan estos datos. Puede revisarlos o imprimirlos a alta velocidad.

PRECAUCIÓN

Apague normalmente el monitor, según se explica en la sección 9.3 Apagado. La interrupción del apagado puede causar pérdida de datos y fallas en la recarga de datos.

9.2 Finalización del monitoreo

Después del monitoreo,

1) Extraiga los transductores o los electrodos de la paciente; limpie el excedente de gel de la paciente y del transductor con un paño o tisú limpio.
2) Corte el papel de registro impreso.

NOTA:

1 El excedente de gel de acoplamiento del transductor de ultrasonido puede generar ruidos en el monitor. Por lo tanto, se debe limpiar el gel del transductor después de cada monitoreo.

2 Una vez nacido el feto, el monitor puede tomar las señales del cordón umbilical y mostrar trazos/datos numéricos. A fin de evitar malos entendidos, se recomienda retirar los transductores de cada paciente y apagar el monitor inmediatamente después del nacimiento del feto.

9.3 Apagado

1) Mantenga presionado el interruptor de **ALIMENTACIÓN**  durante por lo menos 1 segundo para apagar el monitor.
2) Desconecte el cable de alimentación.

PRECAUCIÓN

Después de apagar el monitor, espere como mínimo 10 segundos antes de encenderlo nuevamente.

Capítulo 10 Mantenimiento y limpieza

10.1 Mantenimiento

10.1.1 Inspección de mantenimiento

(1) Inspección visual

Cada vez que utilice el monitor, revise lo siguiente:

1) Verifique el monitor y los accesorios para ver si existe evidencia visible de daños que pueda afectar la seguridad del paciente. Controle exhaustivamente si los transductores y cables presentan grietas antes de sumergirlos en el líquido conductor.
2) Verifique todos los cables, tomacorrientes y cables de alimentación exteriores.
3) Verifique si el monitor funciona perfectamente.

Si detecta algún daño, no utilice el monitor con el paciente. Reemplace las piezas dañadas o comuníquese con el fabricante antes de volver a utilizarlo.

(2) Inspección de rutina

La verificación general del monitor y de los accesorios, incluida la comprobación de seguridad y funcionamiento, debe llevarla a cabo personal calificado cada 6 a 12 meses y después de cada reparación.

El equipo debe someterse a pruebas de seguridad periódicas a fin de asegurar una adecuada aislación de los pacientes de las corrientes de fuga. Entre éstas pruebas se incluyen la prueba de medición de corriente de fugas y la prueba de aislamiento. Se recomienda realizar las pruebas una vez al año o según lo especifique el protocolo de pruebas e inspecciones de cada institución.

(3) Inspección mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos estén bien ajustados.

Verifique que los cables externos no tengan cortaduras, grietas o signos de torceduras. Reemplace los cables que presenten daños importantes.

Preste especial atención a la toma de la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA

Si el hospital o la institución responsable del uso de este equipo no implementan un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.

PRECAUCIÓN

Además de los requisitos de mantenimiento recomendados en este manual, siga todas las regulaciones locales sobre mantenimiento y mediciones.

10.1.2 Mantenimiento del monitor

Mantenga la superficie exterior del monitor limpia, libre de polvo y suciedad.

La presencia de gotas condensadas en la pantalla se puede observar ante cambios abruptos de temperatura o humedad. Se recomienda un ambiente frío y seco.

Evite raspaduras y daños en la pantalla.

10.1.3 Mantenimiento de los transductores

Deberá limpiar el gel del transductor de ultrasonido (US) al finalizar su uso. Estas precauciones prolongarán la vida útil del transductor.

Evite que los transductores entren en contacto con objetos duros o punzantes. Aunque los transductores están diseñados para una duración prolongada, debe manejarlos con cuidado. Si la maltrata se podría dañar la cubierta, los cristales piezoeléctricos y el movimiento mecánico.

No flexione los cables excesivamente.

10.1.4 Almacenamiento del papel de registro

El papel de registro termosensible no es apto para ser utilizado como medio de almacenamiento a largo plazo. Le recomendamos guardar los datos del monitoreo por otros medios.

Al almacenar el papel de registro (inclusive el papel usado con trazos):

No lo almacene en sobres plásticos.

No lo exponga a la luz solar o ultravioleta directa.

No lo almacene a una temperatura superior a +40 ºC (+104 ºF).

No lo exponga a una humedad relativa superior al 80%.

Las condiciones de almacenamiento fuera de estos límites pueden deformar el papel y afectar negativamente la precisión de las líneas de la grilla o hacer que el trazo sea ilegible.

10.1.5 Mantenimiento de la grabadora

ADVERTENCIA

Apague el monitor y extraiga el cable de alimentación antes de limpiar la grabadora.

El rodillo de la impresora, el cabezal de impresión térmica y el mecanismo sensor de papel deben limpiarse al menos una vez al año o cuando sea necesario (cuando los trazos se vean tenues).

Se debe realizar lo siguiente:

1) Limpie el rodillo de la impresora con un paño que no produzca pelusa humedecido en agua jabonosa.
2) Limpie la matriz térmica con un hisopo de algodón humedecido con una solución a base de alcohol isopropílico al 70%.
3) Compruebe que el mecanismo sensor de papel no tenga polvo.

10.2 Limpieza

A fin de evitar infecciones, limpie y desinfecte el monitor y los accesorios después de cada uso.

10.2.1 Limpieza del monitor

ADVERTENCIA

1 Desconecte el monitor de la fuente de alimentación de CA, extraiga la batería y separe todos los accesorios antes de realizar la limpieza.

2 No sumerja la unidad en agua ni permita el ingreso de líquidos en la carcasa. Si de manera inadvertida se derrama líquido sobre o dentro de la unidad principal o ingresa al conducto, no utilice el monitor y comuníquese con el fabricante para solicitar servicio técnico inmediatamente.

Se recomienda limpiar regularmente la carcasa del monitor y la pantalla.

Soluciones recomendadas para la limpieza del monitor: detergente suave casi neutro, etanol al 75% e isopropanol al 70%.

Limpie la carcasa del monitor con un paño y utilice los detergentes diluyentes no corrosivos recomendados anteriormente.

Limpie la pantalla con un paño seco.

PRECAUCIÓN

1 Aunque el monitor es resistente químicamente a los limpiadores y a los detergentes no corrosivos hospitalarios más comunes, no se recomiendan otros limpiadores ya que pueden dejar manchas en el monitor.

2 Muchos limpiadores se deben diluir antes del uso. Siga las instrucciones del fabricante con cuidado a fin de evitar daños en el monitor.

3 No use solventes intensos, como por ejemplo, acetona.

4 No utilice material abrasivo (como lana de acero o pulidores de metal).

5 No permita el ingreso de líquidos en el producto y no sumerja ningún componente del monitor en ningún líquido.

6 Evite el derrame de líquidos en el monitor mientras realiza la limpieza.

7 No deje restos de ninguna solución en la superficie del monitor.

NOTA:

El fabricante no se hace responsable de la eficacia de los controles de las enfermedades infecciosas durante el uso de estos agentes químicos. Comuníquese con los expertos en enfermedades infecciosas de su hospital para obtener más detalles.

10.2.2 Limpieza de los accesorios

(1) Limpieza de los transductores

Siga estos pasos para limpiar el transductor de ultrasonido (US), el transductor TOCO y el cable de presión intrauterina (IUP):

- Frótelos con un paño humedecido en solución limpiadora;
- Límpielos con un paño humedecido en agua;
- Séquelos al aire o seque la humedad restante con un paño seco.

Los limpiadores recomendados para los accesorios se detallan a continuación:

Accesorio	Limpiadores
Transductor de ultrasonido Transductor TOCO	Detergente suave casi neutro Etanol 75% Isopropanol al 70%
Cables DECG	Etanol al 75% Isopropanol al 70%
Cable IUP	Etanol al 75% Isopropanol al 70%

PRECAUCIÓN

1 Los componentes a prueba de agua del transductor US/TOCO corresponden solamente al cuerpo principal y al cable. No sumerja el enchufe en líquido durante el monitoreo o la limpieza.

2 Únicamente limpie la superficie exterior de los conectores y asegúrese de que no ingrese líquidos en el conector.

3 Controle que la temperatura de las soluciones limpiadoras no supere +45 ºC (+113 ºF).

4 Luego de la limpieza, no debe quedar limpiador sobre la superficie.

(2) Limpieza de la correa

Lave las correas sucias con agua y jabón. La temperatura del agua no debe superar +60 ºC (+140 ºF).

10.3 Desinfección

Limpie el equipo antes de desinfectarlo.

1) Limpie los accesorios.
2) Límpielos con un paño suave humedecido en el desinfectante recomendado.
3) Límpielos con un paño limpio y suave humedecido en agua.
4) Séquelos al aire o seque la humedad restante con un paño seco.

La tabla a continuación muestra las bases de los desinfectantes permitidos:

Tipo	Recomendado
Transductores	Etanol 75% Isopropanol al 70%
Cable DECG	
Cable IUP	

PRECAUCIÓN

1 No use desinfectantes que contengan ingredientes activos adicionales salvo aquellos mencionados en la lista.

2 Siga las instrucciones del fabricante para diluir la solución o utilice la menor densidad posible.

3 No sumerja en líquido ninguna parte del monitor ni ningún accesorio.

4 Luego de la desinfección, no debe quedar desinfectante sobre la superficie.

5 Verifique si el monitor y los accesorios están en buen estado. Si se detectan daños u obsolescencia (por ej.: la correa pierde elasticidad), reemplace los componentes dañados o comuníquese con el fabricante para solicitar servicio técnico antes de volver a utilizarlos.

10.4 Esterilización

No esterilice el monitor ni los accesorios a menos que sea necesario según la normativa de su hospital.

NOTA:

Verifique si el monitor, la estación base, los cables y los accesorios están en buen estado. Si se detecta algún problema, comuníquese con el fabricante para realizar el servicio del equipo antes de volver a usarlo.

Elemento de verificación	Método de verificación
Visual	Inspeccione el monitor y los cables, etc. en busca de daños.
Encendido	Encienda el monitor. ¿Se inicia correctamente sin errores e ingresa en el menú principal?
Prueba de funcionalidad	Tras el encendido, verifique si el indicador de alimentación de CA y el indicador del estado de la batería ubicados en la parte inferior izquierda de la pantalla se ven como se indicó en la sección *2.4.1*.
Rendimiento	Revise el transductor de ultrasonido y el transductor TOCO conforme a *7.1.6 Prueba de transductores de ultrasonido* and *7.4.4 Prueba de transductores TOCO.*

Capítulo 11 Garantía y servicio

11.1 Garantía

Fabricante garantiza que sus productos cumplen las especificaciones indicadas en las etiquetas de los productos y no presentarán defectos en cuanto a los materiales y la mano de obra durante el período de garantía.

La garantía será nula en los siguientes casos:

a) daño provocado por una manipulación incorrecta durante el transporte;
b) daño posterior que surja a causa de un uso o mantenimiento incorrectos;
c) daño que surja a causa de una modificación o reparación realizadas por una persona no autorizada por fabricante;
d) daño que surja a causa de accidentes;
e) sustitución o eliminación de la etiqueta de número de serie y de fabricación.

Si se determina que un producto cubierto por esta garantía presenta defectos debidos a materiales, componentes o mano de obra defectuosos, y la reclamación se realiza durante el período de garantía, fabricante, a su criterio, reparará o reemplazará las partes defectuosas sin cargo. Fabricante no proporcionará un producto sustituto para su uso mientras se esté reparando el producto defectuoso.

11.2 Información de contacto

Si tiene alguna pregunta sobre el mantenimiento, las especificaciones técnicas o las averías de los dispositivos, comuníquese con su distribuidor local.

Apéndice 1 Especificaciones del producto

A1.1 Especificaciones del entorno

Es posible que el monitor no cumpla con las especificaciones de rendimiento indicadas aquí si se almacena o se utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados.

Funcionamiento	Temperatura:	+5 ºC ~ + 40 ºC (+41 ºF ~ +104 ºF)
	Humedad relativa:	15% a 93% (sin condensación)
	Presión atmosférica:	86 kPa a 106 kPa
Transporte y almacenamiento	Temperatura:	-20 ºC ~ +55 ºC (-4 ºF ~ +131 ºF)
	Humedad relativa:	15% a 93% (sin condensación)
	Presión atmosférica:	70 kPa a 106 kPa

A1.2 Especificaciones físicas

Monitor		
Dimensiones y peso	Tamaño (profundidad x ancho x alto):	350 mm x 300 mm x 104 mm
	Peso:	Aprox. 3.5 kg
Fuente de alimentación	Tensión de trabajo:	100 V-240 V~
	Frecuencia de trabajo:	50 Hz/60 Hz
	Alimentación:	70 VA
	Batería:	14.8 VCC/5000 mAh
Conformidad de la normativa	IEC 60601-1:2005/A1:2012, EN 60601-1:2006/A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC/EN 60601-2-37	

Tipo anti-electrochoque	Equipo clase I con fuente de alimentación interna
Grado antielectrochoque	FHR1, FHR2, TOCO, FM, FS BF IUP BF DECG CF
Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua a los transductores	IPX 8 (FHR1,FHR2,TOCO)
Grado de seguridad en presencia de gases inflamables	El equipo no es apto para su uso en presencia de gases inflamables
Método de desinfección/esterilización	Consulte este manual del usuario para obtener más detalles

CEM		CISPR 11 Grupo 1 Clase A
Sistema de funcionamiento		Equipo de funcionamiento continuo
Corriente de fuga de descarga a tierra (límite)		N.C. S.F.C. 500 µA 1000 µA
Corriente de fuga de la carcasa (límite)		N.C. S.F.C. 100 µA 500 µA
Corriente de fuga del paciente (límite)		N.C. S.F.C. CC 10 µA 50 µA c.a. 10 µA 50 µA
Corriente auxiliar del paciente (límite)		N.C. S.F.C. CC 10 µA 50 µA c.a. 10 µA 50 µA
Pantalla	Tamaño de LCD:	5.6”
	Resolución:	640 (RGB) x 480
Interfaz de la señal	Interfaz de red DB9, RJ45	
Transductor de ultrasonido		
Peso:		190g
Largo del cable:		2,5 m
Dimensión:		88 mm×35 mm
Transductor TOCO		
Peso:		180g
Largo del cable:		2,5 m
Dimensión:		88 mm×35 mm
Marcador de eventos remotos		
Largo:		2,5 m
Peso:		56 g

A1.3 Especificaciones de rendimiento

Ultrasonido	Técnica:	Doppler de pulso ultrasónico con autocorrelación
	Tasa de repetición del pulso:	2 KHz
	Duración del pulso:	92 μs
	Frecuencia de ultrasonido:	(1.0 ± 10%) MHz
	p- <1 MPa	
	I_{ob} <10 mW/cm^2	
	I_{spta} <100 mW/cm^2	
	*I_{sata} <20 mW/cm^2	
	*$I_{sppa.3}$<190 W/cm^2	
	*$I_{spta.3}$<94 mW/cm^2	
	Potencia máxima de salida < 15 mW	
	Área de radiación efectiva:	628 mm^2 ± 15%
	*Rango de medición de FHR:	50 bpm a 240 bpm
	*Resolución:	1 bpm
	*Precisión:	±2 bpm
	*Aumento de temperatura	Al usarlo sobre el paciente, el transductor de ultrasonido se puede calentar ligeramente (menos de 2 °C (3.6 ºF) por encima de la temperatura ambiente). Cuando no se está usando, el transductor de ultrasonido puede alcanzar una temperatura máxima de 43 °C (109.4 ºF) a una temperatura ambiente de 40 °C (104 ºF).
	Fuerza dieléctrica:	> 4000Vrms
	Frente del transductor ISATA@: 1865 mW/cm^2	
	Haz de entrada: 6.08 cm^2	
	Inexactitud de mediciones para ISATA: ±26.6%	
	Inexactitud de mediciones para fuerza ultrasónica: ±26.6%	
DECG	Técnica:	Técnica de detección pico a pico
	*Rango de medición de DFHR:	30bpm ~ 240bpm
	*Resolución:	1 bpm
	*Precisión:	±1 bpm

DECG	Impedancia de entrada:	> 10 M (diferencial, DC50/60 Hz)
	Impedancia de entrada:	> 20 M (modo común)
	CMRR:	> 110 dB
	Ruido:	< 4μVp
	Tolerancia de voltaje de la piel:	±500 mV
	Corriente del voltaje de ntrada	20μVp ~ 3mVp
TOCO	*Rango TOCO:	0 a 100
	*Error no lineal:	± 10%
	Variación de los valores iniciales a raíz de los cambios de temperatura	≤ 1 unidad/min/°C (aire libre)
		≤ 5 unidades/min/°C (debajo del agua)
	*Resolución:	1
	Modo cero:	Automático/ manual
IUP	*Rango de presión:	0 mmHg a 100 mmHg (0.0 kPa a 13.3 kPa)
	Sensibilidad:	5μV/V/mmHg
	*Error no lineal:	±3 mmHg (±0.4 kPa)
	*Resolución:	1 mmHg (0.1 kPa)
	Modo cero:	Manual
AFM	Técnica:	Ultrasonido pulsado Doppler
Marcación	Marca de movimiento fetal manual	

NOTA:

El rendimiento esencial se marca con un asterisco *.

A1.4 Especificaciones de la grabadora

Papel:	Plegado en Z, termosensible (compatible con papel de registro GE y PHILIPS)
Ancho del papel:	152 mm (GE), 150 mm (PHILIPS)
Ancho de impresión funcional:	110 mm (estándar americano) 120 mm (estándar internacional)
Ancho de impresión de frecuencia cardíaca fetal (FHR):	70 mm (estándar americano) 80 mm (estándar internacional)
Escala de frecuencia cardíaca fetal (FHR):	30 bpm/cm (estándar americano) 20 bpm/cm (estándar internacional)

Ancho de impresión de frecuencia cardíaca fetal (TOCO):	40 mm
Escala de frecuencia cardíaca fetal (TOCO):	25%/cm
Velocidad de impresión:	
Velocidad estándar (trazos en tiempo real):	1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min
Velocidad de impresión rápida (trazos almacenados):	Hasta 15 mm/seg
Exactitud de los datos:	± 5% (eje X)
Exactitud de los datos:	± 1% (eje Y)
Resolución:	8 puntos/mm
Información de registros:	Trazo/marca de FHR1, trazo/marca de FHR2, trazo TOCO, trazo AFM/marca negra, marca de movimiento fetal, marca de eventos, marca de estimulación fetal, símbolo de cero automático, fecha, hora, velocidad de impresión, identificación (ID), nombre, desvío de FHR2, etc.

A1.5 Especificaciones de la batería de iones de litio

Batería / Especificación	01.21.064143
Capacidad nominal	5000 mAh
Tiempo de funcionamiento	>7 horas (dependiendo de la configuración)
Voltaje nominal	14,8 V
Tiempo de carga	<6 horas
Ciclo de vida	≥300 veces

NOTA:

El funcionamiento del equipo bajo la amplitud mínima puede ocasionar resultados imprecisos.

A1.6 Tabla resumen de baja salida

Tabla resumen de baja salida

(para sistemas sin transductores con valores de índice máximos totales superiores a 1.0)
Sistema: Monitor Fetal F3

Modelo de transductor	$I_{spta.3}$ (mW/cm^2)	Tipo de TI	Valor de TI	MI	$Ipa.3@MI_{max}$ (W/cm^2)
MS3-109301(D)(8 cristales de ultrasonidos)	1.16	TIS	0.0054	0.010	0.006
		TIB	0.033		

Tabla resumen de baja salida

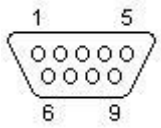
(para sistemas sin transductores con valores de índice máximos totales superiores a 1.0)
Sistema: Monitor Fetal F3

Modelo de transductor	$I_{spta.3}$ (mW/cm^2)	Tipo de TI	Valor de TI	MI	$Ipa.3@MI_{max}$ (W/cm^2)
MS3-109301(D)(7 cristales de ultrasonidos)	4.63	TIS	0.020	0.030	0.030
		TIB	0.020		

Apéndice 2 Entrada de señal/ Conector de salida

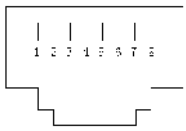
El equipo auxiliar conectado a estas interfaces debe cumplir los requisitos de las normas IEC/EN correspondientes (por ejemplo, norma IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos y norma IEC/EN 60601-1 para equipos médicos). En caso de duda, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

Interfaz DB9



Pin	Señal	Entrada/Salida
1	+5V	Salida
2	Rx	Entrada
3	Tx	Salida
4	485EN	Entrada
5	0V Ref.	
6	TA	Salida
7	TB	Salida
8	RA	Entrada
9	RB	Entrada

Interfaz RJ45



Pin	Señal	Entrada/Salida
1	TD+	Salida
2	TD-	Salida
3	RD+	Entrada
4	Reservado	
5	Reservado	
6	RD-	Entrada
7	Reservado	
8	Reservado	

Apéndice 3 Solución de problemas

A3.1 Sin imagen de visualización

Problema	Causa posible	Solución
El indicador de alimentación está apagado.	El cable de alimentación esta flojo.	Ajuste el cable de alimentación.
	El fusible está quemado.	Cambie el fusible.
	La batería no tiene carga.	Conecte la fuente de alimentación de CA.

A3.2 Ruido

Problema	Causa posible	Solución
Ruido	Volumen configurado demasiado alto.	Baje el volumen.
	Interferencia de teléfono celular u otra fuente de interferencia electromagnética.	Apague o mueva la fuente de interferencia.
		Mueva el monitor a un lugar con menos interferencia.

A3.3 Error de la grabadora

Problema	Causa posible	Solución
Atasco de papel	Error en la carga del papel o el papel está húmedo.	Cargue el papel correctamente y mantenga el papel alejado de la humedad.
	En lugar de utilizar el papel recomendado, se utiliza otro tipo de papel.	Use el papel provisto por el fabricante o comuníquese con el fabricante para solicitar servicio técnico.
La grabadora no funciona.	No se dio inicio a la grabadora.	Presione la tecla **IMPRIMIR**.
	La gaveta no tiene papel.	Cargue papel.
	La gaveta de papel no está trabada.	Cierre la cubierta de la gaveta y presiónela hasta que ambos pestillos se traben en la posición correcta.

	Se usa el tipo de papel que no corresponde.	Use exactamente el mismo tipo de papel provisto por el fabricante. O comuníquese con el fabricante para solicitar servicio técnico.
Trazo débil o sin trazo	Se usa el papel inadecuado.	Use el papel recomendado por el fabricante
El monitor indica la advertencia “verificar papel” cuando la gaveta tiene papel.	El sensor de papel está sucio.	Limpie el sensor de papel cuidadosamente con un paño seco.
Fecha y hora incorrectas	Configuración de hora incorrecta	Ajuste la hora y la fecha y tenga en cuenta los cambios horarios de verano y de inverno (consulte la sección 6.5)
	Falla de la batería	La batería necesita mantenimiento. Llame al personal de mantenimiento.

A3.4 Problemas con el monitoreo ultrasónico de la frecuencia cardíaca fetal (FHR)

Problema	Causa posible	Solución
Trazo / visualización inconstante	La paciente embarazada tiene sobrepeso.	Monitoree la frecuencia cardíaca fetal (FHR) con electrocardiograma directo (DECG).
	Posición incorrecta del transductor de ultrasonido.	Ajuste la posición del transductor hasta que se reciba una señal mejor.
	Correa floja.	Ajuste la correa.
	Gel acuasónico de acoplamiento innecesario.	Limpie el gel acuasónico de acoplamiento innecesario.
	Movimientos fetales frecuentes.	Demore el monitoreo.
	Movimiento materno.	Solicite al paciente que se tranquilice y se mantenga quieta.
	Gel acuasónico de acoplamiento inadecuado.	Use la cantidad de gel acuasónico de acoplamiento recomendada.
Frecuencia cardíaca fetal (FHR) dudosa	Registra la frecuencia cardíaca materna incorrectamente.	Cambie la posición del transductor de ultrasonido.

	El transductor no está bien ubicado en la posición y se ha registrado un sonido mezclado.	Ajuste la posición del transductor.
El canal del transductor sin utilizar muestra datos numéricos.	Se ve afectado el transductor.	Desconecte el transductor sin uso.

A3.5 Problemas con el monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal con electrocardiograma directo (DECG)

Problema	Causa posible	Solución
Tendencia inconstante Visualización inconstante	Sin señal de electrocardiograma (ECG)	Use un nuevo electrodo en espiral
	Mal contacto entre el electrodo de referencia y el paciente	Use un nuevo electrodo en espiral
Tendencia inconstante	El cable de electrocardiograma directo (DECG) no está correctamente ajustado	Fije una almohadilla autoadhesiva al cable de electrocardiograma directo (DECG).

A3.6 Problemas con el monitoreo de contracciones (externo)

Problema	Causa posible	Solución
Mala calidad del trazo o valor inicial de TOCO fluctuante	La correa está demasiado ajustada o demasiado floja.	Ajuste la correa.
	La correa no tiene elasticidad.	Renueve la correa.
	Movimiento materno.	Solicite al paciente que se tranquilice y se mantenga quieta.
	Movimientos fetales frecuentes.	Demore el monitoreo.
Demasiada sensibilidad a TOCO (más de 100 unidades)	La presión del cuerpo del útero al transductor TOCO es bastante mayor que los datos numéricos promedio.	Asegúrese de que el transductor TOCO haga contacto correctamente con la piel del paciente. Cambie la posición del transductor TOCO, si fuera necesario.

A3.7 Problemas con el monitoreo de contracciones (Internas)

Problema	Causa posible	Solución
Sin tendencia	El catéter intrauterino está enredado	Lave con desinfectante
Sin cambio de presión ante una contracción uterina	Ambiente “seco” o la punta del catéter intrauterino está ubicado en forma extraovular	Lave con desinfectante o cambie la posición del transductor
Observa únicamente el pico de presión intrauterina (IUP) pero no el valor de inicio	El ajuste a cero muestra error	Ponga a cero el sistema
La tendencia representa una línea recta	Falla del conector.	Mueva o toque el catéter. Si la tendencia no muestra fluctuaciones, cambie el cable intrauterino.

A3.8 Fusibles quemados

ADVERTENCIA

Apague el monitor y extraiga el cable de alimentación antes de cambiar el fusible.

Reemplace el fusible cuando se queme.

Los dos fusibles del monitor están ubicados en el panel posterior y tienen las siguientes especificaciones:

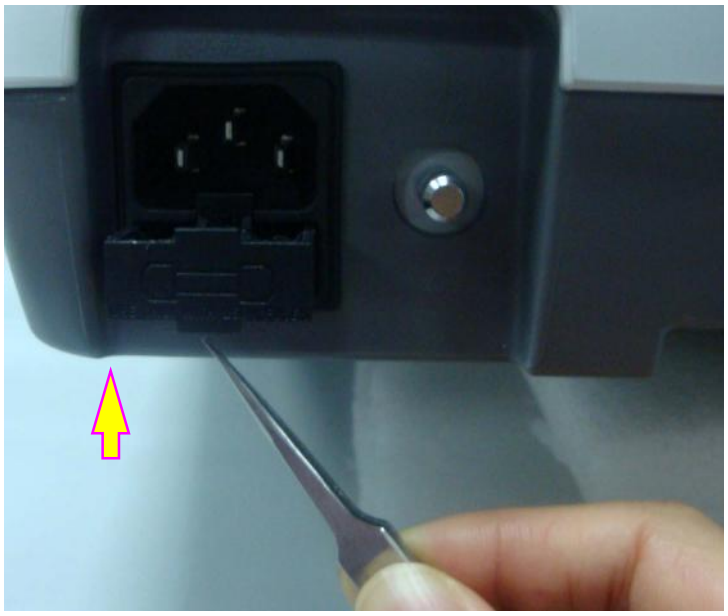
Tamaño: Φ5 mm*20 mm; modelo: T2AH250V.

Para reemplazar un fusible:

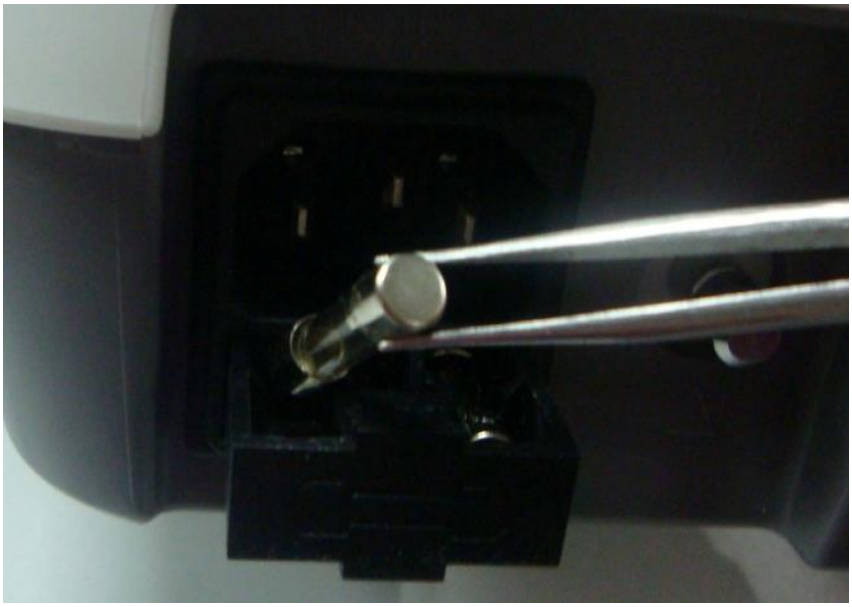
1) Coloque el monitor en una superficie plana y extraiga el cable de alimentación.
2) Tire del soporte del fusible lo máximo posible.



3) Use un destornillador o una pinza para extraer el fusible del soporte.



4) Saque el fusible y reemplácelo con uno nuevo provisto por el fabricante o con las mismas especificaciones.

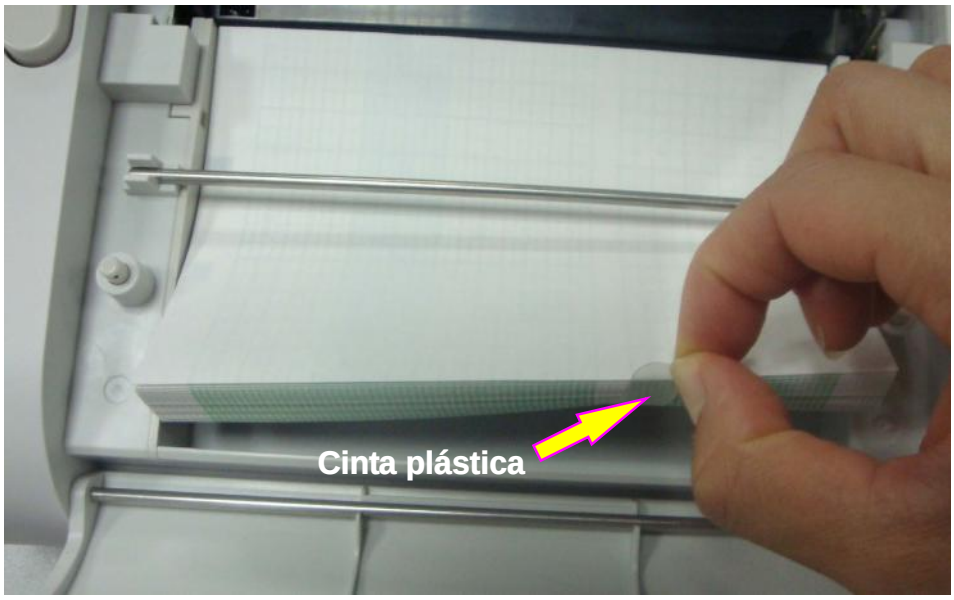


5) Coloque nuevamente el soporte del fusible en la posición correcta.

A3.9 Atascos de papel

Cuando la grabadora no funciona o no suena correctamente, abra la gaveta para controlar la presencia de un atasco de papel. Elimine el atasco de papel de la siguiente manera:

1) Corte el papel de registro por el borde de la gaveta de papel.
2) Tire de la cinta plástica de la gaveta para levantar el papel restante. Extraiga el papel.



3) Recargue el papel y luego cierre la gaveta.

Apéndice 4 Intensidad y seguridad de ultrasonido

A4.1 Ultrasonido en medicina

Se ha probado que el uso de ultrasonido para diagnóstico es una valiosa herramienta en el ejercicio de la medicina. Dados sus beneficios conocidos en investigaciones no invasivas y diagnóstico médico, que incluye la investigación del feto humano, cada vez tiene mayor relevancia el tema de la seguridad clínica en lo que respecta a la intensidad del ultrasonido.

No existe una respuesta sencilla a la pregunta sobre la seguridad en torno al uso de equipos de ultrasonido para diagnóstico. La aplicación del principio ALARA (Lo Más Bajo que Sea Razonablemente Posible, por sus siglas en inglés) funciona como una regla general que le ayudará a obtener resultados razonables con la salida ultrasónica más baja posible.

El Instituto Americano de ultrasonido en Medicina (AIUM, American Institute of Ultrasound in Medicine) señala que, considerando el historial de más de 25 años de uso y ausencia de efectos biológicos confirmados en pacientes u operadores de instrumentos, los beneficios del uso prudente del ultrasonido para diagnóstico supera con claridad cualquier riesgo.

A4.2 Seguridad del ultrasonido y principio ALARA

Las ondas de ultrasonido disipan energía en forma de calor y, por lo tanto, pueden causar un calentamiento de los tejidos. Si bien este efecto es extremadamente bajo con el Doppler, es importante saber cómo controlar y limitar la exposición del paciente. Las principales agencias que rigen el uso de ultrasonido han emitido declaraciones que señalan que no se han informado efectos adversos; sin embargo, los niveles de exposición siempre se deben limitar a Lo Más Bajo que Sea Razonablemente Posible (el principio ALARA).

A4.3 Explicación de MI/TI

A4.3.1 MI (índice mecánico)

Se generarán cavitaciones cuando la onda ecográfica pase por los tejidos y entre en contacto con ellos, provocando un recalentamiento local instantáneo. Este fenómeno está determinado por la presión acústica, espectro, foco, modo de transmisión y factores como estados o propiedades del tejido y límite. Este bioefecto mecánico es un fenómeno umbral que sucede cuando se excede un determinado nivel de salida ecográfica. El umbral está relacionado con el tipo de tejido. Aunque no se ha informado de efectos mecánicos adversos sin confirmar en pacientes ni mamíferos causados por la exposición a intensidades típicas de los presentes instrumentos de diagnóstico ecográfico, todavía no se ha establecido el umbral para la cavitación. En términos generales, a mayor presión acústica, se presenta un mayor potencial de bioefectos mecánicos; a menor frecuencia acústica, es mayor el potencial de bioefectos mecánicos.

Los organismos AIUM y NEMA formulan un índice mecánico (MI) a fin de indicar el potencial de los efectos mecánicos. El MI se define como una proporción de la presión acústica del pico de rarefacción (se debe calcular mediante el coeficiente de atenuación acústica tisular 0,3 dB/cm/MHz)y la frecuencia acústica.

$$MI = \frac{P_{r,\alpha}}{f_{awf} \times C_{MI}}$$

C_{MI} = 1 (MPa/MHz)

A4.3.2 TI (índice térmico)

La absorción ecográfica durante la aplicación de energía ecográfica produce un calentamiento de los tejidos. La intensidad acústica, el área expuesta y las propiedades termofísicas del tejido determinan el aumento de temperatura.

Para indicar el potencial del aumento de temperatura causado por los efectos térmicos, el AIUM y NEMA formulan el índice térmico (TI). Se define como la proporción entre la potencia acústica total y la potencia acústica requerida para aumentar un 1 ºC la temperatura tisular.

Según diferentes propiedades termofísicas del tejido, el TI se divide en tres tipos: TIS, TIB y TIC.

TIS (índice térmico de tejido blando): ofrece una estimación del potencial aumento de la temperatura en tejidos blandos o similares.

TIB (índice térmico óseo): ofrece una estimación del potencial aumento de la temperatura cuando el haz ecográfico pasa a través de tejido blando y la región focal se encuentra inmediatamente cerca del hueso.

TIC (índice térmico del hueso craneal): ofrece una estimación del potencial aumento de la temperatura de los huesos craneales o huesos superficiales.

A4.3.3 Incertidumbre en la medición

Las incertidumbres en las mediciones fueron predominantemente sistemáticas en su origen; en cambio, las incertidumbres aleatorias fueron insignificantes. Las incertidumbres sistemáticas generales se determinaron de la siguiente manera.

1. Sensibilidad del hidrófono

Con base en el certificado de calibración del hidrófono HNP-0400, la incertidumbre en la medición del hidrófono para 1-15 MHz es de 1 dB, lo cual equivale a una incertidumbre de ±12.20% para la intensidad y de ± 6.10% para la presión. Esta incertidumbre se usa en la evaluación de la incertidumbre de la medición de PW.

2. Digitalizador

Con base en el certificado de calibración del osciloscopio, la incertidumbre del osciloscopio es de ±1.16% para la intensidad y de ±0.58% para la presión.

3. Temperatura

Con base en la variación de temperatura del baño de agua y la diferencia en las temperaturas medias entre el laboratorio donde se realiza la calibración del hidrófono y nuestro centro, la incertidumbre es de ±1.6% para la intensidad y de ±0.8% para la presión.

4. Promediación espacial

El factor de corrección de promediación espacial máximo en esta entrega se reportó de 1.17 para hidrófono HNP-0400. Conforme a [6], se supone que la incertidumbre es la mitad del valor del valor de corrección; por lo tanto, la incertidumbre de la promediación espacial es de ±10.2% para la intensidad y de ± 6.1% para la presión para el hidrófono HNP-0400.

5. Distorsión no lineal:

N/D.

6. Incertidumbre total para el hidrófono HNP-0400

Dado que todas las fuentes de error anteriores son independientes, se pueden agregar con base en la raíz cuadrada, lo que da un total de incertidumbre de ± 26.62% para todos los valores de intensidad informados y ±13.31% para todos los valores de presión.

Dado que la alimentación total se calcula en función de la intensidad, la incertidumbre para la alimentación también es ±26.62%. La estimación de la frecuencia central depende del osciloscopio digital, por lo tanto se calcula de ±0.3%.

Dado que el MI se calcula en función de la presión y la raíz cuadrada de la frecuencia central, la incertidumbre para el MI, por lo tanto, se informa de±14.52%.

A4.4 Declaración de uso prudente

Aunque nunca se ha informado de efectos mecánicos adversos confirmados en pacientes causados por la exposición a intensidades típicas de los presentes instrumentos de diagnóstico ecográfico, existe el potencial de que dichos bioefectos puedan identificarse en el futuro. Por lo tanto, el ultrasonido se debe utilizar con prudencia. Se deben evitar tanto niveles altos de salida acústica como períodos de exposición largos al adquirir la información clínica necesaria.

A4.5 Referencias para la salida acústica y la seguridad

1. “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound” (Efectos biológicos y seguridad del ultrasonido para diagnóstico) publicado por el AIUM en 1993.
2. “Medical Ultrasound Safety” (Seguridad del ultrasonido médico) publicado por el AIUM en 1994.
3. “Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Normativa de medición de salida acústica para equipos de diagnóstico mediante ultrasonido) ”,

   Revisión 3, publicado por AIUM/NEMA en 2004.
4. “Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on

   diagnostic ultrasound equipment” (Normativa de medición de salida acústica para equipos de diagnóstico mediante ultrasonido), Revisión 2, publicado por AIUM/NEMA en 2004.
5. “Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic”

   Ultrasound Systems and Transducers» publicada en 2008.
6. “Equipo médico eléctrico: Parte 2-37: Requisitos especiales para el rendimiento esencial y la seguridad básica de equipos de monitoreo y diagnóstico médico ultrasónicos” publicada por la IEC en 2007.

A4.6 Lista de parámetros de salida acústica de la sonda

A4.6.1 8 Cristales de Ultrasonidos Transductor

Tabla de informe de salida acústica para Track1 (modo sin autoexploración)

Modo de operación: Modo PW
Frecuencia de funcionamiento: 1.0 MHz

Salida acústica			MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm^2)	$I_{sppa.3}$ (W/cm^2)
Valor máximo global			0.010	1.16	0.0064
Parámetro acústico asociado	$P_{r.3}$	(MPa)	0.010		
	W_0	(mW)		5.60	5.60
	f_c	(MHz)	1.00	1.00	1.00
	Z_{sp}	(cm)	12.45	12.45	12.45
	Dimensiones del haz	x_{-6} (cm)		0.75	0.75
		y_{-6} (cm)		0.83	0.83
	PD	(usec)	90.72		90.72
	PRF	(Hz)	2000.00		2000.00
	EDB	A_z (cm)		Φ2.83	
		E_{le} (cm)		Φ2.83	
Condiciones de control de operación	Atención(MM)		Fijo		
	Profundidad(MM)		Fijo		
	Frecuencia(MHz)		1.00		

Tabla de informe de salida acústica para la pista 1 Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edición 2.1, 2015-06, tabla 201.103)

Modo de operación: Modo PW
Frecuencia de funcionamiento: 1.0 MHz

Etiqueta de índice		*MI*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
			En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo		0.010	0.0054		0.033		N/D
Valor de índice máximo			N/D	0.0054	NA	0.033	
Parámetros acústicos	*pr,α en zMI (MPa)*	0.010					
	P (mW)		5.60		5.60		N/D
	P1x1 (mW)		N/D		N/D		
	zs (cm)			13.95			
	zb (cm)					13.95	
	zMI (cm)	12.45					
	zPII,α (cm)$_{,\alpha}$	12.45					
	fawf (MHz)	1.00	1.00		1.00		N/D
Otra información	*prr (Hz)*	2000.00					
	srr (Hz)	N/D					
	npps	N/D					
	Ipa,α en zPII,α (W/cm2)	0.0064					
	Ipa,α en zPII,α (W/cm2)	1.16					

	Ispta en zPII o zSII (mW/cm2)	2.73					
	pr, en zPII (MPa)	0.016					
Condiciones de control de operación	Atención(MM)	Fijo					
	Profundidad(MM)	Fijo					
	Frecuencia(MHz)	1.00					

A4.6.2 7 Cristales de Ultrasonidos Transductor

Tabla de informe de salida acústica para Track1 (modo sin autoexploración)

Modo de operación: Modo PW
Frecuencia de funcionamiento: 1.0 MHz

Salida acústica			MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm^2)	$I_{sppa.3}$ (W/cm^2)
Valor máximo global			0.030	4.63	0.030
Parámetro acústico asociado	$P_{r.3}$	(MPa)	0.030		
	W_0	(mW)		12.44	12.44
	f_c	(MHz)	1.00	1.00	1.00
	Z_{sp}	(cm)	1.79	1.79	1.79
	Dimensiones del haz	x_{-6} (cm)		3.12	3.12
		y_{-6} (cm)		3.12	3.12
	PD	(usec)	87.17		87.17
	PRF	(Hz)	2000.00		2000.00
	EDB	A_z (cm)		Φ3.12	
		E_{le} (cm)		Φ3.12	
Condiciones de control de operación	Atención(MM)		Fijo		
	Profundidad(MM)		Fijo		
	Frecuencia(MHz)		1.00		

Tabla de informe de salida acústica para la pista 1 Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edición 2.1, 2015-06, tabla 201.103)

Modo de operación: Modo PW
Frecuencia de funcionamiento: 1.0 MHz

Etiqueta de índice		*MI*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
			En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo		0.030	0.020		0.020		N/D
Valor de índice máximo			N/D	0.020	NA	0.020	
Parámetros acústicos	*pr,α en zMI (MPa)*	0.030					
	P (mW)		12.44		12.44		N/D
	P1x1 (mW)		N/D		N/D		
	zs (cm)			1.79			
	zb (cm)					1.79	
	zMI (cm)	1.79					
	zPII,α (cm),α	1.79					
	fawf (MHz)	1.00	1.00		1.00		N/D
Otra	*prr (Hz)*	2000.00					

información	*srr (Hz)*	N/D					
	npps	N/D					
	Ipa,α en zPII,α (W/cm2)	0.030					
	Ipa,α en zPII,α (W/cm2)	4.63					
	Ispta en zPII o zSII (mW/cm2)	5.24					
	pr, en zPII (MPa)	0.030					
Condiciones de control de operación	Atención(MM)	Fijo					
	Profundidad(MM)	Fijo					
	Frecuencia(MHz)	1.00					

A4.7 Lista de contraste de equivalencia de parámetros estándar

Parámetros de estándar IEC60601-2-37				
Parámetro	**Nota**		**Parámetro**	**Nota**
$p_{r.\alpha}$	Presión acústica del pico de rarefacción atenuada		f_{awf}	Frecuencia central, frecuencia acústica de funcionamiento
p_r	Presión acústica del pico de rarefacción		X	Dimensiones de haz de salida de -12 dB
P	Potencia de salida		Y	
z_s	Profundidad de índice térmico de tejido blando		t_d	Duración del pulso
$P_\alpha(Z_s)$	Potencia de salida atenuada		prr	Frecuencia de repetición de pulso (Tasa de repetición del pulso)
$I_{ta.\alpha}(Z_s)$	Intensidad temporal promedio atenuada		d_{eq}	Diámetro de haz equivalente
z_{bp}	Profundidad de valor de interrupción		$I_{pi.\alpha}$ a máx MI	Intensidad de pulso promedio atenuado en el punto de MI máximo
z_b	Profundidad de índice térmico óseo		$A_{aprt}>1$	Área de haz de salida de -12 dB
$I_{pi.\alpha}$	Integral de intensidad de pulso atenuado		MI	Índice mecánico
I_{pi}	Integral de intensidad de pulso		TIS	Índice térmico de tejido blando
$d_{eq}(Z_b)$	Diámetro de haz equivalente en el punto de Z_{sp}		TIB	Índice térmico óseo
			TIC	Índice térmico del hueso craneal

Apéndice 5 Abreviaturas

Las abreviaturas usadas en este manual y sus nombres completos se detallan a continuación:

Abreviatura	Nombre completo
AC	Corriente alterna
AFM	Movimiento fetal automático [Detección]
BPM	Beats por minuto
CTG	Cardiotocografía
DC	Corriente continua
DECG	Electro cardiograma directo
DFHR	FHR directa
ECG	Electrocardiograma
FHR	Frecuencia cardíaca fetal
FM	Movimiento fetal
FS	Estimulador fetal
ICU	Unidad de cuidados intensivos
ID	Identidad
IUP	Presión intrauterina
IUPC	Catéter de presión intrauterina
LCD	Pantalla de cristal líquido
MFM	Movimiento fetal manual [Detección]
NST	Prueba sin estrés
SOV	Verificación de superposición de señales
TOCO	Tocotonómetro
UA	Actividad uterina [TOCO/presión intrauterina (IUP)]
US	Ultrasonido [Transductor]

Apéndice 6 Información para solicitar el sistema

Los accesorios empleados por el fabricante, como la batería recargable, son productos que han sido aprobados por CE y tienen características especificadas por sus fabricantes. Los materiales con los que el paciente pueden entrar en contacto cumplen con la norma ISO 10993.

Número de pieza	Accesorio	Especificación
02.01.109301	Transductor de ultrasonido	8 cristales de ultrasonido, 1 MHz, etiqueta rosa
02.01.31527	Transductor TOCO	Etiqueta azul
02.01.107791	Transductor TOCO	Etiqueta cian
01.13.104152	Cable IUP	PN:56321,Kendall
01.57.472052	Cable IUP	PN:IPC-5090,Koala
01.57.02145	Electrodo fetal en espiral descartable	PN:31479549
01.57.02146	Electrodo de almohadilla autoadhesiva materno descartable	PN:50000095
01.57.104153	Catéter de presión intrauterino descartable	PN:56300,Kendall
01.57.472051	Catéter de presión intrauterino descartable	PN: IPC-5000E,Koala
01.13.036358	Cable DECG	TPU, L=2200 mm
01.13.036477	Cable DECG	TPU, L=2200 mm DECG-Q
01.13.036478	Cable DECG	TPU, L=2200 mm DECG-P
01.13.036357	Cable de conexión IUP	L=150 mm,Kendall
01.13.037841	Cable de conexión IUP	L=80mm ,Koala
02.01.210095	Marcador de eventos remotos	/2.5 m
01.57.471447	Correa	/1400 mm * 58 mm
02.06.17661	Estimulador fetal	
01.57.78001	Gel para ultrasonido	/PARKER
01.57.78008	Gel acuasónico de acoplamiento	/Shenfeng
01.57.75111	Papel termosensible	GE, estándar americano, con rango seguro verde
01.57.471047	Papel termosensible	GE, estándar americano, sin rango seguro verde
01.57.75112	Papel termosensible	GE, estándar europeo
01.57.75113	Papel termosensible	Phillips, estándar americano
01.57.75114	Papel termosensible	Phillips, estándar europeo
01.13.036667	Cable de alimentación	Estándar nacional
21.13.036384	Cable de alimentación	Norma estadounidense
01.13.36014	Cable de alimentación	Norma europea
01.21.064143	Batería recargable de ion litio	5000 mAh
21.21.064181	Fusible	T2AH250V
01.13.036770	Cable de señal	USB A DB9
01.13.20096	Cable de señal	Cable de descarga/Ethernet
01.13.036124	Cable de señal	F9 a cable OB TraceVue (DB9 a RJ45, para OB TraceVue con adaptador)

01.13.107974	Cable de señal	F9 a cable OB TraceVue (DB9 a RJ45)
01.13.107702	Cable de señal	F9 a cable OB TraceVue (DB9 a DB9)
02.01.210517	Módulo inalámbrico AP	WL-330N
01.18.052246	AP inalámbrico	DWL-3200AP
01.57.471026	Funda para polvo	890 mm * 740 mm
01.24.070019	Destornillador	Φ4
01.18.052245	Disco flash	Netac, U180, 4G, USB2.0
01.13.114114	Cable de conexión a tierra	Ventas nacionales
01.13.114214	Cable de conexión a tierra	Ventas al extranjero
03.28.328027	Mesita con ruedas	MT-803
02.04.240301	Tableta	MT-803
02.01.210926	Cesto	MT-803
03.28.328035	Mesita con ruedas	MT-503N más soporte de computadora portátil, provisto con el modelo F3
03.28.328020	Mesita con ruedas	MT-503
02.04.101976	Cesto	MT-503
02.04.240184	Paquete para montaje en la pared	Provisto con el modelo F3
02.01.210115	Soporte para montaje en la pared	Provisto con el modelo F3/con canasta
01.56.465631	Bolso	

NOTA:

El nombre de la pieza puede diferir en los documentos, pero el número prevalecerá para todos los fines.

PRECAUCIÓN

Únicamente conecte los accesorios provistos o recomendados por el fabricante del monitor.

Apéndice 7 Información de CEM

A7.1 Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El monitors está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos a él.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	El monitor puede utilizarse en cualquier entorno que no sea el entorno doméstico y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que suministran energía a los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

A7.2 Inmunidad electromagnética

Instrucciones y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El monitor está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±Contacto de 8 kV ±Aire de 15 kV	±Contacto de 8 kV ±Aire de 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos. De estar cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30 %.

Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para redes de alimentación eléctrica No corresponde	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en línea a línea ±2 kV en línea a tierra	±1 kV en línea a línea ±2 kV en línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) campo magnético IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos) Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos) Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita utilizar el monitor de forma continua durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda utilizar el monitor con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
NOTA: U_T es el voltaje del suministro de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

A7.3 Inmunidad electromagnética

Instrucciones y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El monitor está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms[c)] en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3V_{rms} 6 Vrms[c)] en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del monitor, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz ~ 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 4	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz $d = 6\sqrt{P}/\mathrm{E}$ en bandas de equipo de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (No se debe usar equipo de comunicación por RF portátil (lo que incluye periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) del monitor ni de ninguna de las partes de *monitor*, lo que incluye cables especificados por el fabricante). Donde *P* equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la

			ubicación electromagnética,[a] debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia .[b] Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La absorción y la reflexión generada por estructuras, objetos e individuos afectan la propagación electromagnética.

a) Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el monitor supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el monitor para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como reorientar o reubicar el monitor.

b) Por encima del intervalo de frecuencia de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3V/m.

c) Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM, por sus siglas en inglés) que abarcan entre los 0,15 MHz y los 80 MHz son: 6765 MHz a 6795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radio de aficionados abarcan entre los 0,15 MHz y los 80 MHz son: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Tabla: Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DE PUERTO DE CARCASA a equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

Prueba de frecuencia (MHz)	**Marca [a] (MHz)**	**Servicio [a]**	**Modulación [b]**	**Tensión máxima (W)**	**Distancia (m)**	**NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)**
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [C] desviación de ±5 seno de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso [b]	0,2	0,3	9
745						

780			217 Hz			
810	800-960	GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de pulso [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso [b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Nota: De ser necesario para completar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, puede reducirse la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME a 1 m. La distancia de prueba de
1 m se permite y mantiene conformidad con IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de transmisión.

b) El portador se modula usando una señal de onda cuadrada de 50 % de ciclo de trabajo.

c) Como alternativa a la modulación FM, se puede usar una modulación de pulso de 50 % a 18 Hz, ya que, aunque no representa una modulación de uso real, puede representar un escenario de uso en las peores condiciones posibles

A7.4 Distancia de separación recomendada

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Monitor

El monitor está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o usuario del monitor puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el monitor, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,7 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no descriptos arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P equivale a la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La absorción y la reflexión generada por estructuras, objetos e individuos afectan la propagación electromagnética.

Apéndice 8 Limitaciones del monitoreo ultrasónico

A8.1 Cómo funciona el ultrasonido

Cuando las ondas de ultrasonido chocan con un objeto, rebotan y crean un eco. Si el objeto se acerca a la fuente de sonido, la frecuencia del eco aumenta. Si el objeto se aleja de la fuente de sonido, la frecuencia del eco disminuye. Esto se denomina “Efecto Doppler”. En los años 60, se aplicó por primera vez la técnica de ultrasonido en las imágenes de diagnóstico médico.

El proceso de ultrasonido consiste en la colocación de un dispositivo denominado transductor, en la piel del paciente cerca de la región a tratar. El transductor de ultrasonido combina las funciones de emisión y recepción de ultrasonido en un dispositivo. Este transductor produce una corriente de ondas de sonido de alta frecuencia inaudibles, que penetran en el organismo y rebotan contra los órganos. Éste detecta las ondas de sonido a medida que rebotan o hacen eco con las estructuras internas y el contorno de los órganos. El movimiento de los órganos produce el Efecto Doppler y este movimiento se puede medir y describir mediante la medición del eco.

En el monitoreo fetal, el transductor de ultrasonido produce una corriente de ondas de sonido que penetra en el abdomen materno y rebota contra el corazón del feto. Luego, el transductor recibe los ecos y los transfiere al monitor, que transforma la señal del sonido de los latidos fetales y el trazo de la frecuencia cardíaca fetal.

Por lo tanto, la colocación del transductor es crítica para el monitoreo ultrasónico de los latidos fetales.

A8.2 Instrumentos para el monitoreo de latidos fetales

(1) ¿Cómo se presentan estos instrumentos?

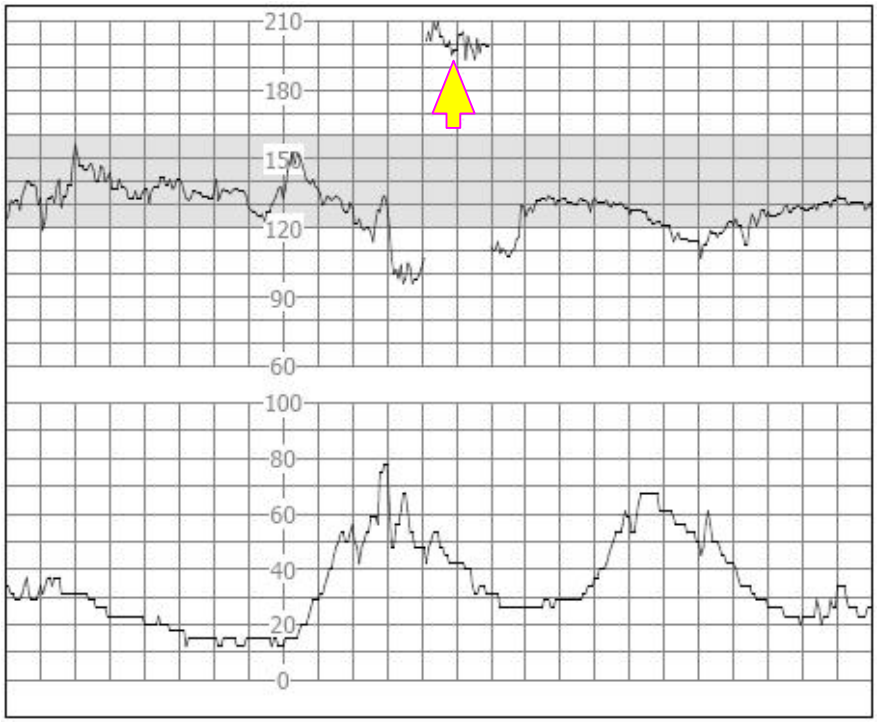
El transductor detecta las ondas de sonido a medida que rebotan contra el corazón del feto o hacen eco de los latidos fetales. No obstante, el transductor puede detectar las ondas de sonido que rebotan contra los vasos sanguíneos maternos y el monitor también las puede procesar luego. En consecuencia, se pueden utilizar instrumentos.

Estos instrumentos, si no se interpretan correctamente, pueden lograr que los médicos realicen intervenciones innecesarias o que no detecten correctamente el sufrimiento fetal y la necesidad de realizar una intervención.

Los instrumentos más comunes son el duplicador y el divisor.

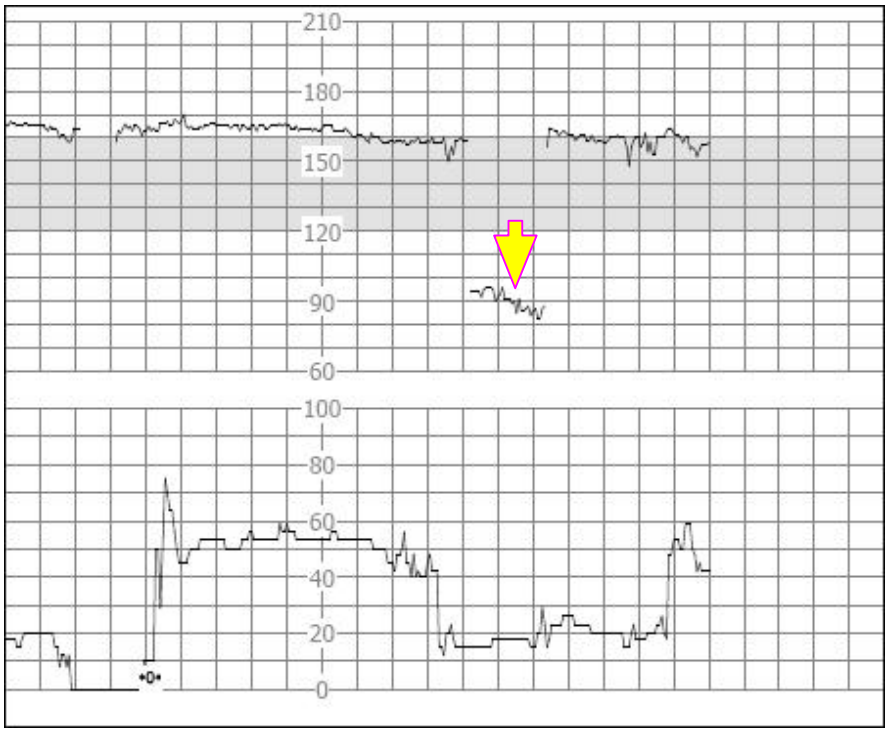
(2) Duplicador:

Cuando la frecuencia cardíaca fetal (FHR) baja a 120 bpm o menos, la diástole y la sístole se separan y, por ello, el monitor puede confundir estos dos movimientos de un solo latido con dos latidos separados. En consecuencia, se genera un trazo de la frecuencia cardíaca que representa el doble de la frecuencia cardíaca. Esto se observa con frecuencia ante desaceleraciones graves y bradicardia y representa un cambio abrupto del trazo al doble de la frecuencia cardíaca.



(3) Divisor:

Cuando la frecuencia cardíaca fetal (FHR) aumenta a 180 bpm o más, es posible que el monitor confunda los dos latidos separados de diástole y sístole de un solo latido. En consecuencia, se genera un trazo de la frecuencia cardíaca que representa la mitad de la frecuencia cardíaca. Con frecuencia ocurre durante una taquicardia y representa un cambio abrupto del trazo a la mitad de la frecuencia cardíaca. Los médicos pueden interpretarlo como una “desaceleración”.



Sin embargo, el sonido de los latidos en el parlante del monitor es confiable, aún en presencia de duplicación o división.

Se debe utilizar el estetoscopio cuando se detectan cambios bruscos en el valor inicial.

Si la grieta de la membrana amniótica y la dilatación cervical son adecuadas, use un electrodo en espiral para obtener la frecuencia cardíaca fetal (FHR) precisa agregando un electrocardiograma (ECG) fetal directo como origen de la señal.

(4) Trazos irregulares / pérdida de información

Cuando los latidos fetales se mueven parcialmente fuera del trayecto de la onda del ultrasonido, el transductor recibe señales mixtas o débiles y, por lo tanto, el monitor presenta trazos irregulares. Cuando el latido fetal se mueve completamente fuera del trayecto, se reciben señales consecutivas y periódicas incorrectas y no se dibuja ningún trazo.

Los trazos irregulares y los episodios transitorios de pérdida de información son habituales, especialmente cuando el feto y/o la madre se mueven. Si se observan durante un período prolongado, indica que el transductor no apunta al feto. Es necesario reubicar el transductor.

A8.3 Salida del audio y lectura de la pantalla

En la mayoría de los casos, la salida del audio del parlante del monitor corresponde a las lecturas presentadas en la pantalla del monitor. Pero, en algunos casos, el sonido de los latidos fetales puede diferir con el trazo y los datos numéricos.

Cuando los latidos fetales se mueven en forma parcial fuera del trayecto de la onda del ultrasonido, el transductor recibe una señal de frecuencia cardíaca fetal (FHR) más débil y otras señales más fuertes (generalmente, frecuencia cardíaca/pulso materno). Una vez que las señales se transmiten al monitor, el sistema de audio y el sistema de video del monitor procesan las señales por separado. Por un lado, el circuito de audio filtra las señales de baja frecuencia y emite la salida de audio de las señales de alta frecuencia y, de este modo, se escucha el sonido de los latidos fetales. Por otro lado, el algoritmo de autocorrelación calcula el origen de la señal más fuerte y, por lo tanto, se visualiza la frecuencia cardíaca/pulso materno. En consecuencia, la salida de audio difiere de la lectura de la pantalla.

En caso de observar esta situación, puede encontrar la solución si reposiciona el transductor.

En resumen, las anormalidades mencionadas anteriormente (diferencias en los instrumentos, sonidos y lecturas) se originan por las limitaciones de la técnica de monitoreo ultrasónico. Afortunadamente, se observan con poca frecuencia. Pero, se recomienda saber cómo detectarlas y conocer las medidas a aplicar a fin de poder obtener mejores resultados del monitoreo fetal.

Esperamos que esta información le resulte de utilidad. Si tiene preguntas relacionadas con el monitoreo fetal, comuníquese con nuestros representantes de ventas y especialistas perinatales.

P/N: 01.54.457400
MPN: 01.54.457400013

Distribuido por Deam SRL
Dirección: Av. Vélez Sarsfield 1460 - 1° piso - X5000JKO - Córdoba - Argentina
Teléfono: +54-351-4602206
E-mail: deam@deam.com.ar
www.deam.com.ar
Fabricante: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Dirección: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
Teléfono: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

www.leexmedical.com