
Doppler fetal

Manual del usuario



CONTENIDO	5
1 GUÍA DE SEGURIDAD	5
1.1 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD	5
1.2 SÍMBOLOS	11
2 INTRODUCCIÓN	13
2.1 USO PREVISTO	13
2.2 CARACTERÍSTICAS	13
2.3 UNIDAD PRINCIPAL	14
TOMA DE SONDA	18
3 OPERACIÓN BÁSICA	19
3.1 ENCENDER / APAGAR	19
3.2 OBTENCIÓN DE SEÑAL DOPPLER	20
3.3 VOLUME CONTROLLER	21
3.4 MODO DE VISUALIZACIÓN	21
3.5 OPERACIÓN DE LA SONDA	22
3.6 BATERÍA	24
3.8 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	26
EMC:GRUPO I CLASE B	27
4 MANTENIMIENTO	30
4.1 MANTENIMIENTO	30

4.2 LIMPIEZA	31
4.3 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	32
4.4 GARANTÍA	33
APÉNDICE A	34
ACCESORIOS	43



Revisión histórica

Este manual tiene un número de revisión. Este número de revisión cambia cada vez que se actualiza el manual debido a cambios de software o especificaciones técnicas. El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Contents of this manual are subject to change without prior notice.

- Número de revisión : 2.0
- Revisión de software: consulte la interfaz de arranque del equipo
- Fecha de lanzamiento: Octubre. 2022

© Copyright 2022 Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

Todos los derechos reservados.

Información del contacto



Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

Dirección: 6th Floor, Biyang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Tel/Fax: +86 731-84118539



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Tel: +49-40-255726

Responsabilidad del fabricante

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

Las operaciones de montaje y las reparaciones las realizan personas autorizadas por el fabricante y el dispositivo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA:

Este dispositivo no está diseñado para tratamiento. El uso previsto es para detectar la frecuencia cardíaca fetal. Si el resultado de FHR es desconfiado, utilice otros métodos como estetoscopio para verificarlo de inmediato

Términos utilizados en este manual

Esta guía está diseñada para brindar conceptos claves sobre precauciones de seguridad.

ADVERTENCIA

Una etiqueta de ADVERTENCIA advierte contra acciones o situaciones que podrían resultar en lesiones personales o la muerte.

PRECAUCIÓN:

Una etiqueta de PRECAUCIÓN advierte sobre acciones o situaciones que podrían dañar el equipo, producir datos inexactos o invalidar un

Procedimiento

NOTA:

Una NOTA proporciona información útil sobre una función o un

Procedimiento

Contenido

1 Guía de seguridad

Esta unidad es un equipo alimentado internamente; el grado de protección de parte aplicada tipo BF. La protección de parte aplicable tipo BF significa que estas conexiones de paciente cumplirán con las corrientes de fuga permitidas y las rigideces dieléctricas de IEC 60601-1.

1.1 Precauciones de seguridad

 **ADVERTENCIA** y  **PRECAUCIÓN** debe ser observado. Para evitar la posibilidad de lesiones, observe las siguientes precauciones durante el funcionamiento del dispositivo.

 **WARNING:** El usuario y/o el paciente deben notificar cualquier episodio importante vinculado con el dispositivo a los fabricantes y autoridades competentes en los países miembros.

 **ADVERTENCIA:** Este dispositivo no es a prueba de explosiones y no puede usarse en presencia de anestésicos inflamables.

 **ADVERTENCIA:** No arroje las baterías al fuego, ya que pueden hacer que exploten.

 **Advertencia:** No se acerque a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos ni a la sala blindada de RF de un sistema de ME para la obtención de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

 **Advertencia:** Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo, este equipo y el otro deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.

 **Advertencia:** El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto."

 **Advertencia:** Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

 **PRECAUCIÓN:** No intente recargar las baterías normales de celda seca, pueden tener fugas y pueden provocar un incendio o incluso explotar.

 **PRECAUCIÓN:** No toque el conector de entrada o salida de señal

y el paciente simultáneamente

 **PRECAUCIÓN:** El doppler fetal de bolsillo es una herramienta para ayudar al profesional de la salud y no debería utilizarse en lugar de la monitorización fetal normal. Esto no está diseñado para monitoreo fetal.

 **PRECAUCIÓN:** Utilice la sonda proporcionada por el fabricante.

 **PRECAUCIÓN:** No tire del cable de la sonda más que 1 metro, o de lo contrario la sonda se puede separar del conector.

 **PRECAUCIÓN:** El dispositivo solo debe ser reparado por personal autorizado y calificado.

 **PRECAUCIÓN:** Cuando los usuarios domésticos utilizan este servicio, deben leer el manual cuidadosamente, y consultar con un médico, distribuidor o fabricante, si fuera necesario

 **PRECAUCIÓN:** El dispositivo está diseñado para un funcionamiento continuo y ordinario. No sumerja en líquido (es decir, no es a prueba de goteo o salpicaduras).

 **PRECAUCIÓN:** Mantenga el dispositivo limpio. Evite las vibraciones.

 **PRECAUCIÓN:** No utilice el proceso de esterilización a alta temperatura ni la esterilización por rayos E o radiación gamma.

 **PRECAUCIÓN:** Interferencia electromagnética: asegúrese de que el entorno en el que se utiliza el dispositivo no esté sujeto a fuentes de interferencia electromagnética fuerte, como transmisores de radio, teléfonos móviles, etc. Manténgalos alejados.

 **PRECAUCIÓN:** El usuario debe verificar que el equipo no tenga evidencia visible de daño que pueda afectar la seguridad del paciente o la capacidad de monitoreo antes de su uso. El intervalo de inspección recomendado es una vez al mes o menos. Si el daño es evidente, se recomienda reemplazarlo antes de usarlo.

 **PRECAUCIÓN:**

Utilice un gel que cumpla con la norma YY/T 0299, o que cumpla con la correspondiente norma IEC o ISO, de lo contrario puede afectar el rendimiento del dispositivo y puede dañar la sonda

 **PRECAUCIÓN:** La batería debe desecharse correctamente de acuerdo con la normativa local después de su uso.

 **PRECAUCIÓN:** La batería debe sacarse del compartimento de la batería si el dispositivo no se utilizará durante un período prolongado.

 **PRECAUCIÓN:** El dispositivo solo se debe utilizar si la tapa de la batería está cerrada.

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

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

 **PRECAUCIÓN:** Si usa baterías recargables, para asegurar la capacidad y la vida útil, cargue completamente las baterías antes del primer uso; normalmente, las baterías deben cargarse continuamente durante 14 horas o cargarse de acuerdo con las instrucciones que se

muestran en la batería.

 **PRECAUCIÓN:** No coloque el ánodo y el cátodo de la batería incorrectamente.

 **PRECAUCIÓN:** El período de validez de este producto es de cinco años.

 **CPRECAUCIÓN:** Después de la vida útil, devuelva los productos al fabricante o elimínelos de acuerdo con las normativas locales.

 **PRECAUCIÓN:** Este dispositivo no se puede utilizar con un desfibrilador o una unidad quirúrgica de alta frecuencia.

 **PRECAUCIÓN:** Elija los accesorios autorizados por nuestra empresa o el dispositivo puede resultar dañado.

 **PRECAUCIÓN:** Mantenga la sonda alejada de herramientas de filo.

 **PRECAUCIÓN:** Utilice el equipo en un entorno sin un fuerte campo electromagnético, que puede influir en el resultado de la medición.

 Retire la batería si es probable que no utilice el equipo durante algún tiempo.

 El dispositivo no requiere calibración.

 El dispositivo no contiene piezas reparables por el usuario.

 No se permite ninguna modificación de este equipo.

 **Disposición:** No deseche los aparatos eléctricos como desechos municipales sin clasificar, use instalaciones de recolección separadas.

Comuníquese con su gobierno local para obtener información sobre los sistemas de recolección disponibles. Si los aparatos eléctricos se

desechan en vertederos o vertederos, las sustancias peligrosas pueden filtrarse al agua subterránea y entrar en la cadena alimentaria, dañando su salud y bienestar.

 Eliminación de la batería: Recicle o deseche la batería de litio de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y locales. Para evitar el riesgo de incendio y explosión, no queme ni incinere la batería.

 Reciclaje de las baterías: Cuando la batería ya no tiene carga, debe reemplazarse. Las baterías son reciclables. Retire la batería vieja de la tapa de la batería y siga las pautas de reciclaje locales.

 El fabricante proporcionará diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio en la reparación de piezas. PERSONNEL in parts repair.

 Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el rendimiento del doppler fetal. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos operados cerca del doppler fetal cumplan con los requisitos de EMC relevantes. Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como los dispositivos inalámbricos de red doméstica, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, los walkie-talkies o los dispositivos de resonancia magnética son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.

 Los equipos adicionales conectados a equipos electromédicos deben

cumplir con las respectivas normas IEC o ISO (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos) Además, todas las configuraciones deben cumplir con los requisitos para sistemas eléctricos médicos (ver IEC 60601-1 o la cláusula 16 de la 3ª edición de IEC 60601-1, respectivamente). Cualquiera que conecte equipos adicionales a equipos eléctricos médicos configura un sistema médico que cumple con los requisitos para sistemas eléctricos médicos. Se llama la atención sobre el hecho de que las leyes locales tienen prioridad sobre los requisitos mencionados anteriormente. En caso de duda, consulte a su representante local o al departamento de servicio técnico.



1.2 Símbolos

Marc	Resumen	Marc	Resumen
	Precaución, consulte los documentos djuntos		Botón de abajo
	Tipo BF Parte aplicada		Número Serie
	Conector de sonda		Consulte el manual del usuario

	ON/OFF		Fecha de fabricación
	Botón de arriba		Fabricante
IPX2	Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa se inclina hasta 15°	IPX1	Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y contra gotas de agua que caen verticalmente
	El símbolo indica que el dispositivo cumple con el Consejo Europeo		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		



El símbolo indica que el dispositivo debe enviarse a las agencias especiales de acuerdo con WEEE

2 Introducción

2.1 Uso previsto

El doppler fetal es una unidad obstétrica de mano, que se puede utilizar principalmente para detectar la frecuencia cardíaca fetal (FHR) y el sonido de los latidos cardíacos fetales (SFH).

2.2 Características

Hay diez modelos diferentes disponibles: AD50A, AD51A, AD50C, AD51C, AD50B, AD51B, AD50D, AD51D, AD50D11, AD51D11

Las características de los Dopplers se enumeran en el siguiente cuadro:

	Pantalla LCD	Pantalla TFT	Toma de sonda	Toma de auriculares	Funciona con Pilas alcalinas	Funciona con baterías de litio (Tiene micro USB)
AD50A	√	✗	√	√	√	✗
AD51A	✗	√	√	√	√	✗
AD50C	√	✗	√	√	*	*
AD51C	✗	√	√	√	*	*
AD50B	√	✗	√	√	✗	√
AD51B	✗	√	√	√	✗	√

Manual del usuario del Doppler fetal (V2.0)

AD50D	√	×	√	√	×	×
AD51D	×	√	√	√	×	×
AD50D11	√	×	√	√	×	√
AD51D11	×	√	√	√	×	√

√ = significa que tiene esta función × = significa que no tiene esta función

* significa opcional

2.3 Unidad principal

2.3.1 Apariencia

NOTA:

Las imágenes y las interfaces de este manual son solo para referencia.
Este dispositivo es un doppler fetal no invasivo con un altavoz interno.

Este dispositivo tiene las siguientes características especiales que mejorarán el uso de su producto, consulte la Figura 1, 2, 3, 4.

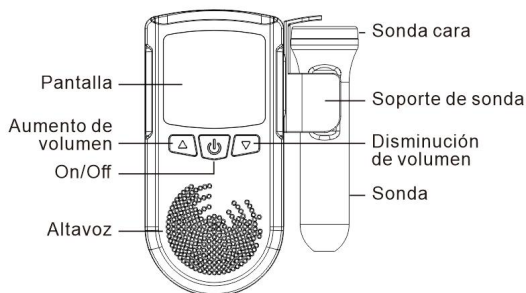


Figura 1 Panel frontal del dispositivo

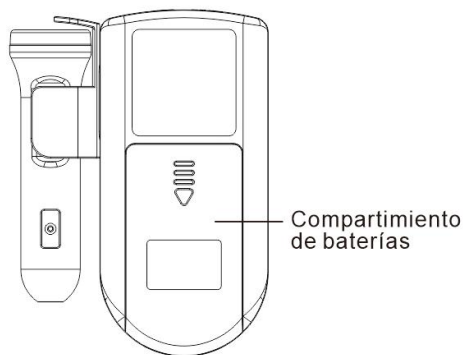


Figura 2 Panel trasero del dispositivo

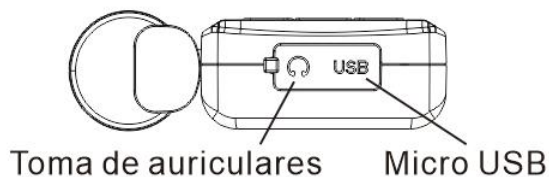


Figura 3 Panel superior del dispositivo

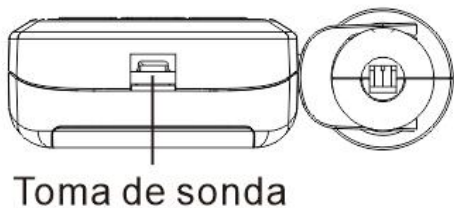


Figura 4 Panel inferior del dispositivo

2.3.2 Pantalla

Los modelos AD50A,AD50C,AD50B,AD50D,AD50D11 son pantallas LCD cuyo panel para las unidades de visualización se muestra en la Figura 5.

Los modelos AD51A,AD51C,AD51B,AD51D,AD51D11 son pantallas TFT cuyo panel para las unidades de visualización se muestra en la Figura 6,7.

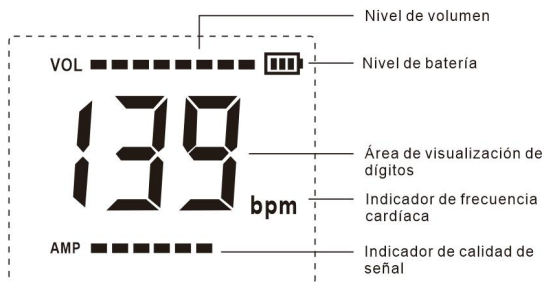


Figura 5 Modo de visualización de dígitos de la pantalla LCD



Figura 6 Modo de visualización de dígitos de TFT

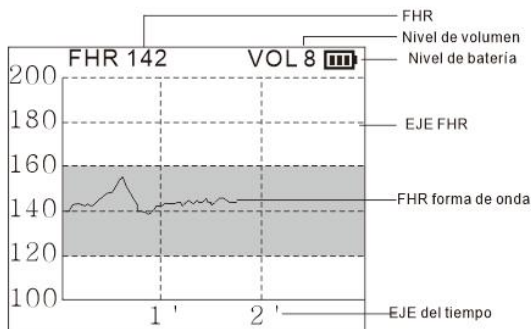


Figura 7 Modo de visualización de forma de onda de TFT

2.3.3 Botones

Botón de encendido 

Función: encender / apagar, cambiar el modo de visualización de dígitos de TFT en el modo de visualización de forma de onda de TFT. Encendido: presione el botón una vez Cambiar modo: presione el botón una vez después de encender Apagado: presione el botón y manténgalo presionado durante 3 segundos para apagarlo.

Botón de volumen  

Función: ajustar el volumen

 : Presione el botón para aumentar el volumen

 : Presione el botón para disminuir el volumen

Toma de auriculares 

Función: para emitir señales de audio, el auricular o el cable de entrada de línea se conecta al doppler a través de este enchufe.

Toma de sonda



Conecte las sondas obstétricas de 2.5MHz o suministradas por el fabricante al doppler a través del conector de la sonda.

 **PRECAUCIÓN**

No intente conectar ningún otro enchufe a la toma de la sonda, excepto el enchufe de las sondas mencionadas anteriormente

El cable de la sonda no puede tener más de un metro de longitud



Figura 8 Sonda obstétrica de 2.5 MHz

3 Operación básica

3.1 Encender / Apagar

Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido / apagado durante 1 segundo. La pantalla LCD / TFT se encenderá para indicar el estado de la energía. Presione el botón de encendido / apagado y manténgalo presionado durante 3 segundos para apagarlo. El dispositivo se apaga automáticamente después de 2 minutos si no se está utilizando. Este corte de energía completo preserva la vida útil de las baterías y asegura que el dispositivo estará listo para funcionar en caso de que se deje encendido accidentalmente.

3.2 Obtención de señal doppler

NOTA

En algunos casos, los latidos cardíacos fetales a las 12 semanas de gestación no pueden detectarse debido a la diferencia física materna y la técnica del operador. Realice un examen del corazón fetal mediante los siguientes procedimientos:

- 1) Confirme la posición del feto con la mano.
- 2) Determine la ubicación probable de la sonda para un examen óptimo de la FHR.
- 3) Saque la sonda y encienda el doppler.
- 4) Aplique una cierta cantidad de gel de acoplamiento a la placa frontal de la sonda y coloque la sonda contra el abdomen en la ubicación predeterminada. Mueva la sonda o inclínela hasta que se escuche un sonido cardíaco claro y rítmico a través de los auriculares o el altavoz. Al mismo tiempo, se muestra una FHR numérica en la pantalla LCD / TFT.

 **PRECAUCIÓN:** Coloque la sonda en la mejor posición de detección para obtener un mejor efecto de detección. Deben evitarse las posiciones con fuertes ruidos placentarios o con sonido del flujo sanguíneo umbilical. Si la mujer embarazada adopta la posición horizontal y la posición fetal es normal, coloque la posición de la línea media inferior del ombligo para obtener el sonido de FHR más claro. Es imposible examinar la FHR a

menos que haya un ruido cardíaco fetal. El pulso fetal se puede distinguir del pulso materno sintiendo el pulso de la madre durante el examen.

3.3 Volume controller

El nivel de audio se puede ajustar usando los botones” ▲ ”,” ▼ ”Presione el botón ” ▲ ”aumentará el volumen, mientras presione el botón” ▼ ” lo disminuirá.

3.4 Modo de visualización

En los modelos TFT, hay dos modos de visualización (pantalla de dígitos y pantalla de forma de onda) que se pueden cambiar si se presiona brevemente el botón de On / Off (menos de 1 segundo).

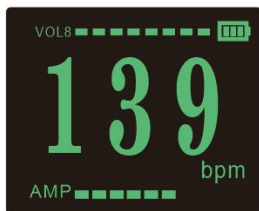


Figura 9 Pantalla de dígitos

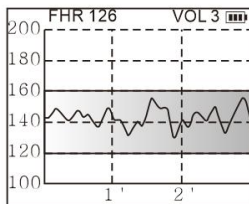
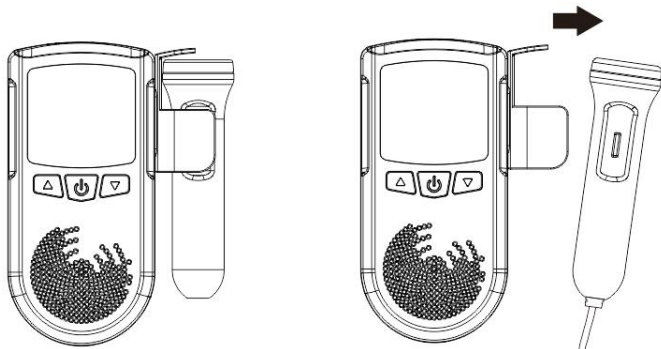


Figura 10 Pantalla de forma de onda

3.5 Operación de la sonda

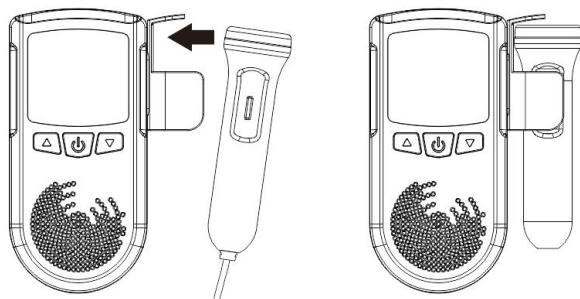
3.5.1 Sacar la sonda

Sostenga la unidad principal con una mano. Sujete la sonda y tire de ella hacia afuera con una fuerza suave.



3.5.2 Colocación de la sonda

Sostenga la unidad principal con una mano. Apriete la sonda y alinéela con el soporte de la sonda. Empuje la sonda hacia adentro con una fuerza suave hasta que encaje en su posición.



⚠ ADVERTENCIA:

No saque ni coloque la sonda cuando el doppler esté encendido.
Recuerde sacar la sonda antes de encender el doppler y colocar la sonda después de apagar el doppler.

3.5.3 Reemplazo de la sonda

Retire la sonda vieja:

Apague el doppler, sujete la unidad principal con una mano y fije la funda de la toma mini USB/jack registrado. Levante la funda ligeramente y sáquela con una fuerza suave; saca la sonda.

Reemplácela con una sonda nueva:

Coloque la toma USB/ jack registrado de la sonda nueva en la interfaz de la sonda del doppler.



⚠️NOTA: Coloque la sonda que no se utiliza temporalmente con cuidado y evite que se caiga, salpique o se esfuerce, etc. Cuando el doppler no se utilice durante mucho tiempo, se recomienda conectar la sonda al doppler y guardarlos de forma segura en el paquete.

3.6 Batería

3.6.1 Batería

AD50A, AD51A, AD50C, AD51C funcionan con dos baterías alcalinas (AA, 1.5 V * 2)

AD50B, AD51B, AD50D, AD51D, AD50D11, AD51D11 funcionan con una batería de litio 14500 (DC 3.7 V).

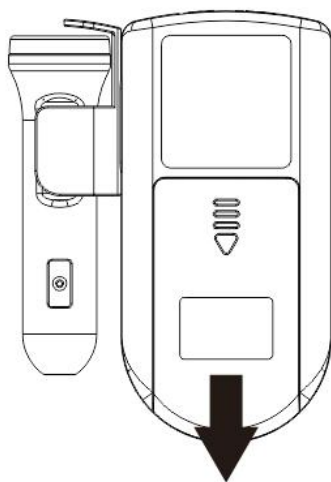
3.6.2 Indicación de energía de la batería

Hay un símbolo de batería  en la parte superior derecha de la pantalla LCD / TFT. Cuando la batería está baja, el símbolo de batería descargada  parpadea, para recordar al cliente que debe cambiar otra batería nueva o cargar la batería (solo se puede cargar la batería recargable).

3.6.3 Reemplazo de las baterías

 **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el doppler esté apagado antes de abrir el compartimento de la batería. El panel trasero está volteado.

Primero abra el compartimiento de la batería y luego saque la batería del compartimiento de la batería. Ponga dos baterías alcalinas / una batería de litio en el compartimento de la batería (en cuanto a la dirección de la batería, consulte las instrucciones dentro del compartimento de la batería), por último cierre el compartimento de la batería.



urate

⚠ ADVERTENCIA:

La batería debe sacarse del compartimento de la batería si el dispositivo no se utilizará durante un tiempo prolongado.

3.8 Especificaciones del producto

Nombre del producto: Doppler fetal

No. de modelo: AD50A, AD51A, AD50C, AD51C, AD50B, AD51B, AD50D, AD51D, AD50D11, AD51D11

La seguridad: Cumple con: IEC60601-1

Clasificación:

Tipo de descarga eléctrica: Equipo con alimentación interna

Grado anti-descarga eléctrica: Equipo tipo BF



Grado a prueba de líquidos:

Unidad principal: Grado de protección: IPX1

Sonda: Evita salpicaduras de agua, grado de protección: IPX2 La sonda se trata como la parte aplicada.

Grado de seguridad en presencia de gases inflamables: Equipo no adecuado para su uso en presencia de gases inflamables.

Sistema de trabajo: Equipo de funcionamiento continuo

EMC: Grupo I Clase B

Característica física

Tamaño: 140 mm (longitud) × 95 mm (anchura) × 30 mm (altura)

Peso: unos 180 g (incluida la sonda, sin incluir la batería)

Especificaciones ambientales

Rango de temperatura: 0 ° C ~ 40 ° C

Rango de humedad: 30% a 90%

Rango de presión atmosférica: 60.0kPa ~ 110.0kPa Transporte y almacenamiento

Rango de temperatura: -10 ° C ~ 60 ° C

Rango de temperatura: 10% a 93%

Rango de presión atmosférica: 50.0kPa ~ 110.0kPa

Pantalla: Pantalla LCD de 1.77 "

Rango de medición de FHR: 50 BPM -240 BPM (BPM: latidos por minuto)

Resolución: 1 BPM

Precisión: ± 2 BPM

Consumo de energía: < 0.8 W

Apagado automático: Después de 2 minutos sin señal, se apaga automáticamente.

Tipo de Batería: Dos baterías de 1.5 V DC (Tamaño AA) o una batería de litio 14500 (DC 3.7 V).

Configuración estándar: Sonda de ultrasonido de 2.5 Mhz

Frecuencia nominal: Doppler de onda continua

Frecuencia de trabajo: 2.5 MHz $\pm 5\%$

Ancho de banda y potencia de audio: 250Hz ~1.25kHz, 1.5W

Potencia de salida ultrasónica: < 40 mW

Presión sonora máxima en el tiempo pico del espacio: < 0.35 MPa

Área de transmisión / recepción ultrasónica efectiva: $2.45\text{cm} \pm 30\%$

La sensibilidad completa no debe ser inferior a 90 dB a una distancia de

200 mm de la superficie de la sonda.

Table 1. Datos técnicos del nivel de salida de sonido de la sonda ultrasónica

Manual del usuario del Doppler fetal (V2.0)

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Debajo de la superficie	En la superficie	Debajo de la superficie	
Indice maximo		0.016	0.121		0.957		(a)
Valor del componente de índice			0.105	0.121	0.957	0.235	
Parametros acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	0.026					
	P (mW)		21.66		21.66		#
	P ₁₋₁ (mW)		8.84		8.84		
	Z _s (cm)			3.8			
	Z _b (cm)					3.8	
	Z _{MI} (cm)	2.7					
	Z _{p_{ii},a} (cm)	2.7					
	f _{awf} (MHz)	2.501	2.501		2.501		#
Otra información	pr _r (Hz)	1					
	srr (Hz)	-					
	npps	1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a} (W/cm ²)	0.01					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a} (mW/cm ²)	10.19					
	I _{spta} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	16.23					
	P _r at Z _{p_{ii}} (WPa)	0.032					

Condiciones de control de funcionamiento	Frecuencia	2.5MHz
NOTA 1: Solo una condición de funcionamiento por índice.		
NOTA 2: Los datos deben ingresarse para 'en la superficie' y 'debajo de la superficie' ambos en las columnas relacionadas con TIS o TIB.		
NOTA 3: No es necesario proporcionar información sobre TIC para ningún conjunto de traductores que no esté destinado a usos cefálicos transcraneales o neonatales.		
NOTA 4: Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a), no es necesario ingresar ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC.		
NOTA 5: Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b), no es requerido para ingresar cualquier dato en la columna relacionada con MI.		
NOTA 6: Las profundidades zp _{ii} y zp _{ii} , a se aplican a los modos de no escaneado, mientras que las profundidades zs _{ii} y zs _{ii} , a se aplican a los modos de escaneo.		
(a)	El uso previsto no incluye cefálico, por lo que TIC no se calcula.	
#	No se informan datos	

4 Mantenimiento

4.1 Mantenimiento

Este dispositivo requiere muy poco mantenimiento. Sin embargo, es importante para el funcionamiento continuo de la unidad y la salud de los pacientes, que la unidad se limpie y examine regularmente de acuerdo con las siguientes pautas: Inspeccione anualmente la unidad principal y las sondas en busca de signos de grietas o roturas en la carcasa mecánica. Inspeccione los cables y

conectores en busca de signos de desgaste o falla. El usuario debe interrumpir el uso de la unidad ante cualquier signo de pérdida de la integridad de la carcasa. Comuníquese con el departamento de servicios técnicos del fabricante o con su representante local para obtener instrucciones. Se recomienda que la batería interna recargable se reemplace cada dos años.

Comuníquese con el departamento de servicios técnicos del fabricante o con su representante local para obtener instrucciones sobre cómo reemplazar la batería interna.

4.2 Limpieza

Antes de limpiar, apague y saque las baterías. Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad, limpie la superficie exterior (pantalla de visualización incluida) del chasis con un paño suave y seco. Si es necesario, limpie el chasis con un paño suave empapado en una solución de jabón o agua y séquelo inmediatamente con un paño limpio. Limpie la sonda con un paño suave para eliminar cualquier resto de gel de acoplamiento de ultrasonido. Limpiar solo con agua y jabón.

PRECAUCIÓN

No use un solventes fuerte, por ejemplo, acetona.

Nunca use un abrasivo como lana de acero o abrillantador de metales.

No permita que ningún líquido entre en el producto y no sumerja ninguna parte del dispositivo en ningún líquido.

Evite verter líquidos sobre el dispositivo mientras lo limpia.

No deje ninguna solución de limpieza en la superficie del dispositivo.

NOTAS

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

4.3 Resolución de problemas

- Mala calidad de sonido
- Uso inadecuado del gel
- Intenta reubicar la sonda para obtener una mejor señal

Señal de otros equipos



Ritmo cardíaco inexacto

- Intenta reubicar la sonda para obtener una mejor señal
- Asegúrese de que los sonidos maternos no se mezclan con los sonidos fetales El indicador de batería parpadea
- La batería se agotará pronto, por favor, reemplácela con baterías nuevas, si la máquina es una batería de litio, por favor, cargue la batería a tiempo

4.4 Garantía

Los propios usuarios no pueden reparar la unidad. Todos los servicios deben ser realizados por ingenieros aprobados por el fabricante.

Garantizamos que cada producto que le vendemos está libre de defectos de mano de obra y materiales y se ajustará a las especificaciones de su producto como se define en la documentación del usuario. Si el producto no funciona según lo garantizado durante el período de garantía, lo repararemos o reemplazaremos sin cargo. Una vez que el instrumento está fuera de la vida útil, debe desecharse a tiempo. La eliminación de la chatarra debe seguir las regulaciones pertinentes del país o región para el manejo de dichos productos para prevenir la contaminación ambiental. Si hay algún problema técnico, comuníquese directamente con el fabricante.

Una vez que el instrumento está fuera de la vida útil, debe ser eliminado a tiempo. La eliminación de la chatarra debe seguir la normativa pertinente del país o región para la gestión de este tipo de productos con el fin de evitar la contaminación del medio ambiente. Si hay algún problema técnico, póngase en contacto directamente con el fabricante.

Apéndice A

El EQUIPO ME o el SISTEMA ME es adecuado para entornos sanitarios domésticos Información-Guía de EMC y declaración del fabricante

A. 1 Emisiones electromagnéticas: para todos los equipos y sistemas

Orientación y declaración del fabricante-emisión electromagnética	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No se aplica

Fluctuación de la tensión /emisión de parpadeo IEC 61000-3-3	No se aplica
--	--------------

A.2 Inmunidad electromagnética: para todos los equipos y sistemas



Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4	Líneas de alimentación de ± 2 kV ± 1 kV entrada/salida de señal Frecuencia de repetición de 100 kHz	No se aplica
Sobretensiones IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV modo diferencial $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común	No se aplica
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	No se aplica	No se aplica
Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz
NOTA UT es la tensión de los mians en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.		

A.3 Inmunidad electromagnética: para todos los equipos y sistemas que no sean de soporte vital



Orientación y declaración--Inmunidad electromagnética

El dispositivo es apto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno

Immuni-ty test	IEC60601 Test Level	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético--Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	$d = \left[\frac{7}{F_{0.1}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Frecuencia de alimentación (50Hz/60Hz) campo magnético IEC61000-4-8	3V/m	3V/m	Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF fijas de RF, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento electromagnética, a debe ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. b Pueden producirse interferencias en las interferencia en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

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

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

B. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de

A.4 Distancias de separación recomendadas

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

El Doppler Fetal está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Doppler Fetal, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación (m) correspondiente a la frecuencia del transmisor	
	80MHz~ 800MHz	800 MHz ~ 2.5GHz
	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73

Manual del usuario del Doppler fetal (V2.0)

1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

En el caso de un transmisor con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación puede estimarse utilizando la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: De 80 MHz a 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

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

A.5

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENTRADA a equipos de comunicaciones inalámbricas)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulso modulación 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Pulso modulación 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pulse Modulación de pulsos	28	28
	870					
	930					

Manual del usuario del Doppler fetal (V2.0)

de RF)			iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	18 Hz		
	1720	1 700 –	GSM1800 ;CDMA 1900; GSM1900 ;DECT;L TEBand1, 3,4,25;U MTS	Pulso modulaci ón 217 Hz	28	28
	1845	1 990				
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN,80 2.11b/g/n, RFID2450 ,LTE Banda 7	Pulso modulaci ón 217 Hz	28	28
	5240	5 100 –	WLAN 802.11 a/n	Modulaci ón de pulsos 217 Hz	9	9
	5500	5 800				
	5785					

A.6

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética				
Radiación RF IEC61000-4-39 (Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a campos magnéticos de proximidad)	Test Frequency	Modulación	IEC60601-1-2 Nivel de prueba (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulso modulación 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulso modulación 50 kHz	7,5	7,5

A.7

RE Declaration of Conformity (DoC)

Unique identification of this DoC:

We,

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

6th Floor, Biyang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District, 410208

Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Declare under our sole responsibility that the product:

Product name: Fetal doppler

Trade name: N/A

Type or model: AD50A, AD50A1, AD51A, AD51A1, AD50B, AD50B1, AD51B, AD51B1, AD50C, AD50C1, AD51C, AD51C1, AD50D, AD50D1, AD51D, AD51D1, AD50D11, AD51D11

to which this declaration relates is in conformity with the essential requirements and other relevant requirements of the RE Directive (2014/53/EU).

The product is in conformity with the following standards and/or other normative documents:

HEALTH & SAFETY (Art. 3(1)(a)): EN 62311:2008

EMC (Art. 3(1)(b)): EN 301 489-1 V2.2.3:20 19, EN 301 489-17 V3.2.4:2020

SPECTRUM (Art. 3(2)): EN 300 328 V2.2.2:2019

OTHER (incl. Art. 3(3) and voluntary specs):

(title and/or number and date of issue of the standard(s) or other normative document(s))

Limitation of validity (if any):

Supplementary information:

Notified body involved: N/A.....

Technical file held by:

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

6th Floor, Biyang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District, 410208

Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Place and date of issue (of this DoC):

Signed by or for the manufacturer: Tang Liqing 08/15/2022

(Signature of authorised person)

Name (in print): LI JIANYING

Title: Head of R&D

Accesorios

Accesorios		
NO	Artículo	Cantidad
1	Unidad principal	1
2	Sonda de 2,5MHz	1
3	Manual	1
4	Certificado de control de calidad	1
5	Cable de carga (800 mm)	1
6	Batería	AA LR6 o una pila de litio 14500

Soporte del cargador - Un adaptador aprobado por CB según IEC 60601-1	
Entrada	100 a 240 VAC, 50/60Hz
Salida	5V DC, 1A
Longitud del cable de carga	800mm