

**BabySound**

**Pocket Fetal Doppler**

# *Guia Rápida*



**MEDIKRAMER**

## **Atención**

Esta guía rápida se ha escrito y elaborado en conformidad con la Directiva Comunitaria MDD93/42/EEC para dispositivos médicos.

En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier error que pueda aparecer en este documento, o por daños relacionados con el suministro, rendimiento o uso de este material.


Ninguna parte de este documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin el previo consentimiento del fabricante.

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

## **Responsabilidad del fabricante**

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

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

 **ADVERTENCIA:** Este dispositivo no está diseñado para el tratamiento del paciente. El uso previsto es para la detección de la frecuencia cardíaca fetal. Si el resultado de la frecuencia cardíaca fetal (FCF) no es de su confianza, utilice otros métodos como el estetoscopio para verificarla de forma inmediata.

## **Garantía**

El dispositivo no debe ser reparado por los propios usuarios. Todos los servicios de mantenimiento deben ser realizados por los técnicos aprobados por el fabricante. Garantizamos que el producto carece de defectos de fabricación y se ajusta a las especificaciones del manual del usuario. Si el producto no funciona durante el período de garantía, se reparará o reemplazará sin cargo alguno. El mal uso o mantenimiento inadecuado puede invalidar la garantía.

## **RECOMENDACIONES**

- Recomendamos adquirir GEL conductor en la farmacia para garantizar la sensibilidad de la sonda.
- Pida consejo a un profesional, ginecólogo, obstetra, matrona si tiene alguna duda sobre el uso del doppler fetal.
- Esta guía rápida está indicada para la rápida comprensión del objetivo y funcionamiento del doppler fetal BabySound, para mayor información técnica le recomendamos que revise el manual del usuario suministrado con el producto o si lo prefiere puede visualizar el manual online en [www.medikramer.com](http://www.medikramer.com).

## **Instrucciones de Seguridad**

El equipo tiene clasificación eléctrica tipo B, esto quiere decir que las conexiones con el usuario cumplen con la directiva IEC 60601-1.

El equipo es una herramienta de ayuda al profesional sanitario, y no debe utilizarse como sustitutivo de la monitorización fetal tradicional.

Para evitar cualquier posible daño, por favor utilice el equipo siguiendo las siguientes recomendaciones de seguridad:

1. No intente abrir el equipo.
2. El equipo sólo debe ser reparado por personal autorizado.
3. Si no utiliza el equipo durante mucho tiempo, extraiga las pilas. Las pilas usadas deben ser desechadas siguiendo la normativa ambiental aplicable.
4. No sumerja ni salpique el equipo con ningún líquido.
5. No utilice el equipo en presencia de gases anestésicos inflamables.
6. No arroje las pilas usadas al fuego, podrían explotar.
7. Inserte las pilas de manera correcta.
8. Cuando no se utilicen, conserve las pilas en un lugar seco y fresco.
9. Para evitar interferencias electromagnéticas utilice el dispositivo alejado de estas fuentes de radiación, tales como transmisores de radio o teléfonos móviles.
10. No permita que el equipo reciba golpes.
11. No utilice el equipo junto con desfibriladores u otros dispositivos de alta frecuencia.
12. Evite que la sonda se dañe con objetos punzantes.
13. El equipo ha sido diseñado para funcionar durante 5 años. Un mantenimiento adecuado puede prolongar su vida útil.
14. Acabada su vida útil, por favor devuelva el equipo al fabricante, o deséchelo siguiendo la normativa aplicable.

## **Introducción**

El Doppler fetal BabySound es una unidad de obstetricia de mano, que puede ser utilizado en el hospital, la clínica y en casa todos los días para auto-chequeo de la mujer embarazada. Indicado para la detección de la Frecuencia Cardíaca Fetal, (FCF) y específicamente diseñado para que las mujeres embarazadas y sus familiares puedan realizar detecciones diarias de la FCF.

El dispositivo permite escuchar el latido cardíaco del feto.

El dispositivo cuenta con dos salidas de audio, que permiten escuchar y grabar o transmitir simultáneamente el latido, para compartirlo con amigos o familiares vía Internet.

## **Características Principales:**

- Sonda integrada en el equipo.
- Diseño compacto.
- Dos salidas de audio, permiten a la madre y al padre escuchar simultáneamente, (segundo juego de auriculares no incluido), o grabar mientras se escucha.
- Sonda doppler de alta sensibilidad.
- Baja intensidad de emisión de ultrasonido.
- Bajo consumo. (Dos pilas AAA proporcionan hasta 6 horas de uso continuo, - dependiendo del tipo y carga-).
- Salida de audio para auriculares, conexión para PC o grabadora.
- Pantalla LCD con medición precisa de la FCF.
- La pantalla se bloquea automáticamente si no detecta señal durante 15", lo que permite a las mujeres embarazadas obtener lecturas sin ayuda.

## Vista exterior y Configuración



Señal de latido fetal


Frecuencia cardiaca

FCF








## Utilización

1. Antes de la primera utilización abra el compartimento de las baterías e inserte dos pilas AAA.
2. Conecte los auriculares a su toma.
3. Encienda el dispositivo: accione la rueda de Encendido/Volumen del lateral izquierdo. En la pantalla aparecerá la lectura “- - -”.
4. Busque el latido fetal: mueva lentamente la sonda y encuentre la mejor posición para una detección óptima. Aplique una generosa cantidad de gel a la sonda y modifique su ángulo de apoyo para obtener el mejor sonido.

 **Atención:** No ajuste el selector de volumen en una intensidad muy alta mientras busca el latido fetal.

5. En el momento en que se detecte el latido fetal la pantalla mostrará el indicador de señal de latido, mientras muestra el valor de la FCF en tiempo real.
6. Después de usar el dispositivo sitúe la rueda de Encendido/Volumen en la posición Off.
7. Utilice un paño suave para eliminar los restos de gel de la sonda.

## Símbología

Símbolo	Descripción
	Clasificación eléctrica tipo B
	Atención, consulte el manual
	Conexión de auriculares
	Ajuste de volumen
ON/OFF	Encendido / Apagado
	Señal de detección de latido fetal

## Mantenimiento

El dispositivo es frágil y debe ser manejado con cuidado. El gel debe ser retirado de la sonda después de cada uso. Estas precauciones alargarán la vida de su BabySound.

Cuando utilice el equipo asegúrese de que éste no muestra evidencias de daños que pudiesen afectar a su seguridad, o al correcto funcionamiento del dispositivo. Si existe un daño evidente no utilice el equipo.

El dispositivo debe ser revisado periódicamente para garantizar el aislamiento del paciente de los componentes eléctricos. La revisión incluye la medición de pérdidas eléctricas. El periodo de revisión recomendado es de dos años, según protocolo del fabricante.

La precisión de la FCF está controlada por el equipo y no puede ser regulada por el usuario. Si la medición de la FCF no parece fiable, utilice otros métodos de medida como un fonendoscopio para realizar una verificación inmediata, o contacte con el distribuidor o fabricante del dispositivo.

## Limpeza y Desinfección

### Limpeza:

Antes de limpiarlo, apague el equipo y retire las pilas.

Mantenga las superficies externas del dispositivo libres de polvo y suciedad, limpiándolas con un paño suave seco. En caso necesario utilice un paño humedecido con agua jabonosa, y seque inmediatamente con un paño seco.

- 1. No use disolventes agresivos, como acetona.**
- 2. Nunca utilice abrasivos como estropajo de acero o limpia metales.**
- 3. No permita que ningún líquido penetre en el equipo, y no sumerja ninguna parte del equipo en ningún líquido.**
- 4. Evite verter líquidos en el equipo mientras lo limpia.**
- 5. No deje ninguna solución limpiadora en la superficie del equipo.**

### Desinfección:

Limpie la superficie de la sonda con alcohol al 70%, deje secar al aire o limpie con un trapo limpio y seco.

Notas:

- 1. No intente nunca esterilizar el equipo con vapor a baja temperatura u otros métodos similares.**
- 2. No intente nunca esterilizar el equipo con procesos de alta temperatura, E-beam o radiación gamma.**

### Soluciones a posibles problemas

Si aparecen los problemas que se mencionan a continuación mientras utiliza el Baby Sound, utilice las soluciones propuestas:

Problemas	Motivos posibles	Soluciones
Sonido débil	<ul style="list-style-type: none"><li>- El volumen está demasiado bajo</li><li>- El nivel de las pilas es bajo</li><li>- Poco gel</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Suba el volumen</li><li>- Cambie las pilas</li><li>- Añada gel, embadurne con gel</li></ul>
Ruido	<ul style="list-style-type: none"><li>- Interferencias de señales externas</li><li>- El nivel de las pilas es bajo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Manténgase alejado de señales externas</li><li>- Cambie las pilas</li></ul>
Baja sensibilidad	<ul style="list-style-type: none"><li>- La posición de la sonda no es correcta. Sonda mal orientada.</li><li>- Poco gel</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ajuste la posición de la sonda</li><li>- Añada gel, embadurne con gel</li></ul>

## Consejos

Según la medicina moderna la medición de la Frecuencia Cardiaca Fetal, (FCF), es esencial para conocer el estado de salud del feto, la observación de alteraciones en la FCF puede servir para identificar hipoxia, sufrimiento fetal y otras patologías. El monitor de bolsillo identifica la FCF detectando el latido cardiaco del feto.


La FCF presenta cambios evidentes en tres momentos del día:

1. Dentro de los 30 minutos siguientes al despertar de la madre.
2. Dentro de los 60 minutos siguientes a la ingesta de alimentos de la madre.
3. Dentro de los 30 minutos previos al momento de acostarse de la madre.

En los tres periodos descritos, el feto recibe menos oxígeno de la madre, y resulta más fácil identificar síntomas como la anoxia fetal. Realizar mediciones en estos periodos es la mejor forma de identificar el estado de salud del feto; de ahí la importancia del Baby Sound, que permite que la madre pueda realizar estas mediciones por si misma.

El Baby Sound detecta el latido de fetos de más de 12 semanas, y muestra en pantalla el valor de la FCF. Se recomienda realizar determinaciones 1-2 minutos cada vez. La madre puede anotar los resultados, que servirán de referencia a su médico en las siguientes visitas.

## Especificaciones

<b>Nombre:</b> Doppler fetal de bolsillo Baby Sound.
<b>Modelo:</b> Baby Sound B.
<b>Seguridad:</b> Cumple las normas: IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995
<b>Clasificación:</b> Anti-electroshock: alimentación interna, clasificación tipo B 
Grado de protección contra líquidos: Ordinario, (equipo sellado no a prueba de líquidos).
Seguridad en presencia de gases inflamables: No.
Tipo de funcionamiento: Continuo.
EMC: Grupo I, clase B.
<b>Rango de uso:</b> adecuado desde la semana 12 al final del embarazo.
<b>Dimensiones (mm):</b> 110 x 55 x 16,8. (La distancia entre el extremo de la sonda y el panel frontal es de 26 mm).
<b>Peso (gr.):</b> 80, incluyendo las pilas.
<b>Condiciones Ambientales:</b> Utilización:
Temperatura: +5°C a +40°C
Humedad: ≤ 80%
Presión Atmosférica: 70 kPa a 106 kPa
Transporte y Almacenamiento:
Temperatura: -10°C a +55°C
Humedad: ≤ 93%
Presión Atmosférica: 50 kPa a 106 kPa
<b>Tipo de pilas recomendadas:</b> 1,5V DC Alcalinas tipo AAA, (x2).
<b>Pantalla LCD:</b> 25 x 14 mm
<b>Medición de la FCF:</b> Rango: 50 a 240 lpm, (lpm: latidos por minuto).
Resolución: 1 lpm
Precisión: ± 2 lpm
<b>Consumo eléctrico:</b> < 0,8W
<b>Sonda:</b>
Frecuencia Nominal: 2,0 MHz
Frecuencia de Trabajo: 2,0 MHz ± 10%
P-: < 1MPa
Iob: < 20mW/cm <sup>2</sup>
Ispta: < 100mW/cm <sup>2</sup>
Isata: < 5mW/cm <sup>2</sup>
Modo de trabajo: Onda doppler continua.
Área efectiva de radiación del transductor: 208 mm <sup>2</sup> ±15 %