



fetaTRACK[®]310
sistema de monitorización fetal

Manual de funcionamiento
Edición 1.02



CONTENIDO

1. ACERCA DE ESTE MANUAL	4
2. ACERCA DE FETATRACK®310	5
3. SEGURIDAD	6
4. DEFICINIONES DE LOS SÍMBOLOS	7
5. CONTROLES E INDICADORES	8
5.1 Identificación	8
5.2 Pantalla del transductor	9
5.3 Mensaje de estado de la impresora	9
6. TECLAS PROGRAMABLES (fn)	10
6.1 Iconos del menú de teclas programables	10
6.2 Funcionamiento del menú de tecla programable	11
6.3 Menú de estado de alarma	11
7. CONFIGURACIÓN DE FETATRACK®310	12
7.1 Conexión eléctrica:	12
7.2 Menú de configuración del sistema	13
7.3 Descripciones de las opciones de configuración del sistema	13
7.4 Desplazamiento	14
7.5 Salida del modo de configuración del sistema	14
8. FUNCIONAMIENTO DEL MONITOR FETATRACK®310	15
8.1 La impresora	15
8.2 Sin papel	16
8.3 Cinturones para transductor	17
8.4 Monitorización de la frecuencia cardíaca fetal	18
8.4.1 Ultrasonidos	18
8.4.2 Calidad de la señal	19
8.4.3 Señal de audio	19
8.4.4 Información general	19
8.4.5 Alarmas	20
8.5 Monitorización de la actividad uterina	21
8.5.1 Presión uterina externa	21
8.5.2 Presión intrauterina	21
8.5.2.1 Contraindicaciones	21
8.5.2.2 Inserción del catéter	22
8.5.2.3 Preparación del transductor de PIU	22
8.5.2.4 Continuar con la monitorización	22
8.6 ECG fetal directo (ECGF)	23
8.6.1 Contraindicaciones	23
8.6.2 Preparación del latiguillo para piernas	23
8.6.3 Conexión del latiguillo para piernas	24
8.6.4 Aplicación del electrodo de ECG fetal	24

8.6.5	Conexión del electrodo al latiguillo para piernas	24
8.7	Monitorización de la actividad fetal	24
9. MANTENIMIENTO PREVENTIVO		25
9.1	Limpieza	25
10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS		26
10.1	Comprobaciones de funcionamiento	26
10.2	Comprobaciones de funcionamiento	26
11. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO		27
11.1	Especificaciones del monitor FETATRACK®310	27
11.2	Requisitos ambientales	28
11.3	Tablas de compatibilidad electromagnética	29
11.3.1	Guía y declaración del fabricante: Emisiones	29
11.3.2	Guía y declaración del fabricante: Inmunidad	30
11.3.3	Guía y declaración del fabricante: Distancias de separación	31
12. GARANTÍA		32
12.1	Términos y condiciones	32
12.2	COMPROMISO DE ATENCIÓN AL CLIENTE de Ultrasound Technologies	34
12.3	Satisfacción de las expectativas	34
13. WEEE/RoHS		35

1. ACERCA DE ESTE MANUAL

Este manual de usuario incluye las instrucciones de funcionamiento del cardiotocógrafo FETATRACK®310, que en adelante se denominará monitor FETATRACK®310.

Se recomienda que el personal lea detenidamente este manual antes de intentar poner en funcionamiento del dispositivo FETATRACK®310. Para poder utilizar de forma segura y efectiva este equipo, es necesario comprender y cumplir todas las advertencias, avisos de precaución e instrucciones del producto y este manual.

El monitor FETATRACK®310 se ha diseñado para uso de profesionales médicos con formación médica incluyendo, sin limitación, comadronas, médicos y otros profesionales de la salud.

Si tiene alguna duda sobre el funcionamiento del monitor FETATRACK®310 o la información incluida en este manual, póngase en contacto con:

Ultrasound Technologies Ltd
Lodge Way
Portskewett
Caldicot, NP26 5PS
South Wales, Reino Unido

Tel	+44 (0) 1291 425425
Fax	+44 (0) 1291 427093
CORREO ELECTRÓNICO	service@doppler.co.uk

2. ACERCA DE FETATRACK®310

El cardiocógrafa FETATRACK®310 es un monitor fetal cuyo diseño permite proporcionar cuidados de forma rentable a lo largo del embarazo. FETATRACK®310 se puede configurar como monitor anteparto o intraparto en salas de maternidad, clínicas prenatales o consultas médicas.

FETATRACK®310 permite monitorizar las frecuencias cardíacas fetales mediante ultrasonidos de baja potencia o el ECG fetal, la presión uterina externa mediante un tocodinamómetro externo y la presión intrauterina. Las mediciones se muestran en una pantalla LCD de gran tamaño, mientras que los datos se registran en una impresora térmica de alta resolución.

Las frecuencias cardíacas fetales se monitorizan mediante los transductores de ultrasonidos Doppler. Es posible conectar un máximo de tres transductores de ultrasonidos a un solo dispositivo FETATRACK®310 (solo gama Elite), para realizar un seguimiento de las frecuencias cardíacas de gemelos o trillizos.

FETATRACK®310 incluye funciones de alarmas de taquicardia y bradicardia, copia de seguridad de memoria y una toma de salida para una pantalla remota de información, en un sistema compatible.

FETATRACK®310 se suministra con los siguientes accesorios en todas las versiones:

	310 basic	310 elite
Transductor de ultrasonidos de gran angular (US1)	1	1
Transductor de ultrasonidos de gran angular (US2)	Opcional	Opcional
Transductor de ultrasonidos de gran angular (US3)	No	Opcional
Transductor de presión uterina externa (TOCO)	1	1
Módulo de electrocardiograma fetal (ECGF)	No	Opcional
Módulo de presión intrauterina (PIU)	No	Opcional
Marcador de sucesos	1	1
Tomas de entrada	3	6
Cinturón elástico	2	2/3/4
Papel de gráfica	1	1
Gel conductor de ultrasonidos, 0,25 l	1	1
Cable de alimentación de CA	1	1
Manual de funcionamiento	1	1

3. SEGURIDAD

El diseño del monitor FETATRACK®310 cumple la normativa EN60601-1 Clase 1, con toma de tierra de protección a través del cable de alimentación de CA.

El monitor FETATRACK®310 se debe utilizar con un juego de cables con la clasificación adecuada y debidamente aprobados de acuerdo con las normativas del país en el que se utilicen.

Al colocar la unidad, asegúrese de que se puede acceder al interruptor de encendido/apagado de suministro eléctrico y el cable de alimentación de la parte posterior.

En caso de que los fusibles eléctricos de seguridad se deban reemplazar, utilice exclusivamente los fusibles del tipo y tensión nominal definida en la etiqueta posterior de la unidad en las Especificaciones del dispositivo.

En caso de duda sobre el funcionamiento correcto del monitor FETATRACK®310, el estado fetal se deberá comprobar de forma inmediata mediante un método alternativo.

No se deberá permitir la entrada de líquido en el monitor, ya que esto podría dañar el sistema.

Recomendamos que, para mantener las prestaciones del monitor FETATRACK®310, el monitor se incluya en un programa de mantenimiento siempre que sea posible.

Solo el personal con la cualificación necesaria podrá realizar el mantenimiento del monitor y abrir el armario de la unidad (debido al riesgo de descarga eléctrica). Todos los requisitos de asistencia técnica se deberán remitir a un representante autorizado de Ultrasound Technologies Ltd.









ADVERTENCIA: no modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

ADVERTENCIA: el monitor FETATRACK®310 no se debe utilizar en presencia de anestésicos inflamables ni en ambientes ricos en oxígeno.

ADVERTENCIA: las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a un médico o a personal que se encuentre bajo sus órdenes.

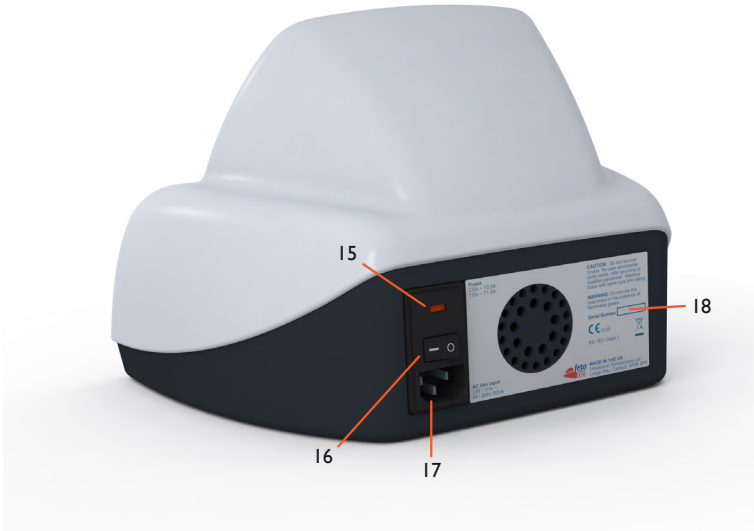
4. DEFICINIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en los paneles frontales y posteriores del monitor FETATRACK®310 y se definen en el presente documento de acuerdo con EN60601-1.

	Corriente alterna Asociado al indicador de alimentación
	Dispositivo de tipo B Clasificación de la unidad
	Equipo de tipo BF Clasificación de la unidad
	Equipo de tipo CF Clasificación de la unidad
	Apagado (alimentación: desconexión del suministro eléctrico)
	Encendido (alimentación: conexión al suministro eléctrico)
	Atención, consulte la documentación adjunta. Asociado a conexiones auxiliares, consulte las instrucciones de funcionamiento.
	Si este símbolo aparece en el producto o su embalaje, no se debe desechar con los residuos normales.

5. CONTROLES E INDICADORES

5.1 Identificación



5. CONTROLES E INDICADORES

1	Indicador de encendido	10	Pantalla del transductor
2	Activa el menú de función secundaria (fn)	11	Mensaje de estado de la impresora
3	Encendido/apagado y control de velocidad de la impresora	12	Conexiones del transductor 1, 2, 3
4	Aumento del volumen de ultrasonidos	13	Puerta de la impresora (tirar para abrir)
5	Selector de audio para los canales de ultrasonidos	14	Conexiones del transductor 4, 5, 6 (solo 310 Elite)
6	Reducción del volumen de ultrasonidos	15	Portafusibles y selector de tensión
7	Establecer presión uterina en cero (UA0)	16	Interruptor de encendido/apagado de suministro eléctrico
8	Pantalla de fecha y hora	17	Conector de alimentación de CA de suministro eléctrico
9	Pantalla de conexiones del transductor	18	Número de serie del producto

5.2 Pantalla del transductor

	19	Icono de Foco: indica el canal de audio activo
	20	Indicador de pulso fetal
	21	Identificación del transductor
	22	Frecuencia cardíaca fetal Codificación en color coincidente con el transductor asociado
	23	Lectura de actividad uterina

El diseño de la pantalla del transductor de ultrasonidos y ECG se ajustará en función del número de transductores conectados. Esto permite ofrecer una visualización más clara de todas las lecturas de los transductores.




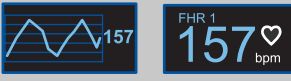






Las lecturas de actividad uterina se mantendrán en la misma ubicación de la pantalla independientemente de que los transductores estén conectados.

5.3 Mensaje de estado de la impresora

	24	Indicador de falta de papel
	25	Indicador de velocidad de impresora

6. TECLAS PROGRAMABLES (fn)

6.1 Iconos del menú de teclas programables

Tecla	Icono	Función
2		Salir de menú de tecla programable o volver al menú anterior.
3		Indicador de evento de usuario: imprime una marca de evento en el papel. Aparece una marca en la parte superior de la escala de FCF.
7		Menú de estado de alarma: muestra el estado de alarma actual y proporciona acceso a las opciones de alarma.
Solo F310 Elite		
4		Activa y desactiva la visualización entre el modo de traza y el modo numérico. El modo de objetivo aparecerá como icono de tecla programable.
5		Alterna entre el modo de división de traza o la impresión en modo combinado (normal). Solo disponible si la impresión de cuadrícula se activa en la configuración del sistema.
Menú de estado de alarma		
4		Alarma de FCF baja. Este icono indica que la alarma de FCF baja se ha activado. Pulse la tecla asociada en el panel de control (4) para activar/desactivar esta alarma.
5		Alarma de FCF alta. Este icono indica que la alarma de FCF alta se ha activado. Pulse la tecla asociada en el panel de control (5) para activar/desactivar esta alarma.
6		Alarma de bradicardia. Indica que la alarma de bradicardia se ha activado. Pulse la tecla asociada en el panel de control (6) para activar/desactivar esta alarma.
7		Alarma de taquicardia. Indica que la alarma de taquicardia se ha activado. Pulse la tecla asociada en el panel de control (7) para activar/desactivar esta alarma.
		Esta línea se traza en un símbolo de alarma para indicar que la alarma está deshabilitada.

6. TECLAS PROGRAMABLES (fn)

6.2 Funcionamiento del menú de tecla programable

El menú de tecla programable aparecerá al pulsar la tecla 'fn' (2) durante el modo de funcionamiento normal. El menú se mostrará en la parte inferior de la pantalla y desaparecerá de nuevo una vez transcurridos 10 segundos si no se pulsa ninguna tecla.

Si el menú de tecla programable es visible, las teclas del panel de control no realizan las funciones originales que corresponden a sus marcas. En lugar de ello, las teclas activan las funciones mostradas inmediatamente encima en la pantalla. La tabla anterior ofrece una breve descripción de las funciones de las teclas programables que podrían aparecer. En el modelo FETATRACK®310 Basic no se muestran todos los controles, por lo que estas teclas programables no tendrán efecto.

6.3 Menú de estado de alarma

El menú de estado de alarma muestra el estado actual del sistema de alarma. En este menú aparecen solo las alarmas activadas en el menú de configuración del sistema.

Para activar y desactivar las alarmas, pulse la tecla programable asociada cuando aparezca el menú. Se trazará una línea a través de las alarmas deshabilitadas, que desaparecerá en las alarmas activadas.

Puede acceder a otros ajustes de alarma a través de la configuración del sistema, consulte "CONFIGURACIÓN DE FETATRACK®310".

7. CONFIGURACIÓN DE FETATRACK®310

7.1 Conexión eléctrica:

El monitor FETATRACK®310 funciona con tensiones de entrada de suministro eléctrico de 100 a 260 voltios de CA, 50 o 60 Hz. Asegúrese de seleccionar la tensión correcta antes de conectar la unidad al suministro eléctrico.

La unidad FETATRACK®310 está equipada con una fuente de alimentación de suministro eléctrico dual, que se puede ajustar de forma externa dependiendo de la tensión de línea de CA local. La tensión seleccionada actualmente se muestra en la ventana del portafusibles (15), en la parte posterior de la unidad.

Para seleccionar una tensión diferente, asegúrese de que la unidad está apagada y el cable de alimentación desconectado. Abra la tapa de la puerta de fusibles (15) mediante un destornillador pequeño de punta plana y retire la bandeja de fusibles mediante el destornillador. Gire la bandeja de fusibles 180° y vuelva a colocar el portafusibles. La nueva tensión debería mostrarse ahora a través de la ventana de la puerta de fusibles una vez que se haya cerrado.

Conecte el cable de alimentación de CA y encienda la unidad FETATRACK®310. El interruptor de encendido/apagado de entrada de CA (16) se encuentra en la parte posterior de la unidad situado junto a la toma de entrada de la línea de CA (17). Observe que el indicador de encendido (1) del panel frontal se ilumina al encender la unidad.

El monitor FETATRACK®310 ya está operativo y la pantalla indica el modo de funcionamiento.

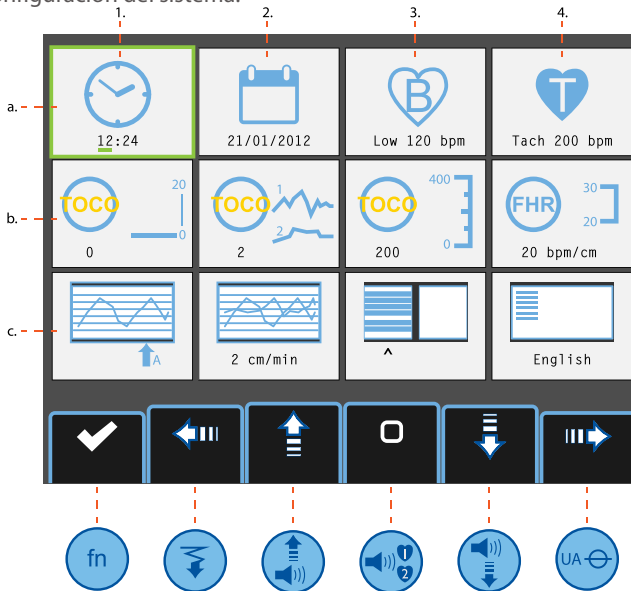


FETATRACK®310 Elite con la pantalla de funcionamiento de 'Modo de traza'

7. CONFIGURACIÓN DE FETATRACK®310

7.2 Menú de configuración del sistema

Mantenga pulsado el botón “fn” (2) mientras enciende el monitor FETATRACK®310 para iniciar el modo de configuración del sistema.



7.3 Descripciones de las opciones de configuración del sistema

	Descripción	Opciones
a1	Definir hora	Horas: Minutos
a2	Definir fecha:	Día/Mes/Año
a3	Tipo y nivel de alarma de FCF baja	Valor bajo/Bradicardia/Desactivado: Nivel de FCF
a4	Tipo y nivel de alarma de FCF alta	Valor alto/Taquicardia/Desactivado: Nivel de FCF
b1	Nivel de línea de base de TOCO	0-20
b2	Nivel de filtrado de TOCO	1/2
b3	Escala de TOCO	100, 200, 300, 400
b4	Escala impresa de FCF	20/30 lpm/cm
c1	Detección automática de movimiento fetal	Activado/Desactivado
c2	Velocidad de impresora predeterminada	1, 2, 3 cm/min
c3	Imprimir cuadrícula en papel	Imprimir/No imprimir
c4	Idioma de encabezado de impresión	English, Spanish, German, Off (Inglés, español, alemán, desactivado)

7. CONFIGURACIÓN DE FETATRACK®310

7.4 Desplazamiento

Para desplazarse por la pantalla SETUP (Configuración), use las siguientes teclas del panel de control, debajo del icono de tecla programable apropiado. Las teclas programables permiten realizar las siguientes acciones:

Tecla 'fn' (2)	Guardar y salir
Tecla de velocidad de impresora (3)	Desplazarse a la izquierda
Tecla de aumento de volumen (4)	Desplazarse hacia arriba/Incrementar valor
Tecla del selector de audio (5)	Seleccionar/Confirmar
Tecla de reducción de volumen (6)	Desplazarse hacia abajo/Reducir valor
Tecla de puesta a cero de la AU (7)	Desplazarse a la derecha

Para seleccionar la opción de configuración que va a editar, desplácese hasta la opción deseada mediante las cuatro teclas de desplazamiento. Una vez que la opción adecuada esté resaltada, pulse la tecla "Seleccionar/Confirmar" (5); el ajuste se puede modificar mediante las teclas de aumento/reducción de valor (4,6).

En caso de que se puedan modificar varios valores de un ajuste, por ejemplo, "Hora y fecha", use las teclas "Desplazarse a la izquierda/derecha" (3,7) para cambiar de valores, por ejemplo, Horas y minutos.

Una vez que el ajuste se haya modificado, pulse de nuevo la tecla "Seleccionar/Confirmar" (5) para almacenar el valor actualizado y volver a la zona de navegación por opciones.

7.5 Salida del modo de configuración del sistema

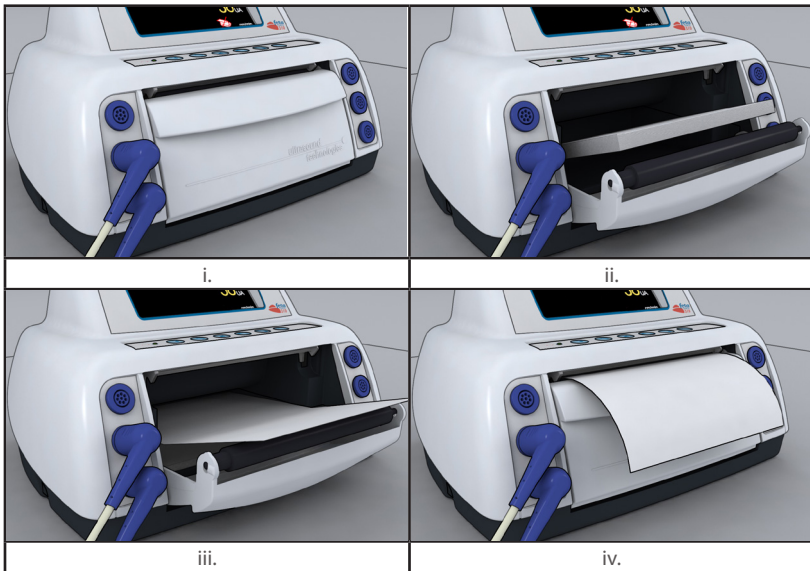
Para salir del modo de configuración del sistema y guardar todos los cambios realizados, pulse la tecla "Guardar y salir" (2). El sistema se reiniciará y todos los cambios realizados en la configuración se activarán.

Para salir del modo de configuración del sistema sin guardar los cambios, apague el monitor FETATRACK®310 sin pulsar la tecla "Guardar y salir" para guardar los cambios. A continuación, el sistema se iniciará con la configuración anterior al volverlo a encender.

8. FUNCIONAMIENTO DEL MONITOR FETATRACK®310

8.1 La impresora

El monitor FETATRACK®310 imprime en papel termosensible plegado en Z mediante una impresora matricial térmica de alta resolución. Los datos se presentan en la impresora térmica digitalmente, por lo que no se requiere calibración. La frecuencia cardíaca, la actividad uterina y el movimiento fetal se registran simultáneamente con las marcas de eventos, indicaciones de alarma, fecha, hora, velocidad de registrador, modo de funcionamiento y estado de alarma.



Si desea volver a cargar el papel en la impresora, abra la puerta de la impresora; para ello, tire de la puerta para abrirla (i), de forma que pueda acceder fácilmente a la zona de carga del papel (ii). Abra dos páginas de papel del principio del paquete de papel, con el lado termosensible en la parte superior y después coloque el paquete en el fondo de la bandeja de la impresora (iii). Asegúrese de que el papel está correctamente colocado; tire del extremo libre del paquete sobre el rollo y cierre la puerta con el papel saliendo por la parte superior del borde de la puerta de la impresora (iv). El paquete se alineará automáticamente una vez que el registrador comience a funcionar.

Para poner en funcionamiento la impresora, pulse el interruptor de encendido y apagado de la impresora (2) del panel frontal. La impresora comenzará a funcionar y la velocidad de registro se mostrará en pantalla.

Para apagar la pantalla, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado de la impresora

8. FUNCIONAMIENTO DEL MONITOR FETATRACK®310

(2) hasta que la impresora se detenga. Se introducirán varios centímetros de papel a alta velocidad.

La impresora del monitor FETATRACK®310 registrará datos a 1, 2 o 3 cm/min. Para cambiar la velocidad durante la grabación, basta con pulsar un instante el interruptor de encendido y apagado de la impresora (2).

El monitor FETATRACK®310 se suministra configurado para funcionar a una velocidad predeterminada, por lo que se iniciará a dicha velocidad siempre que se encienda la impresora. Si desea obtener información detallada sobre cómo cambiar la velocidad predeterminada, consulte la sección "CONFIGURACIÓN DEL MONITOR FETATRACK®310".

Al comienzo del registro, es posible imprimir un bloque de datos en el papel con el nombre de la paciente, la edad gestacional, el número de paciente, Hospital/Médico y número de cama. Si desea detalles sobre cómo cambiar el idioma de impresión y la entrada de datos, consulte la sección "CONFIGURACIÓN DEL MONITOR FETATRACK®310".

8.2 Sin papel

En caso de que el paquete de papel se agote durante el registro, la impresora se apagará automáticamente. En la pantalla aparecerá el mensaje "Paper Out" (Sin papel) y la unidad emitirá un pitido audible. Cargue un nuevo paquete de papel tal como se describió anteriormente y cierre la puerta del registrador.

Durante el tiempo necesario para cambiar el paquete de papel, la unidad almacenará los datos de traza en la memoria interna. Los datos almacenados se imprimirán a alta velocidad una vez que el nuevo paquete de papel se haya cargado. De esta forma se podrá obtener un registro completo sin pérdidas de información mientras la impresora se vuelve a cargar.

Para reiniciar el registro, pulse el botón de encendido/apagado de la impresora (2) unos segundos.

Una vez que la memoria de impresión esté completa, la impresora continuará el registro a la velocidad seleccionada.

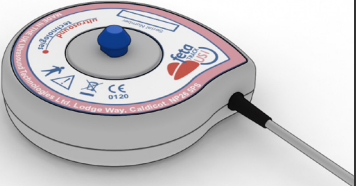
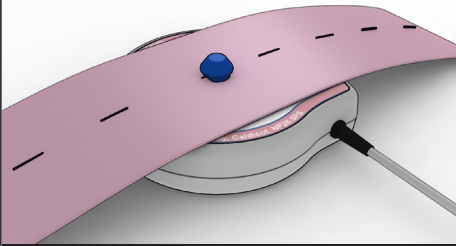
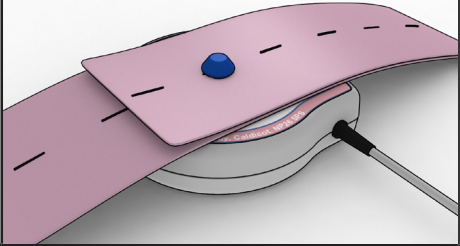
La impresora también se puede apagar mientras se carga el paquete de papel si el interruptor de encendido/apagado de la impresora (2) se mantiene pulsado antes de abrir la puerta de la impresora. En este caso, no se realizará la impresión automática de datos al reanudar el registro.

8. FUNCIONAMIENTO DEL MONITOR FETATRACK®310

8.3 Cinturones para transductor

Tanto el transductor de ultrasonidos como el de contracciones se fijan en su posición mediante un cinturón elástico que mantiene los elementos activos en contacto con el abdomen.

En primer lugar, el cinturón se debe colocar alrededor de la paciente antes de fijarlo en su posición, con la tensión correcta, sobre el botón de plástico de la parte posterior del transductor.

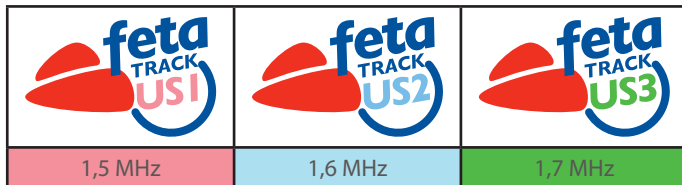
<p>Coloque el cinturón alrededor de la paciente.</p>	
	<p>Coloque el transductor sobre el abdomen</p>
	
<p>Coloque un extremo del cinturón sobre el botón en la parte posterior del transductor</p>	<p>Tense el cinturón y coloque la parte sobrante sobre el botón del transductor para fijarlo</p>

8. FUNCIONAMIENTO DEL MONITOR FETATRACK®310

8.4 Monitorización de la frecuencia cardíaca fetal

8.4.1 Ultrasonidos

Los transductores de ultrasonidos FETATRACK®310 se utilizan para detectar los latidos cardíacos fetales. Se suministran con codificación de colores, lo que facilita su identificación.



Es posible utilizar cualquier combinación de transductores para realizar un seguimiento de hasta tres frecuencias cardíacas fetales, sin embargo, solo se puede utilizar uno de los distintos transductores de codificación de color cada vez.

Para monitorizar la primera frecuencia cardíaca, presione firmemente del cable del transductor (se puede elegir cualquiera de los tres transductores) en la toma del panel frontal que prefiera y encienda el monitor FETATRACK®310.

Se puede utilizar simultáneamente un segundo canal de frecuencia cardíaca para monitorizar gemelos de manera externa; para ello, conecte el segundo transductor de ultrasonidos en cualquier otra toma. El color de este transductor debe ser diferente del utilizado para realizar la monitorización de la primera frecuencia cardíaca.

FCF única	FCF de gemelos	FCF de trillizos
US1	US1 y US2/US3	US1 y US2 y US3
US2	US2 y US1/US3	
US3	US3 y US1/US2	

Localice un sonido cardíaco fetal claro mediante un detector cardíaco fetal Doppler (FETATRACK®120 o similar). Coloque un cinturón elástico alrededor de la paciente, consulte la sección "Cinturones para transductor", arriba. Aplique la cantidad de gel conductor que desee sobre la superficie del transductor y coloque el transductor sobre el abdomen, situándolo aproximadamente en la posición determinada por el detector Doppler. Fije el transductor en su posición mediante el cinturón elástico, como se describió anteriormente. Asegúrese de que la tensión del cinturón es suficiente para sujetar firmemente el transductor en contacto con el abdomen.

En pocos segundos, el procesador de frecuencia cardíaca comenzará a calcular dicha frecuencia y los valores correspondientes se mostrarán en la pantalla digital. Para comprobar si el funcionamiento es correcto, observe si el indicador de pulso fetal con forma de corazón parpadea a una frecuencia cardíaca audible.

8. FUNCIONAMIENTO DEL MONITOR FETATRACK®310

8.4.2 Calidad de la señal

El corazón de pulso fetal también se puede utilizar como indicador de calidad de la señal. Al colocar el transductor, observe el corazón de pulso fetal que, bajo condiciones de señal óptimas, debe parpadear con un color sólido. Si el corazón parpadea sin color, la calidad de señal no es óptima. Se pueden obtener registros de mayor calidad cambiando la posición del transductor, de forma que el color del parpadeo sea sólido.

		
Sin señal	Señal deficiente	Buena señal

Si el corazón de pulso fetal no tiene color, el registro se marca con un punto o línea de color negro durante el tiempo que la señal sea deficiente. No se incluirá ninguna marca en caso de que no haya señal, o si la calidad de imagen es adecuada para una colocación correcta. Una calidad de imagen deficiente se marca en el borde inferior de la escala de frecuencia cardíaca fetal.

8.4.3 Señal de audio

Cuando se monitorizan varios fetos, es posible escuchar todos los canales de ultrasonidos si se pulsa el interruptor del selector de audio (5). La pantalla mostrará el canal seleccionado con el icono de foco (19).

Para ajustar el volumen de audio del canal de ultrasonidos seleccionado, pulse los botones de control de aumento (4) y reducción de volumen (5).

Una vez que se haya localizado una señal de frecuencia cardíaca fetal clara, encienda la impresora y compruebe que los datos de la pantalla digital de frecuencia cardíaca fetal (FCF) y el registro de tiras concuerdan, teniendo en cuenta que el registro se retrasa varios segundos por detrás de la pantalla.

8.4.4 Información general

La posición del transductor se debe comprobar al menos cada media hora durante la monitorización del parto o prueba no estresante (NST) prolongada. Al volver a colocar el transductor, quizá sea necesario aplicar más gel conductor. Al cambiar de posición los transductores, asegúrese siempre de que el icono de pulso fetal parpadea en color sólido, con el fin de garantizar un registro y monitorización de la frecuencia cardíaca adecuados.

Los resultados variarán de una paciente a otra, pero en todos los casos es esencial una colocación adecuada del transductor; para ello, utilice la cantidad de gel conductor adecuado. También es importante que los cinturones estén tensados correctamente para mantener un contacto adecuado con el abdomen.

8. FUNCIONAMIENTO DEL MONITOR FETATRACK®310

Por lo general, con el feto en la presentación de vértice y la madre sentada o en posición supina, el sonido más claro se encontrará en la línea central por debajo del ombligo. En la posición lateral, los sonidos más nítidos podrían encontrarse con el transductor desplazado desde la línea central a la superficie superior del abdomen. Las señales más nítidas en la presentación de nalgas quizá se encuentren en una zona más elevada y a un lado.

Se deben evitar aquellas posiciones del transductor que den lugar a sonidos con una señal intensa de placenta o cordón umbilical, ya que con frecuencia dan como resultado trazas con artefactos.

Es esencial que durante la monitorización se obtenga un sonido cardíaco fetal nítido para que el monitor FETATRACK®310 funcione correctamente. Cualquier duda sobre la viabilidad fetal se deberá comprobar a través de la escucha de la señal acústica o mediante una técnica de diagnóstico alternativa.

Para realizar una verificación sencilla del sistema de ultrasonidos, sujete el transductor contra la palma de la mano y golpee el dorso de la mano a un ritmo regular, dos veces cada segundo, por ejemplo. Se debería oír una señal clara y audible y la pantalla digital debería mostrar un ritmo aproximadamente cada cinco segundos. Con la impresora funcionando, este ritmo se registrará en la gráfica.

8.4.5 Alarmas

El monitor FETATRACK®310 puede detectar frecuencias cardíacas fetales tanto altas como bajas, emitiendo una señal de alarma si es necesario.

En caso de que se produzca una condición de alarma, el monitor FETATRACK®310 emitirá un pitido intermitente. El registro de la gráfica indica un estado de alarma con una flecha hacia abajo marcada con una "A" en la parte superior de la gráfica. Al pulsar uno de los dos botones de volumen, la alarma se restablece.

Para acceder a la configuración actual de las alarmas a través del menú de teclas programable, seleccione el menú de estado de alarma. En determinadas ocasiones, es posible desactivar las alarmas activas seleccionándolas con la tecla del panel de control situada debajo del icono.

Puede ajustar la configuración de alarma en la pantalla de configuración, consulte la sección "CONFIGURACIÓN DE FETATRACK®310". La configuración de alarma se imprime entre las escalas de gráfica de todas las páginas del registro.

Una frecuencia cardíaca baja puede establecerse entre 90 y 120 LPM a intervalos de 5 LPM. La alarma se puede configurar de forma que se active al detectar una frecuencia cardíaca baja o bradicardia, o bien se puede desactivar.

Una frecuencia cardíaca alta puede establecerse entre 160 y 190 LPM, a intervalos de 5 LPM. La alarma se puede configurar de forma que se active al detectar una frecuencia cardíaca alta o taquicardia, o bien se puede desactivar.

8. FUNCIONAMIENTO DEL MONITOR FETATRACK®310

8.5 Monitorización de la actividad uterina

8.5.1 Presión uterina externa



El transductor de presión uterina externa FETATRACK®310 (tocodinómetro) se utiliza para monitorizar la actividad uterina externa. El transductor se suministra con codificación de colores (amarillo), lo que facilita su identificación. Para monitorizar la actividad uterina, conecte el transductor a la toma de entrada que desee.

Aunque transductor TOCO FETATRACK®310 es hermético para impedir la entrada de líquidos, se debe evitar que la superficie del transductor entre en contacto con el gel conductor u otros líquidos.

Coloque el transductor en la línea central sobre el fundus, en una posición en la que el útero sea firme y seguro, sujeto mediante cinturones. Al igual que sucede con el transductor de ultrasonidos, el cinturón debe fijarse primero en su posición y, a continuación, se debe deslizar y colocar el transductor.

Una vez que el transductor se encuentre en su posición, pulse el botón UA0 (7) del panel frontal para poner en cero el registro. La posición de la línea de base cero se puede ajustar de acuerdo con las preferencias del usuario, consulte la sección "CONFIGURACIÓN DE FETATRACK®310".

8.5.2 Presión intrauterina

La presión intrauterina (PIU) real, incluida la intensidad de contracción y el tono uterino (presión entre contracciones), se mide mediante un catéter intrauterino y un módulo de presión. Para utilizar un catéter intrauterino y un transductor de presión, las membranas deben estar rotas y el cuello del útero debe tener una dilatación de 2 cm como mínimo.

Nota: si la frecuencia cardíaca y la actividad uterina se van a monitorizar mediante técnicas internas, en general se recomienda insertar el catéter uterino antes de fijar el electrodo de ECG si es posible.

Nota: el módulo de presión intrauterina no se suministra de forma estándar con el monitor FETATRACK®310. Si desea obtener información sobre la conexión de un módulo de PIU, póngase en contacto con Ultrasound Technologies Ltd o su proveedor.

8.5.2.1 Contraindicaciones

No inserte el catéter a menos que las membranas estén rotas.

No utilice el catéter si se observa sangrado en la cavidad uterina.

No utilice el catéter si se observa infección uterina o placenta previa.

8. FUNCIONAMIENTO DEL MONITOR FETATRACK®310

8.5.2.2 Inserción del catéter

Existen numerosos tipos de kits de cateterismo uterino, por lo que se considera que las técnicas de inserción están fuera del alcance de este manual. Consulte las instrucciones incluidas en el envase del fabricante para obtener información sobre el método de inserción adecuado.

ADVERTENCIA:

LAS MEMBRANAS SE DEBEN ROMPER ANTES DE LA INSERCIÓN DEL CATÉTER. NO UTILICE EL CATÉTER INTRAUTERINO SI OBSERVA SANGRADO EN LA CAVIDAD UTERINA, INFECCIÓN UTERINA O PLACENTA PREVIA.

8.5.2.3 Preparación del transductor de PIU

Inserte el conector del módulo de PIU en una toma disponible del panel frontal del monitor FETATRACK®310.

Existen diversos tipos de transductor de PIU que se pueden utilizar con el monitor FETATRACK®310, por lo que es necesario consultar las instrucciones específicas suministradas con el transductor. Si se utiliza un transductor externo con acoplamiento relleno de líquido, el sistema deberá lavarse y purgarse para eliminar las burbujas de aire.

La puesta a cero de la actividad uterina (AU) relativa se puede definir pulsando la tecla UAO (7) del panel frontal, en el panel de control.

Nota: la puesta a cero podría variar ligeramente hasta que todo el sistema se encuentre a temperatura ambiente.

8.5.2.4 Continuar con la monitorización

Encienda la impresora y compruebe si el registro de AU es adecuado.

El canal de AU no volverá a cero entre contracciones. Esta es la medición del tono uterino en reposo.

Si, durante la monitorización, no parece que el canal de AU trace adecuadamente las contracciones o el trazado de las contracciones parezca "débil", es posible que la punta del catéter contenga residuos procedentes de líquido amniótico o burbujas de aire (dependiendo del tipo de catéter). Siga las instrucciones del fabricante para eliminar cualquier obstrucción y continúe el registro.

Para comprobar si el funcionamiento es adecuado, es aconsejable pedir a la paciente que tosa, lo que debería generar un artefacto en el registro de tira gráfica.

8. FUNCIONAMIENTO DEL MONITOR FETATRACK®310

Nota: puesto que la lectura de la presión nunca debe ser inferior a cero, esto se consideraría una condición de fallo, con lo que se mostrará un error. El error se documentará en la pantalla de conexiones del transductor (9) y el símbolo de PIU se resaltarán en color rojo. En caso de que se produzca una condición de este tipo, compruebe las conexiones del catéter y repita los procedimientos de puesta a cero de AU; cambie la posición del transductor de PIU si es necesario.

8.6 ECG fetal directo (ECGF)

En general, el ECG fetal (método interno de obtención de FCF) se considera el método más preciso y fiable. Para aplicar el electrodo de ECG fetal, las membranas se deben romper y debe haber una dilatación del cuello uterino de 2 cm como mínimo.

ADVERTENCIA:

LA PUNTA DEL ELECTRODO FETAL SE HA DISEÑADO PARA PENETRAR EN LA PIEL FETAL, POR LO QUE EXISTE LA POSIBILIDAD DE TRAUMATISMO, HEMORRAGIA O INFECCIÓN.

POR LO TANTO, ESTOS ELECTRODOS SOLO SE DEBEN UTILIZAR BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS. LAS MEMBRANAS SE DEBEN ROMPER ANTES DE LA APLICACIÓN DEL ELECTRODO.

Nota: si la frecuencia cardíaca y la actividad uterina se van a monitorizar mediante técnicas internas, en general se recomienda insertar el catéter uterino antes de fijar el electrodo de ECG si es posible.

8.6.1 Contraindicaciones

No use un electrodo de ECG fetal si no puede identificar la parte de presentación fetal a la que se ha fijado el electrodo.

No fije el electrodo al rostro, las fontanelas ni los genitales del feto.

No utilice el electrodo si se observa infección uterina o placenta previa.

8.6.2 Preparación del latiguillo para piernas

Prepare un área en la parte superior del muslo de la paciente o en la parte inferior del abdomen limpiando la zona con un hisopo con alcohol. Deje que el área se seque. Aplique el electrodo para pierna al área preparada y fíjelo en su lugar con un parche de fijación Safelink (información detallada sobre las instrucciones de LifeTrace Safelink).

8. FUNCIONAMIENTO DEL MONITOR FETATRACK®310

8.6.3 Conexión del latiguillo para piernas

Inserte el conector del cable del módulo de ECG fetal en una toma disponible del panel frontal del monitor FETATRACK®310, asegurándose de que queda firmemente insertado.

8.6.4 Aplicación del electrodo de ECG fetal

Explique el procedimiento a la paciente.

Existen diferentes tipos de kits de electrodos de ECG fetal, por lo que se considera que las técnicas de inserción están fuera del alcance de este manual. Consulte las instrucciones incluidas en el envase del fabricante para obtener información sobre la técnica adecuada.

8.6.5 Conexión del electrodo al latiguillo para piernas

El monitor FETATRACK®310 utiliza el electrodo fetal para cuero cabelludo Life Trace Safelink, que se conecta al extremo de la placa para la pierna (información detallada sobre las instrucciones de LifeTrace Safelink).

Encienda el monitor FETATRACK®310 y compruebe que se puede oír un pitido en todos los latidos cardíacos, según lo indique el corazón de pulso fetal parpadeante. Ajuste el volumen de audio como se describe en la sección Ultrasonidos: Señal de audio (8.4.3).

Encienda la impresora y compruebe que la pantalla digital de FCF y el registro de tira gráfica concuerdan.

8.7 Monitorización de la actividad fetal

La actividad fetal puede registrarse con la ayuda de la paciente. Para este fin se incluye un interruptor manual de marcado de eventos, que se conecta a cualquier toma de la parte frontal del monitor FETATRACK®310. Si la paciente siente el movimiento fetal, puede pulsar el interruptor, con lo que el papel se marcará con una flecha en el borde inferior de la escala de FCF.

La comadrona también puede utilizar el marcador de eventos para indicar cualquier cambio que ocurra durante el procedimiento, como el cambio de posición de los transductores o el movimiento de la paciente. Los eventos también se pueden cambiar mediante el panel del control del monitor FETATRACK®310, según se explica en la sección "Funciones de teclas programables" de este manual.

El monitor FETATRACK®310 también incorpora un sistema de identificación de movimiento automático mediante ultrasonidos. Cuando se activa, se detectan los movimientos de baja frecuencia del feto y se imprime un evento de movimiento en el papel (una flecha en el borde inferior de la escala de FCF). Se imprimirá una letra A junto a la flecha para indicar la detección automática.

9. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Con el fin de garantizar una precisión y fiabilidad continuas del monitor, debe realizar regularmente las siguientes tareas de mantenimiento rutinario.

9.1 Limpieza

- Mantenga limpia la zona en la que se coloque el monitor.
- Apague el monitor y desconecte el cable de suministro de la línea de CA y los transductores.
- Limpie la carcasa con un paño humedecido con un desinfectante de base acuosa.
- Retire todos los restos de gel conductor, sangre, solución salina, etc., tan pronto como sea posible después de su uso.
- Seque la carcasa con un paño limpio.
- NUNCA esterilice los transductores en autoclave. Los transductores se deben limpiar con un paño estéril no abrasivo, humedecido con un desinfectante de base acuosa. Si, en casos extremos, se considera que es necesario esterilizar el transductor, se deberán utilizar métodos de esterilización por gas a presión y temperatura elevadas de acuerdo con las prácticas hospitalarias. Tenga en cuenta que se deben cumplir los periodos de desgasificación.
- NUNCA limpie los transductores con toallitas ni limpiadores con base de alcohol.
- Para limpiar el cabezal de impresión, limpie CON CUIDADO con un paño suave humedecido con alcohol hasta haber eliminado los depósitos de tinta.

10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si sospecha que se ha producido algún fallo en el monitor, lleve a cabo las siguientes comprobaciones antes de ponerse en contacto con su técnico de servicio.

10.1 Comprobaciones de funcionamiento

- Asegúrese de que el cable de línea de CA está conectado.
- Asegúrese de que el interruptor de alimentación está encendido.
- Compruebe que el indicador de encendido está iluminado.
- Asegúrese de que el registrador está correctamente cargado y la puerta cerrada.
- Encienda el registrador y asegúrese de que se muestra la velocidad de la impresora.
- Compruebe que el papel de gráfica se mueve.

10.2 Comprobaciones de funcionamiento

- Asegúrese de que todos los conectores están bien conectados, que los transductores están colocados correctamente y que el volumen de audio se ha establecido en el nivel deseado.
- Compruebe que la lámpara de pulso fetal correspondiente parpadea con cada latido.
- Si los problemas persisten, reemplace el transductor dañado, si se encuentra disponible.

Nota: si el monitor no funciona como se describió anteriormente, póngase en contacto con su técnico de servicio. Deberá proporcionar información sobre el modelo y los números de serie (18), así como la naturaleza del problema.

En el interior no hay piezas que el usuario pueda reparar. Hay disponible un Manual de servicio técnico completo para el personal cualificado.

11. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

11. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

11.1 Especificaciones del monitor FETATRACK®310

<p>Ultrasonidos</p> <p>Tipo Transductor</p> <p>Frecuencia de funcionamiento</p> <p>Potencia de salida</p> <p>Sonido</p> <p>Rango</p> <p>Procesamiento de frecuencia cardíaca</p>	<p>Doppler continuo</p> <p>Amplitud de ángulo multielemento</p> <p>1,5MHz \pm2% o 1,6MHz \pm2% o 1,7MHz \pm2%</p> <p>5mW/cm² máx. SATA</p> <p>Respuesta 300 a 1KHz</p> <p>30 a 250 lpm</p> <p>Sistema de correlación automática de múltiples puntos digital de alta resolución</p>
<p>Actividad uterina externa</p> <p>Tipo</p> <p>Respuesta</p> <p>Rango de señal</p>	<p>Diferencial de transductor de presión externo</p> <p>0 a 5 Hz</p> <p>0 - 110 intensidad relativa de las contracciones</p>
<p>Alarmas</p> <p>Nivel bajo</p> <p>Proceso</p> <p>Nivel alto</p> <p>Proceso</p> <p>Sin papel</p>	<p>90 -120 LPM, ajustable a intervalos de 5 LPM</p> <p>Detección de nivel o algoritmo de bradicardia</p> <p>160 -190 LPM, ajustable a intervalos de 5 LPM</p> <p>Detección de nivel o algoritmo de taquicardia</p> <p>Última hoja de papel</p>
<p>Impresora</p> <p>Cabezal de impresión</p> <p>Resolución</p> <p>Velocidades</p> <p>Precisión de velocidad de impresión</p> <p>Papel</p> <p>Escala de gráfica</p> <p>Tipo de papel</p>	<p>Cabezal de impresión matricial térmico de 128 mm</p> <p>8 puntos/mm</p> <p>1,2,3 cm/min</p> <p>Superior al 1%</p> <p>145 mm de ancho x 100 mm página x 15 M de largo, paquete plegado en z</p> <p>FCF: 20 o 30 l/cm AU: 0—100</p> <p>Papel preimpreso o térmico negro normal</p>
<p>Pantalla</p> <p>Tipo de pantalla</p> <p>Tamaño de pantalla</p> <p>Visualización de datos numéricos</p> <p>Visualización de datos gráficos</p>	<p>Pantalla LCD gráficos todo color, retroiluminación LED</p> <p>115 x 86 mm</p> <p>FCF, AU, Velocidad de impresión</p> <p>FCF, AU</p>
<p>Rangos de visualización/impresora</p> <p>Rangos de FCF</p> <p>Precisión de FCF</p> <p>Rango de AU</p> <p>Precisión de AU</p>	<p>30-240 LPM</p> <p>\pm1 LPM</p> <p>0-110 unidades</p> <p>\pm10% del rango completo</p>

11. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

<p>Suministro eléctrico</p> <p>Tensión de entrada de CA</p> <p>Frecuencia</p> <p>Alimentación</p> <p>Fusibles</p> <p>Seguridad</p> <p>Aislamiento</p>	<p>100–130 VCA o 200–260 VCA</p> <p>46 – 64 Hz</p> <p>30 VA</p> <p>Capacidad de interrupción elevada: T0,25 A 230 V o T0,50 A 115 V</p> <p>Cumple EN60101-1 Clase 1 Tipo B</p> <p>Aislamiento de red de suministro principal por desconexión de cable de línea de CA</p>
<p>Carcasa</p> <p>Material</p> <p>Peso</p> <p>Dimensiones</p>	<p>PC ABS</p> <p>4 Kg</p> <p>290 x 260 x 220 mm</p>
<p>Marcador de sucesos</p> <p>Portátil</p> <p>Teclado</p> <p>Automático</p>	<p>Interruptor colgante accionado por el usuario</p> <p>Tecla programable accionada por el usuario</p> <p>Detección de transductor de ultrasonidos</p>
<p>Interfaz informática</p> <p>Estándar</p>	<p>RS232, 9600 baudios, 8 bits sin paridad, 1 bit de parada</p>

11.2 Requisitos ambientales

Funcionamiento	
Temperatura ambiente	+10 °C a +40 °C
Humedad relativa	30–70% sin condensación
Presión atmosférica	700 kPa a 1060 kPa
Transporte y almacenamiento	
Temperatura ambiente	-40 °C a +70 °C
Humedad relativa	10% al 100%, incluida condensación
Presión atmosférica	500 kPa a 1060 kPa

11. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

11.3 Tablas de compatibilidad electromagnética

Como se detalla en las Especificaciones, este producto está clasificado como tipo de producto Clase A Grupo 1 de acuerdo con EN55011. Se permite el uso de este producto en inmuebles de uso doméstico bajo la responsabilidad de un profesional sanitario.

El diseño del monitor FETATRACK®310 cumple la normativa EN60601-1, Requisitos de seguridad para equipo médico eléctrico y es un dispositivo de Clase 1.

11.3.1 Guía y declaración del fabricante: Emisiones

Durante el diseño y el proceso de fabricación, se han tomado las medidas necesarias para reducir al mínimo las emisiones electromagnéticas (EM) que este equipo puede generar. Sin embargo, en el improbable caso de que la unidad provoque perturbaciones EM en el equipo adyacente, es aconsejable que el procedimiento se lleve a cabo fuera del alcance del equipo afectado.

Emisión electromagnética		
El monitor Fetatrack310 se ha diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del monitor Fetatrack310 debe garantizar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR II	Grupo 2	El monitor Fetatrack310 debe emitir energía electromagnética para poder llevar a cabo las funciones para las que se ha diseñado. Esto podría afectar a equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR II	Clase B	El monitor Fetatrack310 es apto para uso en todo tipo de recintos, excepto en hogares y en aquellos inmuebles de uso doméstico directamente conectados a una red de alimentación pública de bajo voltaje que abastece a edificios de uso doméstico, siempre y cuando se siga la siguiente advertencia.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-4	Clase A	
Fluctuaciones/ oscilaciones de tensión IEC61000-3-3	Cumple las especificaciones	ADVERTENCIA: El uso del equipo/sistema está indicado exclusivamente para profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o perturbar el funcionamiento del equipo cercano. Quizá sea necesario medidas que mitiguen este efecto, como reorientar o cambiar la posición del monitor Fetatrack310 o blindar el área

11. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

11.3.2 Guía y declaración del fabricante: Inmunidad

En caso de que el usuario tenga alguna duda sobre la inmunidad EM de la unidad durante el funcionamiento normal, se recomienda identificar el origen de la perturbación EM y reducir sus emisiones.

Inmunidad electromagnética			
El monitor Fetatrack310 se ha diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del monitor Fetatrack310 debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	± 6KV (contacto) ± 8KV (aire)	± 6KV (contacto) ± 8KV (aire)	El suelo debe ser de madera, hormigón o losetas cerámicas. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%
			El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe colocarse cerca de ninguna pieza o componente del monitor Fetatrack310, incluidos los cables. Se debe respetar la distancia de separación recomendada, que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d=2,3\sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz)
			Donde P es la frecuencia eléctrica máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determina en un estudio sobre lugares electromagnéticos (a), deberán ser inferiores a las del nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia (b). Se pueden producir interferencias si hay cerca equipos marcados con este símbolo:
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de más alta frecuencia. Nota 2: es posible que estas directrices no se puedan aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y/o personas.			
a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotéfonos (teléfonos móviles o inalámbricos) y las radios de servicio móvil terrestre, radios de aficionados, las emisiones de radio de AM y FM, y las emisiones de TV no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe tener en cuenta un estudio sobre zonas electromagnéticas. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se va a utilizar el monitor Fetatrack310 supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, deberá vigilarse el monitor para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, se tendrán que tomar otras medidas, como cambiar la orientación y la ubicación del dispositivo. b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

11. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

11.3.3 Guía y declaración del fabricante: Distancias de separación

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles y el monitor Fetatrack310			
El monitor Fetatrack310 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén controladas. El usuario del monitor Fetatrack310 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el monitor Fetatrack310 como se recomienda a continuación, según la energía de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima 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 2,5 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 potencia de salida máxima no enumerados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de más alta frecuencia.			
Nota 2: es posible que estas directrices no se puedan aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y/o personas.			

Este dispositivo cumple los requisitos esenciales de la Directiva del Consejo Europeo 93/42/EEC + 2007/47/EC relativa a los dispositivos médicos.

12. GARANTÍA

12.1 Términos y condiciones

1. Garantía

Ultrasound Technologies Ltd garantiza que el producto estará libre de defectos por mano de obra y materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones del fabricante durante un periodo de tres años a partir de la fecha de compra a Ultrasound Technologies Ltd.

2. Sustitución del producto o sus componentes

Ultrasound Technologies Ltd reparará o sustituirá cualquier componente defectuoso o que no se ajuste a las especificaciones del fabricante sin coste alguno durante el periodo de garantía.

3. Devolución de productos defectuosos

El cliente deberá asumir los costes de devolución del producto directamente a Ultrasound Technologies Ltd o a un distribuidor, agente o técnico de servicio autorizado de Ultrasound Technologies Ltd.

4. Procedimiento de devolución

Con el fin de devolver el producto directamente a Ultrasound Technologies Ltd, el cliente deberá obtener en primer lugar una autorización de devolución del Centro de servicio técnico de Ultrasound Technologies Ltd.

5. Condiciones de devolución de los productos

Todos los productos se deben devolver limpios y descontaminados. Ultrasound Technologies Ltd se reserva el derecho de denegar el servicio técnico si los equipos se devuelven contaminados. Ultrasound Technologies Ltd no se responsabilizará de las unidades dañadas durante la devolución debido a un embalaje deficiente.

6. Exclusión de la garantía

Esta garantía no incluye roturas ni fallos provocados por manipulación, uso indebido, negligencia, accidente o envío, ni al efecto del desgaste normal por el uso.

7. Denegación de la garantía

Esta garantía quedará sin efecto si el producto no se utiliza o recibe mantenimiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante o su reparación no la lleva a cabo un técnico de servicio autorizado de Ultrasound Technologies Ltd.

8. Comienzo del periodo de garantía

La fecha de compra determina el periodo de garantía.

9. Limitación de la garantía

No se otorga ninguna otra garantía expresa o implícita. Ultrasound Technologies Ltd no se responsabilizará bajo ninguna circunstancia por pérdidas debidas a daños indirectos o consecuentes.

12. GARANTÍA

12.2 COMPROMISO DE ATENCIÓN AL CLIENTE de Ultrasound Technologies

Con la adquisición de este producto de alta calidad, Ultrasound Technologies Ltd se compromete a proporcionar al cliente servicio técnico durante la vida útil del mismo, y a suministrar piezas de repuesto, en los casos en que sea posible, durante un máximo de 10 años.

12.3 Satisfacción de las expectativas

Para ponerse en contacto con el Centro de servicio técnico de Ultrasound Technologies Ltd basta con realizar una llamada telefónica, independientemente de que el producto esté bajo garantía, cubierto por un acuerdo de servicio técnico o el cliente deba abonar la reparación. Esto se aplica independientemente de que el producto se haya adquirido directamente a Ultrasound Technologies Ltd o a través de un distribuidor autorizado.

Nos comprometemos a:

Responder de forma inmediata a cualquier llamada realizada con relación al servicio técnico.

Si es necesario, le facilitaremos un presupuesto por escrito detallado del trabajo a llevar a cabo y los costes antes de iniciar el trabajo.

Hay disponible un manual de servicio técnico completo para este equipo en el que se detallan los diagramas de circuito, las listas de piezas y los procedimientos de pruebas que puede adquirir a través de su proveedor o directamente a Ultrasound Technologies Ltd.

En caso de consultas relacionadas con el servicio técnico:

Ultrasound Technologies Ltd
Lodge Way
Portskewett
Caldicot, NP26 5PS
South Wales, Reino Unido

Tel	+44 (0) 1291 425425
Fax	+44 (0) 1291 427093
CORREO ELECTRÓNICO	service@doppler.co.uk

Directiva sobre Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) (2002/96/EC)

El interés sobre la eliminación adecuada de los equipos electrónicos usados es cada vez mayor. La Unión europea (UE) ha desarrollado la directiva WEEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) para garantizar que la recogida, el tratamiento y el reciclado de residuos electrónicos tiene lugar en la Unión Europea.

Posición de las tecnologías de ultrasonidos con respecto a la Directiva WEEE

El reciclado de productos no es nada nuevo, por lo que Ultrasound Technologies ha implementado procesos en los distintos estados miembros en los que la Compañía tiene presencia. Ultrasound Technologies cumplirá las estipulaciones de la directiva WEEE y la legislación nacional en vigor.

Instrucciones de eliminación de residuos de equipo eléctrico



Si este símbolo aparece en el producto o su embalaje, no se debe desechar con los residuos normales.

■ Para los usuarios de equipos de Ultrasound Technologies, Ultrasound Technologies ofrece servicios de reciclado gratuitos del equipo electrónico médico equivalente una vez que el cliente haya devuelto el equipo a Ultrasound Technologies y abonado todos los costes de transporte e importación, y en aquellos casos en los que Ultrasound Technologies suministre un equipo de sustitución al cliente. En caso de que no se suministre un producto de sustitución, se podrán proporcionar servicios de reciclaje a aquellos clientes que lo soliciten con un coste adicional.

Directiva RoHS

La directiva RoHS (Restricción de sustancias peligrosas) (2002/95/EC), complementa a la directiva WEEE al prohibir la presencia de sustancias peligrosas concretas en los productos en el punto de fabricación.

Ultrasound Technologies toma muy en serio su responsabilidad por el medio ambiente, por lo que el 100% de nuestro proceso de fabricación y todas nuestras piezas cumplen por completo la directiva RoHS.

CE
0120



Ultrasound Technologies Ltd
Lodge Way
Portskewett
Caldicot, NP26 5PS
South Wales, Reino Unido

Tel +44 (0) 1291 425425
Fax +44 (0) 1291 427093
Correo electrónico
service@doppler.co.uk

Impreso en el Reino Unido

Ultrasound Technologies Ltd se reserva el derecho a modificar las especificaciones de este producto sin previo aviso. Tenga en cuenta que algunas de las opciones y funcionalidades podrían no estar disponibles en el momento del lanzamiento del producto. Confirme la disponibilidad con nuestro representante.

© 2014 Ultrasound Technologies Ltd

Fecha del documento: 02/01/2014

