

*Monitor fetal*  
**SRF618B6**

# Instrucciones de uso



**Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. no es responsable ni está sujeto a la garantía si no se siguen estas instrucciones durante la instalación, uso o mantenimiento, o si se realizan modificaciones en el equipo sin el consentimiento por escrito del fabricante.**

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. no acepta ninguna responsabilidad por posibles errores en los catálogos, folletos y demás materiales impresos. Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. se reserva el derecho de modificar sus productos sin previo aviso. Esto también se aplica a los productos que ya se han solicitado, siempre que dichas modificaciones se puedan realizar sin que sean necesarios cambios posteriores en las especificaciones ya acordadas.

El Monitor fetal Sunray B6 - SRF618B6 - es un sistema electromédico programable como se define en la norma IEC/EN60601-1: 2005, a la que hace referencia el presente manual.

© 2020 Copyright Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

# Índice

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>7</b>
1.1	Usó previsto	7
1.2	Entorno de uso previsto	7
1.3	Contraindicaciones	8
1.4	Garantía	8
1.5	Descripción general de SRF618B6	9
1.5.1	Vista frontal	10
1.5.2	Teclas táctiles y perilla de control	15
1.5.3	Accesorios	16
1.5.4	Descripción general de la interfaz de usuario	18
1.6	Marcas e identificación	22
1.6.1	Etiquetas de identificación del producto	22
<b>2</b>	<b>Seguridad</b>	<b>25</b>
2.1	Normativa local	25
2.2	Grupo objetivo	25
2.3	Símbolos de seguridad	25
2.4	Manejo del equipo	26
2.5	Conexión a tierra	27
2.6	Seguridad eléctrica	27
2.7	Condiciones ambientales	29
2.8	Interferencia electromagnética	29
2.9	Conexión de equipos externos	30
2.10	Eliminación	31
<b>3</b>	<b>Uso del dispositivo</b>	<b>33</b>
3.1	Inicio de un registro	33
3.2	Finalizar o interrumpir el registro	34
3.3	Ajustes rápidos	35
3.4	Introducción de información de la paciente	36
3.5	Introducción de anotaciones	38
3.6	Revisión del trazado de CTG	40
3.7	Revisión del registro de eventos	41
3.8	Uso de alarmas	43
3.8.1	Descripción general del sistema de alarma	44
3.8.2	Alarmas fisiológicas	46
3.8.3	Alarmas técnicas	47
3.8.4	Preparativos para el uso	48

3.8.5	Monitorización con alarmas .....	49
3.9	Uso de transductores inalámbricos .....	49
3.10	Análisis de CTG automatizado .....	52
3.11	Impresión en papel .....	55
3.11.1	Descripción general de la impresora .....	56
3.11.2	Descripción general de la impresión .....	57
3.11.3	Preparación para imprimir .....	58
3.11.4	Impresión continua durante el registro .....	58
3.11.5	Impresión retrospectiva durante o después del registro .....	59
3.11.6	Carga de papel .....	60
3.12	Manejo de registros guardados .....	62
3.12.1	Revisión de un registro guardado .....	62
3.12.2	Archivo de registros guardados en USB .....	63
3.12.3	Eliminación de registros guardados .....	64
<b>4</b>	<b>Monitorización .....</b>	<b>67</b>
4.1	Monitorización de la frecuencia cardíaca fetal con transductores ultrasónicos .....	67
4.2	Monitorización de la actividad uterina con transductor TOCO .....	72
4.3	Monitorización de movimientos fetales con el marcador de movimientos fetales .....	76
<b>5</b>	<b>Mantenimiento .....</b>	<b>79</b>
5.1	Intervalos .....	79
5.2	Inspección y limpieza del equipo .....	79
5.2.1	Limpieza de la unidad principal .....	80
5.2.2	Limpieza de los transductores .....	81
5.3	Realización de un control de funcionamiento .....	81
5.3.1	Unidad principal e impresora .....	82
5.3.2	Transductor TOCO con cable .....	84
5.3.3	Transductor ultrasónico con cable .....	85
5.3.4	Transductor TOCO inalámbrico .....	86
5.3.5	Transductor ultrasónico inalámbrico .....	87
5.3.6	Marcador de movimientos fetales con cable .....	88
5.3.7	Marcador de movimientos fetales inalámbrico .....	89
5.4	Configuración de la fecha y hora del sistema .....	90
<b>6</b>	<b>Solución de problemas .....</b>	<b>93</b>
<b>7</b>	<b>Especificaciones .....</b>	<b>99</b>
7.1	Clasificaciones de seguridad .....	99
7.2	Unidad principal .....	101
7.3	Registro .....	103

7.4 Impresora .....	103
7.5 Subsistema inalámbrico .....	105
7.6 Dispositivos compatibles .....	105
7.6.1 Accesorios de marcador de movimientos fetales, ultrasonido y TOCO .....	105
7.6.2 .....	107
7.6.3 Papel de impresión .....	107
7.6.4 Equipo de montaje .....	107
7.6.5 Baterías .....	107
7.6.6 Sistemas de monitorización y archivo .....	107
7.7 Configuración del sistema con importancia clínica .....	107
7.7.1 Configuración del sistema .....	108
7.7.2 Configuración fetal .....	112
7.8 Cumplimiento de normas .....	113

## **8 Apéndice .....** **115**

8.1 Información de contacto .....	115
8.2 Abreviaturas .....	115
8.3 Inmunidad y emisiones electromagnéticas .....	116
8.4 Referencias científicas .....	123
8.5 Declaración de conformidad de la UE .....	127



# 1 Introducción

## 1.1 Uso previsto

El Monitor fetal Sunray B6 está concebido para la monitorización no invasiva de los parámetros fisiológicos de mujeres embarazadas durante las pruebas antes del parto, la dilatación y el parto. Está pensado para la monitorización continua y auscultatoria del , la actividad uterina (UA), los movimientos fetales (MF) y la frecuencia cardíaca fetal (FCF) de fetos únicos, gemelos y trillizos.

Solo debe ser utilizada por personal formado y cualificado en salas de examen anteparto, salas de dilatación y parto. No apto para uso doméstico.

Además, para servidores con alimentación con sistema ininterrumpido, con batería, está concebido para ser utilizado en situaciones de transporte interior en centros sanitarios.

La prueba sin estrés está indicada para mujeres embarazadas a partir de la 28ª semana de gestación.

La variación a corto plazo (VCP) está indicada como ayuda a la toma de decisiones durante una revisión prenatal: en la evaluación fetal para fetos de corta gestación (26-32 semanas) y cuando existen dudas respecto a la variación a corto plazo sin importar la gestación en el tercer trimestre.

## 1.2 Entorno de uso previsto

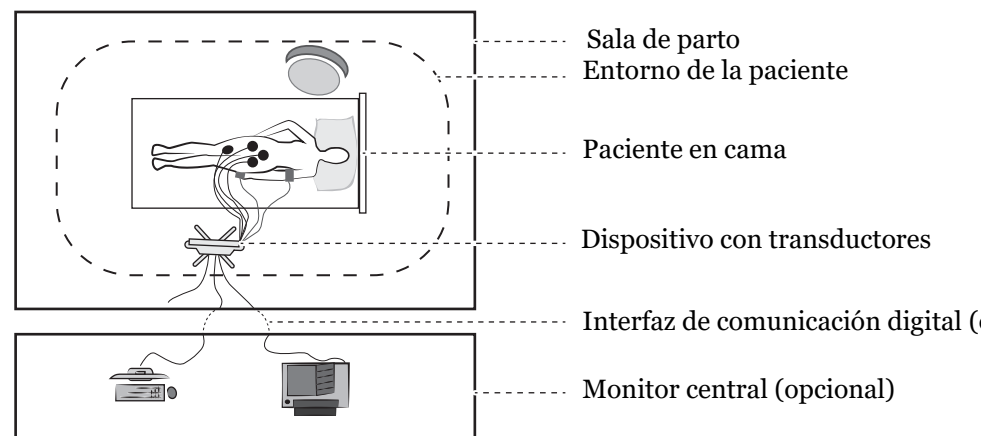


Figura 1:1 Entorno de uso previsto

El operario puede estar en cualquier parte.

## 1.3 Contraindicaciones

El Monitor fetal Sunray B6 *no* ha sido concebido para:

- ser utilizado mientras se trabaja con desfibriladores, equipos electroquirúrgicos o aparatos de imagen por resonancia magnética (IRM);
- la monitorización de neonatos, o
- pacientes que requieren un alumbramiento inmediato, como sucede en las siguientes situaciones:
  - afecciones que impiden el parto vaginal, como la evidencia o la sospecha de placenta previa,
  - prolapso de cordón umbilical, rotura de cicatriz y desprendimiento prematuro de placenta, o
  - la necesidad de un parto inmediato no relacionado con la frecuencia cardíaca fetal, como en el caso de una hemorragia activa de origen materno o fetal.

## 1.4 Garantía

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. garantiza que este instrumento no tendrá ningún problema de calidad en lo que respecta a materiales y tecnología durante el período de garantía otorgado por la empresa. Si el producto adquirido tiene un problema de calidad de esa naturaleza, notifíquelo a nuestra empresa. Nuestra empresa proporcionará al usuario una garantía gratuita y reparará o reemplazará un producto que haya comprobado que sea defectuoso. Para más información, consulte las “Condiciones de la garantía” que se indican en la tarjeta de garantía.

La garantía es nula en caso de:

- a) daños causados por un manejo incorrecto durante el envío;
- b) daños posteriores causados por un uso o mantenimiento incorrecto;
- c) daños causados por alteraciones o reparaciones realizadas por personas no autorizadas por Sunray;
- d) daños causados por accidentes;
- e) el reemplazo o la eliminación de la etiqueta con el número de serie y la etiqueta de fabricación.

Si se determina que un producto cubierto por la garantía es defectuoso debido a defectos en los materiales, los componentes o la fabricación, y la reclamación de garantía se realiza dentro del período de garantía, Sunray Medical reparará o reemplazará, según considere oportuno, la(s) pieza(s) defectuosa(s) de forma gratuita. Sunray Medical no

proporcionará un producto sustitutivo para que sea utilizado mientras se repara el producto defectuoso.

La vida útil prevista de este producto es de 7 años. La empresa ofrecerá al usuario un servicio de reparación durante el plazo de vida útil.

*Los consumibles como el papel de impresión, el gel para ultrasonidos y los cartuchos de la impresora no están cubiertos por la garantía.*

## 1.5 Descripción general de SRF618B6

El objetivo del presente manual de usuario es cubrir una configuración completa del sistema. En la siguiente tabla se describen las funciones y herramientas que son opcionales en el momento de la compra.

<b>Modelo</b>	<b>Transductores inalámbricos</b>	<b>Monitorización de FCF de gemelos</b>	<b>Monitorización de FCF de trillizos</b>	<b>Batería integrada</b>
SRF618B6	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional

1.5.1 Vista frontal

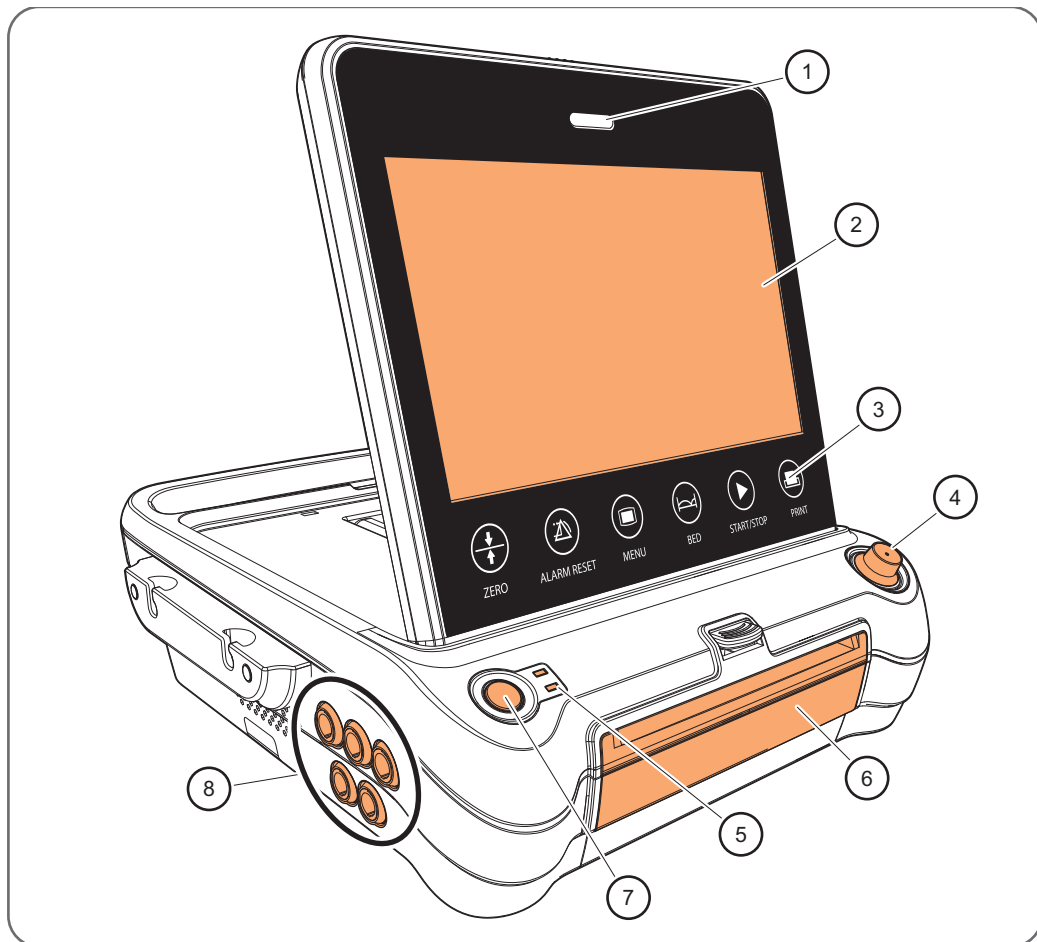


Figura 1:2 Vista frontal de la unidad principal

Ítem	Componente
1	Indicador de alarma
2	Pantalla principal
3	Teclas táctiles
4	Perilla de control
5	Indicador de carga de la batería del sistema y de red eléctrica
6	Bandeja de papel
7	Botón ON/OFF
8	Conectores para la paciente

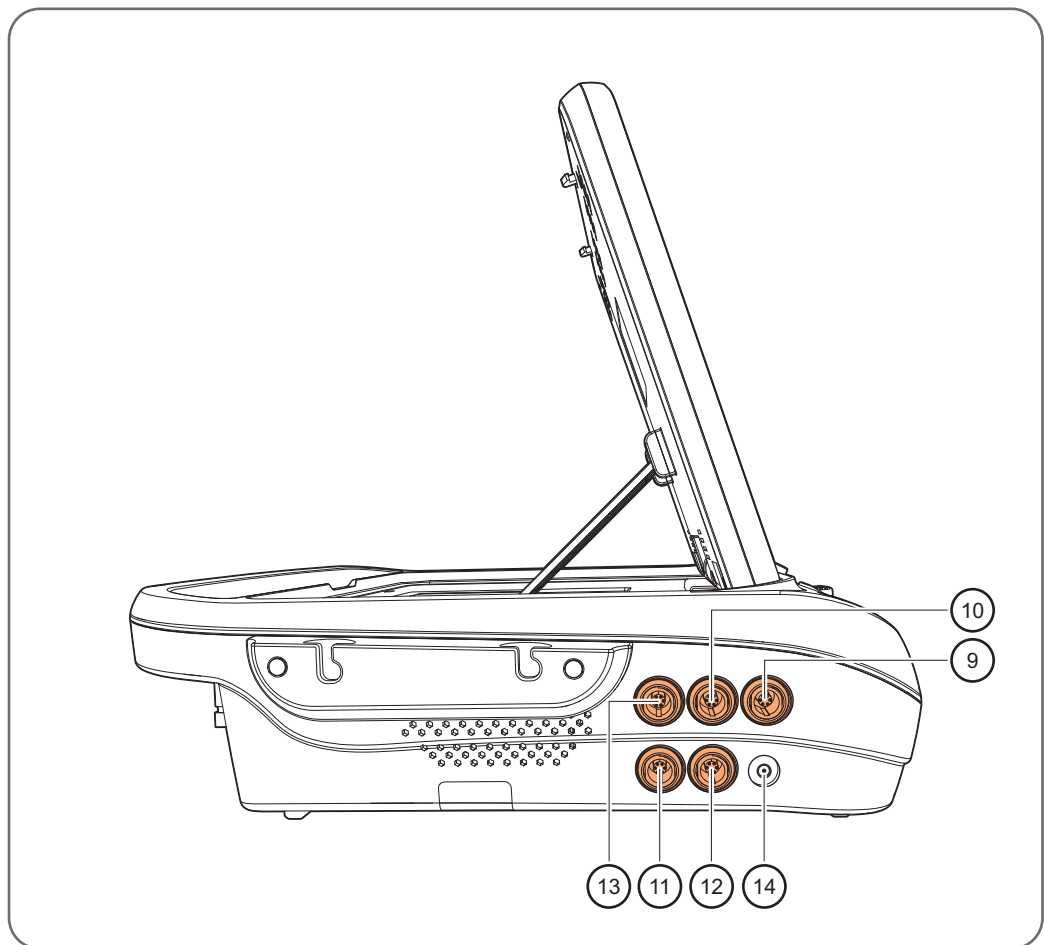


Figura 1:3 Vista lateral izquierda de la unidad principal

Ítem	Componente
9	Conector para FCF1 de ultrasonidos
10	Conector para FCF2 de ultrasonidos
11	Conector para marcador de movimientos fetales
12	Conector para TOCO
13	Conector para FCF3 (opcional) de ultrasonidos
14	Para uso futuro

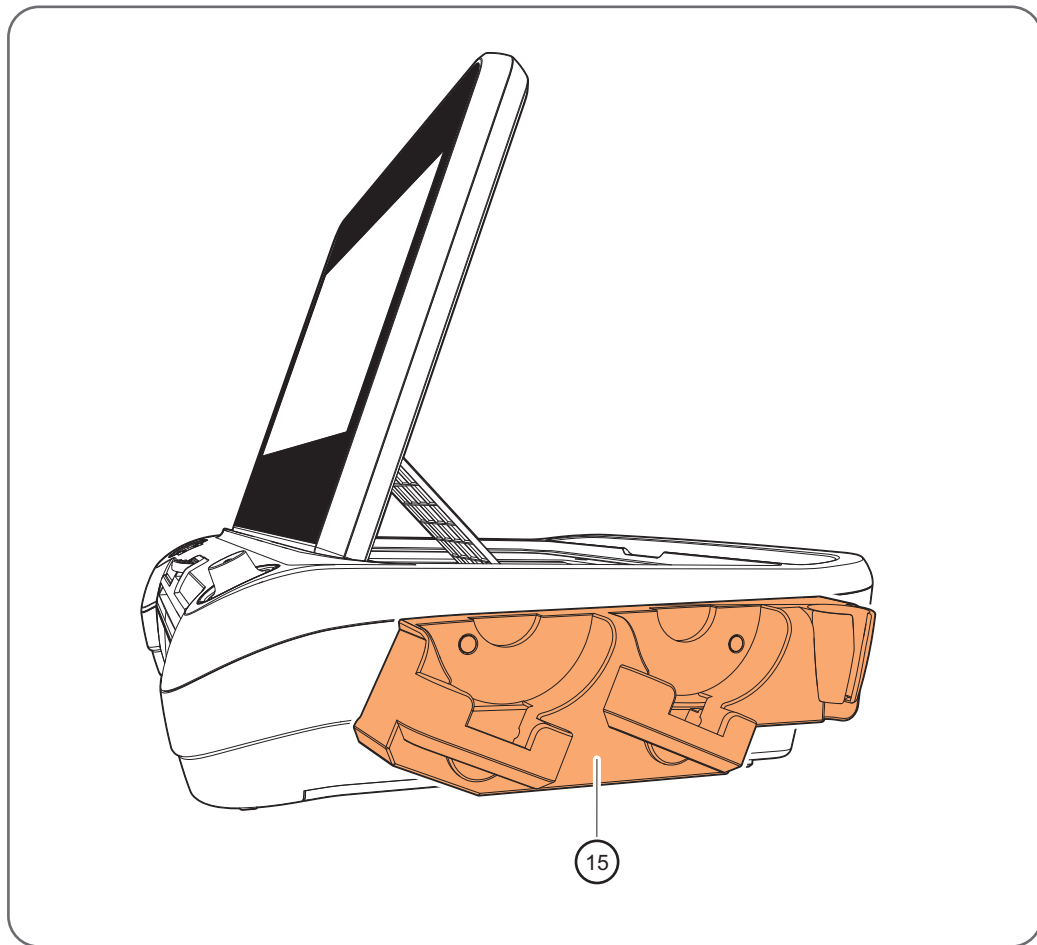


Figura 1:4 Vista lateral derecha de la unidad principal

Ítem	Componente
15	Soporte de carga para transductores inalámbricos (opcional)

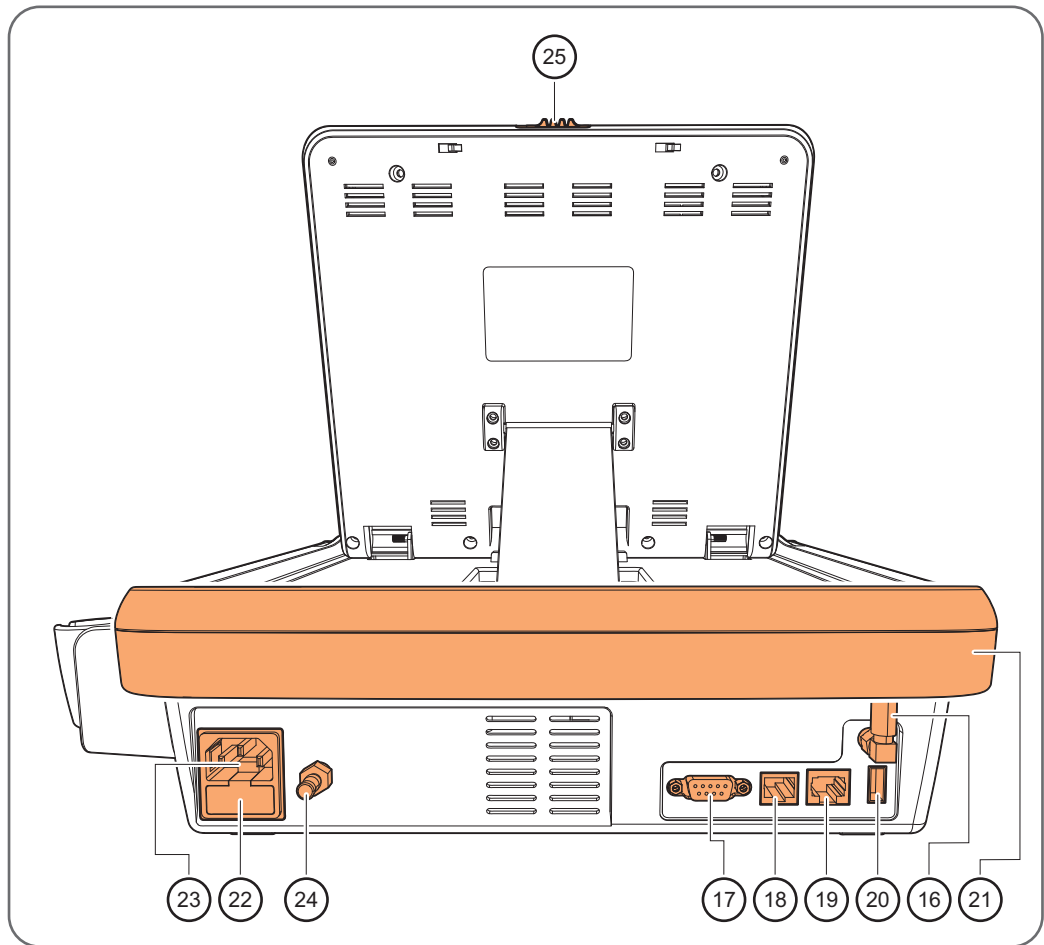


Figura 1:5 Vista posterior de la unidad principal

Ítem	Componente
16	Interfaz de antena para transductores inalámbricos
17	Conector para interfaz RS-232
18	Conector para interfaz RS-485
19	Conector para interfaz Ethernet
20	Conector para interfaz USB
21	Asa de transporte
22	Portafusibles
23	Conector para red eléctrica
24	Conductor de compensación de potencial
25	Bloqueo de inclinación para pantalla

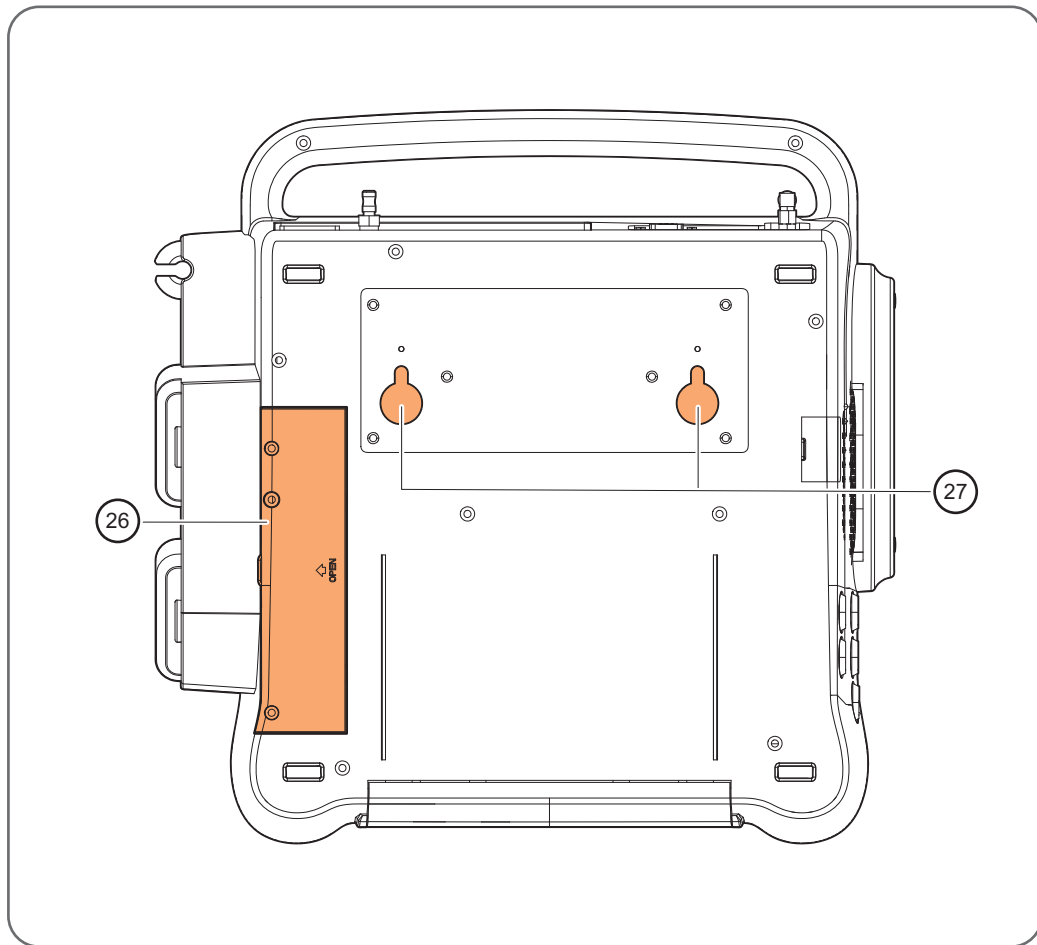


Figura 1:6 Vista inferior de la unidad principal

Ítem	Componente
26	Compartimento de la batería
27	Puntos de fijación para soporte de pared y carro

## 1.5.2 Teclas táctiles y perilla de control



### ¡Precaución!

Evite acciones bruscas, como presionar continuamente las teclas táctiles o la perilla de control.

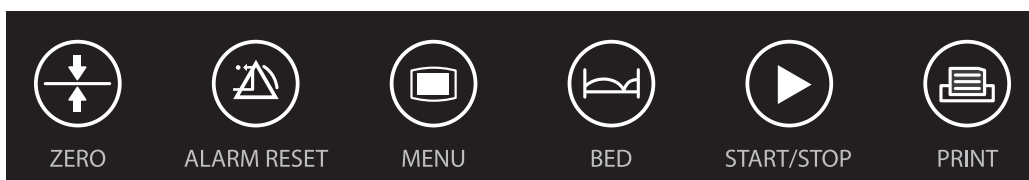


Figura 1:7 Barra de teclas táctiles situada debajo de la pantalla principal

Etiqueta	Nombre	Función
ZERO	Cero TOCO	Configura el valor actual de la contracción de TOCO como línea de base de referencia.
ALARM RESET	Alarma en silencio	Silencia la señal acústica de alarma para la situación de alarma actualmente activa.
MENU	Acceso al menú	Entra en el menú principal de configuración, incluidas la configuración fetal, la configuración materna y la configuración del sistema.
BED	Cambio de cama	Se accede al menú de ajustes rápidos.
START/STOP	Iniciar/detener registro	Inicia y detiene el modo de registro.
PRINT	Iniciar/detener la impresora	Inicia y detiene la función de impresión.

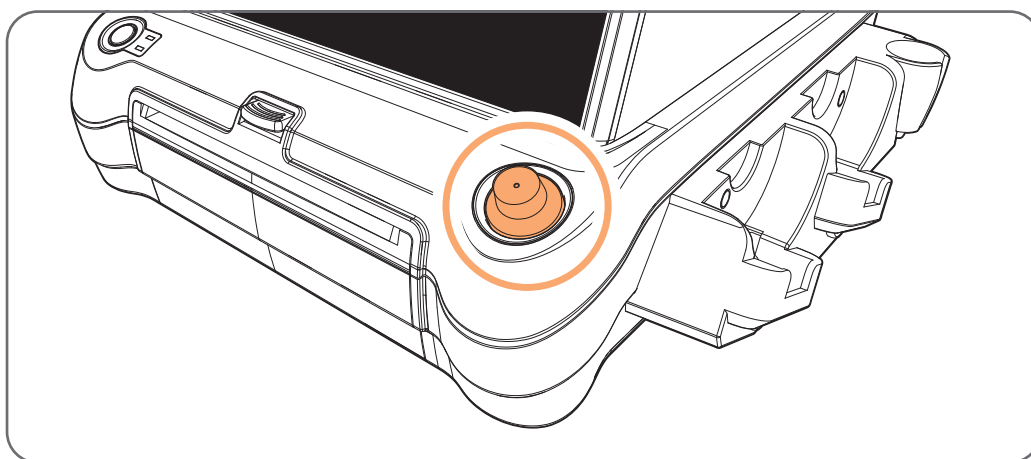


Figura 1:8 Perilla de control

La perilla de control sirve para navegar por la pantalla principal, es decir, acceder a los botones del menú, ajustar el volumen, cambiar los ajustes, etc.

- Para desplazarse, cambiar el enfoque o aumentar/disminuir los valores, girar la perilla de control hacia la derecha/izquierda.
- Para seleccionar un elemento enfocado, un botón o un valor, pulsar y soltar la perilla de control.

### 1.5.3 Accesorios



#### **¡Precaución!**

Solo conecte sensores y transductores enumerados como compatibles. Consulte “Dispositivos compatibles” en la página 105.

Los sensores y transductores están conectados a la unidad principal a través de los conectores en los paneles laterales izquierdo y derecho. Cada accesorio tiene un reborde en la carcasa del conector para garantizar una inserción adecuada.

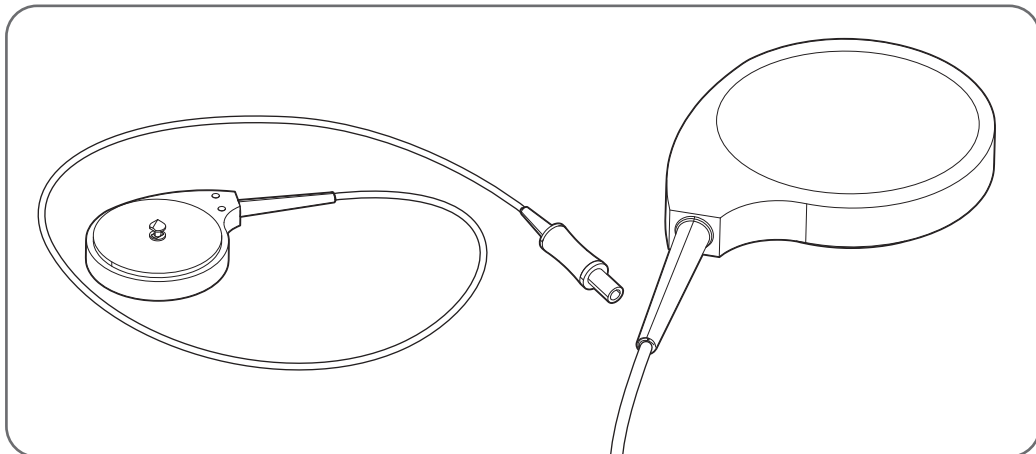


Figura 1:9 Transductor ultrasónico con cable para registrar la frecuencia cardíaca fetal

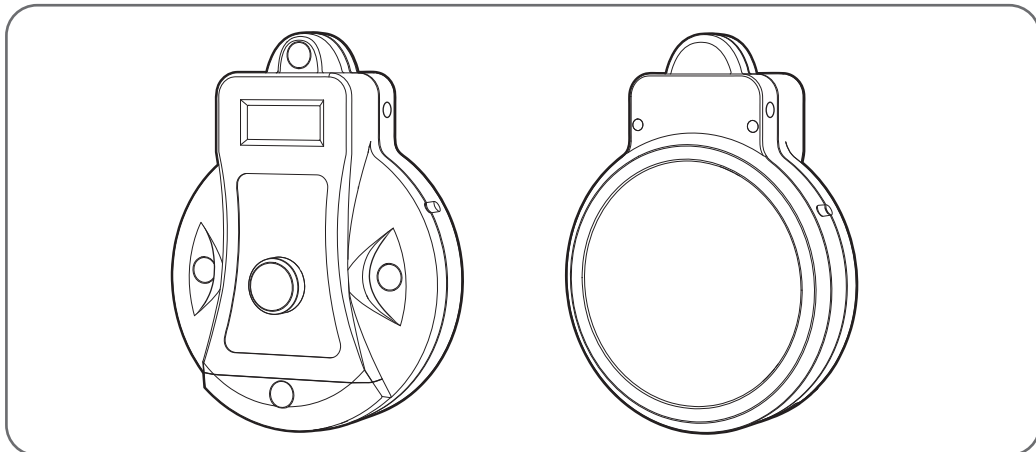


Figura 1:10 Transductor ultrasónico inalámbrico para registrar la frecuencia cardíaca fetal

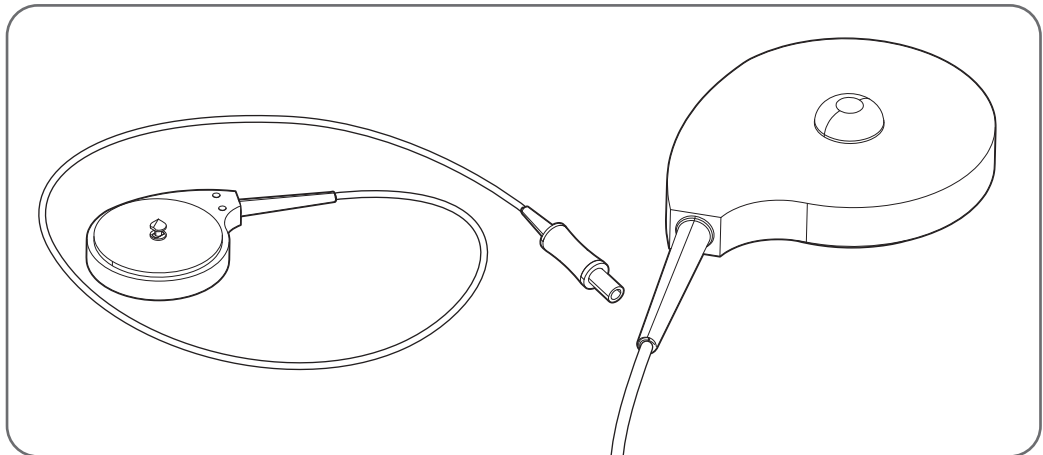


Figura 1:11 Transductor TOCO con cable para registrar las contracciones uterinas

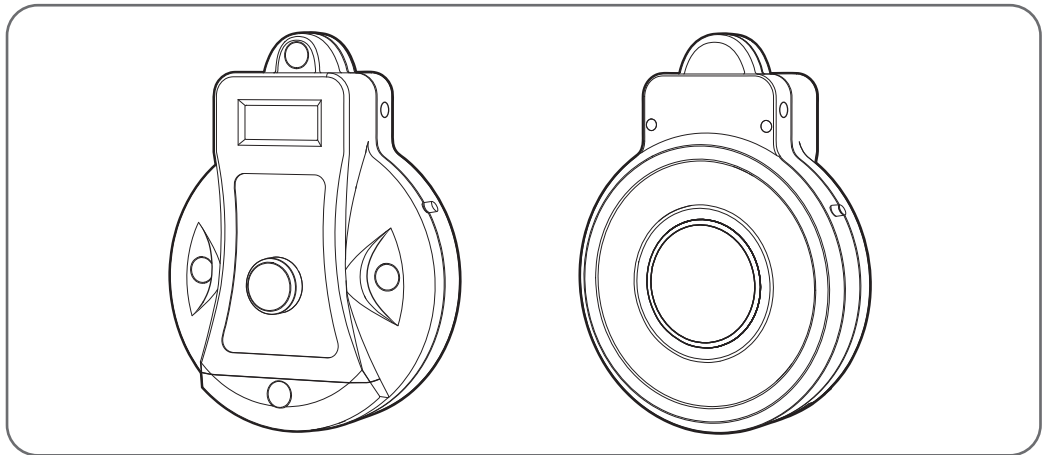


Figura 1:12 Transductor TOCO inalámbrico para registrar las contracciones uterinas

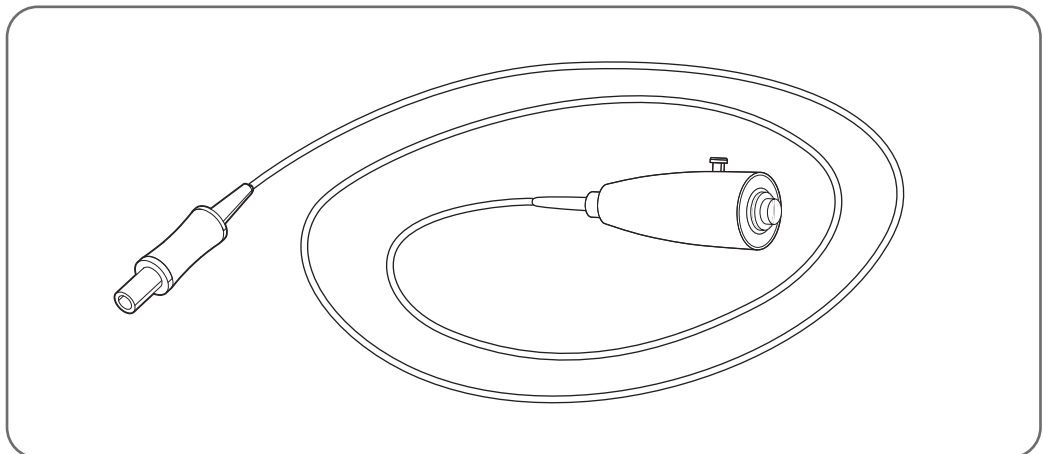


Figura 1:13 Marcador de movimientos fetales para el registro manual de movimientos fetales

Accesorio o recambio	Número de componente
Transductor ultrasónico con cable	P1221-05032
Transductor ultrasónico inalámbrico FCF1 (2,4 GHz. Solo para usar con el soporte de carga de 2,4 GHz.)	P1271-05021
Transductor TOCO con cable	P1224-05042 P1224-05048
Transductor TOCO inalámbrico (2,4 GHz. Solo para usar con el soporte de carga de 2,4 GHz.)	P1271-02055
Marcador de movimientos fetales con cable	P1221-12003
Marcador de movimientos fetales inalámbrico	P1271-12006
Correa de transductor	P2224-08001
Gel para acoplamiento Aquasonic	P7001-00030
Papel de impresión con rango de FC de 50-210 lpm y escala de 20 lpm/cm	P8105-00003
Papel de impresión con rango de FC de 30-240 lpm y escala de 30 lpm/cm (EE.UU.)	P8105-00004
Cable de alimentación eléctrica	P5301-00001
Fusible T2AL250V	P4904-00004
Batería recargable del sistema (ion de litio)	P4901-01016
Batería recargable para transductor inalámbrico (polímero de litio)	P4901-01030

#### 1.5.4 Descripción general de la interfaz de usuario

La pantalla principal del monitor presenta números, trazados, menús e información de estado del monitor. Se pueden configurar tres colores de fondo diferentes: negro, verde o rosa.

El aspecto puede variar dependiendo de qué opciones están instaladas y qué funciones se están usando.

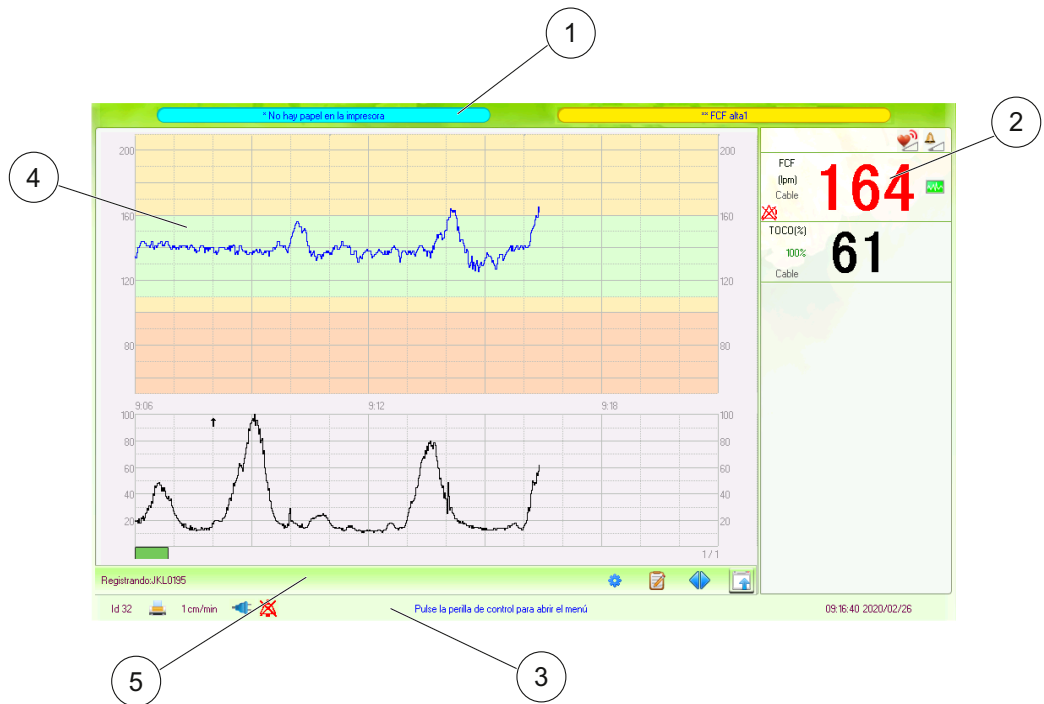












Figura 1:14 Pantalla principal

<b>Etiqueta</b>	<b>Nombre</b>	<b>Función</b>
1.	Campo de alarmas	Área de visualización para señales visuales de alarma que muestra la situación de alarma actualmente activa. Las alarmas fisiológicas se muestran a la izquierda y las alarmas técnicas a la derecha.
2.	Campo numérico fetal	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Indicador de canal inalámbrico</li> <li>b) Indicador del volumen de sonido de FCF</li> <li>c) Indicador del volumen de sonido de alarma acústica</li> <li>d) Valor actual de FCF para cada gemelo</li> <li>e) Calidad de la señal FCF. Cuando la calidad es mala, el indicador se pone en gris.</li> <li>f) Calidad de transmisión para transductores inalámbricos. Cuando la calidad es mala, el indicador se pone en gris.</li> <li>g) Indicador de carga de la batería para transductores inalámbricos.</li> <li>h) Nivel offset (+20 o -20) aplicado a la FCF de gemelos/trillizos en el trazado de CTG.</li> <li>i) Presión uterina actual.</li> </ul>

<b>Etiqueta</b>	<b>Nombre</b>	<b>Función</b>
3.	Campo de estado	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Número de cama, utilizado para reconocimiento de dispositivo en Sunray CMS. Si Sunray CMS no está configurado, este espacio se deja en blanco.</li> <li>b) Indicador de estado de la impresora al imprimir: error de impresión (símbolo de impresora tachado) o modo inactivo (símbolo de impresora gris).</li> <li>c) Resolución horizontal del trazado de CTG en la pantalla.</li> <li>d) Indicador de estado de carga.</li> <li>e) Indicador de estado de alarma.</li> <li>f) Información de respuesta del sistema.</li> <li>g) Indicador de estado de la monitorización central.</li> <li>h) Fecha y hora del sistema.</li> </ul>
4.	Trazado de CTG	<p>Visualización de la frecuencia cardíaca y la tendencia de la actividad uterina durante la monitorización o al revisar los registros.</p> <p>La resolución vertical puede configurarse en 50-210 lpm a 20 lpm/cm (estándar internacional) o 30-240 lpm a 30 lpm/min (estándar estadounidense). La resolución horizontal puede configurarse en 1, 2 y 3 cm/min.</p> <p>El patrón de color del área de frecuencia cardíaca fetal se puede adaptar a distintas directrices de clasificación de CTG; véase “Configuración del sistema con importancia clínica” en la página 107.</p> <p>El Id de registro aparece en la esquina superior izquierda.</p>
5.	Menú de acceso directo/registro	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Nombre e identificación de la gestante.</li> <li>b) Mando para cambiar el modo de visualización.</li> <li>c) Mando para ver el registro de eventos.</li> <li>d) Mando para desplazar el trazado de CTG.</li> <li>e) Mando para abrir el submenú de herramientas, acceder a las funciones para introducir información de la paciente, revisar el registro de eventos y revisar análisis de CTG automatizado.</li> <li>f) Control para acceder al menú de ajustes rápidos.</li> </ul>

## 1.6 Marcas e identificación

### 1.6.1 Etiquetas de identificación del producto

Símbolo	Denominación	Descripción
	Nombre y dirección del fabricante	
	Fecha de fabricación	
	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de catálogo/ modelo/ref. de tipo	
	Número de serie	Indica el número de serie que es único para cada unidad principal individual.
	Código de lote	
	Consulte las instrucciones de uso	Significa que deben leerse las instrucciones de uso.
	Consulte las instrucciones de uso	Indica que el operario necesita consultar las instrucciones de uso.
	Clasificación IP	Símbolo indicado en cualquier dispositivo protegido por envoltante según la norma IEC 60529.
	Marca CE	Confirma que el dispositivo tiene el marcado CE relativo a la directiva de productos sanitarios, 93/42/CEE.

Símbolo	Denominación	Descripción
	Marca WEEE (contenedor de basura tachado)	Indica la necesidad de separar los aparatos eléctricos y electrónicos al desecharlos.
	Pieza de aplicación de tipo B	Adecuado para aplicación externa en la paciente.
	Indicador de corriente	Indica que el dispositivo está conectado a la red eléctrica.
	Indicador de carga de la batería	Indica que la batería del sistema se está cargando.
	Alimentación de CA	Suministro de corriente alterna.
	Conexión de protección a tierra	Identifica el terminal de tierra de protección del dispositivo.
	Señal de advertencia general	Cada vez que aparece en el dispositivo o las instrucciones, se describe el peligro relacionado en un texto contiguo a cada símbolo. Los peligros también se describen en las instrucciones de uso.
	Conductor de compensación de potencial	Se puede utilizar para la conexión a una barra de tierra externa si la normativa local establece que todas las partes metálicas tocables deben conectarse a tierra.
	ON/OFF	Identifica el interruptor de encendido/apagado.
	Puerto USB	USB no aislado. Para dispositivos de almacenamiento extraíbles. Tenga en cuenta que solo se deben utilizar dispositivos alimentados por el puerto USB. Los dispositivos alimentados por otros cables no deben conectarse a menos que sean de tipo médico. La corriente total no debe superar 0,5 A.

<b>Símbolo</b>	<b>Denominación</b>	<b>Descripción</b>
<b>NET</b>	Puerto Ethernet	Conexión a la intranet del hospital. Aislado
<b>RS-232</b>	Puerto de serie RS-232	Identifica el puerto de comunicación en serie RS-232. Aislado.
<b>RS-485</b>	Puerto de serie RS-485	Identifica el puerto de comunicación en serie RS-485. Aislado.

## 2 Seguridad

### 2.1 Normativa local

Siga siempre las instrucciones del presente documento, a menos que la normativa local establezca lo contrario.

### 2.2 Grupo objetivo

El perfil de usuario puede variar de una región a otra. Los usuarios habituales son:

- matronas,
- especialistas en obstetricia y ginecología, y
- enfermeras obstetras en una sala de partos.

Los usuarios deben tener un conocimiento adecuado del idioma en el que está redactado este manual, a fin de garantizar que se entiendan y cumplan estas y otras instrucciones.

Para obtener más información sobre educación y formación, contacte con Sunray Medical o su distribuidor local.

### 2.3 Símbolos de seguridad

Las instrucciones contienen tres símbolos que —junto con un texto— indican al usuario la existencia de riesgos.

Los símbolos aparecen a la izquierda del texto. Se emplean tres símbolos diferentes para indicar el grado de peligro:



#### **¡Advertencia!**

Este símbolo indica la existencia de un peligro potencial que podría tener como consecuencia la muerte o lesiones.



#### **¡Precaución!**

Este símbolo indica la existencia de un peligro potencial que podría tener como consecuencia una lesión leve o moderada, daños en el equipo, trabajo adicional o resultados inesperados.

---



### **¡Sugerencia!**

Este símbolo indica información que facilita el manejo de la instalación u ofrece una posible ventaja técnica operativa.

---

## **2.4 Manejo del equipo**

---



### **¡Advertencia!**

Para evitar lesiones en la paciente, coloque el monitor en una posición que garantice que no pueda caer accidentalmente sobre ella.

---



### **¡Advertencia!**

La sobrecarga o el uso incorrecto de las soluciones de montaje, como un carro o un soporte de pared, pueden causar lesiones graves a cualquier persona afectada por la caída del equipo.

---



### **¡Advertencia!**

Si la unidad está montada en un soporte de pared mediante un ajuste de muelle, asegúrese de que el muelle está bien colocado para evitar que el soporte rebote al soltar el tornillo de bloqueo y golpee al usuario.

---



### **¡Precaución!**

Nunca levante una unidad por los cables puesto que podría dañar el equipo.

---



### **¡Precaución!**

Mantenga la unidad seca y sin polvo puesto que esto podría dañar el equipo. Evite usar el equipo inmediatamente después de haberlo trasladado de un lugar frío a uno caliente y húmedo.

---



### **¡Precaución!**

Evite las vibraciones y las altas temperaturas puesto que esto podría dañar el equipo.

---



### **¡Precaución!**

Al instalar la unidad en un armario, asegúrese de que hay suficiente ventilación, accesibilidad para el mantenimiento, y espacio para una visualización y operación adecuadas.

---

**¡Precaución!**

Coloque el monitor en una superficie plana y estable. Deje suficiente espacio alrededor del monitor para garantizar una ventilación normal.

## 2.5 Conexión a tierra

**¡Advertencia!**

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el presente equipo debe conectarse exclusivamente a una red con conexión de protección a tierra.

### 2.5.1 Conductor de compensación de potencial

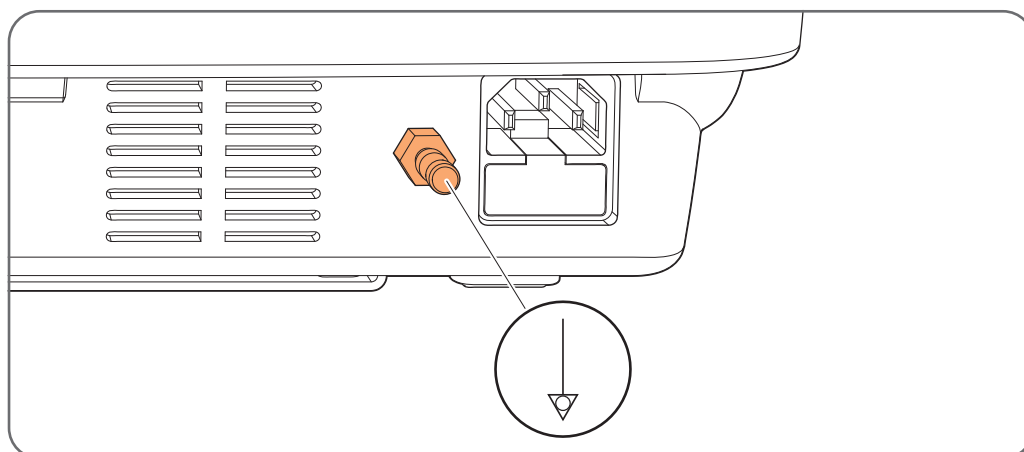


Figura 2:15 Conductor de compensación de potencial

La unidad principal incluye una conexión opcional a una barra de referencia de puesta a tierra, a fin de establecer una conexión equipotencial. El conector cumple los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1, apartado 8.6.7.

## 2.6 Seguridad eléctrica

**¡Advertencia!**

No intente conectar o desconectar un cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de tocar un cable de alimentación.



**¡Advertencia!**

No se permite ninguna modificación no autorizada de este monitor.

---



**¡Advertencia!**

El monitor *no* está concebido para ser utilizado durante la desfibrilación. La desfibrilación durante la dilatación y el parto está contraindicada y puede causar lesiones permanentes en el feto.

---



**¡Advertencia!**

El monitor *no* está concebido para ser utilizado durante la IRM. Retire todos los transductores, sensores y accesorios antes de realizar una IRM; de lo contrario, la paciente o el usuario pueden resultar perjudicados.

---



**¡Advertencia!**

El monitor *no* está concebido para ser utilizado durante la electrocirugía. Retire todos los transductores, sensores y accesorios antes de realizar una electrocirugía; de lo contrario, la paciente o el usuario pueden resultar perjudicados.

---



**¡Advertencia!**

Para evitar descargas eléctricas, no use los transductores con cable para monitorizar a las pacientes durante partos en el agua, en bañeras de hidromasaje o de inmersión, mientras se duchan, o en cualquier otra situación en la que la madre se encuentre sumergida en agua.

---



**¡Advertencia!**

Tenga en cuenta que si la paciente está conectada a más de un equipo, la suma de sus componentes de corriente de fuga puede superar los límites permitidos, aunque las corrientes de fuga individuales se encuentren por debajo del límite permitido.

---



**¡Precaución!**

La conexión de un equipo eléctrico a una toma de corriente múltiple conduce a la creación de un sistema electromédico y puede reducir el nivel de seguridad.

---



**¡Precaución!**

En caso de que la unidad principal se moje accidentalmente, interrumpa el suministro eléctrico, desconecte la unidad de la paciente y póngase en contacto con un técnico autorizado.

---



**¡Precaución!**

Asegúrese de que la posición del equipo permite desconectarlo fácilmente de la red eléctrica.

---

**¡Precaución!**

Evite tocar a la paciente al acceder a soluciones de montaje o a cables ajenos a los sensores de la paciente.

## 2.7 Condiciones ambientales

El Monitor fetal Sunray B6 solo debe utilizarse en las siguientes condiciones de funcionamiento:

- Temperatura ambiente: +5°C a +40°C
- Humedad relativa: < 90 % (sin condensación)
- Presión atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa

Monitor fetal Sunray B6 puede ser utilizado en un entorno clínico normal y ha sido aprobado de conformidad con la EN60601-1-2 sobre interferencias electromagnéticas y radiotransmisores.

Como otros dispositivos electromédicos, el Monitor fetal Sunray B6 requiere unas precauciones especiales en lo que respecta a la CEM y se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM facilitada en las presentes instrucciones de uso y Service Manual SRF618B6.

## 2.8 Interferencia electromagnética

**¡Precaución!**

Los equipos de transmisión de radio, teléfonos móviles, aparatos de imagen por resonancia magnética (IRM), etc. pueden afectar el funcionamiento del dispositivo y, por lo tanto, no deben utilizarse en su proximidad. Deberán adoptarse precauciones especiales durante el uso de equipos con emisiones potentes, tales como equipos de electrocauterio, para evitar que sus cables y demás elementos se sitúen encima del dispositivo o cerca del mismo.

**¡Precaución!**

Los equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos los dispositivos periféricos, tales como los cables de antena y las antenas externas) no deberían usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro en el rendimiento de este equipo.

**¡Precaución!**

El monitor tiene un conductor de tierra de protección que es necesario para la CEM. Utilice siempre el cable de alimentación suministrado con el enchufe de tres clavijas para conectar el monitor a la red de CA. Nunca adapte el enchufe de tres clavijas de la fuente de alimentación para que coincida en una toma de corriente de dos salidas.



### **¡Precaución!**

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo.

---



### **¡Precaución!**

Desconecte de la unidad principal los transductores que no se estén usando. De lo contrario, los transductores podrían verse afectados por las interferencias ambientales y dar lugar a datos de salida erróneos.

---

El dispositivo y los accesorios especificados en la sección “Dispositivos compatibles” en la página 105, cumplen la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2:2014.

El sistema puede ser propenso a la interferencia provocada por fallos continuos y repetitivos de la línea eléctrica y otras fuentes de energía de radiofrecuencia, incluso si los otros equipos cumplen los requisitos de emisiones establecidos en EN 60601-1-2. Otras fuentes de interferencia de radiofrecuencia son, por ejemplo, otros dispositivos electromédicos, aparatos móviles, equipos informáticos y transmisiones de radio o televisión. Los parámetros fetales, especialmente los de ultrasonido, son mediciones sensibles que implican señales pequeñas, y el equipo de monitorización contiene amplificadores frontales muy sensibles de alta ganancia. Los niveles de inmunidad para campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiada y las perturbaciones conducidas que son inducidas por los campos de radiofrecuencia están sujetos a limitaciones tecnológicas. Con objeto de garantizar que los campos electromagnéticos externos no causen mediciones erróneas, se recomienda evitar el uso de equipos de radiación eléctrica cerca de dichas mediciones.

Antes de utilizar el dispositivo en una nueva ubicación, evalúe la compatibilidad electromagnética del dispositivo con los equipos próximos.

## **2.9 Conexión de equipos externos**

Los equipos externos previstos para conectarse a las entradas y salidas de señales u otras tomas deben cumplir los requisitos de las normas IEC/EN que sean de aplicación (p. ej., IEC/EN 60950 para equipos de TI y la serie IEC/EN 60601 para equipos electromédicos). Además, todas estas combinaciones (sistemas) deben cumplir los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1, apartado 16, sistemas electromédicos.



### **¡Advertencia!**

Los equipos que no cumplan los requisitos de la norma IEC/EN 60601 deberán mantenerse a una distancia mínima de 1,5 m lejos de la paciente o de la superficie sobre la que esté echada.

---

Toda persona que conecte equipos externos a entradas y salidas de señales u otras tomas crea un sistema y, por consiguiente, es responsable de garantizar que este cumpla los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1. En caso de dudas, consulte a técnicos médicos cualificados o a Sunray Medical.



### **¡Advertencia!**

No toque las derivaciones de los conectores externos, por ejemplo, el conector de un sistema de monitorización central, mientras los conecta a la unidad principal.

---

## **2.10 Eliminación**



Para evitar contaminar al personal, otros equipos o el medio ambiente, antes de eliminar equipos médicos al final de su vida útil, cerciórese de que se hayan desinfectado y descontaminado correctamente de acuerdo con las leyes y normativas de su país.

No deseche los equipos eléctricos o electrónicos con los residuos urbanos sin clasificar. Dépositelos por separado para que se puedan reutilizar, tratar, reciclar o recuperar de forma adecuada y segura. Esto afecta a la unidad principal, los cables y demás accesorios de varios usos.

Los equipos concebidos para un solo uso, como los electrodos cutáneos, deben eliminarse adecuadamente como residuos médicos de acuerdo con las normativas de su país.



## 3 Uso del dispositivo

### 3.1 Inicio de un registro



#### ¡Advertencia!

Antes de usarlo por primera vez, el sistema será instalado por personal cualificado de acuerdo con Service Manual SRF618B6.



#### ¡Advertencia!

Cuando se utilice el sistema con una batería interna, preste atención al indicador de batería en la pantalla. Si la batería se está agotando, conecte la unidad principal a la red eléctrica, para evitar que el sistema se apague.



#### ¡Precaución!

Cuando empiece a monitorizar a una paciente nueva, asegúrese de que no sigue con el registro de la paciente anterior, ya que esto puede llevar a una evaluación incorrecta de la condición de la paciente.

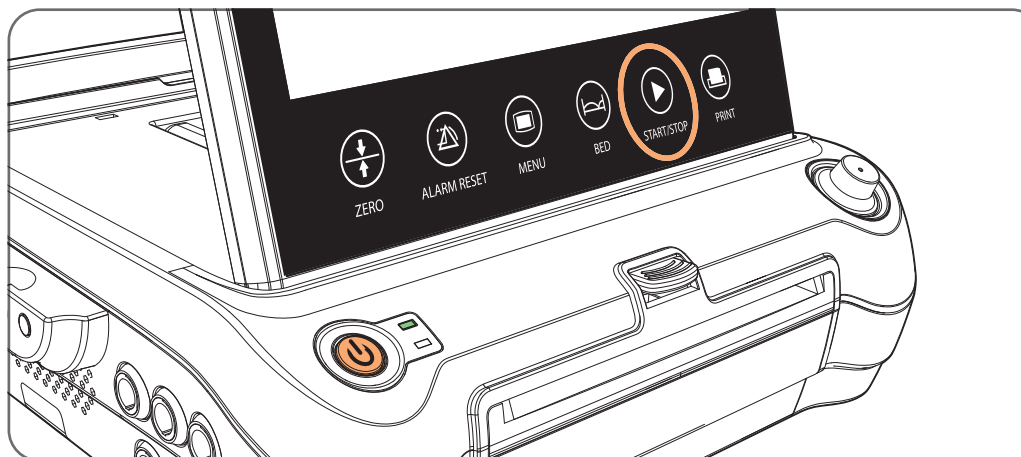


Figura 3:16 Botón de encendido y tecla táctil “START/STOP”

1. Pulse el botón de encendido situado en la parte frontal de la unidad principal. La pantalla principal aparecerá al cabo de unos segundos.
2. Si existe un registro previo que se interrumpió menos de 2 horas atrás, se abrirá un diálogo que muestra la posibilidad de continuar con el registro interrumpido. Si no hay ningún registro interrumpido, una marca al agua en el área de trazado de CTG de la pantalla indicará que el monitor está en modo *inactivo*.
3. Pulse y mantenga presionada la tecla táctil “START/STOP”. Comienza un registro y desaparece la marca al agua de *inactividad* en el área de trazado de CTG. Ahora puede empezar a monitorizar a la paciente.

4. Si desea imprimir el registro de forma continua en papel térmico, asegúrese de que hay papel en la bandeja y pulse la tecla táctil "PRINT". Seleccione la opción "Imprimir de forma continua".



### ¡Sugerencia!

A cada registro se le asigna automáticamente una identificación. Esta identificación consiste en el "Nombre de la máquina" + cuatro dígitos y puede verse en el campo encima del trazo de CTG. Puede comprobar que hay un registro en curso cuando se asigna una identificación de registro y no hay ninguna marca al agua de *inactividad* o *parada* en la ventana de trazado de CTG.



### ¡Sugerencia!

Sunray Medical recomienda mantener siempre la unidad principal conectada a la red eléctrica. Esto impedirá el desgaste no deseado de la batería.

## 3.2 Finalizar o interrumpir el registro



### ¡Precaución!

No presione el botón de encendido de forma continua. Espere al menos 10 segundos entre el encendido y el apagado del monitor.

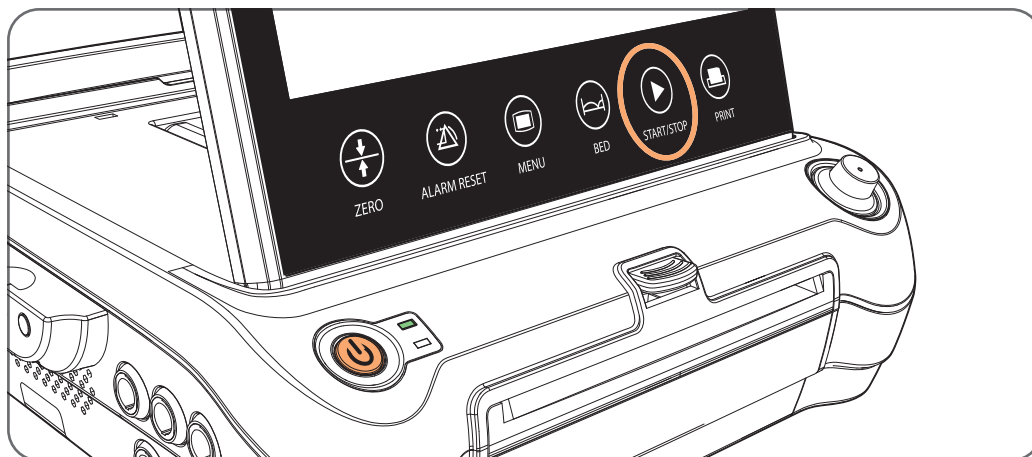


Figura 3:17 Tecla táctil "START/STOP"

1. Durante el registro, pulse y mantenga presionada la tecla táctil "START/STOP". Aparecerá un diálogo que le preguntará si desea interrumpir el registro en curso o finalizarlo de forma permanente.
2. Si elige interrumpir el registro, se abrirá un diálogo que le dará la opción de continuar con el registro interrumpido o de finalizarlo. Puede mantener el sistema en este estado o apagarlo hasta que desee continuar con el registro.
3. Si, por el contrario, elige finalizar el registro, esto se indicará con una marca al agua *deparada* en el trazado de CTG.

4. Para imprimir el registro finalizado en papel, pulse la tecla táctil “PRINT”. Seleccione la opción “Imprimir todo”.
5. Para apagar la unidad principal, mantenga presionado el botón de encendido durante tres segundos.
6. También puede optar por comenzar otro registro. Para ello, vuelva a mantener presionada la tecla táctil “START/STOP”.

### 3.3 Ajustes rápidos



#### ¡Precaución!

Los ajustes realizados en el cuadro de diálogo de ajustes rápidos solo se aplican al registro actual. Los ajustes se restablecerán a sus valores en la configuración del sistema cuando se inicie el próximo registro.

Adaptación de ajustes para registro JKL0195				
Sensibilidad TOCO	<input type="checkbox"/>	←	100 %	→
Volumen de sonido de US	<input checked="" type="checkbox"/>	←	1	→
Método de análisis prenatal	<input type="checkbox"/>	←	Desactivado	→
Umbral de alarma de FCF alta	<input checked="" type="checkbox"/>	←	160 bpm	→
Umbral de alarma de FCF baja	<input checked="" type="checkbox"/>	←	110 bpm	→
Desechar cambios y salir				
<input type="button" value="Por defecto"/>		<input type="button" value="Cancelar"/>		<input type="button" value="Guardar"/>

Figura 3:18 Pantalla de ajustes rápidos

1. Pulse la tecla táctil “BED”. Aparecerá la pantalla de ajustes rápidos.
2. Seleccione el ajuste marcando la casilla correspondiente.
3. Cambie el ajuste pulsando los botones “+” y “-”.
4. Pulse “Por defecto” para restablecer todos los ajustes a sus valores por defecto.
5. Pulse “Guardar” para guardar los ajustes o “Cancelar” para descartar los cambios y salir de la pantalla de ajustes rápidos.

### 3.4 Introducción de información de la paciente

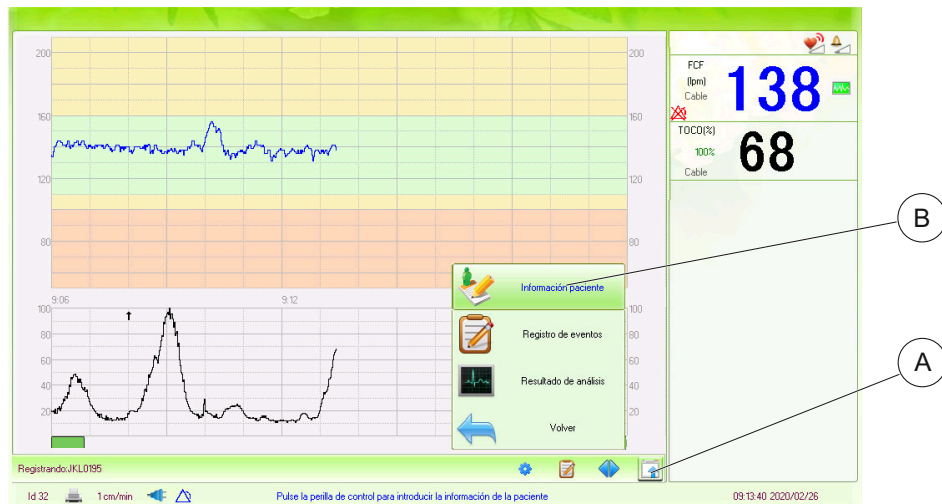


Figura 3:19 Acceso al cuadro de diálogo de entrada de información de la paciente

1. Durante el registro o antes de comenzar un nuevo registro, gire la perilla de control para seleccionar el botón de menú “Herramientas” (A). A continuación, seleccione la opción de menú “Información paciente” (B) para ingresar en el cuadro de diálogo de entrada de información de la paciente.

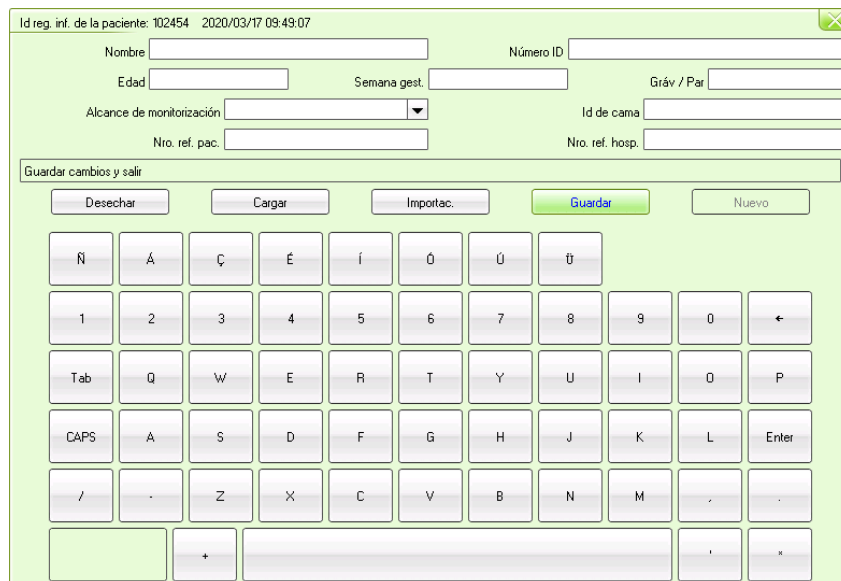


Figura 3:20 Introducción manual de información de la paciente usando el teclado de la pantalla

2. Para introducir la información de la paciente de forma manual, use el teclado de la pantalla y la perilla de control para incluir el nombre y edad de la paciente, semana gestacional, información sobre gravidez/paridad, etc. Pulse “Enter” una vez haya finalizado cada campo de texto.

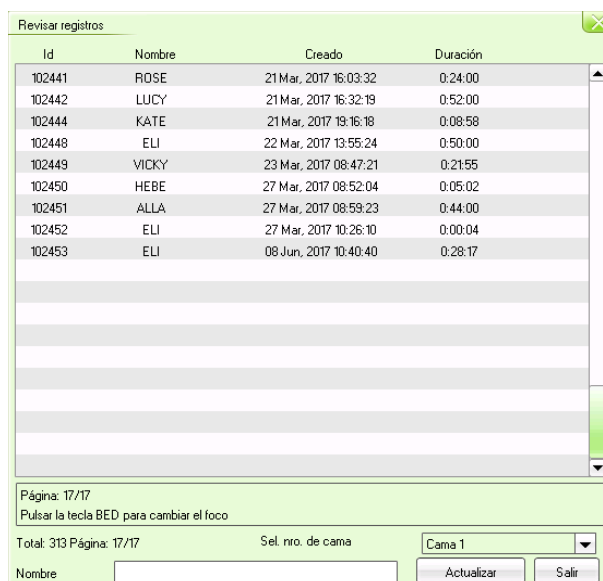


Figura 3:21 Cómo cargar información de la paciente de un archivo de registro anterior

- Como alternativa, puede cargar información de la paciente de un archivo de registro anterior. Para ello, seleccione el botón “Cargar” y luego seleccione el registro del que desea copiar información de la paciente.



Figura 3:22 Cómo importar información de la paciente desde el programa informático Insight.

- Una tercera alternativa es importar la información de la paciente desde el software PC Insight. Para ello, seleccione el botón “Preset” y luego la lista preestablecida de la que desea copiar información de la paciente. Para importar la lista preestablecida, seleccione la función preestablecida del software PC Insight siguiendo el manual de usuario.
- Cuando termine, seleccione “Guardar” para almacenar la información y luego “Salir” para ir a la vista de monitorización.

### 3.5 Introducción de anotaciones

La función de anotaciones le permite registrar información de texto relativa a un registro, para guardarla como parte de los datos del registro.

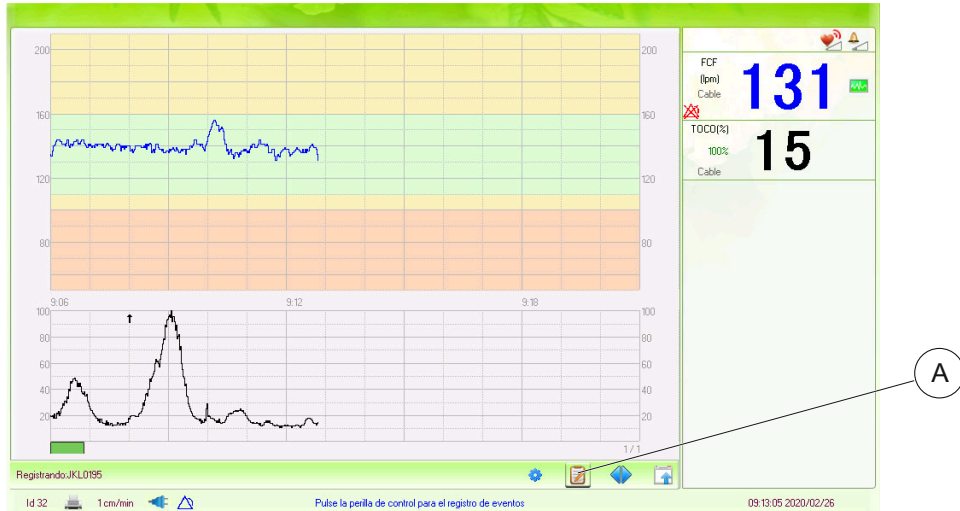


Figura 3:23 Cómo abrir el registro de eventos

1. Durante el registro, gire la perilla de control para seleccionar el botón de menú “Registro de eventos” (A). A continuación se abrirá la ventana de registro de eventos.

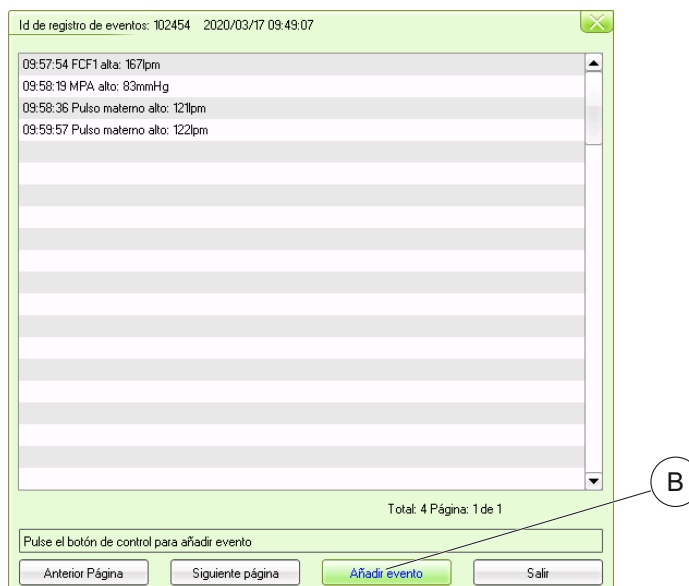


Figura 3:24 Cómo abrir el menú “Añadir evento”

2. Seleccione “Añadir evento” (B) para ingresar en el menú “Añadir evento”.

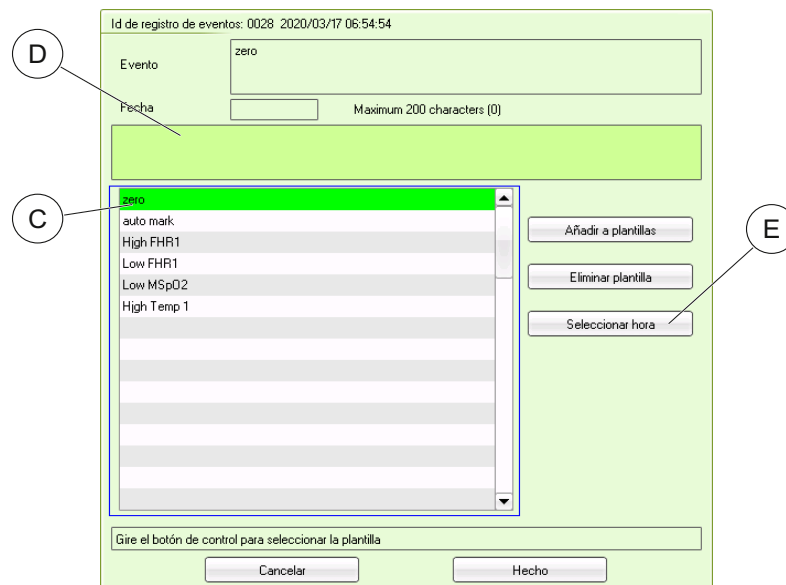


Figura 3:25 Selección de plantilla de anotaciones

3. Use la perilla de control para seleccionar la plantilla de anotaciones apropiada(C).
4. Si no hay disponible una plantilla adecuada, cambie al campo de edición de texto (D) girando y presionando la perilla de control o usando la pantalla táctil. A continuación, escriba un texto adecuado con el teclado de la pantalla.



Figura 3:26 Selección de ocurrencia de evento

5. Si desea antedatar las anotación, seleccione el botón “Seleccionar hora” (E) para indicar en qué momento del registro se ha producido el evento. A continuación, gire la perilla de control y pase a la página donde ocurrió el evento; pulse la perilla de control. A continuación mueva el marcador azul (F) para resaltar el momento exacto en que ocurrió el evento y vuelva a presionar la perilla de control. Una vez haya indicado el texto y la hora de la anotación, seleccione “Hecho” para añadir la anotación al registro.
6. Si no desea antedatar la anotación, simplemente seleccione «Hecho» para añadir la anotación al registro con la fecha actual.

## 3.6 Revisión del trazado de CTG

La ventana de trazado de CTG permite al clínico interpretar la frecuencia cardíaca fetal y las contracciones de la madre, clasificar la CTG y, por último, determinar la condición del feto.



### ¡Sugerencia!

Para ayudar al operario a clasificar la línea de base de la frecuencia cardíaca fetal, se puede configurar el trazado de CTG de forma que muestre distintos colores de fondo para distintos niveles de frecuencia cardíaca. Asegúrese de que la configuración observa las directrices locales para la clasificación de líneas de base.

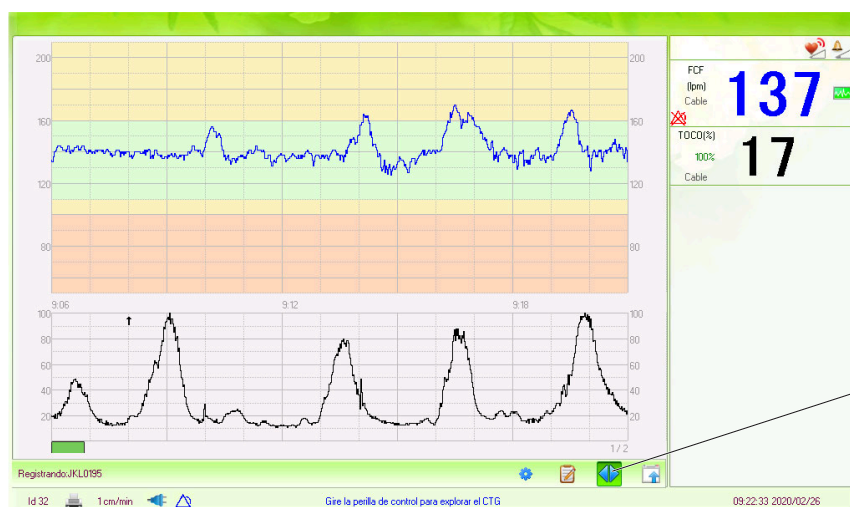


Figura 3:27 Ventana de desplazamiento por CTG

1. Seleccione el botón «Desplazar» (A) del menú usando la pantalla táctil o accionando la perilla de control. Esto activará el modo de desplazamiento.
2. A continuación puede moverse por el trazado de CTG hacia adelante y hacia atrás, página a página, girando la perilla de control o desplazándose hacia la izquierda o hacia la derecha sobre la pantalla táctil.



### ¡Sugerencia!

Para desplazar varias páginas de una vez, simplemente gire la perilla de control varios clics a la vez.

3. Para salir del modo de desplazamiento seleccione de nuevo el botón «Desplazar» en el menú.

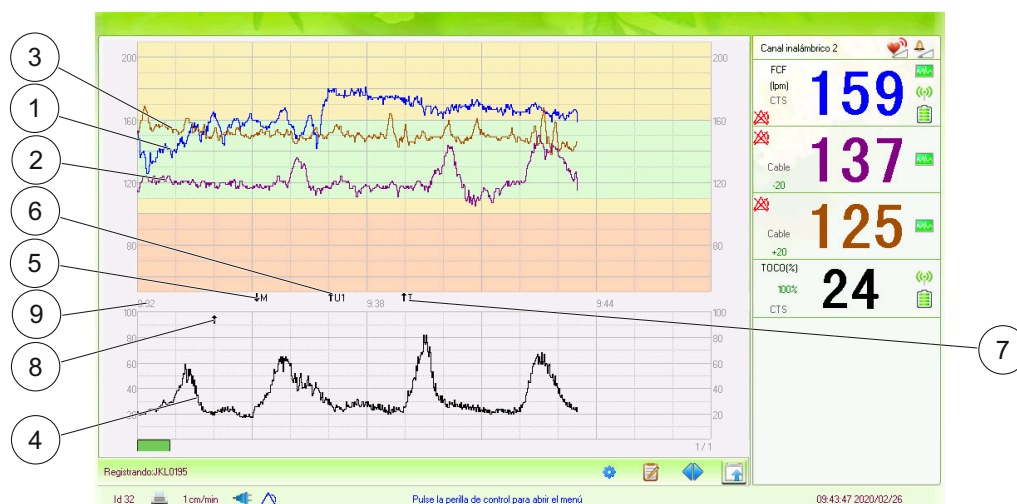


Figura 3:28 Ventana de trazado de CTG

Ítem	Valor medido	Aspecto
1.	Frecuencia cardíaca fetal de FCF1	Línea continua, color azul,
2.	Frecuencia cardíaca fetal de FCF2	Línea continua, color morado
3.	Frecuencia cardíaca fetal de FCF3	Línea continua, color marrón
4.	Actividad uterina de TOCO	Línea continua, color negro
5.	Movimiento fetal registrado con marcador de movimientos fetales	Flecha hacia abajo con la letra 'M', color gris
6.	Movimiento fetal registrado con transductor ultrasónico	Flecha hacia arriba con la indicación "U1"/"U2"/"U3", color gris
7.	Movimiento fetal registrado con transductor TOCO	Flecha hacia arriba con la letra 'T', color gris
8.	Marcador del registro de eventos	Flecha hacia arriba, color gris
9.	Indicación de fecha y hora	-

### 3.7 Revisión del registro de eventos

El registro de eventos es un resumen de las anotaciones y situaciones de alarma que se han producido durante el registro, lo que ayuda al clínico a tener una visión general del cuadro clínico. Puede accederse durante un registro en curso o al revisar un registro

anterior.

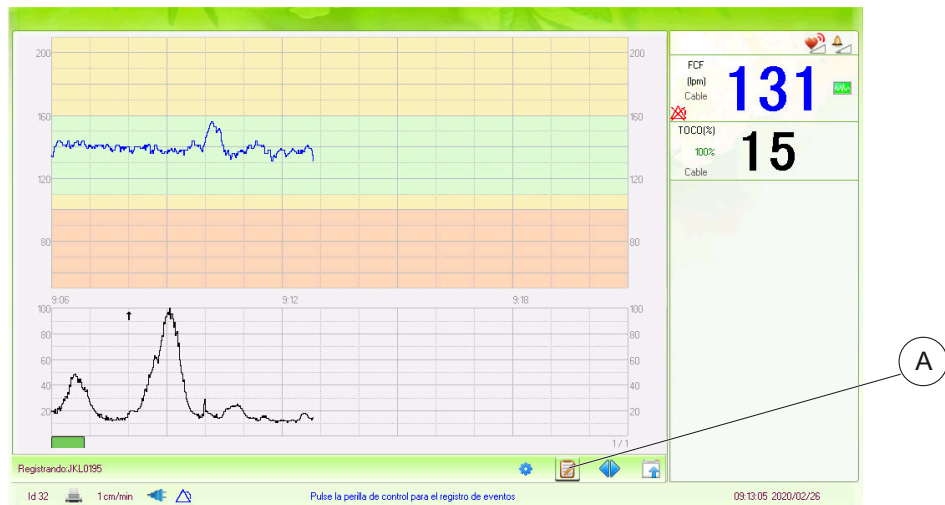


Figura 3:29 Acceso a la ventana de registro de eventos

1. Use la perilla de control para seleccionar el botón de menú “Registro de eventos” (A).
2. A continuación puede revisar la lista de anotaciones y situaciones de alarma, página a página, girando la perilla de control.
3. Para salir del registro de eventos, seleccione el botón “Salir” y vuelva a presionar la perilla de control.

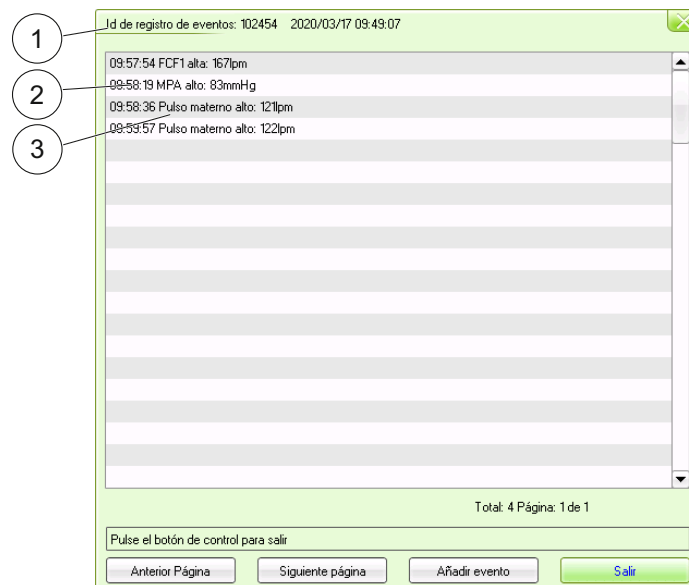


Figura 3:30 Ventana de registro de eventos

Ítem	Descripción
1	Identificador de registro
2	Situaciones de alarma
3	Anotaciones

## 3.8 Uso de alarmas

---



### **¡Precaución!**

No base la monitorización de la paciente puramente en el sistema de alarma. La ausencia de eventos que activan alarmas no implica necesariamente que la madre y el feto estén bien. El sistema de alarma no reemplaza la vigilancia personal y el examen clínico de la paciente.

---



### **¡Precaución!**

Si se produce una alarma, compruebe siempre primero el estado de la paciente.

---

### 3.8.1 Descripción general del sistema de alarma



Figura 3:31 Descripción general del sistema de alarma

Ítem	Descripción
1	Situaciones de alarma actualmente activas
2	Indicador del volumen de sonido de la señal acústica de alarma
3	Indicador de desactivación de la señal de alarma
4	Control de restablecimiento de alarma
5	Indicadores para alarmas desactivadas individualmente

Las alarmas, agrupadas como alarmas fisiológicas y alarmas técnicas, se visualizan en el campo de alarmas de la pantalla. Según cómo esté configurado el sistema, las alarmas también pueden presentarse como señales acústicas.

Dependiendo de la gravedad, las situaciones de alarma se dividen en tres niveles de prioridad: alta, media y baja. Para cada alarma que se presente, la prioridad se indica como:

Prioridad de alarma	Color de fondo	Símbolo	Tono audible (si está configurado)
Alta	Color rojo parpadeante	***	DU-DU-DU--DU-DU---DU-DU-DU--DU-DU, Intervalo de 14 segundos
Media	Color amarillo parpadeante	**	DU-DU-DU, intervalo de 20 segundos
Baja	Color azul no parpadeante	*	DU-DU-DU, intervalo de 25 segundos

\*\*\*Las alarmas de prioridad alta representan situaciones que pueden requerir una intervención para evitar lesiones graves o mortales en la paciente.

\*\*Las alarmas de prioridad media representan situaciones que pueden requerir una intervención para evitar lesiones en la paciente.

\*Las alarmas de prioridad baja representan situaciones que el operario debe considerar durante la monitorización.

Las prioridades de alarma están preestablecidas y no se pueden cambiar.

Si varias situaciones de alarma están activadas al mismo tiempo, la señal acústica de alarma reflejará la situación de alarma de mayor prioridad.

Una señal acústica de alarma sonará hasta que cesen las condiciones que la han activado o que el operario active la tecla de restablecimiento de alarma. El rango de presión sonora de las señales acústicas de alarma es de 45dB ~ 85dB, según el nivel de sonido de alarma configurado.

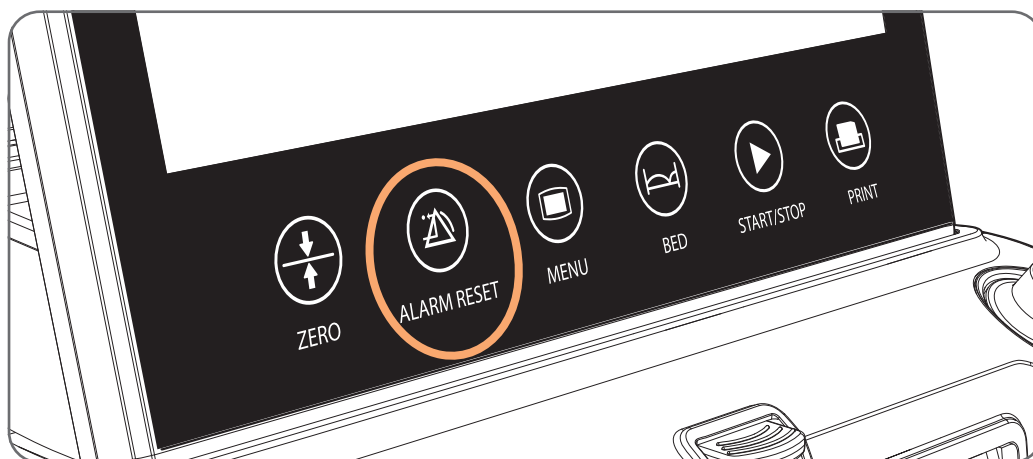


Figura 3:32 Tecla táctil "ALARM RESET"

Después de activar la tecla de restablecimiento de alarma, las señales acústicas de alarma solo se generarán para posteriores situaciones de alarma.

Las señales visuales de alarma permanecen en la pantalla mientras persiste la condición que ha activado la alarma.

Todas las situaciones de alarma quedan guardadas en el sistema y pueden revisarse en el registro de eventos. Véase la sección “Revisión del registro de eventos” en la página 41. Después de un fallo eléctrico intencional o accidental, se puede revisar el registro de eventos visualizando el registro anterior.



### ¡Sugerencia!

Las unidades que tengan instalada una batería del sistema no se verán afectadas por un fallo eléctrico temporal.

### 3.8.2 Alarmas fisiológicas

Las alarmas fisiológicas indican que un signo vital está por encima del umbral configurado. Es posible regular los umbrales de alarma y desactivar las alarmas. Para más información, véase “Configuración del sistema con importancia clínica” en la página 107.



### ¡Precaución!

Pueden surgir peligros potenciales si las alarmas tienen diferentes configuraciones en diferentes monitores en el mismo servicio de natalidad. Al comenzar un nuevo registro, revise la configuración de la alarma y asegúrese de que sea adecuada para la paciente.



### ¡Precaución!

Establecer valores extremos para los límites de alarma puede activar las alarmas con demasiada frecuencia o casi nunca, menoscabando la utilidad del sistema de alarma.

Mensaje	Condición	Prioridad	Retardo*	La alarma finaliza
FCF1/2/3 alta	Cuando la frecuencia cardíaca fetal ha estado por encima del umbral configurado durante un tiempo determinado. (Es posible configurar el umbral y el intervalo).	Media	Igual que el intervalo configurado.	**
*Retardo desde la condición fisiológica hasta que se genera la señal de alarma.				
**La señal de alarma finaliza cuando desaparece la condición que la ha activado.				

Mensaje	Condición	Prioridad	Retardo*	La alarma finaliza
FCF1/2/3 baja	Cuando la frecuencia cardíaca fetal ha estado por debajo del umbral configurado durante un tiempo determinado. (Es posible configurar el umbral y el intervalo).	Media	Igual que el intervalo configurado.	**
FCM alta	Cuando la frecuencia cardíaca materna medida con el cable de MEGC ha estado por encima del umbral configurado durante un tiempo determinado. (Es posible configurar el umbral y el intervalo).	Media	Igual que el intervalo configurado.	**
FCM baja	Cuando la frecuencia cardíaca materna medida con el cable de MEGC ha estado por debajo del umbral configurado durante un tiempo determinado. (Es posible configurar el umbral y el intervalo).	Media	Igual que el intervalo configurado.	**
*Retardo desde la condición fisiológica hasta que se genera la señal de alarma.				
**La señal de alarma finaliza cuando desaparece la condición que la ha activado.				

Una alarma técnica indica que la monitorización de la paciente puede verse afectada por una circunstancia técnica. Las siguientes situaciones de alarma técnica generan señales de alarma.

Mensaje de alarma	Situación de alarma	Prioridad	Retardo*	La alarma finaliza
FCF1/2/3 y FCF1/2/3 coinciden	Cuando dos frecuencias cardíacas fetales coinciden, indica que ambos sensores están monitorizando al mismo feto.	Baja	60 s	**
Transductor FCF1/2/3 desconectado	Cuando el transductor ultrasónico está desconectado de la paciente o el monitor.	Baja	Ninguno	**
FCF 1/2 inalámbrica: Sin señal inalámbrica	Problema de comunicación con el transductor ultrasónico inalámbrico.	Baja	< 3 s	**
TOCO inalámbrico: Sin señal	Problema de comunicación con el transductor TOCO inalámbrico.	Baja	< 3 s	**
Batería baja del transductor FCF1/2	Nivel bajo de batería para el transductor ultrasónico inalámbrico.	Baja	< 3 s	**
*Retardo desde la condición técnica hasta que se genera la señal de alarma.				
**La señal de alarma finaliza cuando desaparece la condición que la ha activado.				

Mensaje de alarma	Situación de alarma	Prioridad	Retardo*	La alarma finaliza
Batería baja del transductor TOCO	Nivel bajo de batería del transductor TOCO inalámbrico.	Baja	< 3 s	**
Batería del sistema baja	El voltaje de la batería del sistema es demasiado bajo; el sistema se apagará automáticamente en 10 minutos a menos que se conecte el cable de alimentación.	Media	> 10 minutos antes de que el sistema se apague automáticamente.	Cuando se reconecte el sistema a la red eléctrica.
Bandeja de impresora abierta	La bandeja de papel no está cerrada.	Baja	Ninguno	**
Impresora sin papel	No hay papel en la bandeja de papel de la impresora.	Baja	Ninguno	**
Error de impresión desconocido	Error interno en el módulo de la impresora.	Baja	Ninguno	Tras reiniciar el sistema, si la condición ya no existe.
Error del módulo fetal	Error interno en el módulo de parámetros fetales.	Alta	Ninguno	Tras reiniciar el sistema, si la condición ya no existe.
CMS sin conexión	Se ha perdido la conexión al sistema de monitorización central o al servidor STN Stream.	Baja	Ninguno	**

\*Retardo desde la condición técnica hasta que se genera la señal de alarma.  
 \*\*La señal de alarma finaliza cuando desaparece la condición que la ha activado.

### 3.8.4 Preparativos para el uso



#### ¡Precaución!

Asegúrese de que el sistema de alarma está configurado de manera que el operario pueda percibir las señales de alarma. Según el entorno, es posible que desee activar señales acústicas de alarma y seleccionar un nivel de sonido de alarma acústica apropiado.



#### ¡Precaución!

Si se configura la emisión de alarmas acústicas, debería comprobar periódicamente el funcionamiento de la señal acústica de alarma realizando para ello una prueba del altavoz, tal y como se describe en "Realización de un control de funcionamiento" en la página 81.

Revise la configuración de alarmas para verificar que el sistema de alarma está configurado adecuadamente para la paciente que desea monitorizar y el lugar donde está ubicado el monitor.



#### ¡Sugerencia!

Algunos ajustes de alarma se pueden cambiar en el cuadro de diálogo de ajustes rápidos. Tenga en cuenta que los ajustes realizados en el cuadro de diálogo de ajustes rápidos solo se aplican al registro actual.

1. Puede ser necesario adaptar las alarmas fetales según las condiciones iniciales del feto, es decir, la edad gestacional y el nivel de la línea de base de la frecuencia cardíaca.
2. Puede ser necesario adaptar el uso de la alarma acústica y el nivel de sonido al tipo de monitorización, por ejemplo, pruebas prenatales o registros durante el parto, y al lugar donde se espera que los clínicos vayan a encontrarse durante el registro.
3. Si no está seguro de lo bien que puede percibirse la señal de alarma, realice una prueba de alarma estimulando para ello una señal mayor que el umbral superior o menor que el umbral inferior de un nivel de alarma configurado.



### **¡Sugerencia!**

Si lo desea, puede configurar la señal acústica de alarma de forma que se genere únicamente en situaciones de alarma de prioridad «Alta» o «Alta y media» usando el ajuste «Situaciones de señal acústica de alarma» Véase más adelante “Configuración del sistema” en la página 108.

#### **3.8.5 Monitorización con alarmas**

Durante la monitorización, asegúrese de que haya al menos un médico en el área donde se pueda escuchar el sonido de la alarma o se puedan ver los mensajes de alarma, a fin de poder tomar las medidas necesarias en caso de emergencia.

Cuando el monitor emita una alarma y llame su atención, usted deberá:

1. Comprobar el estado de la paciente.
2. Identificar la causa de la alarma.
3. Silenciar la alarma si es necesario.
4. Comprobar si la alarma ha cesado tras solucionarse la situación de alarma.
5. Considerar si los límites de alarma deben modificarse. Algunos ajustes se pueden cambiar en el cuadro de diálogo de ajustes rápidos.

Cuando el parámetro fisiológico monitorizado vuelva a estar dentro del rango de umbral o si desaparece la condición técnica, el monitor dejará de indicar la alarma.

### **3.9 Uso de transductores inalámbricos**

El Monitor fetal Sunray B6 puede incluir la capacidad de monitorización inalámbrica utilizando dos transductores ultrasónicos y un transductor TOCO. Si es necesario, puede combinar el uso de un transductor con cable y uno inalámbrico, por ejemplo, utilizando un transductor ultrasónico inalámbrico para el primer gemelo y uno con cable para el segundo gemelo, etc.

Para instrucciones específicas sobre cómo configurar la monitorización de la paciente con transductores inalámbricos, véase “Monitorización de la frecuencia cardíaca fetal

con transductores ultrasónicos” en la página 67, y “Monitorización de la actividad uterina con transductor TOCO” en la página 72, respectivamente.



### ¡Precaución!

Los transductores ultrasónicos y TOCO inalámbricos pueden usarse cuando la paciente se ducha, pero no son aptos para la monitorización debajo del agua.



### ¡Precaución!

Evitar el uso de chorros de agua pulsante durante la monitorización, dado que esto puede causar un registro erróneo o artificial de la frecuencia cardíaca.



### ¡Precaución!

Antes de empezar a utilizar un nuevo sistema inalámbrico, compruebe que no interfiere con otros Sunray Medicalmonitores en la sala, verificando para ello que se ha configurado un número de canal inalámbrico único para cada dispositivo.

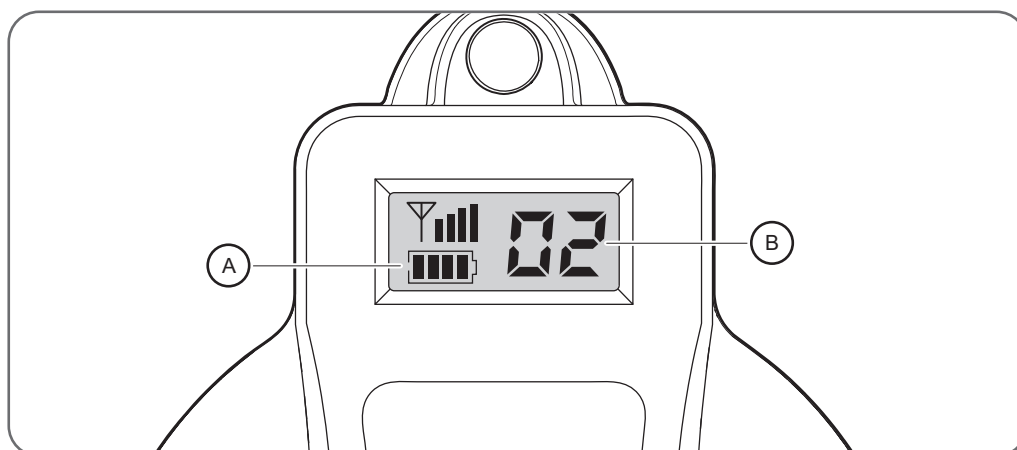


Figura 3:33 Visualización y marcas para la monitorización inalámbrica de FCF y TOCO ultrasónicos.

1. Cuando retire un transductor inalámbrico del soporte de carga, confirme que la alimentación de batería (A) es suficiente para la monitorización que desea realizar y que el transductor se comunica con la unidad principal, ya sea comparando el número de canal inalámbrico (B) en el transductor con el que aparece en la pantalla, o simulando movimientos cardíacos fetales y asegurándose de que se reflejan en la pantalla o en el altavoz.
2. Si tiene problemas con la calidad de la monitorización:
  - a) Compruebe la posición de los transductores y la tensión de las correas de los transductores. Es posible que el transductor o el feto se hayan movido.
  - b) Confirme que los niveles de carga de batería son suficientes.
  - c) Compruebe que la paciente se encuentra dentro del alcance de la unidad principal y no se mueve excesivamente. No se puede garantizar la calidad de la monitorización si, por ejemplo, la paciente está caminando.

- d) Confirme que las antenas en la parte posterior de la unidad principal están bien ajustadas.
- e) Confirme que no hay otros monitores Sunray en el servicio configurados con el mismo número de canal inalámbrico.

**¡Sugerencia!**

Si un transductor inalámbrico está fuera del rango de comunicación de la unidad principal durante más de dos minutos, se apagará automáticamente para ahorrar energía de la batería. Para reactivar el transductor, simplemente vuelva a colocarlo brevemente en el soporte de carga.

---

- 3. Si alguno de los transductores inalámbricos se queda sin batería, puede cambiar a un transductor con cable. Para ello, solo tiene que conectar uno al puerto pertinente. No olvide volver a colocar el transductor inalámbrico en el soporte de carga después de limpiarlo.
- 4. Alternativamente, puede reemplazar el transductor inalámbrico por uno de otra unidad.
  - a) Para ello, primero coloque el transductor agotado en el soporte de carga de la otra unidad (que debe estar encendida). Confirme que el número de canal inalámbrico en el indicador del transductor está actualizado, comparándolo para ello con el que aparece en la pantalla (véase Figura 3:33 en la página 50).
  - b) Luego coloque el transductor cargado de la otra unidad en el soporte de carga de la unidad que está utilizando para monitorizar a la paciente. Confirme que el número de canal inalámbrico en el indicador del transductor está actualizado, comparándolo para ello con el que aparece en la pantalla (véase Figura 3:33 en la página 50).
  - c) Ahora puede utilizar el transductor cargado para monitorizar a la paciente.

**¡Sugerencia!**

Para asegurarse de tener siempre transductores cargados cuando los necesite para monitorizar, mantenga el cable de alimentación de la unidad principal conectado a la red eléctrica entre cada uso.

---

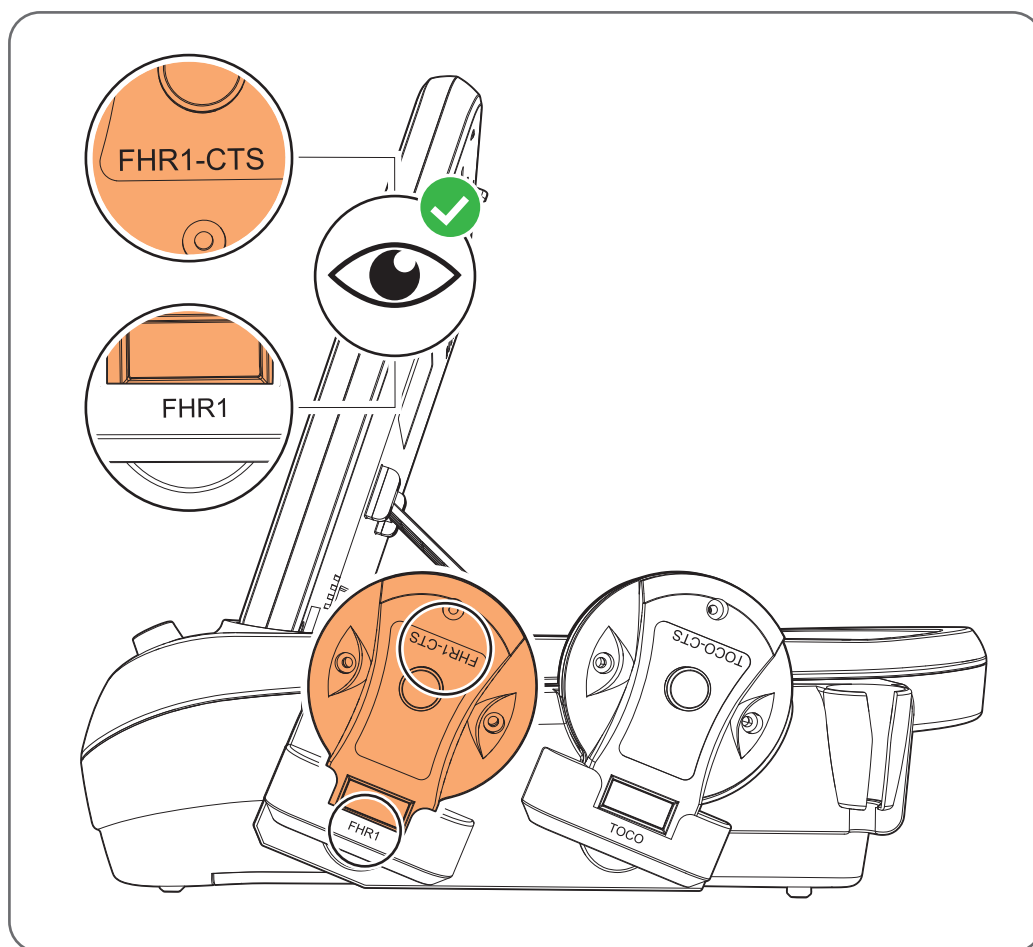


Figura 3:34 Soporte de carga con transductores inalámbricos, colocado a la derecha de la unidad principal.

5. Cuando vuelva a colocar los transductores inalámbricos en el soporte de carga de la otra unidad principal, asegúrese de que están debidamente limpios antes de colocarlos en el compartimento previsto.

### 3.10 Análisis de CTG automatizado

El análisis de CTG automatizado permite al clínico evaluar la condición del feto en base a una serie de puntuaciones y parámetros predefinidos, calculados por el sistema. Los siguientes métodos de análisis de CTG son compatibles.

- a) La prueba no estresante (NST, por sus siglas en inglés). (Más información en “Publicaciones sobre NST - Prueba no estresante” en la página 125.)
- b) La prueba de estrés por contracciones (CST, por sus siglas en inglés). (Más información en “Publicaciones sobre CST - Prueba de estrés por contracciones” en la página 125.)
- c) El análisis de Fischer. (Más información en “Publicaciones sobre el análisis de Fischer” en la página 123.)

d) El análisis de Krebs. (Más información en “Publicaciones sobre el análisis de Krebs” en la página 124.)

e) Análisis VCP. (Más información en “Publicaciones sobre VCP” en la página 123.)



### ¡Advertencia!

Las funciones de análisis de CTG automatizado solo están destinadas al uso prenatal, es decir, la vigilancia de embarazos. No están indicadas para el uso durante el parto.



### ¡Precaución!

Las funciones de análisis de CTG automatizado están concebidas para ayudar a los médicos a interpretar el CTG. Las conclusiones deben basarse en el diagnóstico de los médicos.



### ¡Precaución!

Las funciones de análisis de CTG automatizado calculan un número de puntuaciones obtenidas de la frecuencia cardíaca fetal monitorizada, la tocografía y los movimientos fetales registrados. El clínico tiene la responsabilidad de hacer la interpretación diagnóstica de estos y otros datos.



Figura 3:35 Acceso a la función de análisis de CTG automatizado

1. Asegúrese de que su sistema está configurado para la prueba que pretende ejecutar: VCP, NST, CST, Fischer o Krebs.
2. Gire la perilla de control y seleccione el botón de menú “Herramientas” (A) y luego la opción de menú “Resultado de análisis” (B) para ingresar en la función de análisis de CTG automatizado.

Nota: El análisis de CTG automatizado requiere al menos diez minutos de datos de frecuencia cardíaca fetal para poder realizar los cálculos.

3. Mientras se está realizando el análisis (de 10 a 60 minutos, según el intervalo configurado), el monitor irá actualizando los resultados del análisis de CTG cada dos minutos.
4. Una vez finalizado el análisis, puede optar por imprimir el trazado de CTG junto con los resultados del análisis seleccionando el botón “Imprimir”.

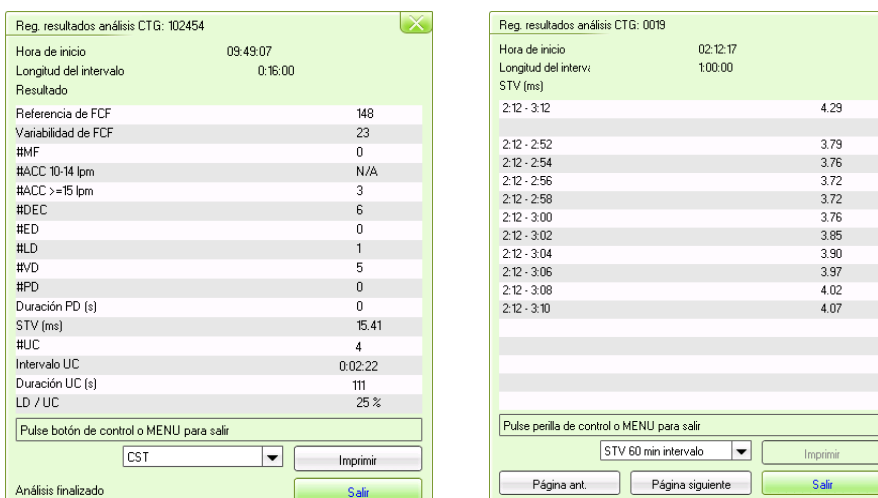


Figura 3:36 Resultados del análisis de CTG automatizado



### ¡Sugerencia!

Si está utilizando el sistema tanto en registros prenatales como intraparto, se recomienda mantener desactivada la función VCP de manera predeterminada y habilitarla cuando sea necesario, para evitar que los valores VCP se graben en el registro de eventos durante la grabación intraparto. Esto se logra configurando "Imprimir parámetros CTG" en "Off", y cuando se indica el análisis de VCP, cambiando el método de análisis de "Off" a "VCP con intervalo de 60 min" en el menú "Ajustes rápidos".



### ¡Sugerencia!

- Con el análisis de VCP, la variación a corto plazo se calcula utilizando una ventana deslizante de 60 minutos
- Con el análisis de Fischer, la variación a corto plazo (VCP) se calcula utilizando una ventana deslizante de 20 minutos.
- Con el análisis de Krebs, la variación a corto plazo (VCP) se calcula utilizando una ventana deslizante de 30 minutos.

Parámetro	Descripción
Hora de inicio	La hora de inicio relativa del análisis.
Duración del intervalo	La duración del intervalo de monitorización analizado (de 10 a 60 minutos).
Línea de base de FCF	Frecuencia cardíaca fetal media cuando no se ve influida por contracciones o movimientos fetales.
Variabilidad de FCF	Media estimada de la variación a largo plazo (LTV, por sus siglas en inglés) de la frecuencia cardíaca fetal cuando la frecuencia cardíaca fetal está en la línea de base, medida en lpm.
Nº MF	Número de movimientos fetales registrados con el marcador de movimientos fetales o con transductores mediante la detección automática de movimientos fetales.
Nº ACC	Número de aceleraciones con una amplitud mayor a los 10 lpm durante más de 10 segundos, y aceleraciones con una amplitud mayor a los 15 lpm durante más de 15 segundos.
Nº DEC	Número total de desaceleraciones.
Nº ED	Número de desaceleraciones tempranas.

<b>Parámetro</b>	<b>Descripción</b>
Nº DT	Número de desaceleraciones tardías.
Nº DV	Número de desaceleraciones variables.
Nº DP	Número de desaceleraciones prolongadas.
Duración DP (s)	Duración media de las desaceleraciones prolongadas.
VCP (ms)	Variación a corto plazo estimada, medida en milisegundos.
Nº CU	Número de contracciones uterinas.
Intervalo CU	Intervalo medio entre contracciones (pico a pico).
Duración CU (s)	Duración media de contracción, en segundos.
DL / CU	Relación de desaceleraciones tardías.

### **3.11 Impresión en papel**

El Monitor fetal Sunray B6 tiene una impresora térmica incorporada con función de impresión continua y retrospectiva.

### 3.11.1 Descripción general de la impresora



Figura 3:37 Vista de la impresora y sus correspondientes controles

Ítem	Componente	Descripción
1	Tecla de impresión	Se utiliza para iniciar y detener la impresión continua.
2	Indicador de estado de impresora	Indicador de estado de la impresora al imprimir: error de impresión (símbolo de impresora tachado) o modo inactivo (símbolo de impresora gris).
3	Salida de papel	-
4	Alarmas técnicas	Indica la imposibilidad de imprimir, por ejemplo, por falta de papel o porque la bandeja está abierta.
5	Botón para abrir la bandeja de papel	Se utiliza para abrir la bandeja de papel.

### 3.11.2 Descripción general de la impresión



#### ¡Precaución!

Si hay alguna discrepancia entre la pantalla y la copia impresa, base la evaluación en la impresión.



#### ¡Precaución!

Si los datos son dudosos, los clínicos deben hacer diagnósticos basados en las condiciones reales.



#### ¡Sugerencia!

Al trabajar con impresiones tenga en cuenta que, dado que la resolución de píxeles es mayor en papel que en la pantalla, la granularidad de la frecuencia cardíaca fetal también será mayor. Sin embargo, esto no afectará la clasificación de la variabilidad.

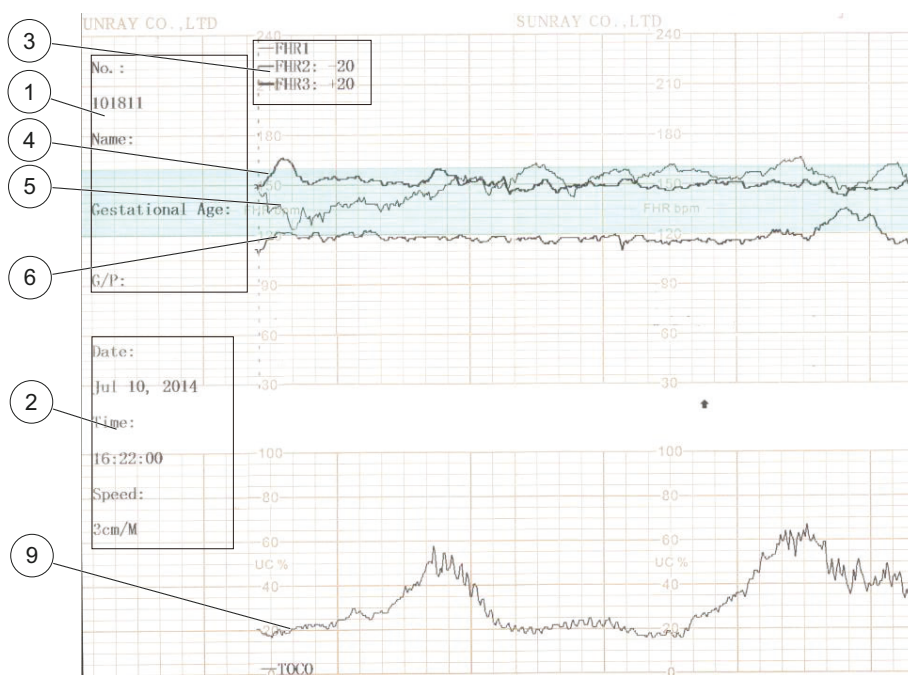


Figura 3:38 Ejemplo de impresión con trazados

Ítem	Dato	Descripción
1	Información de la paciente	Lista de información de la paciente, incluidos identificación, nombre, etc.
2	Información del registro	Lista de la fecha, hora y velocidad de impresión actuales
3	Leyenda del trazado de FC	Define el grosor de línea y el offset de separación de gemelos configurado que se utiliza para los trazados de frecuencia cardíaca
4	Trazado de FCF3	FCF3 se traza con una línea gruesa.

Ítem	Dato	Descripción
5	Trazado de FCF1	FCF1 se traza con una línea semigruesa.
6	Trazado de FCF2	FCF2 se traza con una línea fina.
9	Trazado de TOCO	Se traza con una línea semigruesa.

### 3.11.3 Preparación para imprimir



#### ¡Precaución!

Las diferentes configuraciones de velocidad de papel crean un aspecto diferente del trazado de FCF en la impresión. Para evitar interpretaciones erróneas, recomendamos configurar todos los monitores en el servicio con la misma velocidad de papel.

1. Asegúrese de que hay suficiente papel de impresión para el registro que desea imprimir. Si es necesario, cargue más papel siguiendo lo indicado en “Carga de papel” en la página 60.
2. Asegúrese de que la configuración de la impresora coincide con el registro que desea realizar, incluido el ajuste “Fin de tiempo de impresión”, que detendrá automáticamente la impresión una vez transcurra el tiempo especificado.



#### ¡Sugerencia!

Puede establecer el offset de los trazados FCF2 y FCF3 para separar los tres trazados FCF en la pantalla y el papel.

### 3.11.4 Impresión continua durante el registro

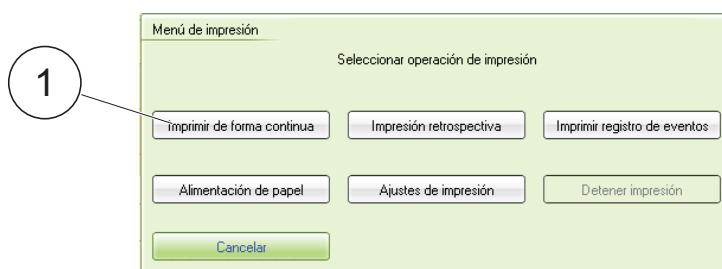


Figura 3:39 Menú de impresión, impresión continua

1. Después de iniciar un registro, pulse la tecla táctil “PRINT” y seleccione “Imprimir de forma continua” en el menú de impresión.
2. A continuación, la impresora comenzará a imprimir el trazado hasta la hora actual, y luego continuará imprimiendo hasta que finalice el registro o hasta alcanzar el fin de tiempo de impresión.
3. Si desea cancelar la impresión, pulse la tecla táctil “PRINT” y seleccione “Detener impresión” en el menú de impresión.

- Si desea imprimir el registro de eventos o alimentar papel, pulse la tecla táctil “PRINT” y seleccione la opción deseada en el menú de impresión.



### ¡Sugerencia!

Cuando la impresora se quede sin papel, aparecerá una alarma técnica en la pantalla.

#### 3.11.5 Impresión retrospectiva durante o después del registro

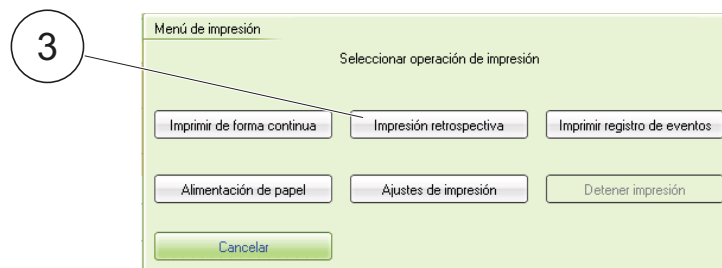


Figura 3:40 Menú de impresión, impresión retrospectiva

Para imprimir un segmento de un registro de forma retrospectiva:

- Asegúrese de que el registro que desea imprimir aparece en la pantalla. Si es necesario, ábralo usando la opción del menú para revisar registros.
- Asegúrese de que no se está utilizando la impresora para imprimir otro trazado.
- Pulse la tecla táctil “PRINT” y seleccione “Impresión retrospectiva” (o “Imprimir segmento”) en el menú de impresión.
- Gire la perilla de control para seleccionar la página donde desea empezar la impresión. Presione la perilla de control. A continuación aparecerá una línea azul en el trazado (A). Pulse la perilla de control para seleccionar el punto inicial. La línea azul se pondrá roja (B).

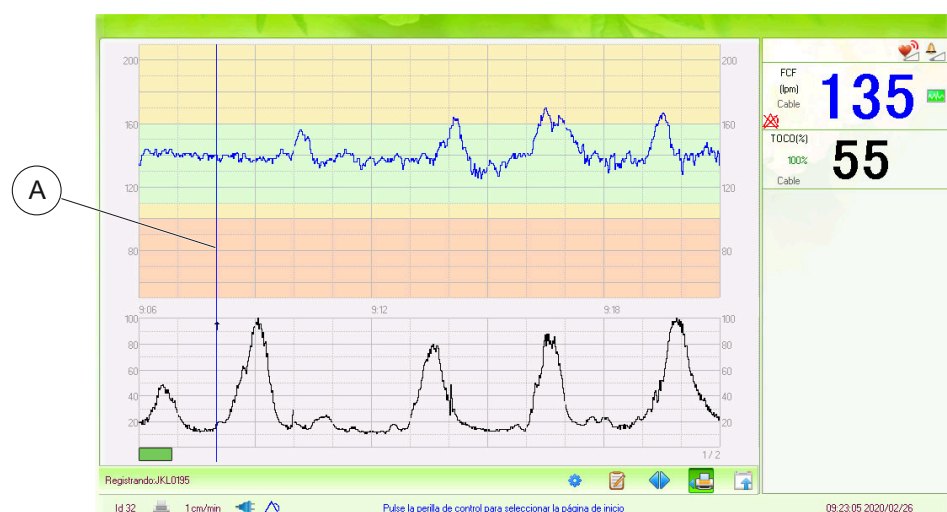


Figura 3:41 Seleccionar el inicio del rango de impresión

5. Gire la perilla de control para seleccionar la página donde desea terminar la impresión. Presione la perilla de control. A continuación aparecerá una línea azul en el trazado (C). Pulse la perilla de control para seleccionar el punto final. La línea azul se pondrá roja y la impresión empezará.



Figura 3:42 Selección del fin del rango de impresión

6. Si desea cancelar la impresión, pulse la tecla táctil “PRINT” y seleccione “Detener impresión” en el menú de impresión.

### 3.11.6 Carga de papel



#### ¡Precaución!

Utilice solo papel de impresión con la misma escala de FC que la establecida en la pantalla. El uso de papel de impresión con una escala incorrecta puede dar lugar a una evaluación incorrecta del trazado de CTG. Puede verificar la compatibilidad del papel realizando una impresión de prueba desde el menú “Configur. impresora”.



#### ¡Precaución!

Solo use papel de impresión suministrado por Sunray Medical. El papel suministrado por otros fabricantes puede tener un ancho y diseños de cuadrícula diferentes, lo que conlleva el riesgo de una evaluación incorrecta del trazado de CTG.



#### ¡Sugerencia!

El papel de impresión térmico debe guardarse en un lugar fresco, oscuro y seco.

La impresora se puede cargar con un paquete de papel cada vez. Un paquete contiene 150 hojas de papel unidas y basta para 25 horas a una velocidad de impresión de 1 cm por minuto.

Las últimas cinco páginas del paquete tienen una marca especial para avisar al operario de que el papel se está terminando.

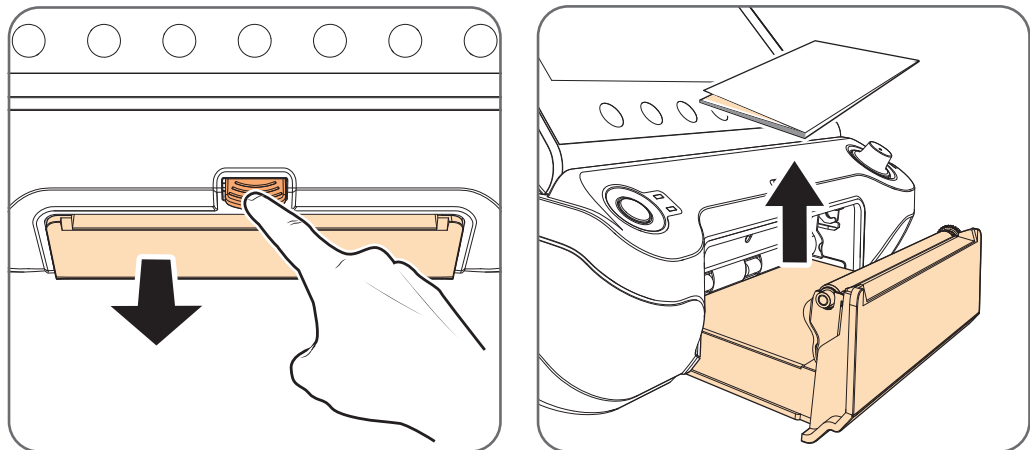


Figura 3:43 Procedimiento para cargar papel

1. Para cargar papel, primero presione el botón que abre la bandeja de papel.
2. Quite todo el papel que queda del paquete anterior. En la impresora cabe solamente un paquete de papel.

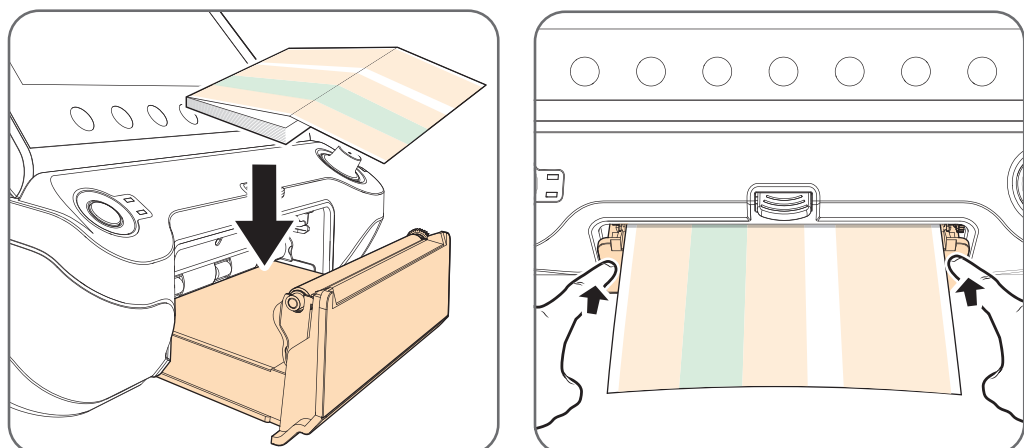


Figura 3:44 Procedimiento para cargar papel

3. Abra un nuevo paquete de papel térmico. Despliegue la página superior de la pila, coloque la pila con la sección superior de la cuadrícula de frecuencia cardíaca a la izquierda y luego introduzca el papel en la bandeja de papel. Saque de la bandeja la página superior del papel de carga.
4. Empuje la bandeja de papel hasta cerrarla bien. La bandeja debe estar cerrada para que la impresora funcione.
5. La impresora está lista para funcionar.

## 3.12 Manejo de registros guardados

Para cada registro finalizado, se registra y guarda en la unidad principal un archivo de registro separado que incluye datos de medición, anotaciones e información de la paciente. Dicho archivo tiene fines retrospectivos y se puede consultar en la pantalla, imprimir en papel o exportar a un dispositivo USB de almacenamiento.

La capacidad de almacenamiento en el monitor es de aproximadamente 500 registros dependiendo de la longitud y el contenido de los registros.

Cuando el almacenamiento alcanza la capacidad máxima, el sistema eliminará automáticamente los registros más antiguos para crear espacio para nuevos registros.



### ¡Sugerencia!

Se puede establecer una contraseña para evitar el uso no autorizado a los registros guardados.

### 3.12.1 Revisión de un registro guardado

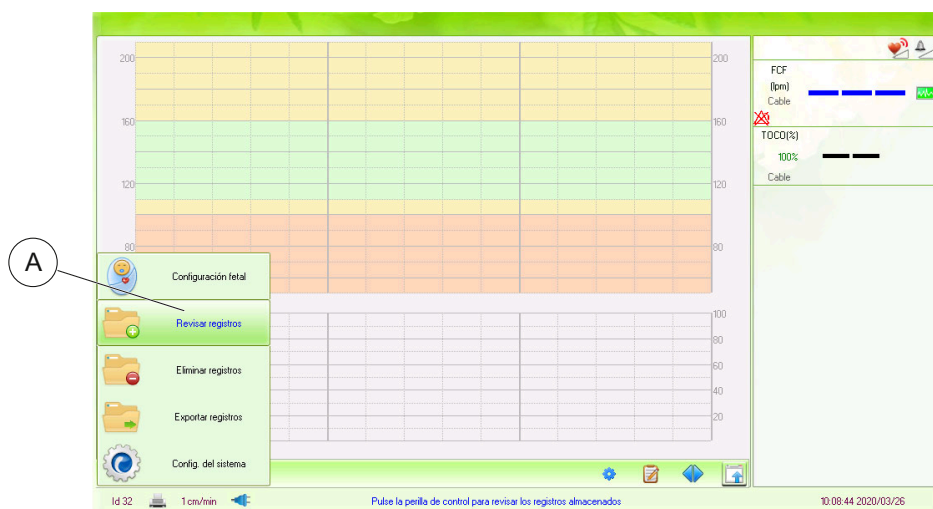


Figura 3:45 Opción de menú “Revisar registros”

1. Pulse la tecla táctil “MENU” para abrir el menú del sistema y luego seleccione “Revisar registros” (A). Tenga en cuenta que la opción de revisar un registro anterior solo es posible mientras no haya otro registro en curso, por lo que primero deberá finalizar cualquier registro en curso.

Id	Nombre	Creado	Duración
102441	ROSE	21 Mar, 2017 16:03:32	0:24:00
102442	LUCY	21 Mar, 2017 16:32:19	0:52:00
102444	KATE	21 Mar, 2017 19:16:18	0:08:58
102448	ELI	22 Mar, 2017 13:55:24	0:50:00
102449	VICKY	23 Mar, 2017 08:47:21	0:21:55
102450	HEBE	27 Mar, 2017 08:52:04	0:05:02
102451	ALLA	27 Mar, 2017 08:59:23	0:44:00
102452	ELI	27 Mar, 2017 10:26:10	0:00:04
102453	ELI	08 Jun, 2017 10:40:40	0:28:17

Página: 17/17  
Pulsar la tecla BED para cambiar el foco

Total: 313 Página: 17/17      Sel. nro. de cama      Cama 1

Nombre       Actualizar      Salir

Figura 3:46 Selección de registro para revisión

2. Gire la perilla de control para destacar el registro que desea revisar y presione el botón para confirmar. A continuación aparece el registro y usted puede analizar el trazado de CTG, revisar eventos y alarmas, e imprimir el registro de forma retrospectiva.

Id	Nombre	Creado	Duración
102431	LILY	15 Mar, 2017 11:11:22	0:06:00

Introducir nombre

Total: 1 Página: 1/1      Sel. nro. de cama      Cama 1

Nombre       Actualizar      Salir

Figura 3:47 Procedimiento para filtrar la lista de registros según el nombre de la paciente

3. Alternativamente, puede buscar un registro concreto usando el nombre de la paciente. Para ello, introduzca el nombre o apellido de la paciente en el campo de edición “Nombre” y pulse “Actualizar” para actualizar la lista.

### 3.12.2 Archivo de registros guardados en USB

1. Conecte un dispositivo USB de almacenamiento con suficiente capacidad de almacenamiento al conector USB en la parte posterior de la unidad principal.

Asegúrese de que el dispositivo de almacenamiento no tiene protección contra escritura.

2. Pulse la tecla táctil “MENU” para abrir el menú del sistema y seleccione “Exportar registros”.

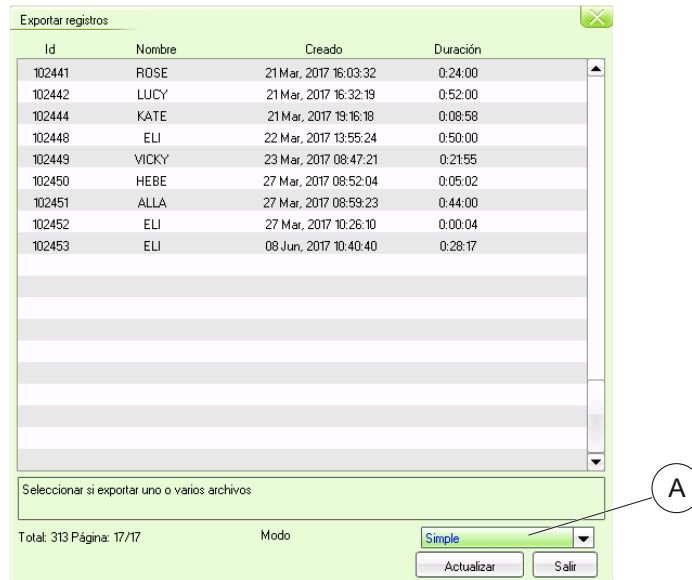


Figura 3:48 Selección de registro(s) para exportar a USB

3. Para exportar varios registros en un solo paso, primero compruebe que el campo “Modo” (A) está configurado en “Periodo de tiempo”. Gire y presione la perilla de control para seleccionar el primer registro de la secuencia a exportar. Luego gire y presione la perilla de control para seleccionar el último registro de la secuencia a exportar. Un cuadro de diálogo de confirmación le pedirá que confirme el intervalo seleccionado antes de copiar los archivos de registro al dispositivo USB de almacenamiento.
4. Para exportar un único registro, primero cambie el campo “Modo” (A) de “Periodo de tiempo” a “Simple”. Luego gire y presione la perilla de control para seleccionar el único registro que desea exportar. Un cuadro de diálogo de confirmación le pedirá que lo confirme antes de copiar el archivo.
5. Seleccione “Salir” para volver a la pantalla principal.
6. Retire el dispositivo USB de almacenamiento de la unidad principal.

### 3.12.3 Eliminación de registros guardados

1. Pulse la tecla táctil “MENU” para abrir el menú del sistema y luego seleccione “Eliminar registros” (A).



Figura 3:49 Selección de varios registros para eliminar

- Para eliminar varios registros en un solo paso, primero compruebe que el campo “Modo” (A) está configurado en “Periodo de tiempo”. Gire y presione la perilla de control para seleccionar el primer registro de la secuencia a borrar (B). Luego gire y presione la perilla de control para seleccionar el último registro de la secuencia a borrar (B). Un cuadro de diálogo de confirmación (D) le pedirá que confirme el rango seleccionado antes de eliminar los archivos.

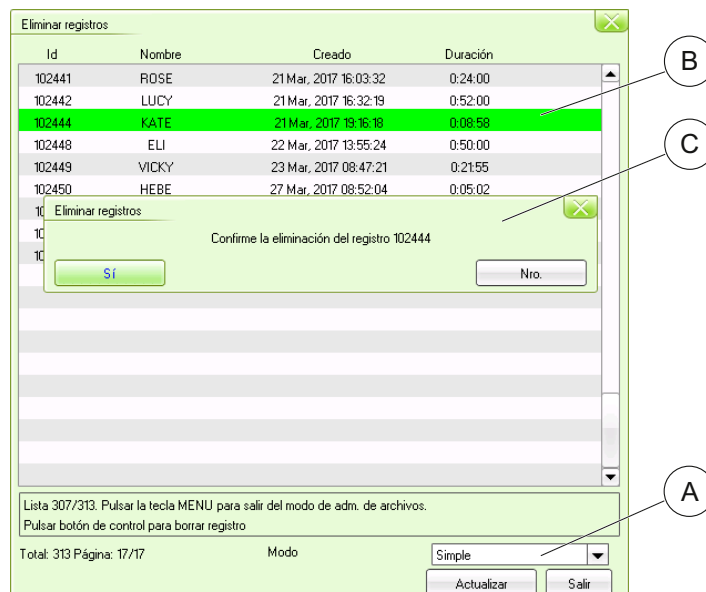


Figura 3:50 Selección de un único registro para eliminar

- Para eliminar un único registro, primero cambie el campo “Modo” (A) de “Periodo de tiempo” a “Simple”. Luego gire y presione la perilla de control para seleccionar el único registro (B) que desea eliminar. Un cuadro de diálogo de confirmación (C) le pedirá que lo confirme antes de eliminar el archivo.
- Seleccione “Salir” para volver a la pantalla principal.



# 4 Monitorización

## 4.1 Monitorización de la frecuencia cardíaca fetal con transductores ultrasónicos

### 4.1.1 Requisitos previos

#### Accesorios

Transductor ultrasónico (con cable o inalámbrico)

Gel para ultrasonidos

Correa de transductor o red tubular elástica

### 4.1.2 Preparación



#### ¡Precaución!

- Durante el registro ultrasónico, es posible que se capte accidentalmente la frecuencia cardíaca materna. Compruebe regularmente que el transductor ultrasónico está monitorizando al feto.
- Durante el registro ultrasónico en embarazos de gemelos y trillizos, es posible que se capten accidentalmente los otros ritmos cardíacos gemelos. Compruebe regularmente que el transductor ultrasónico está monitorizando al gemelo previsto.
- Use el criterio clínico en la monitorización de pacientes de bajo riesgo para evitar una insonación innecesaria.

1. Asegúrese de que la alimentación está encendida y se inicia un registro.
2. Si desea registrar movimientos fetales con el transductor ultrasónico, asegúrese de que el parámetro “Modo de funcionamiento DAMF” en el menú “Configuración fetal” está configurado como “FCF” o “Ambos”.

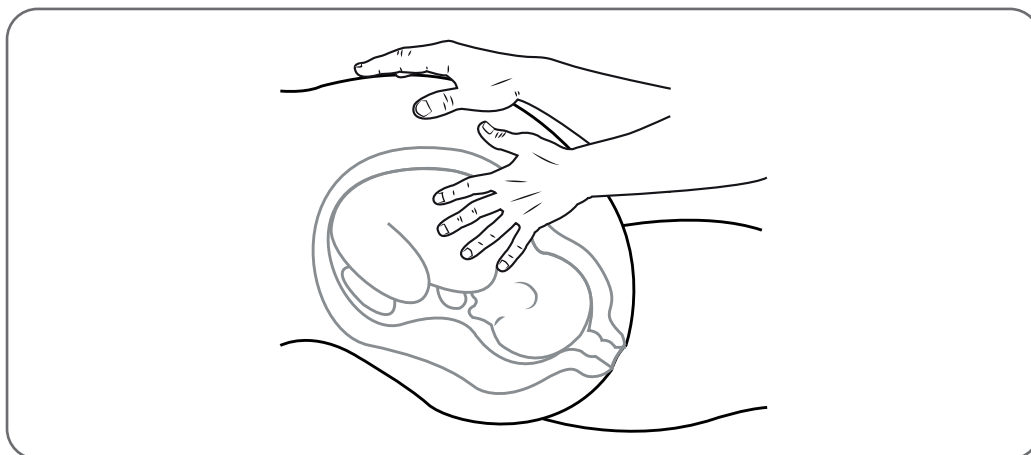


Figura 4:51 Palpación para localizar la parte posterior del feto

3. Identifique la parte posterior del feto (palpación)

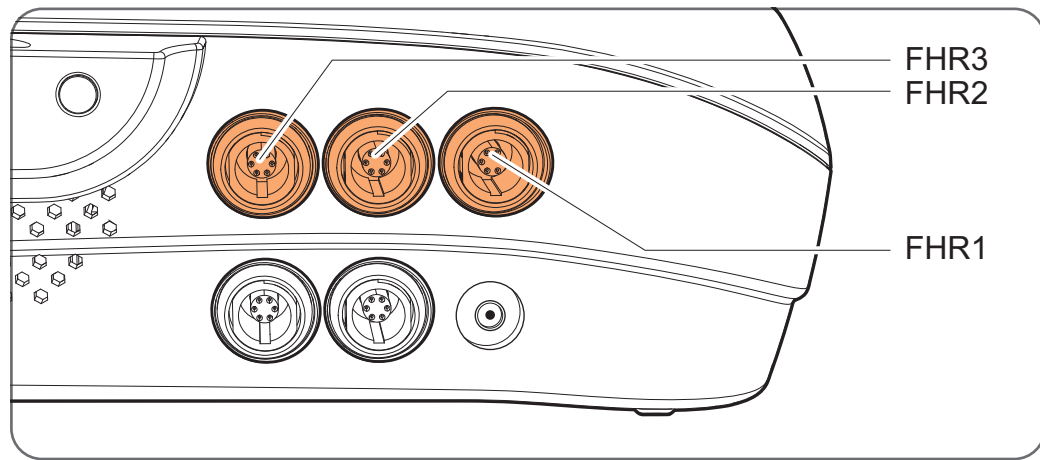


Figura 4:52 Conectores FCF1, FCF2 y FCF3 para funcionamiento con cable en los laterales de la unidad principal

4. Para configurar la monitorización con un transductor ultrasónico con cable, conecte el transductor ultrasónico al conector correspondiente en la unidad principal: FCF1 (para el feto 1), FCF2 (para el feto 2) o FCF3 (para el feto 3).

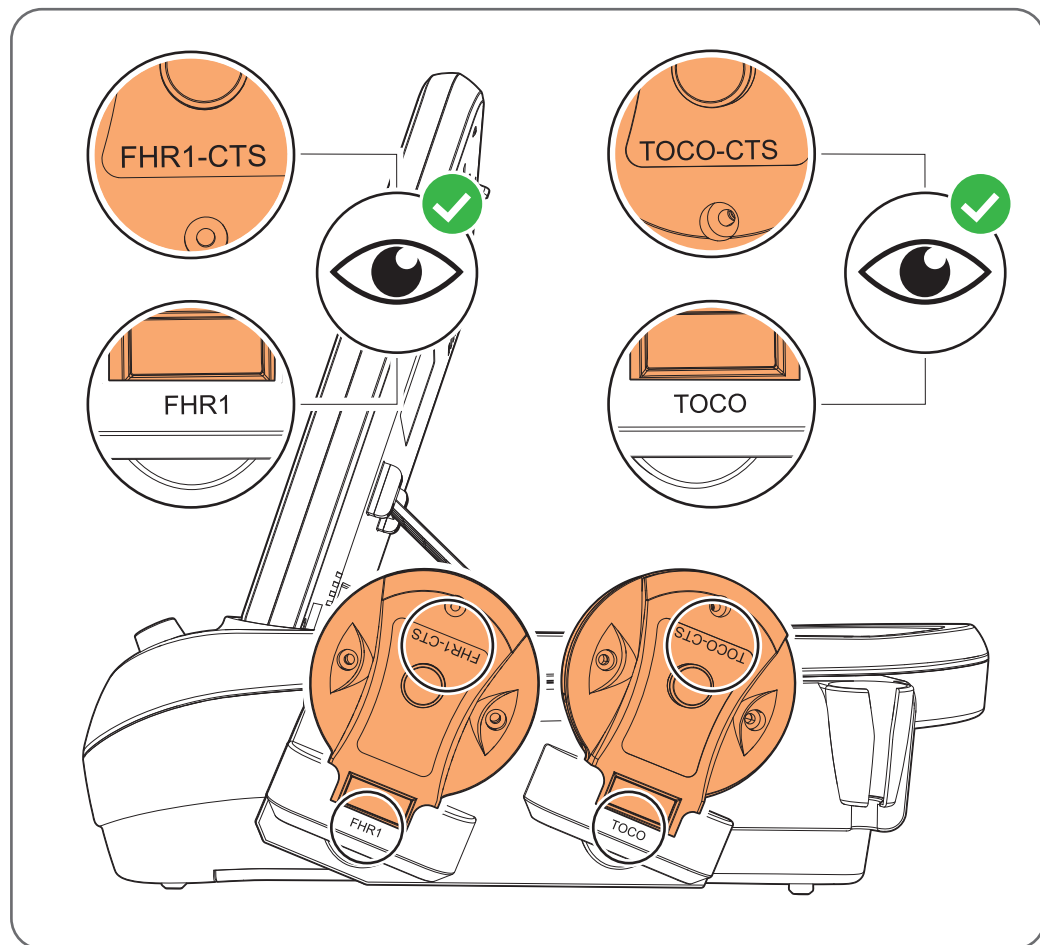


Figura 4:53 Transductor ultrasónico inalámbrico FCF1 en el soporte de carga

- Alternativamente, para preparar la monitorización con un transductor ultrasónico inalámbrico, levante del soporte de carga el transductor correspondiente: FCF1 (para el feto 1) . Asegúrese de que la batería del transductor está suficientemente cargada para realizar la sesión de monitorización prevista. Además, verifique que el transductor inalámbrico está comunicándose con la unidad principal siguiendo las instrucciones indicadas en .



### ¡Sugerencia!

Si la batería del transductor no está suficientemente cargada, puede usar un transductor con cable o un transductor cargado de otra unidad. Para conectar un transductor de otra unidad a la unidad que está utilizando para monitorizar a la paciente, siga las instrucciones indicadas en “Uso de transductores inalámbricos” en la página 49.

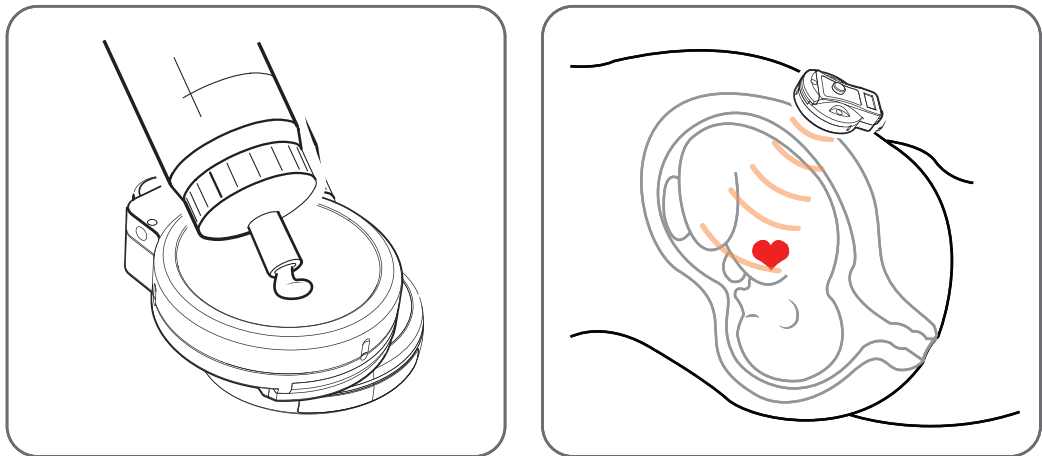


Figura 4:54 Uso de un transductor ultrasónico

- Ponga gel para ultrasonidos en el transductor ultrasónico. No use una cantidad excesiva de gel. El transductor ultrasónico puede deslizarse y moverse de lugar.
- Coloque el transductor en el abdomen materno, con la superficie plana sobre la piel. Apunte el transductor hacia el corazón del feto.
- Moviendo el transductor ultrasónico sobre la piel, ubique la posición donde la señal audible del corazón del feto sea más fuerte.

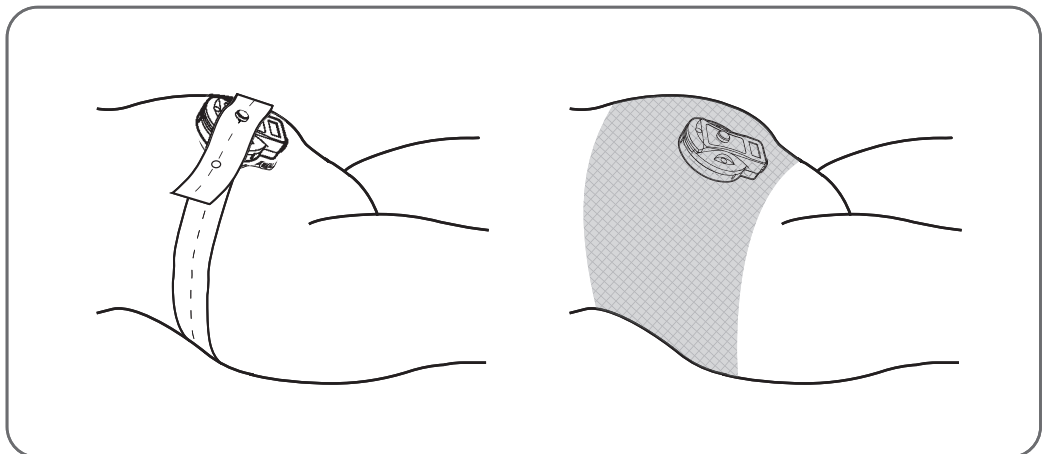


Figura 4:55 Transductor ultrasónico sujetado con correa o red tubular

9. Use una correa de transductor o una red tubular elástica para sujetar el transductor ultrasónico en el abdomen materno.



### ¡Sugerencia!

La red tubular elástica suele resultar más cómoda, especialmente para pacientes obesas.

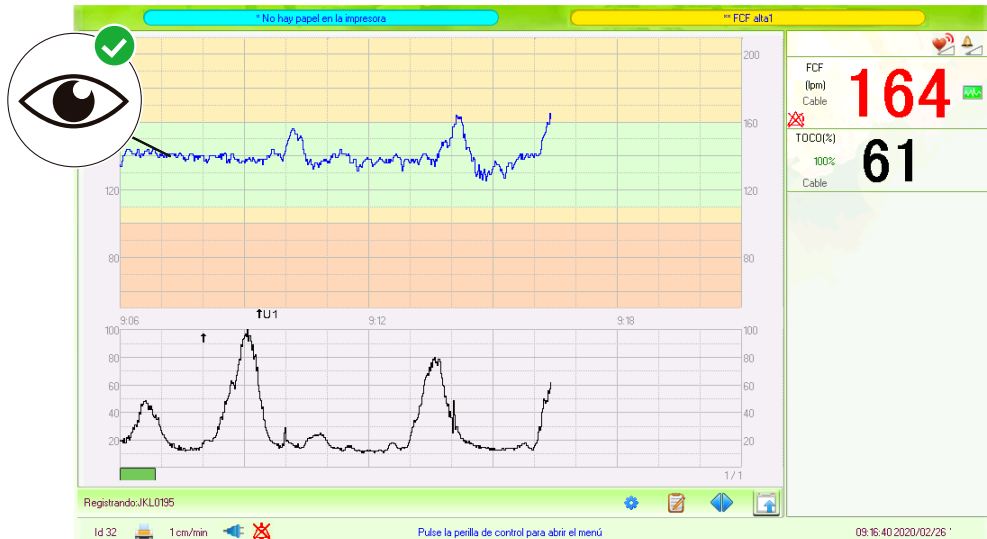


Figura 4:56 Verificación de la calidad del registro ultrasónico

10. Verifique que la señal es buena y que no está registrando accidentalmente la frecuencia cardíaca materna, la frecuencia cardíaca del gemelo o la mitad de la frecuencia cardíaca fetal.



### ¡Sugerencia!

- Durante el registro ultrasónico, quizá sea necesario reubicar el transductor ya que el feto puede moverse y descender en la pelvis.
- Si es difícil establecer contacto con el latido cardíaco fetal, realice una sonografía.
- Si hay conectado un transductor con cable y uno inalámbrico para el mismo gemelo, el transductor con cable tendrá prioridad sobre el inalámbrico.

### 4.1.3 Presentación



Figura 4:57 Presentación de la FCF por ultrasonidos

Ítem	Descripción
A	Valor de frecuencia cardíaca (lpm)
B	Trazado de frecuencia cardíaca
C	Indicador de calidad de la señal
D	Calidad de transmisión para el transductor inalámbrico
E	Estado de carga de la batería para el transductor inalámbrico
F	Alarmas relacionadas con la monitorización de FCF por ultrasonidos
G	Movimiento fetal registrado con el transductor ultrasónico

### 4.1.4 Alarmas

Nombre	Tipo
FCF alta/baja	Alarma fisiológica
FCF <sub>1/2/3</sub> y FCF <sub>1/2/3</sub> coinciden	Alarma técnica
Transductor FCF <sub>1/2/3</sub> desconectado	Alarma técnica

## 4.2 Monitorización de la actividad uterina con transductor TOCO

### 4.2.1 Requisitos previos

#### Accesorios

Transductor TOCO (con cable o inalámbrico)

Correa de transductor o red tubular elástica

### 4.2.2 Preparación

1. Asegúrese de que la alimentación está encendida y se inicia un registro.
2. Si desea registrar movimientos fetales con el transductor TOCO, asegúrese de que el parámetro “Modo de funcionamiento DAMF” en el menú “Configuración fetal” está configurado como “TOCO” o “Ambos”.

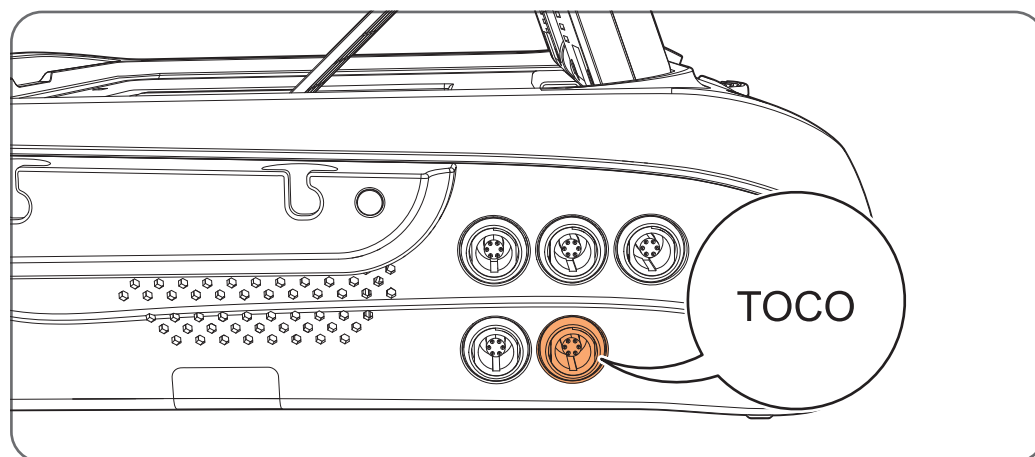


Figura 4:58 Conector TOCO para funcionamiento con cable en el lateral derecho de la unidad principal

3. Para preparar la monitorización con un transductor TOCO con cable, conecte el transductor TOCO al conector correspondiente en la unidad principal.

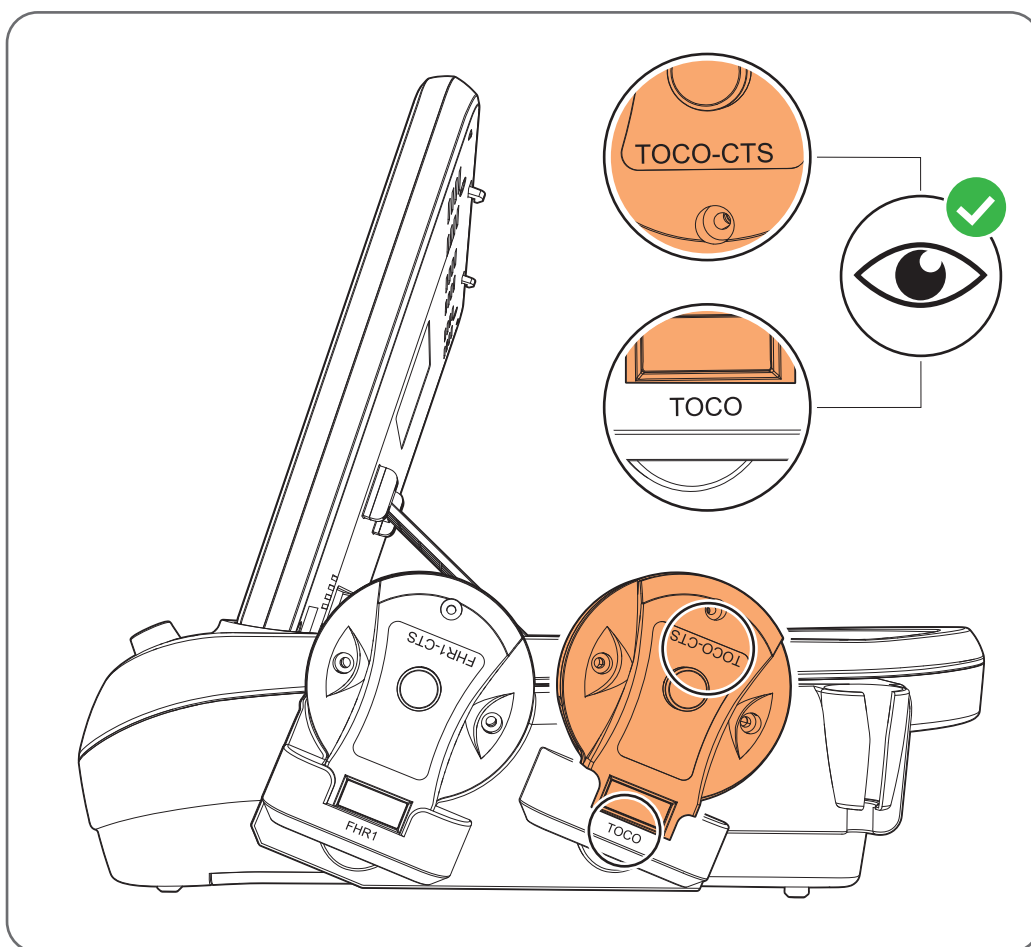


Figura 4:59 Transductor TOCO inalámbrico en el soporte de carga

4. Alternativamente, para realizar la monitorización con un transductor TOCO inalámbrico, levante el TOCO inalámbrico del soporte de carga y asegúrese de que la batería del transductor esté suficientemente cargada para la sesión de monitorización prevista. Verifique también que el transductor inalámbrico se está comunicando con la unidad principal. Para más instrucciones, consulte “Uso de transductores inalámbricos” en la página 49.



### ¡Sugerencia!

Si la batería del transductor no está suficientemente cargada, puede usar un transductor con cable o un transductor cargado de otra unidad. Para conectar un transductor de otra unidad a la unidad que está utilizando para monitorizar a la paciente, siga las instrucciones indicadas en “Uso de transductores inalámbricos” en la página 49.

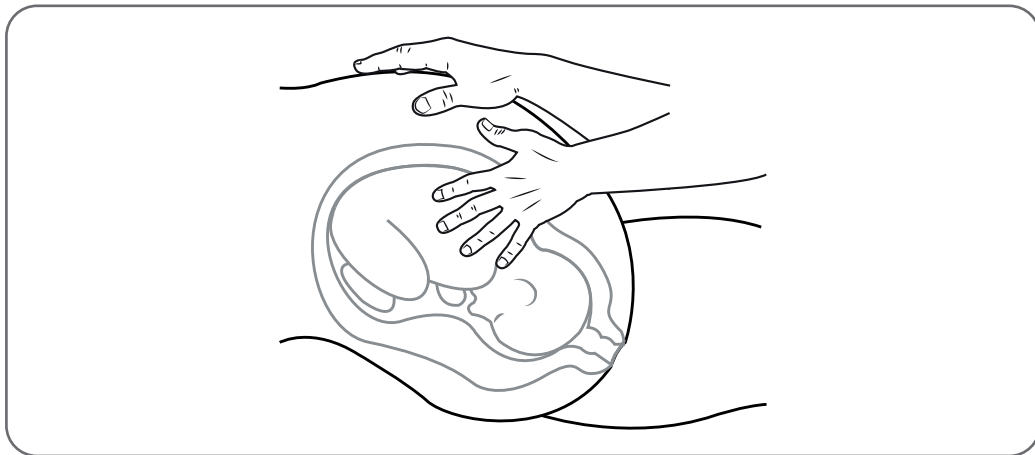


Figura 4:60 Palpación para encontrar la mejor ubicación para el transductor TOCO

5. Identifique la parte superior del fondo uterino (palpación) para encontrar la mejor ubicación.
6. Coloque el transductor TOCO sobre el fondo uterino. *No utilice gel para ultrasonidos con el transductor TOCO.*

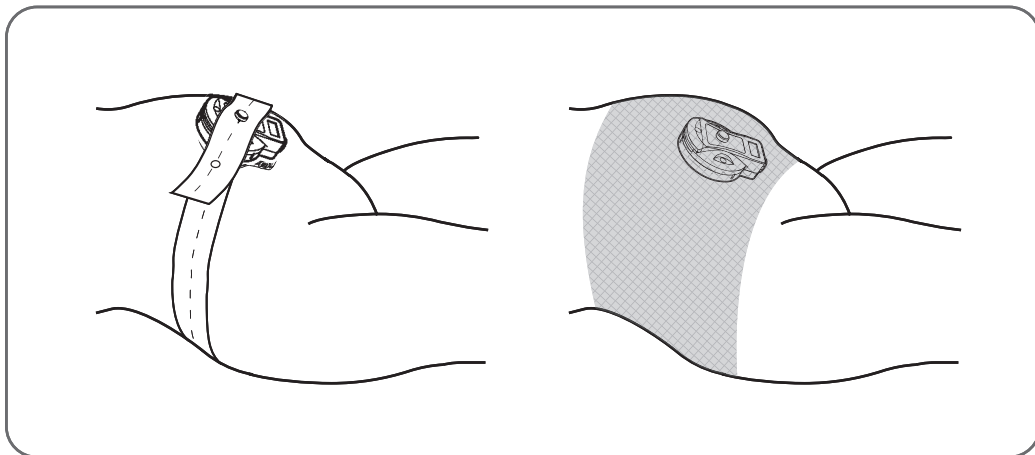


Figura 4:61 Transductor TOCO sujetado con correa o red tubular

7. Use una correa de transductor o una red tubular elástica para sujetar el transductor TOCO sobre el fondo uterino.



Figura 4:62 Cero TOCO con la tecla táctil “ZERO”

8. Para poner a cero la señal TOCO, presione la tecla táctil “ZERO” entre contracciones.
9. Espere la primera contracción y compruebe que queda claramente definida en el trazado.



### ¡Sugerencia!

- Durante el registro de TOCO, quizá sea necesario reubicar el transductor ya que el feto puede moverse y descender en la pelvis.
- Si es necesario, puede ajustar la sensibilidad del registro de TOCO cambiando la configuración de “Sensibilidad TOCO” en “Configuración fetal”.

### 4.2.3 Presentación

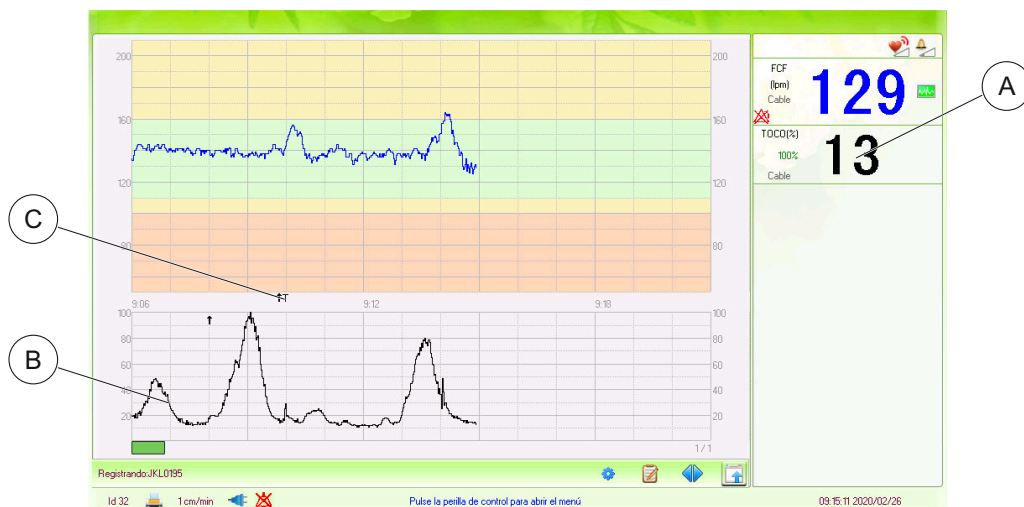


Figura 4:63 Presentación de actividad uterina registrada con transductor TOCO

Ítem	Descripción
A	Valor TOCO (%)
B	Trazado TOCO
C	Movimiento fetal registrado con el transductor TOCO

### 4.2.4 Alarmas

Nombre	Tipo
> 5 UC en 10 min	Alarma fisiológica

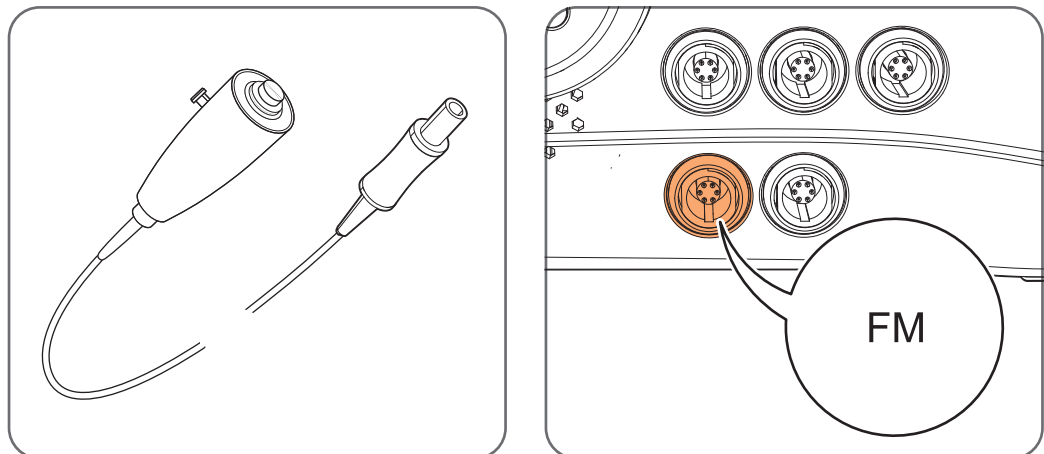
## 4.3 Monitorización de movimientos fetales con el marcador de movimientos fetales

### 4.3.1 Requisitos previos

Accesorios
Marcador de movimientos fetales (con cable o inalámbrico)

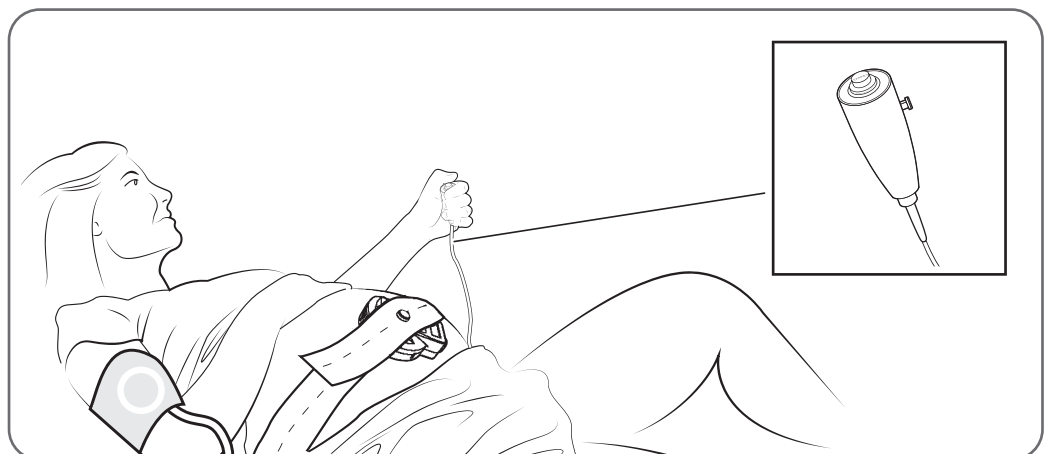
### 4.3.2 Preparación

1. Asegúrese de que la alimentación está encendida y se inicia un registro.



**Figura 4:64** Conector del marcador de movimientos fetales para funcionamiento con cable en el lateral derecho de la unidad principal

2. Para preparar el uso del marcador de movimientos fetales con cable, conéctelo al conector correspondiente en la unidad principal.



**Figura 4:65** Marcador de movimientos fetales operado por la madre

3. Deje que la paciente sujete el marcador (con cable o inalámbrico) con la mano; pídale que presione el botón cuando sienta un movimiento fetal.



### **¡Sugerencia!**

Las múltiples activaciones del marcador de movimientos fetales en 5 segundos se cuentan como un único movimiento.

### 4.3.3 Presentación

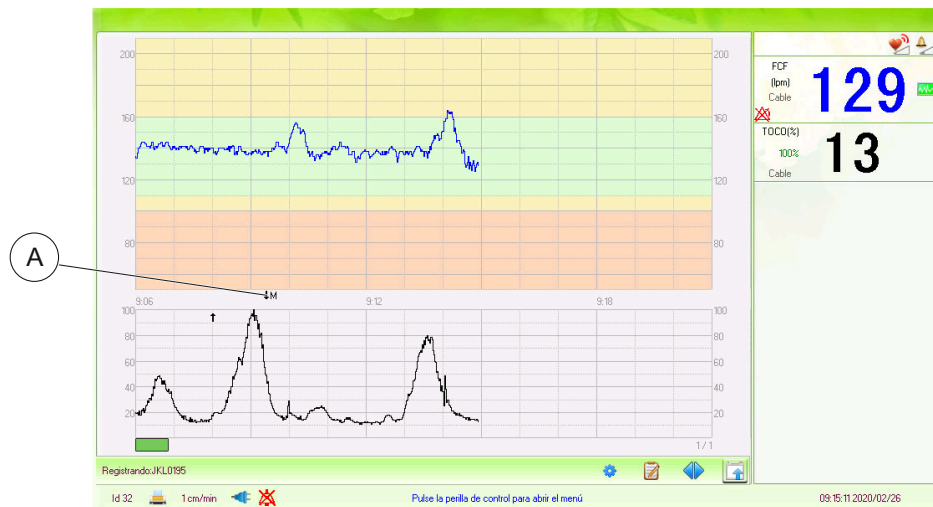


Figura 4:66 Presentación de indicaciones de movimientos fetales en la pantalla principal

Ítem	Descripción
A	Marcador de movimientos fetales en el trazado de CTG

# 5 Mantenimiento

## 5.1 Intervalos

### Después de cada uso

Retire los transductores de la paciente; limpie los restos de gel de la paciente y del transductor con una toallita o paño suave y limpio.

Espere a que se detenga la impresión en papel y luego corte por la perforación.

### Problemas reiterados de señal

Examine los transductores, cables y conectores para comprobar si hay grietas u otros daños. Si se sospecha que hay daños, realice la correspondiente prueba de funcionamiento que se describe más adelante en esta sección.

### Cada 6 meses

Para las unidades con la opción de batería del sistema instalada, asegúrese de que se carguen totalmente las baterías al menos cada 6 meses.

### Cada 12 meses

El sistema debe ser inspeccionado por técnicos cualificados cada 12 meses.



### ¡Precaución!

- Para las unidades con la opción de batería instalada, asegúrese de que se carguen totalmente las baterías al menos cada 6 meses.
- La reparación del instrumento debe ser realizada por personal técnico autorizado por el fabricante.

## 5.2 Inspección y limpieza del equipo



### ¡Precaución!

- Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, se recomienda limpiar y desinfectar los transductores y los cables después de cada uso, antes de volver a guardarlos.
- El fabricante no es responsable de la efectividad contra las enfermedades infecciosas de los agentes químicos enumerados. Si es necesario, consulte a los expertos en enfermedades infecciosas de su hospital.
- No use disolventes fuertes, como acetona.
- Nunca use abrasivos como lana de acero o pulidor para metales.

### Intervalo de la tarea

Entre cada uso.

### Condiciones

Cumpla las directrices clínicas y la normativa local.

Accesorios
Cualquiera de los siguientes detergentes: <ul style="list-style-type: none"><li>• Solución jabonosa suave</li><li>• Isopropanol 70%</li><li>• Etanol 70%</li></ul>
Paño suave

### 5.2.1 Limpieza de la unidad principal



#### ¡Precaución!

- Desenchufe el monitor de la red eléctrica y desconecte todos los accesorios antes de la limpieza. No sumerja la unidad en agua ni permita que entren líquidos en la estructura.
- Evite verter líquidos en el monitor durante la limpieza.
- No rocíe directamente la unidad principal con productos líquidos.
- No deje ningún resto de solución en la superficie del monitor.

1. Examine la unidad principal, el cable de alimentación y los cables de la interfaz del sistema para ver si presentan grietas o daños. Si sospecha que hay daños, póngase en contacto con personal de servicio cualificado.

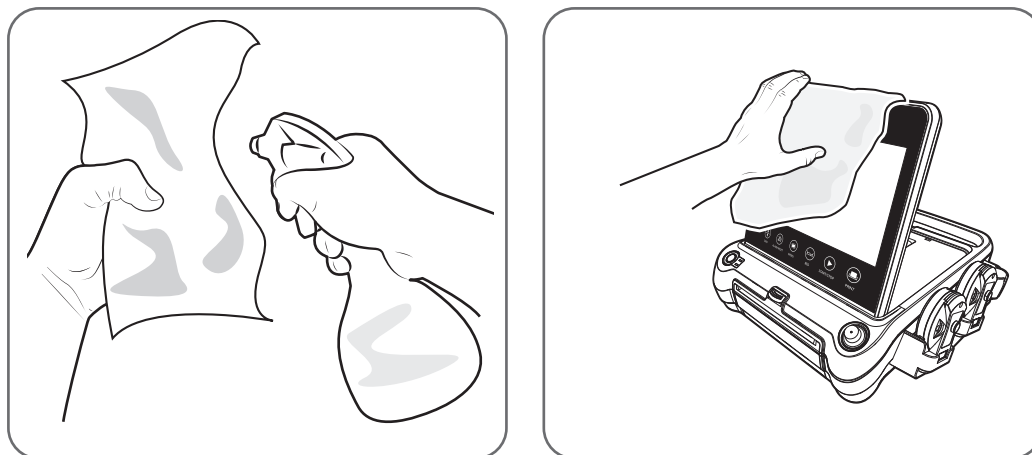


Figura 5:67 Limpieza de la unidad principal

2. Limpie todas las superficies externas de la unidad principal con un paño y uno de los detergentes arriba enumerados.
3. Deje que se seque al aire o elimine la humedad restante con un paño suave y seco. También asegúrese de que no queden restos de detergentes de limpieza o agua en el soporte de carga del transductor inalámbrico.

### 5.2.2 Limpieza de los transductores



#### ¡Precaución!

Desenchufe los transductores y sensores de la unidad principal antes de la limpieza.

1. Examine los transductores y los cables correspondientes para ver si presentan grietas o daños. Si sospecha que hay daños, póngase en contacto con personal de servicio cualificado.

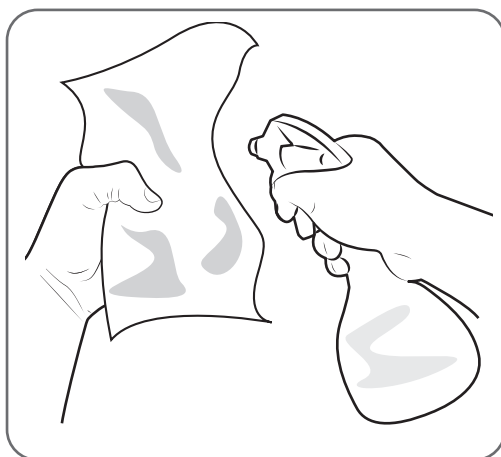


Figura 5:68 Limpieza de los transductores

2. Limpie las superficies externas con un paño y uno de los detergentes arriba enumerados.
3. Deje que se seque al aire o elimine la humedad restante con un paño suave y seco.

## 5.3 Realización de un control de funcionamiento

#### Intervalo de la tarea

Todos los días.

#### Condiciones

No se requieren condiciones especiales para realizar esta tarea.

#### Accesorios

Según el alcance de la prueba y la configuración:

- Ordenador conectado a la intranet del hospital para probar la conectividad de la red.

### 5.3.1 Unidad principal e impresora

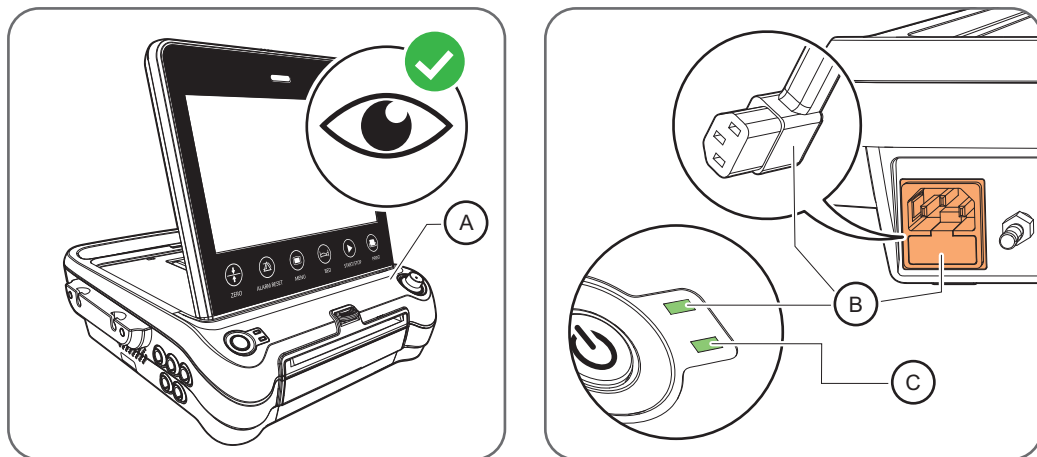


Figura 5:69 Inspección de la unidad principal y la impresora

1. Examine la unidad principal (A) y asegúrese de que está limpia y en buenas condiciones.
2. Si está funcionando con alimentación a la red eléctrica, asegúrese de que el cable de red (B) está conectado. Si está funcionando con una batería interna, asegúrese de que está completamente cargada (C) antes de su uso.
3. Encienda la unidad principal con el botón de encendido ubicado en el lado izquierdo.
4. Verifique que el monitor se enciende sin ningún mensaje de error.

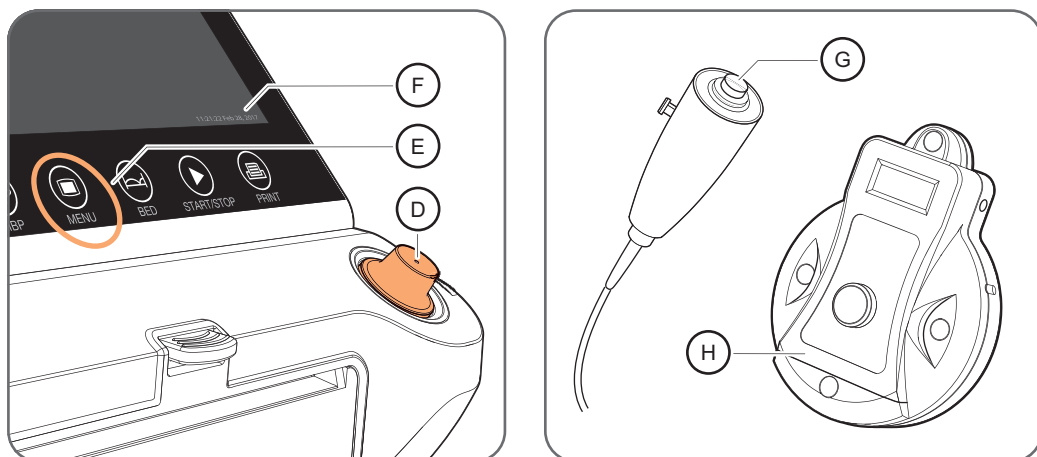


Figura 5:70

5. Gire la perilla de control (D) a la izquierda y a la derecha para confirmar que funciona. Marque la opción de menú de modo de visualización y presione la perilla de control para confirmar que el botón (D) funciona.
6. Seleccione la tecla táctil “MENU” (E) para confirmar que la barra de teclas táctiles funciona. Seleccione de nuevo la tecla táctil “MENU” (E) para ocultar el menú del sistema.

7. Verifique que la hora y la fecha que aparecen en la esquina inferior derecha (F) de la pantalla están correctamente configuradas.
8. Verifique el funcionamiento del altavoz, por ejemplo, conectando un marcador de movimientos fetales y presionando el botón (G), o conectando un transductor ultrasónico (H) y simulando la actividad cardíaca fetal.

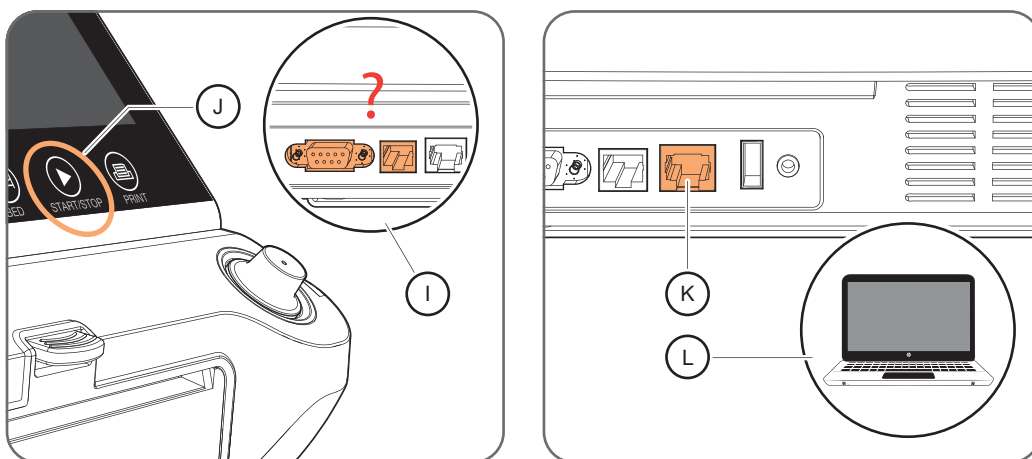


Figura 5:71

9. Si se configura la comunicación con un sistema de monitorización central, compruebe que el cable (I) está conectado y luego inicie un registro manteniendo presionada la tecla táctil “START/STOP” (J). Verifique que el nuevo registro aparece en el sistema de monitorización central.
10. Si se ha configurado la comunicación de red IP, asegúrese de que el cable (K) está conectado y luego verifique la conectividad haciendo, desde otro ordenador (L) en la red, una solicitud ICMP (“ping”) a la dirección IP configurada.

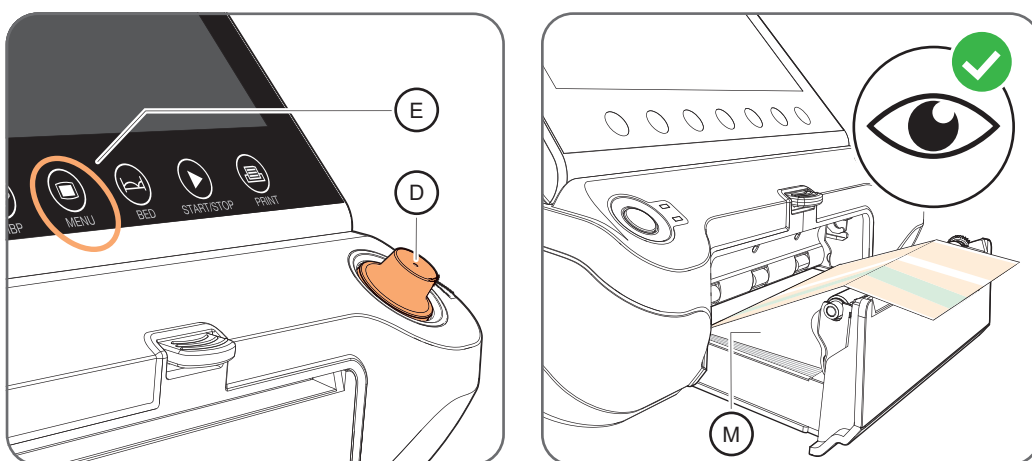


Figura 5:72

11. Mantenga presionada la tecla táctil “MENU” (E) y luego use la perilla de control (D) para ingresar en el cuadro de diálogo de configuración del sistema. A continuación, seleccione “Configur. impresora”. Asegúrese de que hay papel en la bandeja de papel de la impresora (M) y luego seleccione el botón “Imprimir página de prueba”. Verifique que se realiza una impresión de prueba, que el contraste del texto y las

líneas impresas sobre el papel sea adecuado, y que la escala del papel coincida con la escala del trazado de CTG en la pantalla.

### 5.3.2 Transductor TOCO con cable

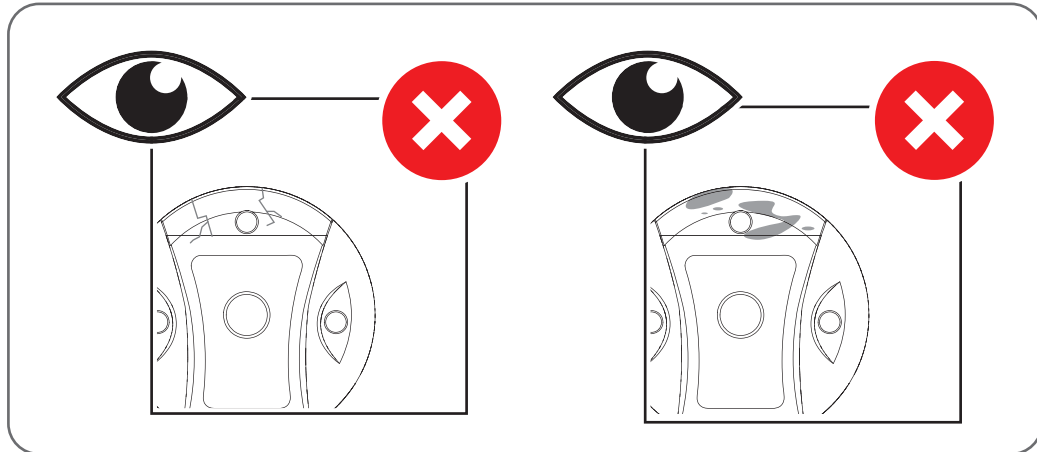


Figura 5:73 Inspección del transductor TOCO con cable

1. Examine el transductor TOCO, el cable y conector correspondientes, y asegúrese de que no están dañados.

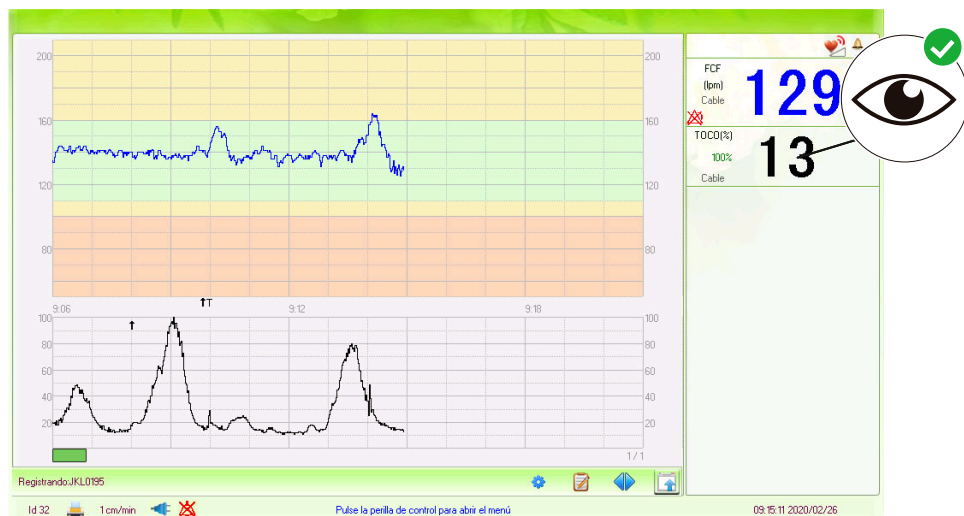


Figura 5:74 Verifique que aparece un valor TOCO en la pantalla

2. Conecte el transductor TOCO al conector correspondiente en la unidad principal. Verifique que aparece un valor TOCO en la pantalla.
3. Ejercer presión en el área del sensor y compruebe que el valor TOCO en la pantalla también aumenta.
4. Deje de presionar y compruebe que el valor TOCO disminuye.

### 5.3.3 Transductor ultrasónico con cable

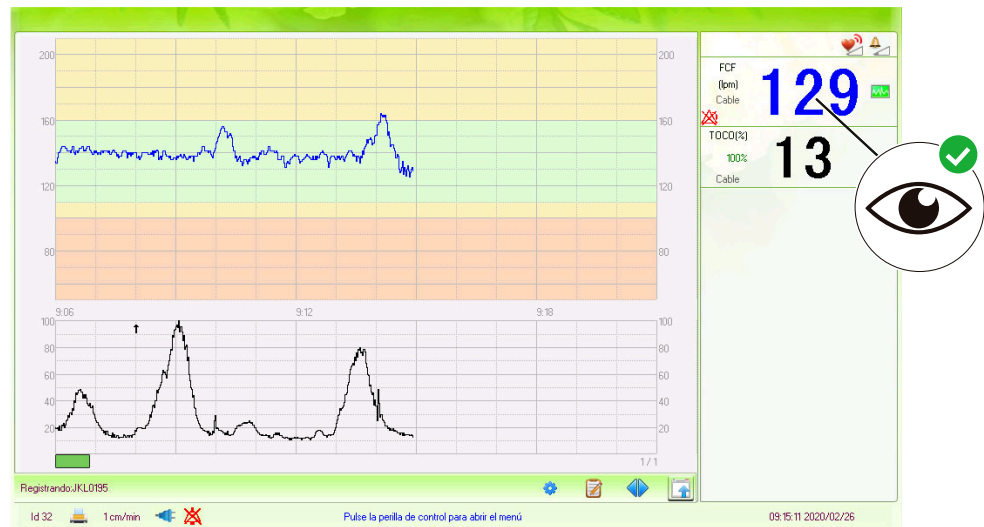


Figura 5:75 Verifique que aparece un valor FCF1 en la pantalla

1. Conecte el transductor ultrasónico con cable al conector FCF1 en la unidad principal. Verifique que aparece un campo FCF1 en la pantalla.
2. Mueva el transductor hacia arriba y hacia abajo sobre una superficie plana. Se escuchará un silbido al mover el transductor a una velocidad de aproximadamente 10 cm/s.

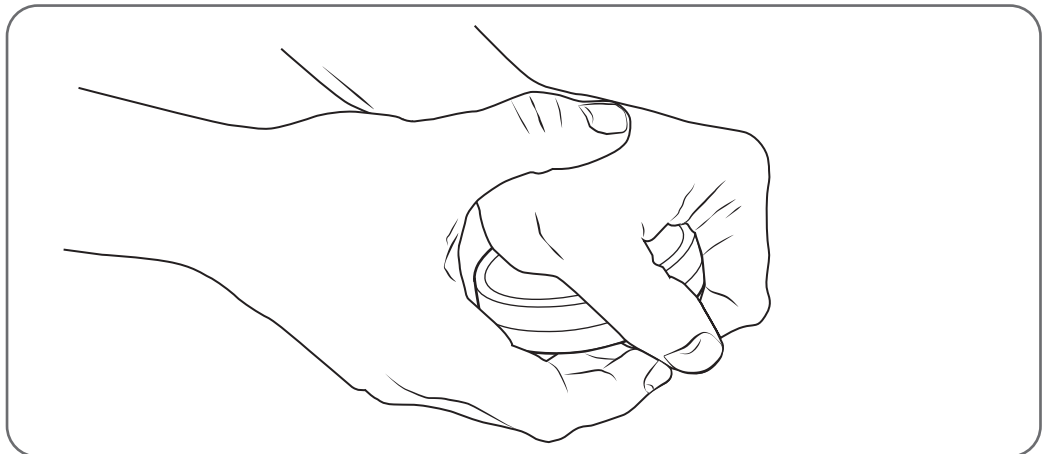


Figura 5:76 Simulación de los movimientos cardíacos fetales

3. Sostenga en la mano el lado sensor del transductor, con la palma de la mano en el área del sensor. Golpee el área blanda del músculo entre el pulgar y el índice a intervalos regulares. Se escuchará el consecuente sonido y la pantalla mostrará la frecuencia cardíaca correspondiente.
4. Repita la prueba para el conector FCF2 y, si corresponde, para el FCF3.

### 5.3.4 Transductor TOCO inalámbrico

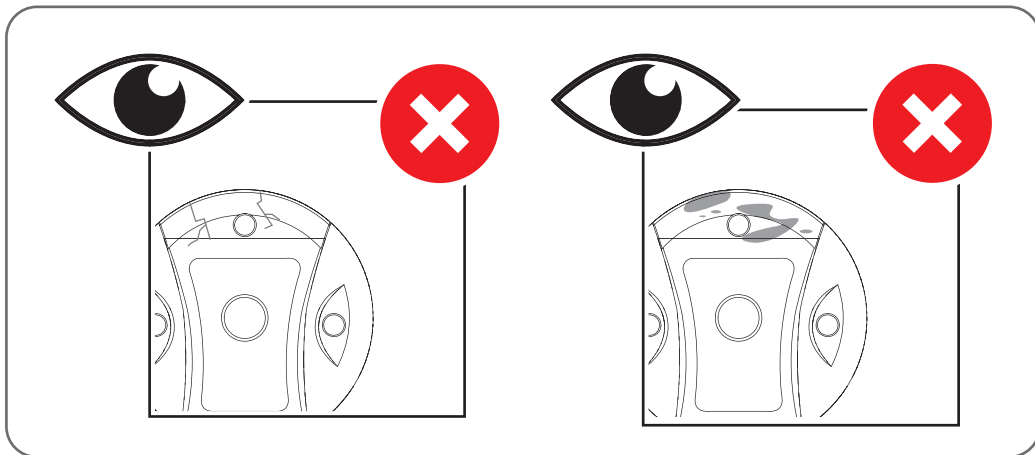


Figura 5:77 Inspección del transductor TOCO inalámbrico

1. Retire el transductor TOCO del soporte de carga. Examínelo y asegúrese de que no está dañado.
2. Compruebe que no aparece «Activada» en el indicador mientras el transductor permanezca fuera del soporte de carga. La indicación «Activada» significa que hay otro transductor cercano configurado para comunicarse por el mismo canal inalámbrico.
3. Compruebe que la batería está suficientemente cargada.
4. Compruebe que el indicador de intensidad de señal está al máximo.

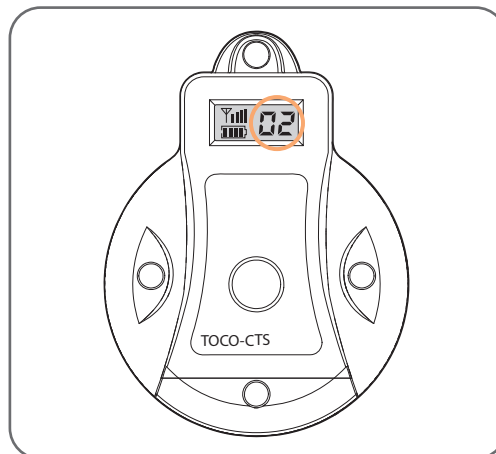


Figura 5:78 Verifique que coinciden los números de los canales inalámbricos en la pantalla y el transductor

5. Verifique que el número de canal inalámbrico visible en la pantalla del transductor coincide con el número de canal inalámbrico que aparece en la pantalla de la unidad principal.

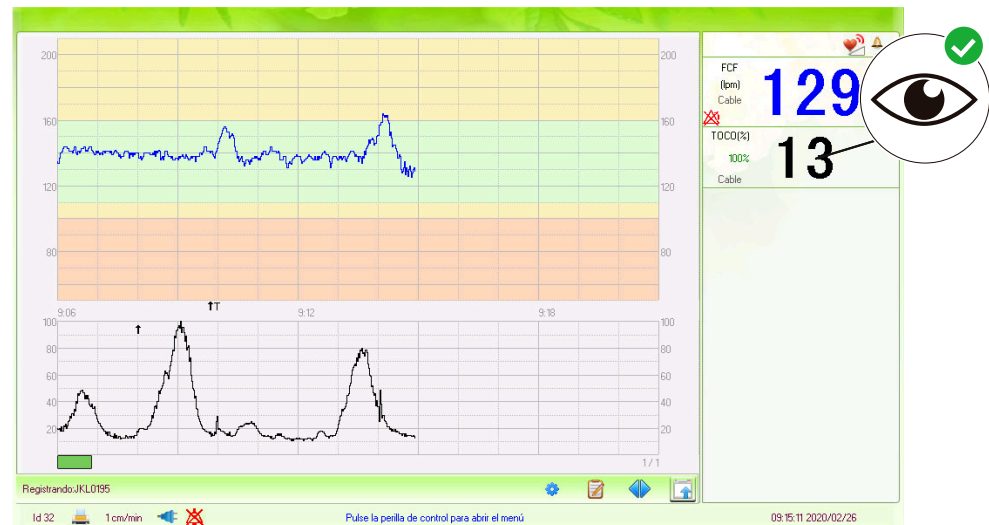


Figura 5:79 Verifique que aparece un valor TOCO en la pantalla

6. Verifique que aparece un valor TOCO en la pantalla.
7. Ejercer presión en el área del sensor y verifique que el valor TOCO en la pantalla también aumenta.
8. Deje de presionar y verifique que el valor TOCO disminuye.

### 5.3.5 Transductor ultrasónico inalámbrico

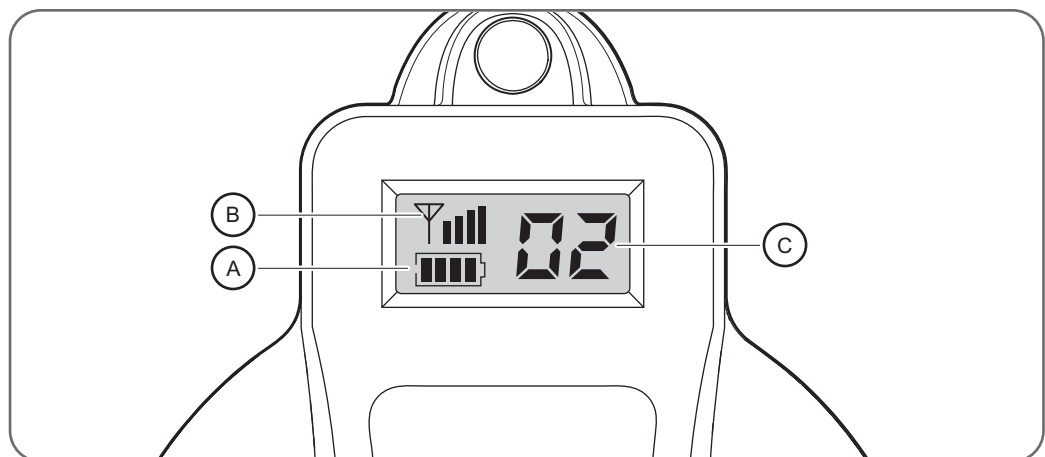


Figura 5:80 Inspección de un transductor ultrasónico inalámbrico

1. Retire el transductor ultrasónico (FCF1) del soporte de carga. Exáminelo y asegúrese de que no está dañado.
2. Compruebe que no aparece «Activada» en el indicador mientras el transductor permanezca fuera del soporte de carga. La indicación «Activada» significa que hay otro transductor cercano configurado para comunicarse por el mismo canal inalámbrico.
3. Compruebe que la batería (A) está suficientemente cargada.

4. Compruebe que el indicador de intensidad de señal (B) está al máximo.
5. Verifique que el número de canal inalámbrico (C) visible en la pantalla del transductor coincide con el número de canal inalámbrico que aparece en la pantalla de la unidad principal.

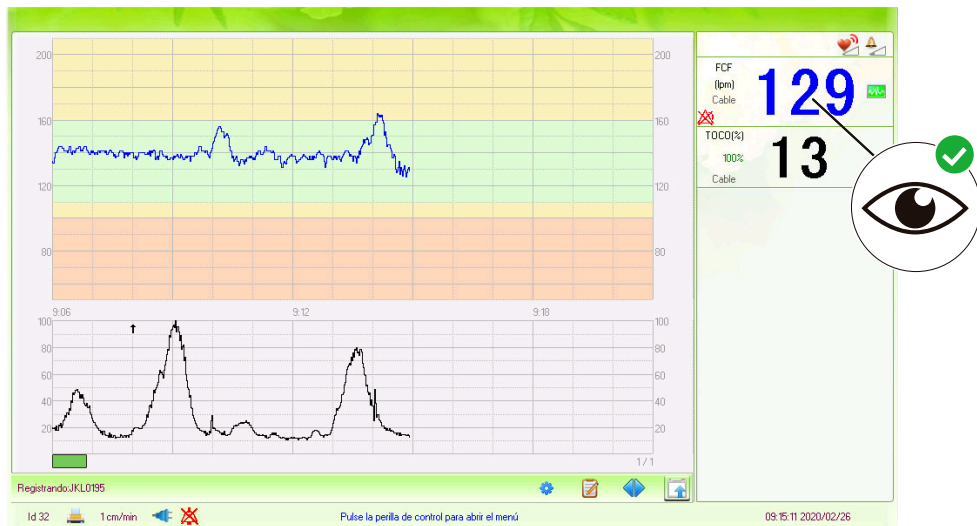


Figura 5:81 Verifique que aparece un valor FCF1 en la pantalla

6. Verifique que la pantalla muestra el correspondiente indicador FCF (FCF1).
7. Sostenga el transductor sobre una superficie plana, con el área del sensor paralela a la superficie plana y dirigida hacia esta, y mueva el transductor hacia arriba y hacia abajo. Se escuchará un silbido a una velocidad de aproximadamente 10 cm/s.
8. Sostenga en la mano el lado sensor del transductor, con la palma de la mano en el área del sensor. Dé golpecitos a un ritmo regular en la parte superior de la mano. Se escuchará el consecuente sonido y la pantalla mostrará la frecuencia de pulsación (el valor de los latidos del corazón).

### 5.3.6 Marcador de movimientos fetales con cable

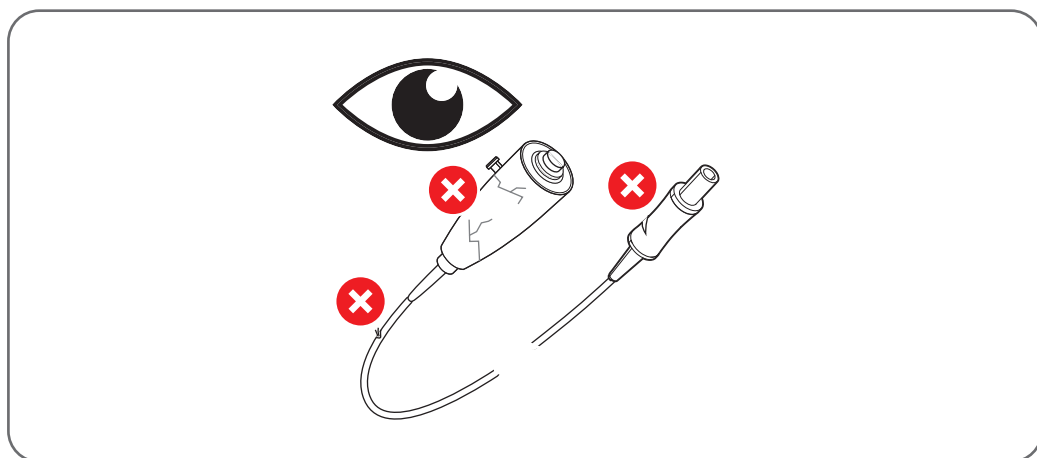


Figura 5:82 Inspección del marcador de movimientos fetales con cable

1. Examine el marcador de movimientos fetales, el cable y conector correspondientes, y asegúrese de que no están dañados. Conéctelo al conector correspondiente en la unidad principal.

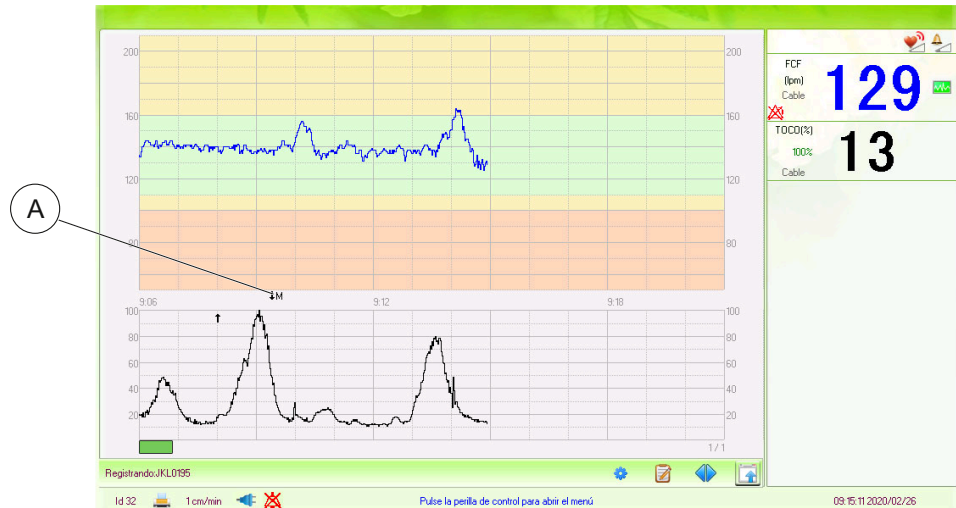


Figura 5:83 Marca de movimientos fetales en la pantalla

2. Inicie un registro y luego pulse el botón de activación del marcador de movimientos fetales. Verifique que se genera una indicación audible y que la pantalla presenta el marcador correspondiente (A) en el trazado de CTG.

### 5.3.7 Marcador de movimientos fetales inalámbrico

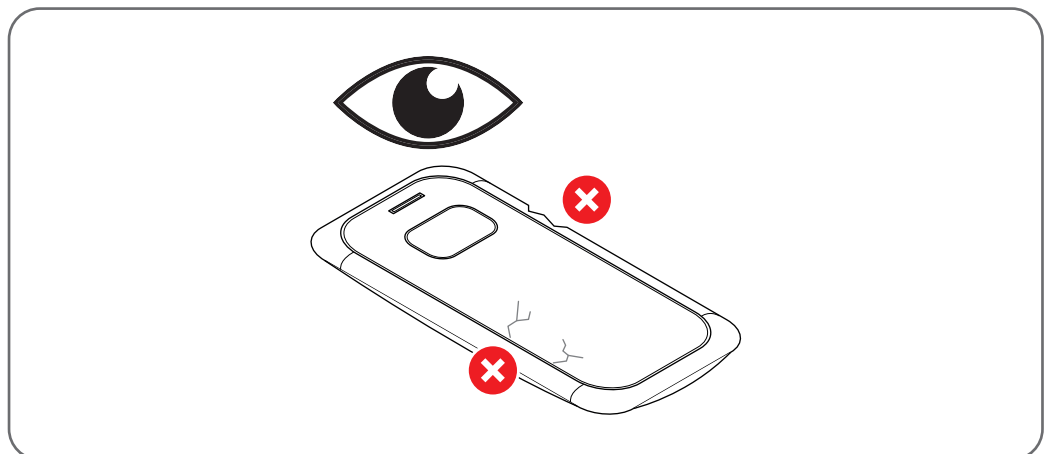


Figura 5:84 Inspección del marcador de movimientos fetales inalámbrico

1. Examine el marcador de movimientos fetales y asegúrese de que no tenga grietas ni daños.

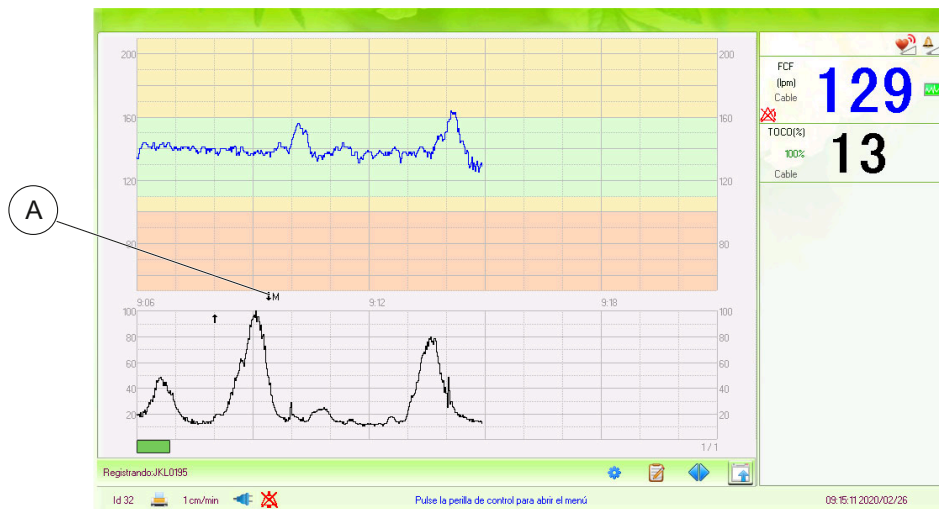


Figura 5:85 Marca de movimientos fetales en la pantalla

2. Inicio de un registro Verifique que el marcador de movimientos fetales tiene carga restante de batería pulsando el botón de activación correspondiente y comprobando que, al hacer esto, se ilumina el LED verde de la carcasa.
3. Verifique la comunicación con la unidad principal pulsando nuevamente el botón de activación y asegurándose de que la unidad principal genera una indicación audible y de que la pantalla presenta el marcador correspondiente (A) en el trazado de CTG.

## 5.4 Configuración de la fecha y hora del sistema

1. Asegúrese de que la alimentación está conectada. No inicie un registro todavía, dado que no es posible cambiar la hora del sistema mientras se está realizando un registro.
2. Mantenga presionada la tecla táctil “MENU” y luego seleccione “Configuración del sistema”.
3. Seleccione “Config. fecha y hora”.

Figura 5:86 Use la perilla de control para ajustar los dígitos de hora y fecha

4. Para fijar el tiempo manualmente use la perilla de control para ajustar los dígitos de hora y fecha, y luego seleccione “Confirmar” para guardar los cambios.



### **¡Sugerencia!**

El sistema puede configurarse para la sincronización automática de la hora del sistema con el propio sistema de monitorización central o con un servidor de tiempo de red que admita NTP/SNTP.

---

5. Para configurar el sistema de forma que sincronice el reloj con el propio sistema de monitorización central, asegúrese de que el ajuste «Sincronización automática del reloj» indica «CMS». El sistema actualizará ahora el reloj automáticamente cuando el sistema de monitorización central envíe una fecha actualizada, siempre que su CMS admita esta función.
6. Para configurar el sistema de forma que sincronice el reloj con un servidor de tiempo de red, asegúrese de que el ajuste «Sincronización automática del reloj» indica «Servidor de red» y que dispone de una conexión a red activa. A continuación, configure la dirección IP del servidor de tiempo de red que desee utilizar usando el ajuste «Servidor de tiempo de red». Asegúrese de que el ajuste «Zona horaria» coincide con su ubicación. Si en su ubicación se está usando actualmente el horario de ahorro de luz, asegúrese de que está activada la opción «hora de verano +1h». El sistema actualizará ahora el reloj automáticamente a intervalos regulares. También puede realizar una sincronización inmediata usando el botón «Sincronizar reloj».



## 6 Solución de problemas

Área problemática	Problema	Posible causa	Solución
Unidad principal	Pantalla negra, el indicador de corriente está apagado.	El cable de alimentación está flojo.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien introducido en la toma.
		El fusible se ha fundido.	Cambie el fusible.
		La batería está agotada.	Conéctela a la red eléctrica.
	Ruido del altavoz.	Volumen de sonido configurado demasiado alto.	Baje el volumen.
		Interferencia de teléfono móvil u otra fuente de interferencia electromagnética.	Apague o mueva la fuente de interferencia. Mueva la unidad a un lugar con menos interferencia.
	Durante el inicio aparece el mensaje «Reindexar archivos».	El dispositivo no se apagó correctamente y el índice de registros ya no es válido.	Introduzca las funciones «Revisar registros» y seleccione el botón «Actualizar».
	No se puede acceder al menú «Exportar registros»	Disco USB no conectado.	Asegúrese de que el disco USB está conectado al conector USB
		Disco USB incompatible	Pruebe con otro dispositivo USB de almacenamiento con sistema de ficheros FAT16 o FAT32.

Área problemática	Problema	Posible causa	Solución
Impresora	Atasco del papel.	El papel no está bien colocado en la bandeja de papel.	Abra la bandeja de papel y vuelva a colocar el papel.
		El papel está húmedo.	Cámbielo por papel seco.
	La impresora no funciona.	No se ha iniciado la impresión.	Presione la tecla táctil "PRINT".
		No hay papel en la impresora.	Cargue papel.
		La bandeja de papel no está cerrada.	Empuje la bandeja de papel hasta que las dos pestañas, derecha e izquierda, queden totalmente encajadas.
	Trazado débil o inexistente.	Fallo de la impresora.	Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
		Papel de mala calidad.	Use el papel recomendado por el fabricante.
Monitorización inalámbrica.	No aparece la indicación de que está conectado el transductor inalámbrico.	Las tuercas de ajuste del cabezal de impresión están descompensadas.	Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
		Batería baja.	Cargue el transductor antes de usarlo.
		El transductor está roto.	Sustituya el transductor.
	Mala recepción de la señal inalámbrica.	Múltiples sistemas configurados para usar el mismo canal inalámbrico.	Configure los sistemas de forma que utilicen diferentes canales inalámbricos.
		La distancia entre la paciente y el sistema es demasiado grande.	Acerque la paciente y el sistema.
		Problemas con antenas inalámbricas.	Asegúrese de que las antenas en la parte posterior de la unidad principal no están dañadas y están bien ajustadas.
		Gran influencia de interferencias electromagnéticas.	Identifique y elimine la fuente de las interferencias electromagnéticas.

Área problemática	Problema	Posible causa	Solución
	La batería del transductor se agota con demasiada rapidez.	Batería gastada.	Sustituya la batería por una nueva.
		Carga insuficiente entre cada uso.	Asegúrese de que el transductor presenta suficiente carga entre cada uso.
	El indicador «Activado» del transductor parpadea mientras el transductor <u>no</u> se encuentra en el soporte de carga.	Múltiples sistemas configurados para usar el mismo canal inalámbrico.	Configure los sistemas de forma que utilicen diferentes canales inalámbricos.
Monitorización central	El registro no es visible en el sistema de monitorización central.	No está configurada la comunicación con la monitorización central.	Revise la configuración «Ajustes CMS».
		El cable CMS no está conectado	Conecte el cable CMS al conector RS-232 situado en la parte posterior de la unidad principal y asegúrese de que está conectado al conector de pared correspondiente. Asegúrese de que el símbolo de estado del CMS pasa a verde.
	Símbolo de CMS cruzado en la pantalla o alarma «CMS sin conexión»	El cable CMS no está conectado	Conecte el cable CMS al conector RS-232 situado en la parte posterior de la unidad principal y asegúrese de que está conectado al conector de pared correspondiente. Asegúrese de que el símbolo de estado del CMS pasa a verde.

Área problemática	Problema	Posible causa	Solución
STAN Viewer Live y archivado en red	Registro no visible en STAN Viewer Live	No está configurada la comunicación con el servidor STN Stream	Revise la configuración «Ajustes de red».
		El cable de red no está conectado	Conecte el cable de red a la parte posterior de la unidad principal y asegúrese de que está conectado al conector de pared correspondiente. Asegúrese de que el símbolo de estado de la red pasa a verde.
		El registro terminó hace más de 2 horas	STAN Viewer Live solo admite la revisión de registros en curso y recientes.
		Problema del servidor	Asegúrese de que el servidor está funcionando. Consulte los manuales de instalación del servidor STN Stream / STAN Viewer Live.
	El registro no se ha almacenado en el archivo de red	No está configurada la comunicación con el servidor STN Stream	Revise la configuración «Ajustes de red».
			Conecte el cable de red a la parte posterior de la unidad principal y asegúrese de que está conectado al conector de pared correspondiente. Asegúrese de que el símbolo de estado de la red pasa a verde.
		Problema del servidor	Asegúrese de que el servidor está funcionando. Consulte el manual de instalación del servidor STN Stream.

Área problemática	Problema	Posible causa	Solución
Monitorización de FCF por ultrasonido.	Mala calidad del trazado.	El feto o el transductor se ha movido.	Vuelva a colocar el transductor. Si es necesario, realice una palpación.
		Correa floja.	Apriete la correa o use una red tubular elástica.
		Exceso de gel para ultrasonidos.	Limpie el exceso de gel para ultrasonidos.
		Movimientos fetales frecuentes.	Espere a que finalicen los movimientos fetales.
		Movimiento de la madre.	Pídale a la paciente que no se mueva.
		Gel para ultrasonidos inadecuado, o el gel se ha secado.	Aplique más gel.
	Registro accidental del pulso materno.	El transductor recibe pulsos de los vasos sanguíneos de la madre, más fuertes que los latidos cardíacos fetales.	Mueva el transductor de forma que no apunte a las arterias de la madre.
			Apunte el transductor hacia el corazón fetal. Si es necesario, realice una palpación.
	Registro de la mitad de la frecuencia cardíaca fetal.	El transductor no está lo suficientemente dirigido hacia el corazón fetal, por lo que el registro se ve afectado por la respiración materna.	Apunte el transductor hacia el corazón fetal.
Monitorización de TOCO.	Mala calidad del trazado o línea de base de TOCO fluctuante.	La correa está demasiado apretada o demasiado floja.	Ajuste la tensión de la correa.
		La correa no tiene elasticidad.	Cambie la correa.
		Movimiento de la madre.	Pídale a la paciente que no se mueva.
		Movimientos fetales frecuentes.	Espere a que finalicen los movimientos fetales.
	La lectura TOCO supera el rango.	La presión del útero al transductor TOCO es más alta que la media numérica.	Ajuste la configuración de sensibilidad TOCO.



# 7 Especificaciones

## 7.1 Clasificaciones de seguridad

<b>Clasificación MDD:</b>		
Clase IIa		
<b>Tipo de protección contra descargas eléctricas:</b>		
Equipo de clase I con fuente de alimentación interna		
<b>Grado de protección contra descargas eléctricas:</b>		
Transductores ultrasónicos con cable, transductor TOCO y marcador de movimientos fetales	Tipo B	
<b>Grado de protección frente a la entrada dañina de agua</b>		
Unidad principal	IPXX	Se puede limpiar con un trapo húmedo.
Transductores ultrasónicos inalámbricos (2,4 GHz), Transductor TOCO inalámbrico (2,4 GHz)	IP68	Adecuados para usar cuando la paciente se ducha, pero no aptos para la monitorización debajo del agua.
Transductores ultrasónicos con cable	IP68	No están diseñados para usar debajo del agua.
Transductor TOCO con cable	IPX4	Puede aclararse con agua corriente.
Marcador de movimientos fetales con cable e inalámbrico	-	Puede aclararse con agua corriente.
<b>Tipo de equipo</b>		
Portátil		
<b>Modo de funcionamiento</b>		
Continuo		
<b>CEM</b>		
Grupo I Clase A		



### ¡Precaución!

La clasificación IP68 de transductores ultrasónicos con cable solo se aplica para la limpieza. Los transductores con cable no están diseñados para usar debajo del agua.



### ¡Precaución!

Los transductores ultrasónicos y TOCO inalámbricos de 2,4 GHz pueden usarse cuando la paciente se ducha, pero no son aptos para la monitorización debajo del agua.



**¡Precaución!**

El equipo NO se debe utilizar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

---

## 7.2 Unidad principal

<b>Características físicas</b>	
Dimensiones (anchura x profundidad x altura):	360 x 356 x 114 mm
Peso:	5,0 kg
<b>Alimentación</b>	
Tensión de funcionamiento:	100-240 V CA
Frecuencia de línea:	50/60 Hz
Consumo de energía (máximo):	100 VA
<b>Batería (opcional)</b>	
Tipo:	Batería recargable de ion de litio
Tensión nominal:	11,1 V
Capacidad nominal:	4.000 mAh
Tiempo de funcionamiento (batería nueva, completamente cargada, impresora inactiva)	2-4 horas, según la configuración
Tiempo de carga (cuando el monitor está apagado)	4 horas
Modo de carga:	Corriente constante/tensión constante (CC-CV)
Corriente de carga (estándar):	0,2 C (780 mA)
Tensión de carga (estándar):	12±0,1 V
Corriente de carga continua máxima:	2.000 mA
<b>Entorno de funcionamiento</b>	
Temperatura de funcionamiento:	+5°C a +40°C
Humedad relativa:	< 90 % (sin condensación)
Rango de presión atmosférica:	860 hPa a 1060 hPa
<b>Entorno de almacenamiento y transporte</b>	
Transporte (dentro del embalaje) o almacenamiento (fuera del embalaje)	
Rango de temperatura:	-20°C a +55°C
Rango de humedad relativa:	< 90 % (sin condensación)
Rango de presión atmosférica:	860 hPa a 1060 hPa

<b>Pantalla</b>	
LCD de 10,2" con resolución de 1024 x 600 píxeles y presentación de los siguientes datos de salida.	
Campo numérico:	Frecuencia cardíaca fetal triple, ultrasonido (lpm) Contracción, TOCO (unidades relativas)
Trazado de CTG, visible hasta 15 min, desplazable:	Frecuencia cardíaca fetal triple, ultrasonido (lpm) Contracción, TOCO (unidades relativas) Indicaciones de movimientos fetales
Trazado de CTG, resolución horizontal:	1, 2 o 3 cm/min
Trazado de CTG, rango de FCF:	50-210 lpm a 20 lpm/cm, o 30-240 lpm a 30 lpm/cm
Trazado de CTG, rango de UA:	0-100 unidades (TOCO)
<b>Indicadores acústicos</b>	
Latido cardíaco fetal:	Audio de desplazamiento Doppler de transductores ultrasónicos
Señal acústica de alarma:	Melodía y volumen configurables
Marcador de movimientos fetales:	Notificación
<b>Almacenamiento de datos</b>	
Almacenamiento interno de cada registro individual	
Posibilidad de archivar los registros guardados en dispositivos USB de almacenamiento y servidores de red	

## 7.3 Registro

<b>Registro de US</b>	
Técnica:	Doppler de pulso ultrasónico
Frecuencia de funcionamiento ultrasónico:	0,8 MHz-5,0 MHz
Frecuencia central:	2,0 MHz
Intensidad:	<10 mW/cm <sup>2</sup>
Intensidad media en hora pico (intensidad temporal media del pico espacial - LSPTA):	<100 mW/cm <sup>2</sup>
Offset de la frecuencia nominal 2 MHz:	±10%
Presión sonora de pico negativo (presión acústica de pico de rarefacción - PR):	<1 MPa
Rango de FCF:	30-240 lpm
Precisión de FCF:	±1 lpm
Los índices térmicos y el índice mecánico están por debajo de 1,0	
<b>Registro de TOCO</b>	
Rango de salida:	0-100 unidades
Sensibilidad:	0,2 unidades/g
Offset de salida manual:	configurable en 0, 5, 10, 15 o 20
Resolución:	1 unidad
Precisión:	±10 % de la pantalla
<b>Registro de movimientos fetales</b>	
Funcionamiento manual	Botón de mano
Automático, desde el transductor ultrasónico (configurable)	Basado en la frecuencia cardiaca fetal, donde una aceleración que excede la basal en 15 a 40 lpm y que dura por lo menos 10 segundos se registra como movimiento fetal
Automático, desde el transductor TOCO (configurable)	Basado en el trazado de la actividad uterina, donde un pico que excede la basal en al menos 10 unidades con una duración mínima de 8 segundos y máxima de 16 segundos se registra como movimiento fetal

## 7.4 Impresora

<b>Especificación de la impresora</b>	
Método de impresión:	Línea de puntos de sensibilidad térmica
Ancho efectivo de impresión:	144 mm
Velocidad de impresión, registro en tiempo real:	1, 2 o 3 cm/min, configurable

<b>Especificación de la impresora</b>	
Velocidad de impresión, impresión retrospectiva:	Hasta 50 mm/s
Ancho del papel:	156 mm
Información registrada:	trazado/marcas de FCF1, FCF2 y FCF3, trazado de TOCO, Marca de movimientos fetales, Hora y fecha, Velocidad de impresión, Nombre e identificación de la paciente, Offset
Detección de temperatura del cabezal de impresión:	Termistor
Detección de falta de papel:	Interruptor foto Notificación de marca al agua en las últimas 5 hojas de papel

## 7.5 Subsistema inalámbrico

<b>Comunicación</b>	
Frecuencia de transmisión:	2,4 GHz
De los canales FCF1 2 al 15 (configurable):	2,405 a 2,470 en pasos de 0,005 (GHz)
De los canales TOCO 2 al 15 (configurable):	2.413 a 2.478 en pasos de 0.005 (GHz)
Ancho de banda del receptor:	1 MHz
Técnica de modulación:	GFSK
Potencia radiada efectiva:	0 dBm
Rango efectivo de comunicación:	> 10 m
Rango de comunicación en el aire:	> 20 m
<b>Baterías</b>	
Tipo:	Recargable, de polímero de litio
Tiempo de funcionamiento continuo: (batería nueva, completamente cargada)	8 horas
Tiempo de carga:	4-5 horas
Capacidad nominal:	1150 mAh
Tensión nominal:	3,7 V
Modo de carga:	Corriente constante/tensión constante (CC-CV)
Corriente de carga (estándar):	0,2 C (230 mA)
Tensión de carga (estándar):	5 ± 0,1 V
Corriente de carga continua máxima:	1150 mA

## 7.6 Dispositivos compatibles

### 7.6.1 Accesorios de marcador de movimientos fetales, ultrasonido y TOCO

<b>Número de componente</b>	<b>Descripción</b>
P1221-05032	Transductor ultrasónico con cable
P1271-05043	Transductor ultrasónico inalámbrico FCF1 (2,4 GHz)
P1271-05021	
P1271-05022	Transductor ultrasónico inalámbrico FCF2 (2,4 GHz)
P1224-05040	Transductor TOCO con cable
P1224-05042	
P1224-05048	
P1271-02055	Transductor TOCO inalámbrico (2,4 GHz)
P1221-12003	Marcador de movimientos fetales con cable

## 7 Especificaciones

<b>Número de componente</b>	<b>Descripción</b>
P4907-00012 P1271-12006	Marcador de movimientos fetales inalámbrico
P2224-08001	Correa de transductor
P7001-00030	Gel para acoplamiento Aquasonic

## 7.6.2

7.6.3 **Papel de impresión**

Número de componente	Descripción
P8105-00003	Papel de impresión con rango de 50-210 lpm y escala de 20 lpm/cm
P8105-00004	Papel de impresión con rango de 30-240 lpm y escala de 30 lpm/cm (EE.UU.)

7.6.4 **Equipo de montaje**

Número de componente	Descripción
P1263-12005 P2228-16001 P1422-12003	Carro
P1263-12003	Soporte de pared
P5301-00011 P5301-00001	Cable de alimentación eléctrica
P4904-00004	Fusible de red T2AL250V

7.6.5 **Baterías**

Número de componente	Descripción
P4901-01016	Batería del sistema recargable de ion de litio
P4901-01013 P4901-01030	Batería recargable de polímero de litio para transductor inalámbrico de FCF1 y TOCO

7.6.6 **Sistemas de monitorización y archivo**

Tipo de sistema	Descripción	Marcas compatibles
Sistemas de monitorización central	Sistemas de monitorización central que se comunican según la publicación HP M13509014L. Es posible la conexión RS-232 o Ethernet.	No se proporciona una lista de marcas compatibles. Al hacer la conexión, la organización que realiza la instalación es responsable de confirmar la compatibilidad entre SRF618B6. y el sistema de monitorización central.

7.7 **Configuración del sistema con importancia clínica**

### 7.7.1 Configuración del sistema

Nombre del ajuste	Descripción	Opciones/restricciones	Ajuste predeterminado	Comentario
Nombre de máquina	Las tres primeras letras de esta cadena de caracteres se usan como prefijo al nombrar los registros.	Cadena de texto	-	Para evitar confusiones cuando hay más de una unidad STAN en el servicio, asegúrese de que se ajusta de forma distinta en las diferentes unidades.
Idioma	Idioma utilizado en la pantalla y las impresiones	Chino Inglés Español Francés Portugués Polaco Ruso Italiano Alemán Danés Sueco Finés Noruego Holandés Checo	Inglés	
Color de la pantalla	Color utilizado para la pantalla	Negro clásico Verde fresco Rosa cálido	Negro clásico	
Situaciones de señal acústica de alarma	Establece las prioridades de situaciones de alarma que deben generar una señal acústica de alarma	Audio desactivado, Alta, Alta y media, Alta, media y baja	Audio desactivado	Protegido con contraseña
Volumen de alarma	Nivel de sonido para alarmas acústicas	1, 2, 3, 4	2	Protegido con contraseña
Permitir la desactivación de alarmas	Qué tipos de cambios puede realizar el usuario en el sistema de alarma durante el registro.	No se permite ningún cambio Cambios de umbral permitidos Todos los cambios permitidos	Todos los cambios permitidos	Protegido con contraseña
Tiempo de registro máximo	Tiempo de registro máximo en minutos	10 a 1440 en pasos de 5	1440	Cuando alcanza el tiempo de registro máximo, el registro se detiene automáticamente.
Fin de tiempo de menú	Tiempo de inactividad hasta que la pantalla se restablece al valor por defecto, en segundos	10 a 60 en pasos de 2 o desactiva la función de fin de tiempo	20	Aplicable a todos los menús de la pantalla
Brillo de la pantalla	Nivel de luz emitida por la pantalla de la unidad principal	1 a 8	4	
Fin de tiempo de teclado	Tiempo de inactividad del usuario antes de que se bloquee la barra de teclas táctiles, en minutos	Desactivado, 1, 2, 5	Desactivado	Para desbloquear la barra de teclas táctiles, mantenga presionada la tecla "MENU" durante tres segundos
Sonido de tecla	Para generar una señal acústica cuando se utilicen las teclas táctiles y la perilla de control	Activado Desactivado	Activado	

Nombre del ajuste	Descripción	Opciones/restricciones	Ajuste predeterminado	Comentario
Nombre de fuente de pantalla	Fuente utilizada para presentar el texto en la pantalla y las impresiones	Sistema Courier Sans Serif Terminal Tahoma Arial Times New Roman Poland Russian Courier	Sans Serif	Es posible que algunas fuentes no estén disponibles para todas las configuraciones de idioma
Proteger con contraseña las grabaciones	Si la contraseña es necesaria para revisar y borrar las grabaciones	Activado Desactivado	Desactivado	
<b>Configuración de la impresora</b>				
Referencia de impresión	Texto del título en las impresiones, a efectos de referencia	Cadena de texto	-	Se puede utilizar para identificar el hospital o el servicio, por ejemplo
Fin de tiempo de impresión	Tiempo hasta que se hace una pausa automática en la impresión continua	Desactivado 10, 20, 30, 40, 50, 60, 120	Desactivado	
Imprimir parámetros CTG	Método de análisis CTG predeterminado al inicio de la grabación	Desactivado Fischer NST CST Krebs Intervalo VCP de 60 minutos	Desactivado	
Imprimir puntuación del análisis CTG	Para imprimir la puntuación calculada a partir de la función de análisis de CTG automático en la impresión continua	Activado Desactivado	Desactivado	
Intervalo de registro VCP	Intervalo con el que se graban los valores de VCP calculados en el registro de eventos	Desactivado, 2, 10	10	
Estilo de línea	Para imprimir los trazados de frecuencia cardíaca de forma suavizada	Trazado suavizado Trazado real	Trazado real	
Formato de edad gestacional	Formato a utilizar al imprimir la edad gestacional	XX+X XX-X	XX+X	
<b>Configuración de CMS</b>				
Id de máquina	Número id usado al ajustar el id de Ethernet (dirección MAC) del sistema.	1 a 200	32	Si se usan dispositivos conectados a una red Ethernet, se deberá asignar un número que sea único dentro del servicio.
Id cama	Número de identificación utilizado para identificar la cama en Sunray CMS	1 a 200	32	Debe asignarse un número único en el servicio. Solo aplicable si Sunray CMS está configurado.
Red	Entorno compatible con la versión de hardware para Sunray CMS	Versión 2 Versión 1	Versión 2	Solo aplicable si Sunray CMS está configurado.

Nombre del ajuste	Descripción	Opciones/restricciones	Ajuste predeterminado	Comentario
Protocolo CMS	Qué protocolo utilizar para la comunicación CMS en el puerto RS-232	Desactivado Philips A20 Philips A30 STAN R1B Sunray ATS	Desactivado	Seleccione TSTAN R1B si su CMS admite el protocolo STAN. Se recomienda Philips A20 si su sistema no admite el protocolo STAN. Philips A30 se recomienda para la monitorización de trillizos, pero puede no estar disponible en todos los CMS.
Medios CMS	Si se transmitirán datos a CMS mediante la comunicación serie RS-232 o la red Ethernet.	RS-232 Ethernet	RS-232	Medios CMS está habilitado únicamente si el protocolo CMS se configura en cualquiera de los protocolos Philips o STAN. Los ajustes Dirección del servidor CMS y Puerto del servidor CMS están habilitados si se configura en Ethernet
Dirección IP del servidor CMS	Dirección IP que se debe utilizar al comunicarse con CMS mediante la red Ethernet.	Cadena de texto	-	
Puerto del servidor CMS	Número de puerto que se debe utilizar al comunicarse con CMS mediante la red Ethernet.	Cadena de texto	0	
CMS Auto	Para empezar a enviar datos a Philips/STAN CMS independientemente del control del servidor	Activado Desactivado	Desactivado	Solo aplicable si Philips A20/A30 está configurado.
Enviar señal FCF	Para enviar la frecuencia cardíaca fetal a Sunray CMS, incluso cuando el registro está en modo inactivo.	Activado Desactivado	Desactivado	Solo aplicable si Sunray CMS está configurado.
<b>Configuración de fecha y hora</b>				
Sincronización automática del reloj	Para sincronizar automáticamente el reloj del sistema y con qué fuente	Desactivado CMS Servidor de red	CMS	
Zona horaria	Zona horaria local	GMT -12 a GMT +12	GMT	Aplicable sólo si está configurada la sincronización del tiempo de red.
Hora de verano +1h	Si se está aplicando actualmente el horario de ahorro de luz	Activado Desactivado	Desactivado	Aplicable sólo si está configurada la sincronización del tiempo de red.
Servidor de tiempo de red	Dirección IP del servidor NTP//SNTP a usar para la sincronización del tiempo de red	Cadena de texto	-	Aplicable sólo si está configurada la sincronización del tiempo de red.
Separador de formato de fecha	Carácter utilizado para separar año, mes y día al presentar la fecha en la pantalla y las impresiones	‘/’, ‘-’, ‘.’	‘/’	

Nombre del ajuste	Descripción	Opciones/restricciones	Ajuste predeterminado	Comentario
Formato de fecha	Formato utilizado al presentar la fecha en la pantalla y las impresiones	Mes DD, AAAA, DD Mes, AAAA, D/M/AAAA, DD/MM/AAAA, M/D/AAAA, MM/DD/AAAA, AAAA/M/D, AAAA/MM/DD	AAAA/MM/DD	
<b>Configuración de red</b>				
Usar DHCP	Si se habilitará la configuración de IP dinámica utilizando DHCP (siglas en inglés de "protocolo de configuración dinámica del host")	Sí Nro.	Nro.	
IP local	Establece una dirección IP estática en la forma en que la usa el sistema para identificarse a sí mismo en una red IP	Formato IPv4	-	
Máscara de subred	Establece la máscara de subred de la red a usar para el direccionamiento de otros dispositivos en la red	Formato IPv4	255.255.255.0	Aplicable sólo si está configurada la dirección IP local.
Dirección de gateway	Establece el gateway que puede necesitar el sistema para alcanzar sistemas situados fuera de la red de área local, p.ej. un servidor de tiempo de red	Formato IPv4	-	Aplicable sólo si está configurada la dirección IP local.
Servidor STN Stream	Para transmitir datos de registro a un servidor STN Stream	Activado Desactivado	Desactivado	El servidor STN Stream es necesario para permitir el archivado en red de registros en formato de archivo STN y/o Stan Viewer Live.
IP de servidor STN Stream	Dirección IP del servidor STN Stream	Formato IPv4		Aplicable sólo si está configurada la dirección del servidor STN Stream..
Nro. de puerto de servidor STN Stream	Puerto a usar para la conexión al servidor STN Stream	Cadena de texto	11000	Aplicable sólo si está configurada la dirección del servidor STN Stream..

## 7.7.2 Configuración fetal

Nombre del ajuste	Descripción	Opciones/restricciones	Ajuste predeterminado	Comentario
Rango de cuadrícula FC	Define la escala de FC en la cuadrícula CTG en la pantalla y la impresión	50-210 30-240	50-210	Protegido con contraseña
Color de cuadrícula FCF	Define los colores de fondo de la cuadrícula CTG en la pantalla	Según umbrales de alarma NICE 1999/BJOG 2007 FIGO 1992/NICE 2007 FIGO 2015 SFOG 2017	Según umbrales de alarma	
Modo de transductor FCF1	Define la prioridad entre los transductores con cable e inalámbricos.	Con cable Inalámbrico	Inalámbrico	
Velocidad de visualización	Define la escala horizontal en la cuadrícula CTG en la pantalla y las impresiones	1 cm/min 2 cm/min 3 cm/min	1 cm/min	Protegido con contraseña
Separación de trazados de FCF	Se establece si FCF2 y FCF3 van a presentarse con offset de -20 resp. +20 lpm en la pantalla y en la impresión	Desactivado FCF2 -20, FCF3 +20 FCF2 +20, FCF3 -20	Desactivado	FCF2 -20, FCF3 +20 son comunes en China, mientras que FCF2 +20, FCF3 -20 son comunes en Europa
Volumen de sonido de US	Volumen de sonido por defecto para la señal acústica de transductores ultrasónicos.	Desactivado 1 a 16	4	
Alarmas fetales	Establece si se generarán señales de alarma para frecuencia cardíaca fetal alta/baja para FCF1	Activado Desactivado	Desactivado	
Alarma por desconexión de transductor	Establece si se generarán señales de alarma cuando se desconecten los transductores FCF y TOCO	Activado Desactivado	Desactivado	Configurable únicamente si "Alarma fetal" está en "Activada".
Niveles de alarma de FCF2	Establece si se generarán señales de alarma para frecuencia cardíaca fetal alta/baja para FCF2	Activado Desactivado	Desactivado	Configurable únicamente si "Alarma fetal" está en "Activada".
Niveles de alarma de FCF3	Establece si se generarán señales de alarma para frecuencia cardíaca fetal alta/baja para FCF3	Activado Desactivado	Desactivado	Configurable únicamente si "Alarma fetal" está en "Activada".
Umbral de alarma de FCF alta	Umbral para nivel de alarma de FCF alta (lpm)	111 a 210	160	Protegido con contraseña Configurable únicamente si "Alarma fetal" está en "Activada". No puede configurarse por debajo del "Umbral de alarma de FCF baja"
Umbral de alarma de FCF baja	Umbral para nivel de alarma de FCF baja (lpm)	50 a 159	110	Protegido con contraseña Configurable únicamente si "Alarma fetal" está en "Activada". No puede configurarse por encima del "Umbral de alarma de FCF alta"
Retardo de alarma de FCF alta	Tiempo de retardo para generar alarma de nivel de FCF alto (segundos)	0 a 300 en pasos de 5	300	Configurable únicamente si "Alarma fetal" está en "Activada".
Retardo de alarma de FCF baja	Tiempo de retardo para generar alarma de nivel de FCF bajo (segundos)	0 a 300 en pasos de 5	240	Configurable únicamente si "Alarma fetal" está en "Activada".
Sensibilidad TOCO	Nivel de amplificación (unidades relativas)	50%, 100%, 200%	100%	

Nombre del ajuste	Descripción	Opciones/restricciones	Ajuste predeterminado	Comentario
Nivel de línea de base de TOCO	Nivel de línea de base aplicado después de “Poner a cero TOCO”	0, 5, 10, 15, 20	20	
Modo de funcionamiento DAMF	Modo de funcionamiento para la detección automática de movimientos fetales	Desactivado, TOCO, FCF, Ambos	Desactivado	
DAMF a Sunray CMS	Establece si los movimientos fetales detectados con la función de detección automática de movimientos fetales se transmitirán a Sunray CMS	Activado Desactivado	Desactivado	Solo aplicable si Sunray CMS se utiliza en el servicio.
Canal de comunicación inalámbrica	Número de canal utilizado para la comunicación inalámbrica entre la unidad principal y los transductores inalámbricos	2 a 15	-	Se debe configurar de manera diferente en diferentes unidades del servicio, para evitar interferencias

## 7.8 Cumplimiento de normas

Referencia	Nombre
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
IEC 60601-1-2:2014	Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	Equipos electromédicos - Parte 1-8 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos y sistemas electromédicos
IEC 60601-2-37:2007	Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos
EN 300 220-2, V3.1.1	Dispositivos de corto alcance (DCA) que operan en el rango de frecuencias de 25 MHz a 1 000 MHz; Parte 2: Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE para equipos radioeléctricos no específicos



# 8 Apéndice

## 8.1 Información de contacto

Información de contacto para personal de instalación cualificado y soporte técnico:

**Neoventa Medical AB**

Teléfono: +46 31 7583212

Correo electrónico: ts@neoventa.com

**Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.**

Teléfono: +86 20 87570362

Correo electrónico: techsupport@sunray.cn

## 8.2 Abreviaturas

A continuación se presentan las abreviaturas utilizadas en este manual y los nombres completos correspondientes.

Abreviatura	Descripción completa
CA	Corriente alterna
CMS	Sistema de monitorización central
CST	Prueba de estrés por contracciones
CTG	Cardiotocografía
FCF	Frecuencia cardíaca fetal
MF	Movimiento fetal
FC	Frecuencia cardíaca
LCD	Pantalla de cristal líquido
IRM	Imagen por resonancia magnética
NST	Prueba sin estrés
NTP	Protocolo de tiempo de red
STN	Formato de archivo usado para la revisión retrospectiva de archivos de registro creados por este monitor fetal
SVL	STAN Viewer Live, una herramienta de software para revisar el registro en curso desde un lugar remoto

Abreviatura	Descripción completa
TOCO	Tocodinamómetro
AU	Actividad uterina (TOCO)
US	Ultrasonido (Transductor)

## 8.3 Inmunidad y emisiones electromagnéticas

Las normas sobre compatibilidad electromagnética (CEM) establecen que los fabricantes de equipos conectados a pacientes deben especificar niveles de inmunidad para sus sistemas. La norma define “inmunidad” como la aptitud de un sistema para funcionar de la forma prevista sin experimentar una degradación en presencia de perturbaciones electromagnéticas.

### 8.3.1 Emisiones electromagnéticas - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS


Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Evitar las interferencia electromagnéticas
Emisiones de radiofrecuencia (RF): CISPR 11	Grupo 1	El SRF618B6 usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF: CISPR 11	Clase A	El SRF618B6 es adecuado para el uso en cualquier establecimiento, pero si se utiliza en entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que también suministra a edificios usados con fines domésticos, deberá adoptarse toda medida adicional que sea necesaria.
Emisiones armónicas: IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker: IEC 61000-3-3	Conforme	

### 8.3.2 Inmunidad electromagnética

<b>Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</b>			
El SRF618B6 está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor fetal Sunray B6 deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	de contacto $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV en el aire	de contacto $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV en el aire	Los suelos deben estar revestidos de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	$\pm 2$ kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser idéntica a la de un entorno comercial o clínico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Línea(s) $\pm 1$ kV y neutral(es) Línea(s) $\pm 2$ kV a tierra	Línea(s) $\pm 1$ kV y neutral(es) Línea(s) $\pm 2$ kV a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser idéntica a la de un entorno comercial o clínico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 ciclo, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°;  0% UT, 1 ciclo, 0°;  70% UT, 25 y 30 ciclos, 0°;  0% de interrupción de tensión UT, ciclo 250/300.	0% UT, 0,5 ciclo, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°;  0% UT, 1 ciclo, 0°;  70% UT, 25 y 30 ciclos, 0°;  0% de interrupción de tensión UT, ciclo 250/300.	La calidad de la red eléctrica debe ser idéntica a la de un entorno comercial o clínico.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben estar a los niveles típicos existentes en un entorno comercial o clínico.
NOTA: UT es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

### Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El SRF618B6 está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor fetal Sunray B6 deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz;  6 V en ISM y bandas de radio amateur entre 0.15 MHz y 80 MHz  80% AM a 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	Los equipos de comunicación de RF portátiles o móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del dispositivo terapéutico de baja frecuencia, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P(80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz})}$ resp. $d = 2,3 \sqrt{P(800 \text{ MHz} - 2.7 \text{ GHz})}$ , donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según lo indicado por 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, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, <sup>1</sup> deberían ser menores al nivel de conformidad en todos los rangos de frecuencia <sup>2</sup> .  Pueden darse interferencias en los alrededores del equipo marcado con este símbolo: 
RF conducida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

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

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. En la propagación electromagnética influyen la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

<sup>1</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios de campo móviles, radio amateur, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo terapéutico de baja frecuencia supera el nivel de conformidad de RF aplicable antes indicado, se debe observar dicho dispositivo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo terapéutico de baja frecuencia.

<sup>2</sup> En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

**Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética**

El SRF618B6 está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor fetal Sunray B6 deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
----------------------------	----------------------------------	-----------------------------	--

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
<p>INMUNIDAD a campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3</p>	<p>Probado como se especifica en “Especificaciones de prueba” en la página 122</p>	<p>Probado como se especifica en “Especificaciones de prueba” en la página 122</p>	<p>La PUERTA DE PROTECCIÓN de SRF618B6 se probará como se especifica en “Especificaciones de prueba” en la página 122 utilizando los métodos de prueba especificados en IEC 61000-4-3.</p> <p>El FABRICANTE debe considerar reducir la distancia de separación mínima, en base a la GESTIÓN DE RIESGOS, y usar niveles de prueba de INMUNIDAD más altos que sean apropiados para la distancia de separación mínima reducida. Las distancias de separación mínimas para los NIVELES DE PRUEBAS DE INMUNIDAD más altos se calcularán utilizando la siguiente ecuación:</p> $E = \left[ \frac{6}{d} \right] \sqrt{P}$ <p>donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia de separación mínima en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.</p> <p>Si el SRF618B6 cumple con los NIVELES DE PRUEBAS DE INMUNIDAD más altos para esta prueba, la distancia de separación mínima de 30 cm se puede reemplazar por las distancias de separación mínimas calculadas a partir de los NIVELES DE PRUEBAS DE INMUNIDAD más altos.</p> $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$

### 8.3.3 Distancia de separación recomendada

#### Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el dispositivo terapéutico de baja frecuencia

El SRF618B6 está concebido para su uso en un entorno electromagnético con interferencias de radiofrecuencia (RF) controladas. El cliente o el usuario del Monitor fetal Sunray B6 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el Monitor fetal Sunray B6 según las siguientes recomendaciones, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no incluida arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según lo indicado por 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 directrices no sean aplicables en todas las situaciones. En la propagación electromagnética influyen la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

### 8.3.4 Especificaciones de prueba

<b>Especificaciones de prueba para PUERTA DE PROTECCIÓN DE INMUNIDAD para equipos de comunicaciones inalámbricas RF</b>						
<b>Prueba de frecuencia (MHz)</b>	<b>Banda a) (MHz)</b>	<b>Servicio a)</b>	<b>Modulación b)</b>	<b>Potencia máxima (W)</b>	<b>Distancia (m)</b>	<b>NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)</b>
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS460, FRS 460	FM c) $\pm 5$ kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso b) 18 Hz 2	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMT	Modulación de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el SRF618B6 puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.  
b) El portador se modulará utilizando un ciclo de trabajo de 50% de onda cuadrada  
c) Como alternativa a la modulación de FM, se puede usar un 50% de modulación de pulso a 18 Hz porque, ya que, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

## 8.4 Referencias científicas

### 8.4.1 Publicaciones sobre VCP

Los detalles de los algoritmos subyacentes se describen en la bibliografía enumerada a continuación y el producto actual coincide con las descripciones de métodos publicadas, pero aquí incluimos una descripción general. La entrada es el intervalo RR, es decir, el tiempo entre picos R consecutivos. Para evitar el riesgo de analizar falsas detecciones de latido cardíaco, la señal de entrada se filtra a fin de eliminar artefactos sospechosos.

Los intervalos filtrados se promedian sobre periodos de 3,75 s, y la diferencia entre promedios de periodos consecutivos constituyen la base de los algoritmos. La diferencia de periodos se promedia cada minuto y el número presentado finalmente por el monitor (el valor de VCP) es el promedio de minutos sobre el registro entero.

El análisis comienza cuando se han detectado cinco latidos cardiacos en un minuto y el primer resultado se presenta 10 minutos después. Este valor se actualizará cada dos minutos.

Las declaraciones obviamente afectarán a la diferencia de periodos. Por tanto, estos se detectan y los minutos que incluyen cualquier parte de una declaración no se incluyen en la media total. El algoritmo de detección de declaraciones también se basa en los algoritmos originales descritos en la bibliografía.

Short-term variation in abnormal antenatal fetal heart rate records.

Street P., Dawes G.S., Moulden M., Redman C.W.G.

American journal of obstetrics and gynecology, vol 165, p. 515-523, 1991

Computerized Analysis of the Fetal Heart Rate.

Farmakides G., Weiner Z.

Clinical obstetrics and Gynecology, vol 38 (1), p. 112-120, 1995

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests (Un sistema informático para el análisis numérico de pruebas no estresantes).

Pardey J., Moulden M., Redman C.W.G.

Am J Obstet Gynecol, vol 186 (5), p.1095-1103, 2002

Baseline in human fetal heart rate records.

Dawes G.S., Houghton C.R.S., Redman C.W.G.

British journal of obstetrics and gynaecology, vol 89 (4), p.270-275, 1982

### 8.4.2 Publicaciones sobre el análisis de Fischer

La aplicación del análisis de Fischer en el Monitor fetal Sunray B6 sigue las publicaciones que se mencionan a continuación.

Kardiotokographie-Praxis.

Klaus Goeschen, Eckhard Koepcke (ed.)

Georg Thieme Verlag, 2003.

Ein Vorschlag zur Beurteilung des antepartualen Kardiotokogrammes (Una sugerencia para la evaluación del cardiotocograma antes del parto).

Fischer, W. M., Stude, I., Brandt, H.

Z. Geburtshilfe Perinatol. Abril de 1976;180(2):117-23.

Kardiotokographie. Diagnostische Methoden in der Perinatologie.

Fischer, W.M. (ed.), Berg, D., Brandt, H., Ekert, W.D.

Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068039.

Kardiotokographie: Lehrbuch u. Atlas

Fischer, W.M. (ed.)

Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068015.

### 8.4.3 Publicaciones sobre el análisis de Krebs

La aplicación del análisis de Krebs en el Monitor fetal Sunray B6 sigue las publicaciones que se mencionan a continuación.

[Clinical application of a scoring system for evaluation of antepartum fetal heart rate monitoring \(Aplicación clínica de un sistema de puntuación para evaluar la monitorización de la frecuencia cardíaca fetal antes del parto\).](#)

Krebs HB, Petres RE

Am J Obstet Gynecol. 1 de abril de 1978;130(7):765-72.

[II. Multifactorial analysis of intrapartum fetal heart rate tracings \(Análisis multifactorial de trazados de frecuencia cardíaca fetal durante el parto\).](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Jordaan HV, Segreti A.

Am J Obstet Gynecol. 1 de abril de 1979;133(7):773-80.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. IV. Observations on elective and nonelective fetal heart rate monitoring \(Monitorización de la frecuencia cardíaca fetal intraparto. IV. Observaciones sobre la monitorización de la frecuencia cardíaca fetal electiva y no electiva\).](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Segreti A.

Am J Obstet Gynecol. 15 de septiembre de 1980;138(2):213-9.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. VI. Prognostic significance of accelerations \(Monitorización de la frecuencia cardíaca fetal intraparto. VI. Importancia pronóstica de las aceleraciones\).](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Smith PJ.

Am J Obstet Gynecol. 1 de febrero de 1982;142(3):297-305.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. VIII. Atypical variable decelerations \(Monitorización de la frecuencia cardíaca fetal intraparto. VIII. Desaceleraciones variables atípicas\).](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ.

Am J Obstet Gynecol. 1 de febrero de 1983;145(3):297-305.

#### 8.4.4 Publicaciones sobre NST - Prueba no estresante

La aplicación de NST en el Monitor fetal Sunray B6 sigue las publicaciones que se mencionan a continuación.

[Pregnancy outcome in the patient with a nonreactive nonstress test and a positive contraction stress test \(Resultado del embarazo en la paciente con una prueba sin estrés no reactiva y una prueba positiva de estrés por contracciones\).](#)

Slomka C, Phelan JP.

Am J Obstet Gynecol. Enero de 1981;139(1):11-5.

[The nonstress test: a review of 3,000 tests \(La prueba sin estrés: un análisis de 3.000 pruebas\).](#)

Phelan JP.

Am J Obstet Gynecol. Enero de 1981;139(1):7-10.

[Fetal heart rate decelerations during a nonstress test \(Desaceleraciones de la frecuencia cardíaca fetal durante una prueba sin estrés\).](#)

Phelan JP, Lewis PE Jr.

Obstet Gynecol. Febrero de 1981;57(2):228-32.

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests (Un sistema informático para el análisis numérico de pruebas no estresantes).

Pardey J, Moulden M, Redman CW.

Am J Obstet Gynecol 186:1095-1103, 2002.

#### 8.4.5 Publicaciones sobre CST - Prueba de estrés por contracciones

La aplicación de CST en el Monitor fetal Sunray B6 sigue las publicaciones que se mencionan a continuación.

[Antepartum fetal heart rate testing. II. Intrapartum fetal heart rate observation and newborn outcome following a positive contraction stress test \(Pruebas de la frecuencia cardíaca fetal antes del parto. Observación de la frecuencia cardíaca fetal durante el parto y resultado neonatal tras una prueba positiva de estrés por contracciones\).](#)

Gauthier RJ, Evertson LR, Paul RH.

Am J Obstet Gynecol. 1 de enero de 1979;133(1):34-9.

[The contraction stress test \(La prueba de estrés por contracciones\).](#)

Lagrew DC Jr.

Clin Obstet Gynecol. Marzo de 1995;38(1):11-25. Análisis.

[Antepartum fetal heart testing: a clinical appraisal \(Pruebas cardíacas fetales antes del parto: una evaluación clínica\).](#)

Goldkrand JW, Benjamin DS.

Obstet Gynecol. Enero de 1984;63(1):48-51.

[Fetal breathing movements and the abnormal contraction stress test \(Movimientos respiratorios fetales y prueba anormal de estrés por contracciones\).](#)

Manning FA, Platt LD.

Am J Obstet Gynecol. 15 de marzo de 1979;133(6):590-3.

## 8.5 Declaración de conformidad de la UE

### Declaración de conformidad: Directiva RED

Nombre del fabricante: Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co.,Ltd

Dirección: 38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road,  
510520,Guangzhou, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Nombre del representante de la UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Nombre del equipo de radio: Monitor fetal

Modelo: SRF618B6

Descripción del equipo de radio: El equipo de radio puede dotarse de capacidad de monitorización inalámbrica mediante la utilización del transductor de ultrasonido inalámbrico, el transductor TOCO y el marcador de movimiento fetal.

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el equipo de radio descrito anteriormente cumple con la Directiva de Equipos de Radio 2014/53 / EU. Los siguientes estándares armonizados son los que se aplica el producto.

- EN 300 440-2,V2.1.1 Dispositivos de corto alcance (SRD); Equipo de radio que se utilizará en el rango de frecuencias de 1 GHz a 40 GHz; Estándar armonizado que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE
- EN 301 489-1,V2.1.1 Estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes; Norma Armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1 (b) de la Directiva 2014/53 / UE y los requisitos esenciales del artículo 6 de la Directiva 2014/30 / UE
- EN 301 489-3,V2.1.1 Estándar de Compatibilidad Electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 3: Condiciones específicas para Dispositivos de corto alcance (SRD) que operan en frecuencias entre 9 kHz y 246 GHz; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1 (b) de la Directiva 2014/53/UE
- EN 300 220-1 V3.1.1 Dispositivos de corto alcance (DCA) que operan en el rango de frecuencias de 25 MHz to 1000MHz; Parte 1: Características técnicas y métodos de medición
- EN 300 220-2 V3.1.1 Dispositivos de corto alcance (DCA) que operan en el rango de frecuencias de 25 MHz a 1000 MHz; Parte 2: Normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE para equipos radioeléctricos no específicos
- EN 62479:2010 Evaluación de la conformidad de los equipos electrónicos y eléctricos de baja potencia con las restricciones básicas relacionadas con la exposición humana a campos electromagnéticos (10 MHz ~ 300 GHz)

Firmado por:

*Liu Li Jun*

Cargo: Representante de la Dirección del fabricante.



**Fabricante**

**Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.**

38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road, Guangzhou,  
República Popular China

Código postal: 510520

Tel.: +86-20-8703-6513

Fax: +86-20-8758-3004/8751-4127

Sitio web: [www.sunray.cn](http://www.sunray.cn)



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**

DIRECCIÓN: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Correo electrónico: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

**Ventas, servicio y  
soporte**

**Neoventa Medical AB**

Norra Ågatan 32

431 35 Mölndal, Suecia

Tel.: +46 31 758 32 00

Correo electrónico: [info@neoventa.com](mailto:info@neoventa.com)

Sitio web: [www.neoventa.com](http://www.neoventa.com)

**Soporte técnico**

Tel.: +46 31 758 32 12

Correo electrónico: [ts@neoventa.com](mailto:ts@neoventa.com)