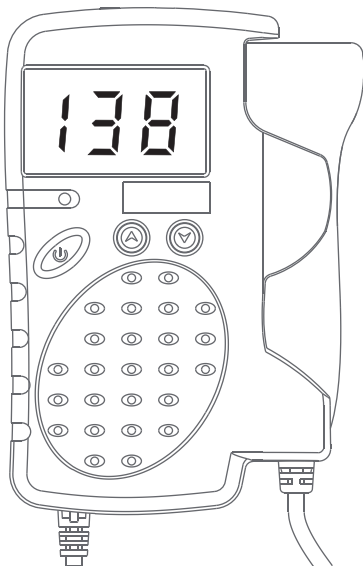


Doppler fetal
Tuntün

GMD[®]



Manual de usuario

Información del Producto

Nombre del producto: Doppler fetal

Modelo: JPD-100B

Fabricante: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

Dirección: Floor 301, 7, 8, 9, 10 No. 71-4 Xintian Avenue, XintianCommunity, Fuhai Street, Baoan District, Shenzhen, Guangdong

Derechos de autor
Copyright 2016. Todos los derechos reservados.

Declaración

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd posee los derechos de autor de este manual de instrucciones no público.

Sin la autorización de Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd, ningún individuo u organización podrá copiar, modificar ni traducir este manual.

Todo el contenido descrito en este manual es consistente con la situación real del producto relacionado.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd tiene derecho a revisar todo el contenido de este manual si es necesario, sin previo aviso.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd se reserva el derecho de interpretación final de este manual.

"Jumper" es la marca registrada de Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Tabla de contenido

Sección 1 Introducción

- 1.1 Información de contacto
- 1.2 Descripción del producto
- 1.3 Principio de funcionamiento
- 1.4 Contraindicaciones de uso

Sección 2: Guía de seguridad

- 2.1 Términos y condiciones de seguridad
- 2.2 Descripciones de modificaciones de seguridad
- 2.3 Símbolos

Sección 3: Primeros pasos

- 3.1 Desembalaje e inspección

Sección 4: Apariencia y Estructura

- 4.1 Apariencia
- 4.2 Panel de visualización
- 4.3 Botones
- 4.4 Batería

Sección 5: Operación

- 5.1 Instalación
- 5.2 Funcionamiento
- 5.3 Detección
- 5.4 Reemplace la batería

Sección 6: Mantenimiento y Servicios

- 6.1 Limpieza
- 6.2 Mantenimiento
- 6.3 Servicio de reparación autorizado
- 6.4 Desinfección


Sección 7: Especificaciones técnicas


Sección 8 : Solución de problemas


Apéndice A: Información EMC

Sección 1 Introducción

Familiarícese con los controles y cómo utilizar el producto correctamente antes de utilizarlo.

 **PRECAUCIÓN:** La ley federal restringe la venta de este dispositivo por o por orden de un médico o practicante autorizado por la ley estatal en el que ejerce para usar u ordenar el uso del dispositivo.

 **PRECAUCIÓN:** No debe usarse en aplicaciones de soporte vital o desoporte vital.

 **PRECAUCIÓN:** No puede reemplazar el monitor fetal profesional; cuando la frecuencia cardíaca fetal es anormal, o no puede encontrar el corazón fetal, no puede sentir el movimiento fetal, la mujer embarazada debe ir inmediatamente al hospital para buscar ayuda del médico.

Uso previsto

El Fetal Doppler JPD-100B es un Doppler de audio portátil que funciona con baterías.

Dispositivo utilizado para detectar los latidos del corazón

fetal. 1.1 Información de contacto

Fabricante: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd; Dirección del fabricante: Floor 301, 7, 8, 9, 10 No. 71-4 Xintian Avenue, XintianCommunity, Fuhai Street, Baoan District, Shenzhen, Guangdong

Tel: +86-755-26696279 **Fax:** +86-755-26852025 Correo electrónico: info@jumper-medical.com

Sitio web: <http://www.jumpermedical.com>

**Fabricación:**

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

Floor 301, 7, 8, 9, 10 No. 71-4 Xintian

**Avenue, Xintian Community, Fuhai Street, Baoan District,
Shenzhen, Guangdong**

Representante europeo autorizado:

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Múnich,
Alemania

1.2 Descripción del producto

El producto es un detector liviano y portátil. Está diseñado para satisfacer sus necesidades de detección y audición al proporcionar funciones de detección avanzadas y una gama completa de sonidos de los latidos del corazón fetal.

El producto se utiliza principalmente para detectar la frecuencia cardíaca fetal (FHR) y el sonido de los latidos cardíacos fetales (SFH).

El monitoreo fetal en el hogar o en los servicios de ginecología y obstetricia y en el ambiente clínico incluye principalmente escuchar los latidos del corazón fetal y verificar los cambios de la FCF, lo que ayuda en gran medida a aumentar la seguridad de la gestación.

El paciente puede ser un operador previsto.

1.3 Principio de funcionamiento

Doppler fetal consta de una sonda (transmisor y receptor) y una unidad de procesamiento de señales. La onda ultrasónica se transmite desde una cerámica piezoeléctrica en la parte frontal de la sonda hasta el útero de la mujer embarazada. El eco es recibido por la otra cerámica piezoeléctrica en la parte frontal de la sonda cuando la onda ultrasónica llega al corazón fetal. Luego se convierte en tensión. Esta señal Doppler se detecta y demodula a partir de la señal recibida. Y la frecuencia Doppler es consistente con el ritmo de la sístole y diástole fetal. Una vez que las válvulas cardíacas vibran y se forma una excursión de frecuencia Doppler. Se transmite una señal de salida de la vibración de las válvulas cardíacas y se envía al altavoz para obtener un sonido rítmico.

con el latido del corazón fetal. Simultáneamente, se envía a un contador que calcula los períodos de latidos del corazón, es decir, la frecuencia de los latidos del corazón fetal (bpm = latidos por minuto).

1.4 Indicación de uso

El dispositivo es un detector ultrasónico de latidos cardíacos fetales que puede detectar la frecuencia cardíaca fetal. El altavoz integrado del dispositivo permite escuchar los latidos del corazón del feto. El producto normalmente se aplica a fetos de más de 16 semanas de crecimiento. El rango normal de frecuencia cardíaca fetal: 110 bpm-160 bpm.

Escuche SFH:

El operador puede escuchar el sonido de los latidos del corazón fetal desde los auriculares.

Grabación de audio:

El sonido de los latidos del corazón fetal se puede grabar mediante una grabadora conectada al producto. Como aviso de seguridad que sólo se puede conectar con un grabador que cumpla con los requisitos de seguridad de CEI 60601-1.

1.5 Contraindicaciones de uso

El doppler fetal no genera efectos secundarios si es usado de manera adecuada y el riesgo residual es aceptable.

NOTA: No realice procesos de mantenimiento o servicio mientras el doppler fetal esté en uso.

1.6 Nota para uso doméstico

Este dispositivo no puede reemplazar un monitor fetal profesional. Si la frecuencia cardíaca fetal es anormal o no se puede localizar usando este monitor, la mujer embarazada debe ir inmediatamente al hospital para buscar ayuda del médico. Si la mujer embarazada no siente el movimiento fetal, vaya inmediatamente al hospital para buscar el ayuda del médico.

Sección 2: Guía de seguridad

2.1 Términos y condiciones de seguridad

Las palabras de advertencia que se muestran a continuación, a la izquierda, identifican las categorías de peligros potenciales. La definición de cada categoría es la siguiente:



PELIGRO: Esta alerta identifica peligros que causarán lesiones personales graves o la muerte.



ADVERTENCIA: Esta alerta identifica peligros que pueden causar lesiones personales graves o la muerte.



PRECAUCIÓN: Esta alerta identifica peligros que pueden causar lesiones personales menores, daños al producto o daños a la propiedad.

2.2 Descripciones de modificaciones de seguridad

Esta unidad es un equipo alimentado internamente y el grado de protección contra descargas eléctricas es tipo BF:

La siguiente es una lista de alertas de seguridad del producto que aparecen en esta sección y en todo este manual. Debe leer, comprender y prestar atención a estas alertas de seguridad antes de intentar utilizar el producto.



PELIGRO: Peligro de incendio y explosión
No opere el producto en presencia de gases inflamables para evitar posibles riesgos de explosión o incendio.



PRECAUCIÓN: Temperatura/humedad/presión extrema
Exponer el producto a condiciones ambientales extremas fuera de sus parámetros operativos puede

comprometer la capacidad del producto para funcionar correctamente.



PRECAUCIÓN: Eliminación de la batería

Recicle o deseche la batería de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y locales. Para evitar riesgos de incendio y explosión, no quemé ni incinere la batería.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente equipos aprobados. No utilice baterías, gel, cables ni equipos opcionales distintos de los aprobados por Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd., ya que pueden provocar que el producto funcione incorrectamente durante un rescate.



PRECAUCIÓN: Posible susceptibilidad a la radiofrecuencia (RF). La susceptibilidad a RF de teléfonos móviles, radios CB y radios FM de 2 vías puede causar interferencias con el producto. No utilice radioteléfonos inalámbricos cerca del producto; apague el radioteléfono y otros equipos similares cerca del producto.



ADVERTENCIA: Equipos adyacentes y/o apilados. El producto no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilados con ellos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el producto para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.



PRECAUCIÓN: Declaración de sistemas. El equipo conectado al producto debe estar certificado según las normas IEC respectivas (es decir, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las

configuraciones deberán cumplir con el estándar del sistema IEC 60601-1. Cualquier persona que conecte equipos adicionales a la parte de entrada de señal o a la parte de salida de señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la norma de sistema IEC 60601-1. El puerto de servicio del producto está diseñado únicamente para que lo utilice personal de servicio autorizado durante el mantenimiento.



PRECAUCIÓN: Soluciones de limpieza de cajas. Al desinfectar la carcasa, utilice un desinfectante no oxidante, como sales de amonio o una solución limpiadora a base de glutaraldehído, para evitar daños a los conectores metálicos.













PRECAUCIÓN: Entorno de uso. El producto está diseñado para uso en interiores. El operador debe confirmar que el entorno de uso cumple con las especificaciones ambientales operativas requeridas antes de usarlo.



PRECAUCIÓN: Ambientes fríos Si el producto se almacena en un ambiente con una temperatura inferior a la temperatura de funcionamiento, se debe permitir que la unidad se caliente hasta la temperatura de funcionamiento necesaria antes de usarla.

2.3 Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en este manual, en el producto o en sus accesorios. Algunos de los símbolos representan estándares y cumplimiento asociados con el producto y su uso.

| SIMBOLO | DESCRIPCIÓN |
|---|--|
|  | <p>Consultar instrucciones de uso del producto y/o sus accesorios.</p> |
|  | <p>Dispositivos medicos</p> |
|  | <p>Representante autorizado en la Comunidad Europea.</p> |
|  | <p>Fecha de manufactura.</p> |
|  | <p>Fabricante.</p> |
|  | <p>Límite de temperatura de almacenamiento.</p> |
|  | <p>Limitación de humedad.</p> |
|  | <p>Limitación de presión atmosférica.</p> |
|  | <p>Marca CE: El sistema del producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC.</p> |
|  | <p>Pieza aplicada tipo BF.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>Precaución. consulte el manual antes de su uso.</p> |
| <p>IP22</p> | <p>Protección de ingreso.</p> |
|  | <p>Indica que el equipo debe enviarse a agencias especiales según la normativa local para su recogida selectiva después de su vida útil.</p> |
| <p>LOT</p> | <p>Lote de producción.</p> |
|  | <p>El período de uso de protección ambiental es de 5 años.</p> |
| <p>SN</p> | <p>Especifica el número de serie del producto.</p> |

Sección 3: Primeros pasos

Esta sección presenta información sobre cómo desembalar y configurar el producto.

3.1 Desembalaje e inspección

Se hace todo lo posible para garantizar que su pedido sea preciso y completo. Sin embargo, para asegurarse de que su pedido sea correcto, verifique el contenido de la caja con la lista de empaque.

El producto está diseñado para simplificar su funcionamiento y configuración y requiere un montaje mínimo.

Los accesorios para uso normal suministrados o aprobados por Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd se pueden utilizar con JPD-100B.

El siguiente artículo es la lista de embalaje:

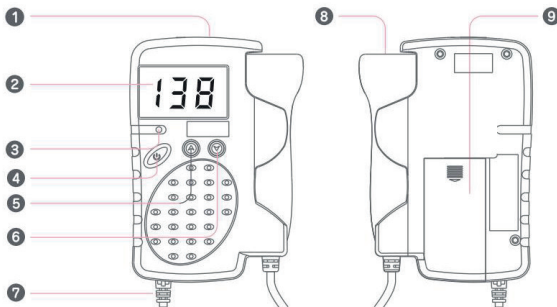
| No. | Artículo | Cantidad | Empaquetado o desempaquetado |
|-----|----------------------------------|----------|------------------------------|
| 1 | Manual de instrucciones | 1 | √ |
| 2 | Dispositivos (incluida la sonda) | 1 | √ |

Inspeccione cuidadosamente cada artículo a medida que lo desembala para detectar cualquier signo de daño que pueda haber ocurrido durante el envío.

Verifique los componentes según la lista de empaque. Compruebe si hay daños o defectos. No intente configurar el producto si algo está dañado o defectuoso. Comuníquese con el servicio de atención al cliente o con el distribuidor autorizado donde lo adquirió de inmediato si algo está dañado o defectuoso.

Sección 4: Apariencia y Estructura

4.1 Apariencia



- 1 Toma de auriculares y toma de red
- 2 Pantallas LCD
- 3 Luz indicadora de trabajo
- 4 Botón de encendido/apagado
- 5 Botón para subir el volumen
- 6 Botón para bajar el volumen
- 7 Toma de sonda
- 8 Sonda
- 9 Tapa de la batería

4.2 Panel de visualización



Pantalla FCF: Aquí se muestra el valor de la frecuencia cardíaca fetal, cuya unidad es bpm (latidos por minuto)

Advertencia: Cuando la FCF esté dentro del alcance restringido, se mostrará el símbolo y, en unos momentos, se mostrará el símbolo de Estado.

Indicador de batería: Cuando la batería esté baja, el indicador de batería y el símbolo de estado parpadearán.

4.3 Botones

1 Boton interruptor: **Función:** enciende o apaga el Doppler.



2 botón subi: **Función:** Aumenta el volumen.



3 Botón de bajar: **Función:** reducir el volumen.



4.4 Batería

La especificación de la batería: AA×2

ADVERTENCIA: No arrojes las pilas al fuego porque esto puede provocar una explosión.

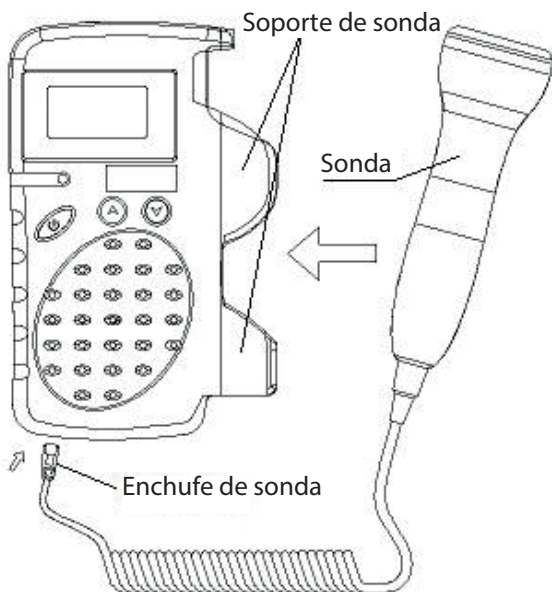
PRECAUCIÓN: La batería debe desecharse adecuadamente según las normas locales. Regulación después de su uso.

Sección 5: Operación

Esta sección proporciona la descripción del funcionamiento.

5.1 Instalación

5.1.1 Instalación de la sonda



- 1) Inserte el enchufe de la sonda en el enchufe que se encuentra en la unidad principal.
- 2) Coloque la sonda en el soporte de la sonda.

5.1.2 Reemplazar sonda


Saque otra sonda, repita el **5.1.1 Instalación de la sonda**



PRECAUCIÓN: Debe apagar el Doppler antes de instalar la sonda o reemplazarla.

5.2 Operación



1.Encender

Presione el botón del interruptor  , el dispositivo se encenderá y realizará una autocomprobación, luego la luz indicadora de color azul se encenderá. Cuando la FCF muestra "000", la autocomprobación finaliza y puede comenzar a usarse.


2.Detectar FCF

Coloque el gel en la superficie de la sonda ultrasónica, luego presione suavemente la sonda en la posición de detección y asegúrese de que tenga una buena superficie táctil. Cuando la sonda está en la posición correcta, puede escuchar la frecuencia cardíaca fetal (FHR). Espere hasta que los sonidos sean claros y segundos consecutivos después, la pantalla LCD mostrará la FCF correcta.

3.Control del volumen

En el estado de visualización de FHR, puede controlar el volumen presionando el botón  " o "  "más alto o más bajo".

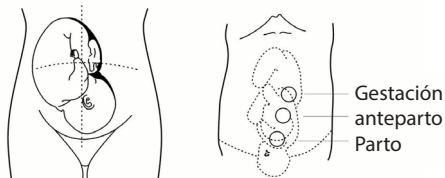
4.Apagar

Después de la detección, presione el botón del interruptor y  , el dispositivo se apagará, y la luz indicadora azul también se apagará.

5.3 Detección

Localice la posición del feto tocándolo con la mano, en primer lugar para encontrar la mejor dirección hacia el corazón fetal. Coloque la placa frontal de la sonda en la mejor posición para detectar los latidos del corazón fetal. Ajuste la sonda para obtener una señal de audio óptima, idealmente inclinando la sonda. Generalmente, el sitio del corazón del feto es 1/3 debajo de la línea del ombligo en su etapa anterior, luego se mueve hacia arriba a medida que aumenta el período gestacional, y el sitio del corazón del feto estará una pequeña desviación hacia la izquierda o hacia la derecha con fetos diferentes. Asegúrese de que la superficie de la sonda entre en contacto completamente con la piel. Después de que el sonido se vuelva claro y permanezca estable durante unos segundos, el valor de FCF aparecerá en la pantalla LCD en tiempo real. Si no hay gel de acoplamiento, se puede utilizar agua.

Nota: puede aparecer un valor anormal de FCF durante la búsqueda del corazón fetal.



5.4 Reemplace la batería

Cuando la batería esté baja, el indicador de batería parpadeará. Se debe apagar el Doppler antes de reemplazar la baterías.

Sección 6: Mantenimiento y Servicios

6.1 Limpieza

A continuación se enumeran recomendaciones para limpiar el producto y sus accesorios.

Producto de limpieza recomendado:

Se pueden utilizar los siguientes productos de limpieza para limpiar las superficies exteriores del producto, así como las baterías.

- Alcohol isopropílico (solución al 70% en agua)
- Agua y jabón suave
- Hipoclorito de sodio (blanqueador con cloro) (solución al 3% en agua)
- Compuestos de amonio cuaternario (como Lysol) (solución al 10% en agua)
- No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes como acetona o limpiadores a base de acetona.
- No mezcle soluciones desinfectantes (como lejía y amoníaco), ya que pueden producirse gases peligrosos.
- No limpie los contactos o conectores eléctricos con lejía.

Instrucciones de limpieza:

1. Antes de limpiar el producto, apáguelo.
2. Antes de limpiar, retire toda la suciedad adherida (tejidos, líquidos, etc.) y limpie bien con un paño humedecido con agua antes de aplicar la solución limpiadora.

3. Al limpiar, no sumergir. Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad. Limpie la superficie exterior de la unidad con un paño suave y seco. Si es necesario, límpielo con un paño suave empapado en una solución de jabón y séquelo con un paño limpio inmediatamente. Limpie el cuerpo del transductor con un paño suave para eliminar cualquier resto de gel de acoplamiento. Limpie solo con jabón

4. Escurra el exceso de humedad del paño antes de limpiarlo.

5. Evite verter líquidos sobre el dispositivo y no permita que los líquidos penetren en las superficies exteriores del dispositivo.

6. Para evitar rayar la pantalla, se recomienda utilizar un paño suave.



PRECAUCIÓN: Para evitar daños al equipo, no limpie ninguna parte del producto ni de los accesorios con compuestos fenólicos. No utilice agentes de limpieza abrasivos o inflamables. No esterilice con vapor, autoclave ni gas el producto ni sus accesorios.



PRECAUCIÓN: Líquidos de limpieza: NO sumerja el dispositivo en líquidos ni vierta líquidos de limpieza dentro o sobre el dispositivo.

* No utilice disolventes fuertes, por ejemplo.

Acetona.

* Nunca utilice un abrasivo como lana de acero o abrillantador de metales.

* No permita que ningún líquido entre en el producto y no sumerja ningún partes del aparato en líquidos.

* Evite verter líquidos sobre el dispositivo mientras lo limpia.

* No deje ninguna solución limpiadora en la superficie del dispositivo.

Limpie la superficie del sensor del transductor con etanol o alcohol al 70%, séquelo al aire o límpielo con un paño limpio y seco.

6.2 Mantenimiento



ADVERTENCIA: El incumplimiento por parte de todas las personas, hospitales o instituciones responsables, que emplean el producto, de implementar el programa de mantenimiento recomendado puede causar fallas en el equipo y posibles riesgos para la salud. El fabricante no asume, de ninguna manera, la responsabilidad de realizar el programa de mantenimiento recomendado. La responsabilidad exclusiva recae en las personas, hospitales o instituciones que utilizan el producto.

1. La superficie acústica del transductor es frágil y debe manipularse con cuidado. El gel debe limpiarse del transductor después de su uso. Estas precauciones prolongarán la vida útil de la unidad.

El usuario debe verificar que el equipo no tenga evidencia visible de daños que puedan afectar la seguridad del paciente o la capacidad del producto 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 su uso.

2. Para garantizar que el producto esté siempre funcional

cuando sea necesario, se deberá realizar el siguiente mantenimiento:

- Inspección visual
- Limpieza del producto y sus accesorios.
- Verifique el indicador de carga de la batería
- Prueba del rendimiento del producto

Corrección: calcule manualmente la FCF escuchando el sonido del latido del corazón fetal para su calificación.

Mantenimiento y cuidado recomendados:

- Es importante que el producto se almacene en el rango de temperatura de funcionamiento si se espera su uso. Se obtendrá una duración óptima de la batería si se almacena y se utiliza a temperatura ambiente. Consulte la Sección 7 para conocer las especificaciones de temperatura.
- El producto no requiere calibración.

6.3 Servicio de reparación autorizado

El producto no tiene componentes internos que el usuario pueda reparar. Intente resolver cualquier problema de mantenimiento del producto utilizando la tabla de solución de problemas presentada en este capítulo. Si no puede resolver el problema, comuníquese con el servicio al cliente.

NOTA: La garantía quedará anulada en caso de desmontaje o servicio no autorizado del producto.

6.4 Desinfección

Limpie la superficie de la unidad y el transductor como se mencionó anteriormente, luego limpie la superficie del transductor con etanol al 70% o alcohol, limpie la superficie del transductor con un paño suave y seco.



ADVERTENCIA: No utilice esterilización por vapor a baja temperatura u otras forma de esterilizar.



ADVERTENCIA: No utilice el proceso de esterilización a alta temperatura.

Sección 7: Especificaciones técnicas

Esta sección presenta las especificaciones y estándares de seguridad del producto.

NOTA: Las siguientes especificaciones están sujetas a cambios y solo se indican como punto de referencia.

| ITEM | ESPECIFICACIÓN |
|---|--|
| Nombre de producto | Doppler fetal |
| Seguridad | Cumple con IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266 |
| Dimesiones | 129 mm de ancho x 83 mm de profundidad x 34 mm de alto |
| Peso | 0,24 kg (sin incluir las baterías) |
| Tipo de protección contra descargas | Equipo con alimentación interna |
| Grado de protección contra descargas | Tipo BF |
| Protección contra ingreso de agua | Unidad principal: IP22 Sonda: IP22 |
| Grado de protección en presencia de gases inflamables | Dispositivo no apto para trabajo en presencia de gases inflamables |
| Modo de trabajo | Continuo |
| Frecuencia de emisión | 2.5 MHz |

| | |
|---|---|
| Sensibilidad a una distancia de 20 cm de la sonda (frecuencia de 500 ± 50 hz, velocidad de 10 ~ 40cm/s) | 92,4 dB |
| Presión acústica pico temporal- espacial | 20,1 kPa |
| Potencia de la onda ultrasónica | 7,9 mW |
| Área efectiva del elemento activo de la sonda | 3.07 cm ² |
| Medio de acople acústico de uno normal | ph:5.5 -8 Impedancia acústica: ≤1.7*105g cm ² ·s |
| Potencia de salida de audio | < 0.5 W |
| Puerto de audífonos | Φ3.5 mm |
| Vida útil estimada | 5 años |
| Alimentación eléctrica | 2 x AA (alcalinas preferiblemente) |
| Edad gestacional recomendada | > 16 semanas |
| FHR | Rango: 50-210 bpm Resolución: 1 bpm Exactitud: ± 2 bpm |
| Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento | Temperatura: -20 - 55°C Humedad: 10-93% Presión atmosférica: 50 - 106 kPa |
| Condiciones ambientales de uso | Temperatura: 5-40°C Humedad: <80% Presión atmosférica: 86 - 106 kPa |

Clasificación:

Tipo de descarga antieléctrica: equipo con alimentación interna Grado antidescarga eléctrica: Parte aplicada tipo BF

Grado de protección contra el ingreso dañino de agua:

Unidad principal: IP22

Sonda: Código de protección contra entrada de agua IP22

Grado de Seguridad EN Presencia de Gases Inflamables:

Equipo no apto para uso en presencia de gases inflamables

Modo de trabajo: funcionamiento continuo

Sección 8: Solución de problemas

Lo que parece ser un mal funcionamiento puede no siempre ser grave si su unidad no funciona como se esperaba, consulte la siguiente tabla para ver si los problemas pueden solucionarse. Corregirlo antes de buscar ayuda de su distribuidor o representante de servicio.

| Problema | Causa | Solución |
|-------------------|---|---|
| Sonidos anormales | -Volumen de audio demasiado alto -Demasiado gel en el superficie de la sonda -La batería está agotada | -Ajuste el volumen -Retire el exceso de gel de la sonda -Reemplace la batería |
| Sonido débil | -Volumen demasiado bajo -Gel insuficiente -La batería está agotada | -Ajuste de volumen -Agregue a la punta de la sonda la cantidad de gel requerida -Reemplace la batería |
| Baja sensibilidad | -Sonda mal posicionada -Gel insuficiente | -Posicione correctamente la sonda -Agregue a la punta de la sonda la cantidad de gel requerida |

Apéndice A Información EMC



PRECAUCIÓN: El Doppler fetal necesita precauciones especiales con respecto al EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información EMC proporcionada en los **DOCUMENTOS ADJUNTOS**.



PRECAUCIÓN: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al Doppler fetal.



PRECAUCIÓN: el Doppler fetal no debe usarse adyacente o apilado con otros equipos.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas.

Los modelos JPD-100B están diseñados para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de los modelos JPD-100B debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Emisiones | Cumplimiento | Guía del entorno electromagnético. |
|---|--------------|---|
| emisiones de radiofrecuencia CISPR 11 | Grupo 1 | Los modelos JPD-100B utilizan energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| emisiones de radiofrecuencia CISPR 11 | Clase B | El modelo JPD-100B es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos. |
| Armónicas emisiones CEI 61000-3-2 | Clase A | |
| Voltaje fluctuaciones/f lamedor emisiones CEI 61000-3-3 | No aplica | |

Orientación y declaración: inmunidad electromagnética


Los modelos JPD-100B están diseñados para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de los modelos JPD-100B debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| prueba de inmunidad | CEI 60601 nivel de prueba | Cumplimiento nivel | Electromagnético ambiente-guía |
|--|---|---|--|
| Electrostático descargar (ESD) CEI 61000-4-2 | Contacto $\pm 6\text{kV}$ $\pm 8\text{ kV}$ aire | Contacto $\pm 6\text{kV}$ $\pm 8\text{ kV}$ aire | Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %. |

| | | | |
|---|---|---|--|
| <p>eléctrico rápido transitorio/ráfaga CEI 61000-4-4</p> | <p>$\pm 2\text{kV}$ para fuente de alimentación líneas $\pm 1\text{kV}$ para de entrada y salida líneas</p> | <p>$\pm 2\text{kV}$ para fuente de alimentación líneas</p> | <p>Calidad de la red eléctrica debería ser el de comercial atípico ambiente o hospitalario</p> |
| <p>Sobretensión IEC 61000-4-5</p> | <p>Línea $\pm 1\text{kV}$ a línea</p> <p>Línea $\pm 2\text{kV}$ a tierra</p> | <p>Línea $\pm 2\text{kV}$ a tierra</p> | <p>Calidad de la red eléctrica debería ser el de comercial atípico ambiente o hospitalario</p> |
| <p>Caídas de tensión, corto interrupciones y voltaje variaciones en fuente de alimentación líneas de entrada IEC 61000-4-11</p> | <p>$< 5\% U_t (> 95\%$ sumergirse en $U_t)$ para 0,5 ciclo $40\% U_d.t (60\%$ de caída en $U_d.t)$ por 5 ciclos $70\% U_t (30\%$ sumergirse en $U_t)$ para 25 ciclos $< 5\% U_d.t (> 95\%$ de caída en $U_t)$ durante 5 segundos</p> | <p>$< 5\% U_t (> 95\%$ sumergirse en $U_t)$ para 0,5 ciclo $40\% U_d.t (60\%$ de caída en $U_t)$ para 5 ciclos $70\% U_d.t (caída del 30\%$ en $U_t)$ por 25 ciclos $< 5\% U_d.t (> 95\%$ de caída en $U_t)$ para 5 segundos</p> | <p>Calidad de la red eléctrica debe ser el de un típico comercial o ambiente hospitalario. Si el usuario del modelo JPD-100B requiere continuación operación durante el encendido interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda modelos JPD-100B ser alimentado desde un energía ininterrumpida suministro o una batería.</p> |
| <p>Fuerza frecuencia (50/60 Hz) magnético campo IEC 61000-4-8</p> | <p>3 A/m</p> | <p>No aplica</p> | <p>No aplica</p> |
| <p>NOTA Utes el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.</p> | | | |

El modelo JPD-100B está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del detector Doppler de frecuencia cardíaca fetal debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| prueba de inmunidad | CEI 60601 nivel de prueba | Cumplimiento nivel | Electromagnético ambiente-guía |
|---|---|-------------------------|---|
| <p>RF conducida CEI 61000-4-6</p> <p>RF radiada CEI 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms 150 kHz a 80 megahercio 3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Comunicaciones por RF portátiles y móviles el equipo debe ser no se utiliza más cerca de ninguna parte del modelos JPD-100B incluyendo cables, que el recomendado distancia de separación calculado a partir del ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Recomendado distancia de separación</p> <p>3V $d=1.2 \times P1/280\text{MHz}$ a 800MHz $d=1.2 \times P1/2800$ MHz a 2,5 GHz donde P es el potencia máxima de salida Clasificación del transmisor en vatios (W) según el transmisor. fabricante y d es el recomendado distancia de separación en metros (m).</p> |

| | | | |
|---|--|-------------------------|---|
| <p>RF conducida CEI 61000-4-6</p> <p>RF radiada CEI 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms 150 kHz a 80 megahercio</p> <p>3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Fuerzas de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un sitio electromagnético encuestaa, debe ser menor que el cumplimiento nivel en cada rango de frecuenciab. Puede ocurrir interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>  |
|---|--|-------------------------|---|

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utilizan los modelos JPD-100B excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se deben observar los modelos JPD-100B para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar los modelos JPD-100B.

b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y los modelos JPD-100B.

Los modelos JPD-100B están diseñados para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario de los modelos JPD-100B puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF (transmisores) portátiles y móviles y los modelos JPD-100B como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| Clasificado máximo potencia de salida del transmisor W. | Distancia de separación según frecuencia del transmisor | | |
|---|---|--|---|
| | 150 kHz a 80 megahercio $d=1.2 \times P^{1/2}$ | 80MHz a 800 megahercio $d=1.2 \times P^{1/2}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ |
| 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 clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

| Sensibilidad general (sonda de 2,5 MHz) | |
|---|--|
| Temperatura: 24,9 C, Humedad relativa: 68% | |
| Distancia para la cara de la sonda | 50mm |
| Frecuencia nominal de trabajo acústico | 2,5MHz |
| frecuencia Doppler | 293Hz |
| Velocidad objetivo | 12cm/s |
| A(d): Pérdida por reflexión del objetivo | 44,5dB |
| B: atenuación bidireccional sobre la vía acústica | 52,3dB |
| C: Relación señal-ruido | Frente a: 235 mV Vn: 113 MB $C=20\log(Vs/Vn)=6,4\text{dB}$ |
| S: Sensibilidad general | $S=A+B+C=103,2\text{dB}$ |
| Información suplementaria: -- | |

| | |
|---|---|
| Distancia para la cara de la sonda | 75mm |
| Frecuencia nominal de trabajo acústico | 2,5MHz |
| frecuencia Doppler | 293Hz |
| Velocidad objetivo | 12cm/s |
| A(d): Pérdida por reflexión del objetivo | 44,5dB |
| B: atenuación bidireccional sobre la vía acústica | 47,2 dB |
| C: Relación señal-ruido | Frente a: 229 mV Vn: 110 MB $C=20\log(Vs/Vn)=6,4dB$ |
| S: Sensibilidad general | $S=A+B+C=97,1dB$ |
| Información suplementaria: -- | |

| | |
|---|---|
| Distancia para la cara de la sonda | 100mm |
| Frecuencia nominal de trabajo acústico | 2,5MHz |
| frecuencia Doppler | 293Hz |
| Velocidad objetivo | 12cm/s |
| A(d): Pérdida por reflexión del objetivo | 44,5dB |
| B: atenuación bidireccional sobre la vía acústica | 46,8dB |
| C: Relación señal-ruido | Frente a: 227 mV Vn: 109 MB $C=20\log(Vs/Vn)=6,4dB$ |
| S: Sensibilidad general | $S=A+B+C=97,7dB$ |
| Información suplementaria: -- | |

| | |
|---|---|
| Distancia para la cara de la sonda | 200 mm |
| Frecuencia nominal de trabajo acústico | 2,5MHz |
| frecuencia Doppler | 293Hz |
| Velocidad objetivo | 12cm/s |
| A(d): Pérdida por reflexión del objetivo | 44,5dB |
| B: atenuación bidireccional sobre la vía acústica | 41,4dB |
| C: Relación señal-ruido | Frente a: 225 mV Vn: 106 MB $C=20\log(Vs/Vn)=6,5dB$ |
| S: Sensibilidad general | $S=A+B+C=92,4dB$ |
| Información suplementaria: -- | |

GMD[®]



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
Floor 301, 7, 8, 9, 10 No. 71-4 Xintian Avenue, XintianCommunity, Fuhai
Street, Baoan District, Shenzhen, Guangdong