

ESPAÑOL

ESPAÑOL - User Manual

Indice

1. Introducción	1
Opciones Para Mejorar La Calidad Del Aparato.	2
Accesorios	2
2. Usos Clínicos Recomendados	3
3. Descripción Del Producto	4
4. Montaje del BD4000	5
Conexiones a Tierra y Encendido.....	5
Colocación del Papel	5
Opciones Para Montar el Sistema	8
Montaje	8
Guardar Los Cambios de Montaje	13
5. Funcionamiento	14
Funcionamiento antes del parto.....	14
Después del uso.....	19
Funcionamiento durante el parto	20
Después del uso.....	23
Monitorización de gemelos	23
6. Cuidados del BD4000	30
Manejo	30
Mantenimiento	30
Gel ECG y de Ultrasonido.....	30
Limpieza.....	30
Desinfección.....	31
7. Detección de Averías	32
8. Garantía y Servicio técnico	33
Garantía	33
Devolución	33
9. Especificaciones Técnicas	34
Apéndice 1 - Opción de presión intrauterina	36

1. Introducción

El monitor fetal **Baby DOPPLEX® 4000 (BD 4000)** ofrece una combinación única de opciones: al incorporar todas las funciones tradicionales de la cardiotocografía convencional (CTGs), proporciona una monitorización del feto flexible y rentable.

El modelo **BD4000** está disponible en versión estándar para la monitorización antes del parto y cuenta con otras opciones que se conectan para su empleo durante el parto y en caso de gemelos. Dichas opciones se obtienen por separado y pueden añadirse retrospectivamente, simplemente conectándolas cuando sea necesario.

También hay cables de interfaz disponibles para conectar el **BD4000** a equipo externo para la transferencia de datos. Las opciones son:

- Conexión a sistemas de visualización y almacenamiento electrónico.
- Conexión a monitores de constantes vitales para registrar los datos de la madre en la impresión del cardiotocógrafo (CTG)
- Conexión a monitores de Sp02 fetal para registrar la FSp02 en la impresión del CTG.

El aparato estándar contiene lo siguiente:

- Unidad principal **BD4000**
- Transductor de ultrasonido
- (toco)Transductor para contracciones externas
- Indicador de episodios en el paciente
- Papel de impresión (2 paquetes)
- Gel (1 frasco de 250 ml)
- Correas del transductor sin látex (x2)
- Cables de toma a tierra
- Manual de usuario

Detector del movimiento Fetal

La unidad estándar está compuesta por un sistema de detección de movimientos fetales automático que permite detectar los movimientos a través de los componentes de baja frecuencia de la señal Doppler.



Advertencia: El aparato se accionará al producirse cualquier movimiento de baja velocidad superior a un determinado umbral (ajustable por el usuario) causado por otros movimientos del transductor o de la madre.

Opciones Para Mejorar La Calidad Del Aparato

El aparato tiene las siguientes opciones: (en caso contrario solicítelas para mejorar el rendimiento):

Durante el parto Comprende lo siguiente:

- Transductor de placa para pierna activo
- Correa de la placa para pierna
- Gel ecocardiográfico

Para gemelos Comprende lo siguiente:

- Cable de interfaz (con mecanismos electrónicos de interfaz)
- Papel ancho para gemelos (2 paq.)



Advertencia: La opción para gemelos requiere 2 unidades principales BD4000. Al interconectarlas, una de ellas se configura automáticamente como unidad local y la segunda como unidad remota. Para más información consulte los apartados relativos al montaje y funcionamiento en caso de gemelos.

Opción de Presión Intrauterina Comprende lo siguiente:

- Kit de sensor de presión y módulo de interfaz



Advertencia: La información relativa a la opción de presión intrauterina figura por separado en las instrucciones que se adjuntan en el kit de opción.

Accesorios

Existe una amplia gama de accesorios que figuran a continuación:

- Carrito - opcional con 2 estantes para el aparato para gemelos
- Soporte de pared
- Cables de interfaz; véase la información detallada en la sección 'Interfaz de datos'
- Material desechables como gel, papel, correas etc.
- Maleta

2. Usos Clínicos Recomendados

El **BD4000** puede utilizarse para cualquier monitorización fetal convencional, como por ejemplo:

Monitorización prenatal en el hospital, ambulatorio, domicilio o comunidad

CTGs para ingreso hospitalario

Monitorización del parto; se aconseja emplear el ultrasonido externo excepto cuando

El ultrasonido no proporciona trazos continuos fiables

Y

Los factores de riesgo clínicos o las indicaciones justifican el empleo de fórceps invasivos para la ECGF.

NO UTILICE EL BD4000 en los siguientes casos:

Monitorización bajo agua en partos en agua; para ello hay una serie de Aqua Dopplex especiales.

Monitorización de cualquier ambiente en el que es probable que el paciente, el usuario o el aparato entren en contacto con agua.

Directrices Para El Empleo Del BD4000

Los monitores fetales proporcionan un indicador del estado del feto, algo que debe evaluarse como parte de un enfoque global de la asistencia obstétrica junto a otros factores. Antes de tomar cualquier medida es imprescindible hacer una evaluación exhaustiva.

Los fórceps son invasivos y su uso conlleva un cierto riesgo, como el mayor riesgo de infección cruzada, por lo que solamente deberán emplearse en las situaciones anteriormente mencionadas. No obstante su empleo tendrá lugar bajo la responsabilidad del clínico.

La monitorización por ultrasonido se realizará en consonancia con las directrices actuales. Las directrices ALARA (AIUM) recomiendan mantener la exposición al ultrasonido lo más corta posible.

3. Descripción Del Producto

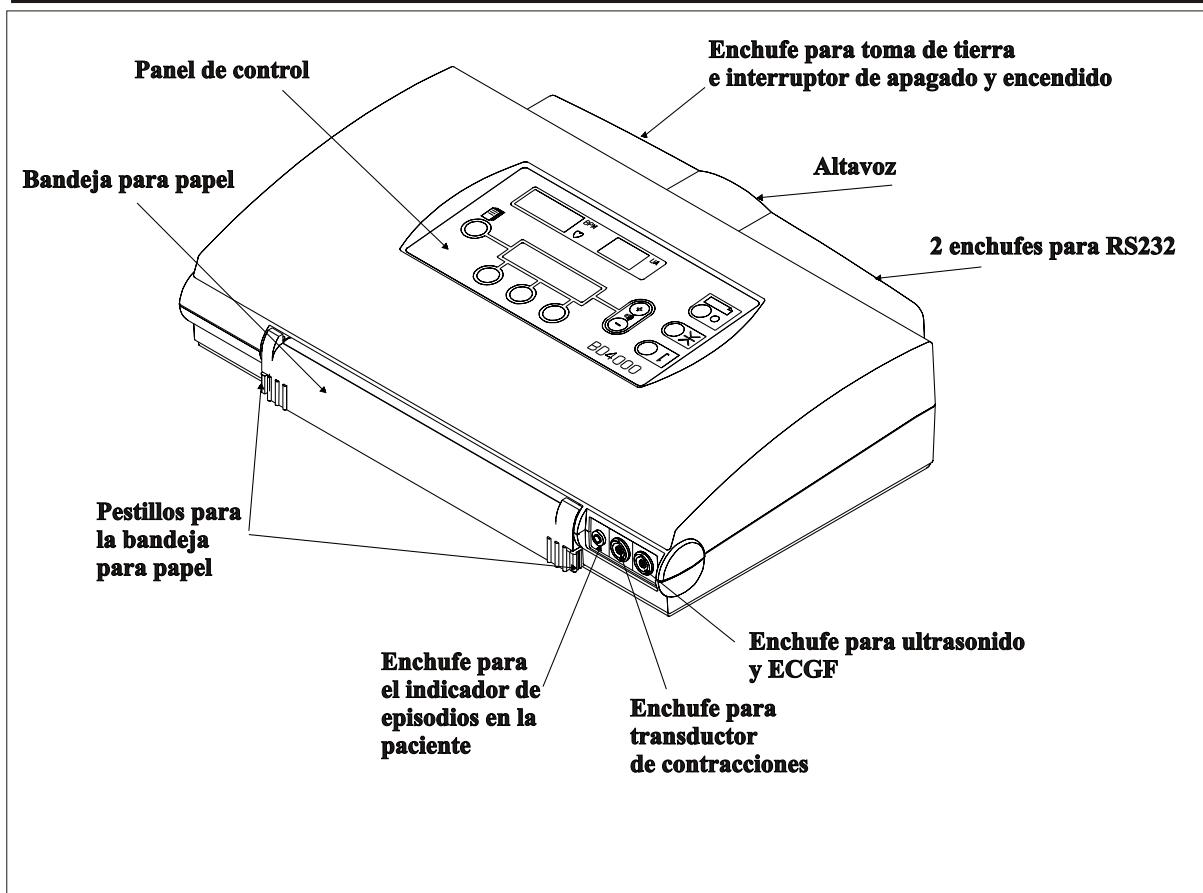


Figura 1 Imagen frontal del BD4000

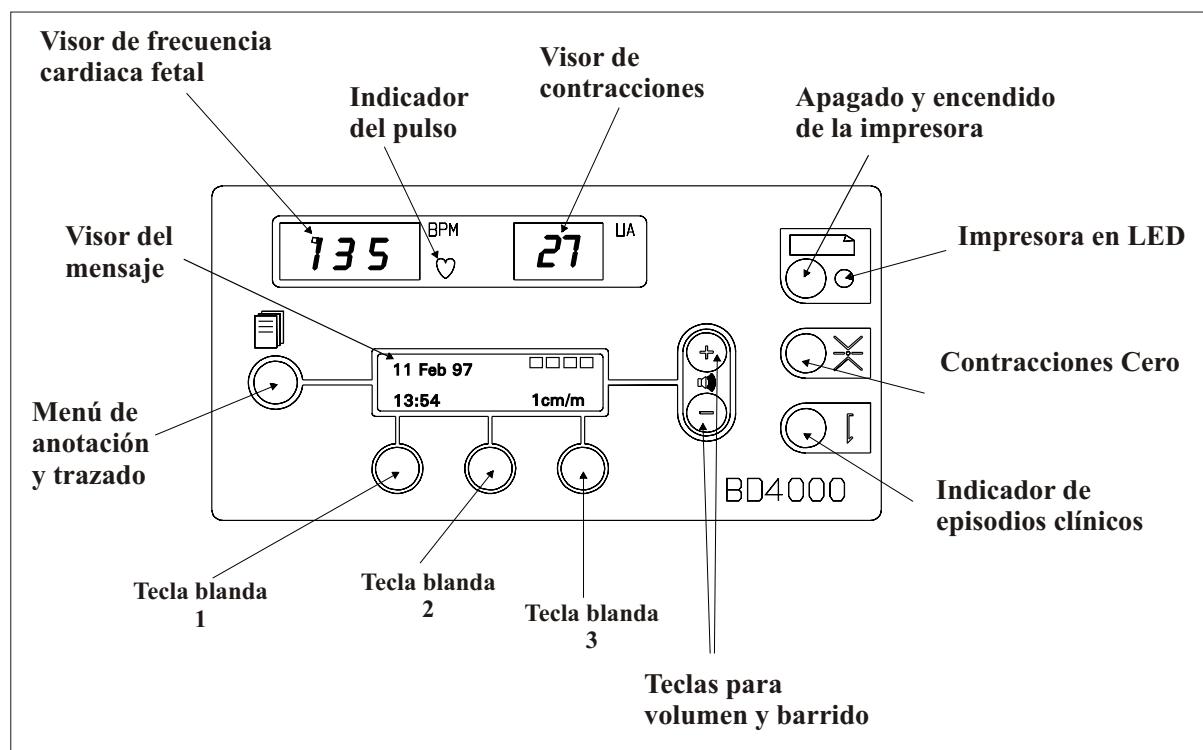


Figura 2 BD4000 Panel de Control

4. Montaje del BD4000

Conexiones a Tierra y Encendido

Conecte la unidad a una toma de tierra mediante su correspondiente cable. El **BD4000** funcionará a cualquier voltaje de corriente alterna entre 100 y 250 V y entre 50 y 60 Hz. No es necesario hacer ningún ajuste.

Encienda el aparato.

Colocación del Papel

Abra la bandeja para papel soltando para ello ambos pestillos situados en cada extremo, como aparece en la figura 3. Saque la bandeja hacia adelante y compruebe que en el visor LCD aparezca "BANDEJA DE PAPEL ABIERTA".

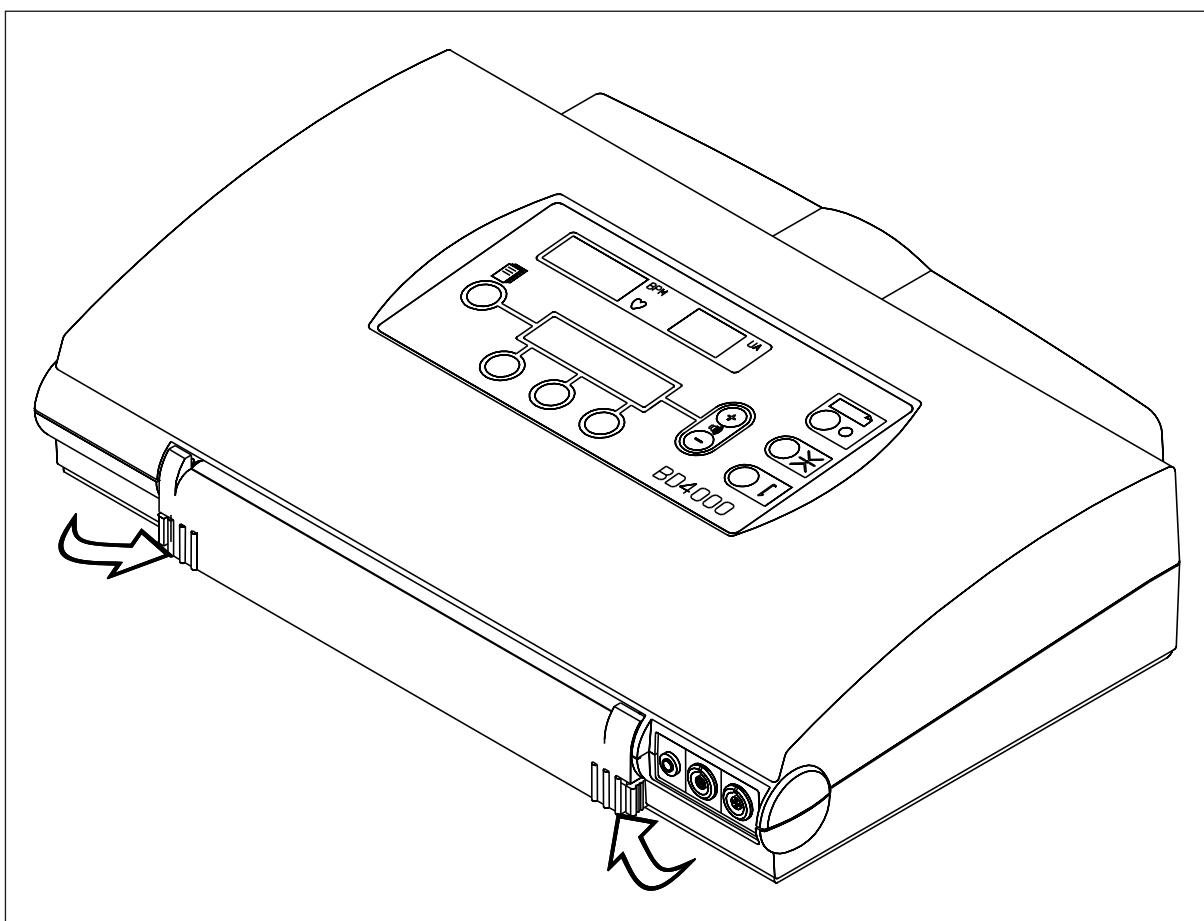


Figura 3 . Instrucciones para colocar el papel

Gemelos

El papel de anchura especial contenido en el paquete de la opción gemelos permite presentar ambos trazos en escalas FCF completas individuales junto con los resultados de las contracciones, movimientos y del indicador de episodios.

De forma alternativa, con papel normal ambos trazos se superponen en la escala FCF convencional.

Ajuste del ancho del papel



Compruebe que la guía para papel ajustable esté bien colocada.

Advertencia: Sólo se podrá ajustar deslizándola a derecha e izquierda con la bandeja completamente abierta.

Compruebe que el papel esté bien colocado o de lo contrario no se podrá cerrar la bandeja.

Introducción del papel

Quite la película exterior del paquete de papel, tire los cartones inferior y superior e introduzca el papel en la bandeja. Compruebe que la parte sensible esté boca arriba; para ello compruebe que los números de las hojas ya impresos sean visibles en la parte derecha del paquete (véase Fig.4). Consulte las instrucciones para colocar el papel existente en la bandeja. No tire las instrucciones para posibles consultas en el futuro.



Advertencia: Obsérvese que el pequeño orificio de las instrucciones tiene que quedar situado en la parte derecha frontal para que el aparato detecte que se ha agotado el papel. Cuando el papel esté a punto de agotarse aparecerá una tira indicadora en las últimas hojas. Cuando no quede más papel en la bandeja aparecerá en el visor "AGOTADO EL PAPEL".

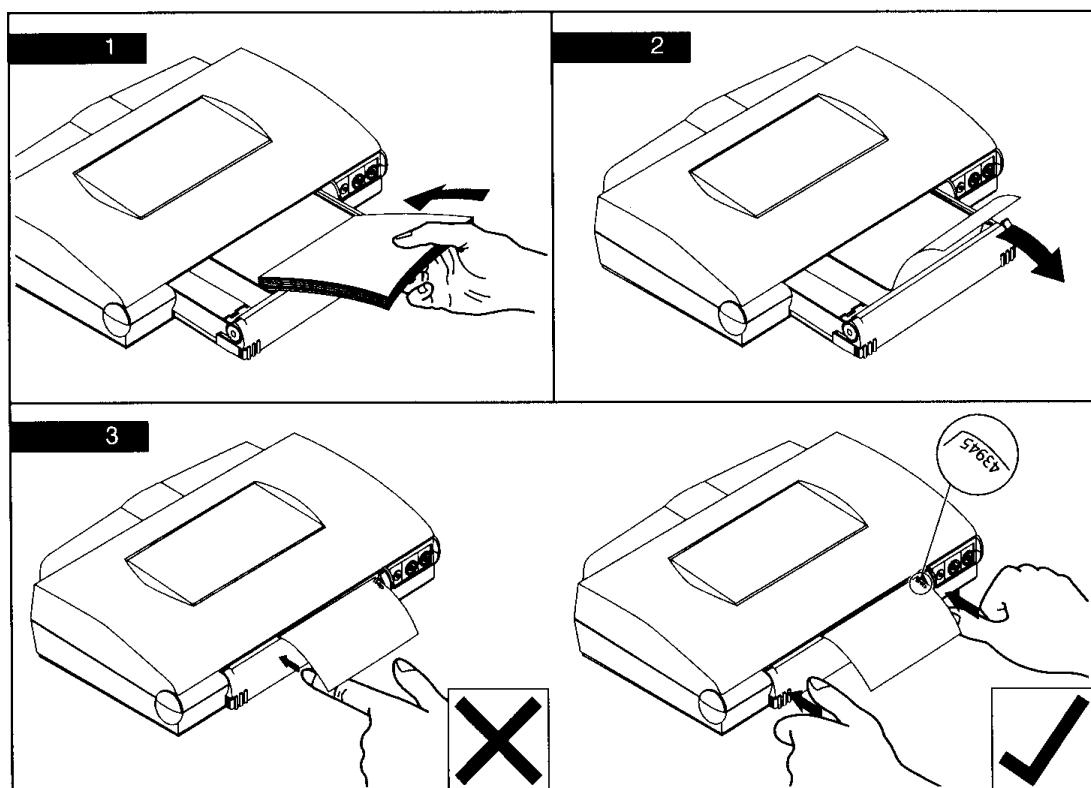


Figura 4. Instrucciones para colocar el papel

Tire de la hoja superior hacia fuera por encima del rodillo.

Con ambas manos cierre firmemente la bandeja.



Advertencia: Compruebe que los pestillos a ambos extremos estén bien fijados. (véase Fig.5). Si la bandeja no está bien cerrada con los pestillos a ambos extremos el aparato no imprimirá, o de hacerlo, lo hará mal.

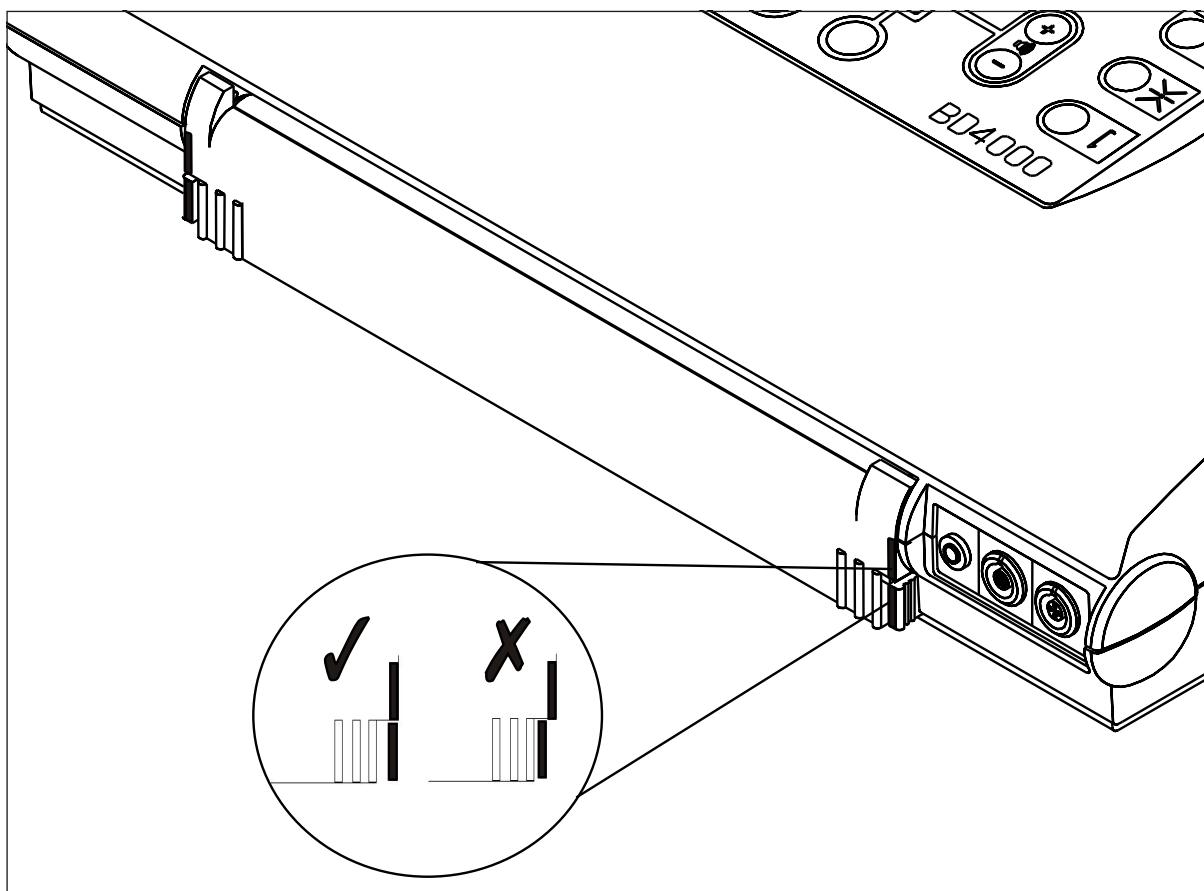


Figura 5. Con ambas manos cierre firmemente la bandeja

Utilice solamente los paquetes de papel adecuados suministrados por Huntleigh Healthcare. La calidad del papel varía enormemente. Si el papel no es de buena calidad tampoco lo será el trazo, dañándose el aparato e invalidando la garantía.

PRECAUCION

No utilice papel ya impreso fabricado para su utilización con otros monitores fetales, puesto que el registro del trazo a la escala pre-impresa no será exacto.

Opciones Para Montar el Sistema

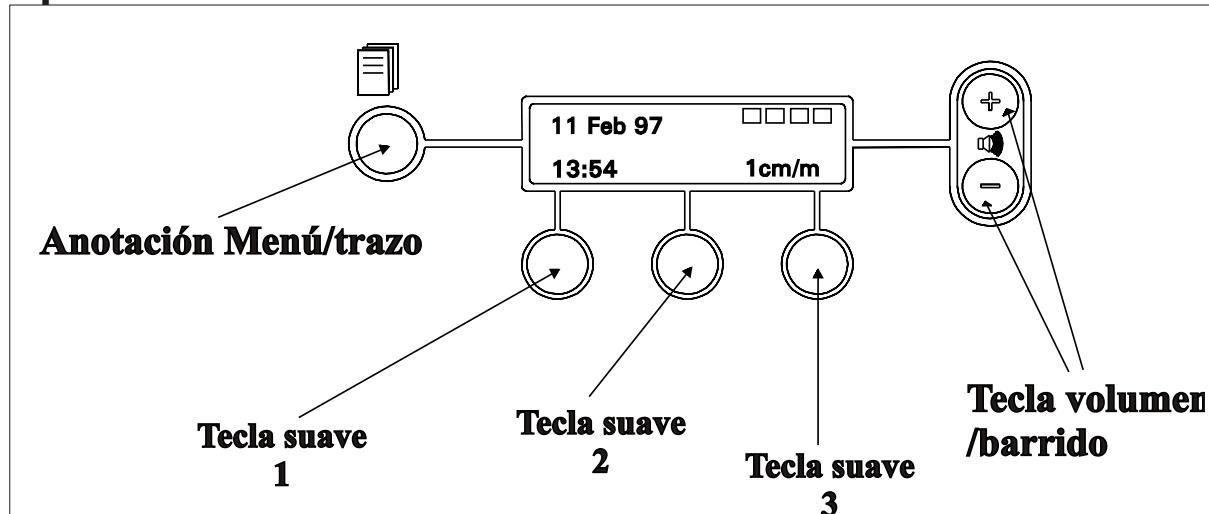


Figura 6. Mandos para el montaje del aparato por el usuario.

El usuario puede seleccionar las siguientes opciones con ayuda de las teclas del panel de control (consulte la Fig.6).

Las siguientes opciones se programan al instalar el aparato: las opciones guardadas serán retenidas al apagar el aparato.

Detector de movimientos fetales

Velocidad de trazos - seleccione 1,2 ó 3cm/min.

Hora

Fecha

Criba (latidos por cm); seleccione 20 ó 30 lpm/cm

Idioma

Alarmas

Datos externos

Montaje

Compruebe que el aparato no esté imprimiendo; para ello la LED "Impresora encendida" no deberá estar iluminada.

Pulse el botón "Menú".

El visor mostrará "Montaje por el usuario" con flechas parpadeantes dirigidas a las teclas volumen y barrido. Utilice cualquiera de las teclas para hacer un barrido por las opciones enumeradas anteriormente. Cada vez que se pulse la tecla se pasará a la siguiente opción, subiendo (tecla +) o bajando (tecla -) en las opciones.



Una vez mostrada la opción deseada en el texto que aparece en pantalla, ajuste la opción como desee con las 3 teclas situadas debajo del visor. Estas funcionan como "teclas blandas" y sus funciones aparecen descritas en los rótulos del texto mostrado, tal y como figura a continuación:

Detector de Movimientos Fetales

Tecla blanda 1: función apagada y encendida.
Tecla blanda 3: umbral del gatillo de aumento.
Tecla blanda 2: umbral del gatillo de disminución.



Advertencias:

1. Montaje por defecto = 40%.
(Montaje recomendado para uso normal).
2. Esta función solo sirve para uso prenatal y deberá desconectarse durante la monitorización del parto.
3. Para un funcionamiento fiable fije correctamente el transductor de ultrasonido con su correspondiente correa. No lo sujeté con la mano porque el movimiento del transductor podría disparar accidentalmente el detector.
4. Esta función no está disponible en el modo ECGF.

Velocidad de trazo: Tecla blanda 1: 1 cm/min (Montaje europeo estándar)
Tecla blanda 2: 2 cm/min.
Tecla blanda 3: 3 cm/min (Montaje americano estándar).

Tiempo: Tecla blanda 1: Selecciona horas y minutos.
Tecla blanda 2 y 3: Aumenta y disminuye el valor seleccionado.

Fecha: Tecla blanda 1: Selecciona el día, mes y año.
Tecla blanda 2 y 3: Aumenta y disminuye el valor seleccionado.

Grid (latidos por cm): Tecla blanda 1: 20 lpm/cm (montaje europeo estándar)
Tecla blanda 3: 30 lpm/cm (montaje americano estándar).

Idioma: Tecla blanda 3: Selecciona el idioma.

Alarms

Alarma de pérdida de contacto (LOC)

Aplicable a partir de los número de serie:
614-98-B-0407.

Detecta cuando se produce una pérdida de contacto (caída) en un porcentaje (%LOC) de un período de tiempo predeterminado. Tanto el porcentaje de los valores de umbral como el tiempo son seleccionables. Se puede desconectar la alarma o se puede trabajar con ella en modo silenciado o audio.

- Margen de tiempo: 0 — 20 minutos (configuración por defecto - 10 minutos)
- Margen %LOC: 0 — 99 (configuración por defecto - 50%)
- Modos
 - ◆ Apagado — la función de alarma está desconectada (modo por defecto).
 - ◆ Silent — el estado de la alarma aparece indicado en la pantalla de cristal líquido y en la impresión.
 - ◆ Audio — la alarma aparece indicada en la pantalla y en la impresión al igual que en modo silenciado acompañada de un pitido audible.

Configuración:

Entre en el modo de configuración y utilice los botones de volumen y flechas para desplazarse por el menú y seleccionar la opción de alarma de pérdida de contacto (LOC.alarma).

Tecla programable 1: Selecciona tiempo/%/modo

Al seleccionar tiempo/ %:

Teclas programables 2 y 3: Aumentan /disminuyen el valor

Al seleccionar modo:

Tecla programable 3: Selecciona Apagado /Silent/Audio

Alarma en caso de taquicardia

Detecta cuando la frecuencia cardíaca fetal (FCF) permanece por encima del margen del valor del umbral determinado por el usuario durante un período de tiempo también determinado por el usuario. Se puede desconectar la alarma o se puede trabajar con ella en modo Silent o Audio.

- Margen del valor del umbral de la frecuencia cardíaca fetal: 150—200 latidos por minuto (configuración por defecto —180 latidos por minuto)
- Margen de tiempo: 0—20 min. (configuración por defecto —10 minutos)
- Modos

- ◆ *Apagado* — la función de alarma está desconectada (modo por defecto).
- ◆ *Silent* — el estado de la alarma aparece indicado en la pantalla de cristal líquido y en la impresión.
- ◆ *Audio* — la alarma aparece indicada en la pantalla y en la impresión al igual que en modo silenciado acompañada de un pitido audible.

Configuración

Entre en el modo de configuración y utilice los botones Volumen y flechas para desplazarse por el menú y seleccionar la opción de alarma en caso de taquicardia (Taq.alarma).

Tecla programable 1: Selecciona el tiempo/tasa/modo

Al seleccionar tiempo/tasa:

Teclas programables 2 y 3: Aumentan /disminuyen el valor

Al seleccionar modo:

Tecla programable 3: Selecciona Apagado /Silent/Audio

Alarma en caso de bradicardia

Detecta cuando la frecuencia cardíaca fetal (FCF) permanece por debajo del umbral seleccionado por el usuario durante un período de tiempo seleccionado por el usuario. Se puede desconectar la alarma o se puede trabajar con ella en modo silenciado o audio.

- Margen del valor del umbral de la frecuencia cardíaca fetal: 50—120 latidos por minuto (configuración por defecto 100 latidos por minuto)
- Margen de tiempo: 0—20 min. (configuración por defecto —10 minutos)
- Modos
 - ◆ *Apagado* — la función de alarma está desconectada (modo por defecto).
 - ◆ *Silent* — el estado de la alarma aparece indicado en la pantalla de cristal líquido y en la impresión.
 - ◆ *Audio* — la alarma aparece indicada en la pantalla y en la impresión al igual que en modo silenciado acompañada de un pitido audible.

Configuración:

Entre en el modo de configuración y utilice los botones de volumen y flechas para desplazarse por el menú y seleccionar la opción de alarma en caso de bradicardia (Brad.alarma).

Tecla programable 1: Selecciona el tiempo/tasa/modo

Al seleccionar tiempo/tasa:

Teclas programables 2 y 3: Aumentan /disminuyen el valor

Al seleccionar modo:

Tecla programable 3: Selecciona Apagado /Silent/Audio

Cómo reiniciar la alarma

Para reiniciar la alarma después de que se haya activado, pulse la tecla de programación 2. La alarma permanecerá activada y detectará otras situaciones de alarma posteriores de acuerdo con el tiempo seleccionado/configuraciones de los valores del umbral.

En las páginas impresas aparecerá un marcador para hacer un registro de cuando se ha reiniciado la alarma.

 NOTAS:

1. *El volumen del pitido de la alarma (cuando está activada) se configura de modo independiente de acuerdo con el nivel de fábrica establecido por defecto, asegurándose de que la alarma se oirá incluso cuando el nivel de volumen ajustable por el usuario se ha apagado. Cuando se reinicia la alarma, el nivel de volumen se restablece al nivel configurado por el usuario.*
2. *En ningún caso se deberá fiar de estas funciones de la alarma para la observación del paciente. Se deberá llevar a cabo una práctica clínica habitual que incluya la comprobación visual con regularidad de la cardiotocografía (CTG).*
3. *En el modo para gemelos, se podrá programar la alarma de forma independiente para cada unidad (desconecte el cable para gemelos de la unidad remota para cambiar la configuración remota). Las funciones de la alarma en cada unidad se mostrarán y se imprimirán en cada unidad (la alarma se identificará como FCF1 (local) o FCF2 (remota)). Las alarmas en cada unidad se reinician al pulsar la tecla de programación 2 en la unidad local.*

Datos externos	<p>Aplicable desde el número de serie: 614AX0201600-02 (versión de software 71441).</p> <p>El BD4000 se puede configurar para recibir datos de distintos dispositivos de monitorización externos. Los datos recibidos se imprimen en la impresión del CTG.</p>
Monitorización de las constantes vitales maternas.	<p>La frecuencia cardiaca materna se puede presentar como datos numéricos impresos a intervalos regulares o como una traza continua superpuesta a la escala de frecuencia cardiaca fetal.</p> <p>Esta opción no está disponible en todas las marcas o modelos de monitores de constantes vitales.</p>
Monitorización de la oxigenación fetal.	<p>La saturación de oxígeno fetal (FSp02) se puede presentar como datos numéricos impresos a intervalos regulares o como una traza continua superpuesta a la escala de contracciones (AU).</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Use la tecla multifunción 1 para alternar entre 'Mode' (Modo) y 'Trace' (Traza). □ Con 'Mode' seleccionado, use la tecla multifunción 3 para seleccionar la marca del equipo que desea conectar o bien, para desactivar esta función, seleccione 'Off' (Desactivado). □ Con 'Trace' seleccionado, use la tecla multifunción 3 para activar o desactivar el modo de traza.
Guardar Los Cambios de Montaje	<p>Al introducir cualquier cambio en el montaje será necesario guardarlo para poder iniciar un nuevo montaje. Pulse el botón "Menú". El visor mostrará "Guardar cambios, sí o no". Con las teclas blandas seleccione sí o no. El aparato reanudará su funcionamiento normal e introducirá cualquier cambio guardado.</p>
	<p><i>Advertencia: Obsérvese que durante el montaje, si no se pulsan las teclas durante 30 segundos, el aparato reanudará su funcionamiento normal y aparecerá el último montaje guardado.</i></p>

5. Funcionamiento

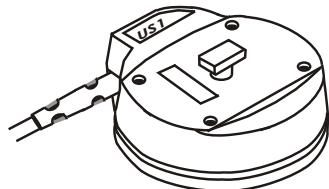
Antes de cada sesión de monitorización compruebe si el aparato está correctamente montado (fecha, hora, velocidad de trazo, etc.) y que tiene suficiente papel.

Compruebe que el aparato no esté dañado y que esté limpio.

Funcionamiento antes del parto

Conexión de los transductores

Transductor de ultrasonido

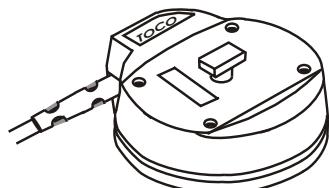


Conecte el transductor de ultrasonido (marcado "US1" con un código de colores rojo) en el enchufe "Ultrasonido/ECGF" situado en el frontal delantero de la unidad principal.

Este enchufe también es de color rojo. Alinee el punto rojo del conector metálico con el punto rojo situado en la parte superior del enchufe y pulse firmemente el conector.

No ejerza demasiada fuerza.

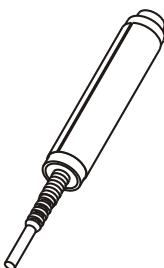
Transductor para contracciones



Igualmente enchufe este transductor (marcado "TOCO", de color azul) en el enchufe "TOCO" situado en el panel frontal.

Este también es de color azul.

Marcador de episodios en el paciente



Enchufe este marcador en el enchufe izquierdo (enchufe hembra de 3,5 mm).

Compruebe que el enchufe esté bien enchufado.

El aparato está listo para utilizar.

Monitorización	Coloque al paciente como sea preciso, normalmente en decúbito semi-supino y pase las correas elásticas alrededor de su abdomen.
	Normalmente el transductor de contracciones se coloca a la altura del fondo del útero, mientras que el transductor de ultrasonido se coloca más abajo sobre el abdomen a la altura del corazón del feto.
Transductor de ultrasonido	Para saber cuál es la mejor posición del transductor de ultrasonido, obsérve la edad de gestación (cuanto mayor sea ésta más arriba estará situado el corazón en el abdomen) y palpe. Los mejores resultados se consiguen con el transductor colocado sobre el raquis superior del feto en la escápula izquierda.
Gel	Extienda suficiente gel sobre el abdomen (o en la superficie del transductor) para garantizar un buen contacto con toda la superficie del transductor.
	Utilice el transductor manualmente presionándolo firmemente para mantener el contacto.
Localización del feto	Ajuste la posición a la que se consigue la mejor señal. Para obtener el mejor resultado, coloque el transductor de forma que se detecten los sonidos del corazón del feto, no los sonidos del cordón umbilical, puesto que éstos estarán en la frecuencia cardiaca del feto pero no tienen los típicos sonidos "de palmada" de la válvula que emite el propio corazón.
Compruebe la señal	Confirme que la señal es del feto comparando su frecuencia cardiaca con la frecuencia de la madre. Esta suele ser dos veces mayor que la de la madre.
Volumen	Ajuste el volumen acústico con ayuda de las teclas "+" y "-". Al pulsar cualquiera de las teclas el visor mostrará el volumen programado en forma de gráfico de barras.

Ajuste de la correa del transductor

Ajuste un extremo de la correa al transductor introduciendo uno de los orificios de la correa sobre el glúteo en la parte superior del transductor. Con el transductor colocado, tire del otro extremo de la correa y ajuste la correa sobre el glúteo con la suficiente tensión como para mantener contacto con el abdomen. No tense en exceso al poder resultarle incómodo a la paciente.

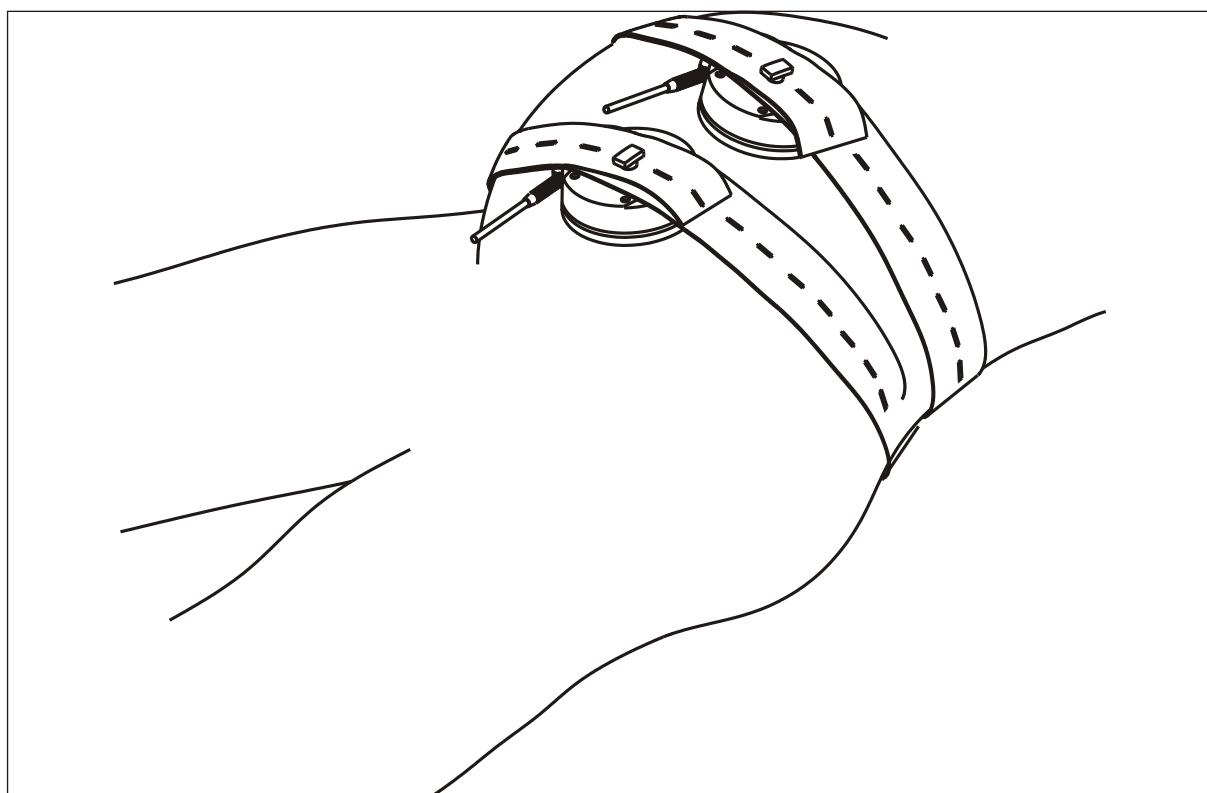


Figura 7. Colocación de la correa del transductor

Ajuste nuevamente el transductor para conseguir la mejor señal.

Si el feto se mueve podría ser necesario ajustar el transductor para recuperar la señal.

Indicador de calidad de la señal de ultrasonido

Hay un indicador de calidad de señal, en forma de gráfico de barra de 4 niveles, en la parte superior derecha del texto mostrado. Para obtener el máximo rendimiento deberán ser visibles los 4 elementos.

Ante la ausencia de señal no serán visibles los elementos.

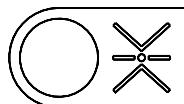
Visor de frecuencia



El visor de frecuencia del panel de control muestra la frecuencia cardiaca del feto en tiempo real.

Si la señal estuviera ausente o fuera de mala calidad, aparecerá en el visor “—”.

Transductor de contracciones



Ajuste el transductor de contracciones de la misma forma que el transductor de ultrasonido. No utilice gel. Colóquelo sobre el fondo del útero para obtener el mejor resultado.

Ajuste la correa hasta obtener un buen contacto.

Pulse el botón “cero” de contracciones para quitar la carga previa ejercida por la tensión de la correa y programe el trazo de contracciones a nivel basal en la impresión y en el visor “AU” (programado a un 20% en los aparatos convencionales.)

La actividad uterina (AU) aparecerá a lado de la FCF, en forma de unidades relativas mostradas en porcentaje de escala completa.

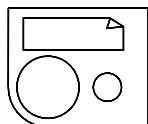
Si el trazo cayera por debajo de “0” el visor mostrará “L”. Compruebe la tensión de la correa (demasiado floja quizás?) y vuelva a ponerlo a cero.

Igualmente aparecerá una “H” si el trazo supera el tope de la escala. Compruebe la tensión de la correa (demasiado tensa?) y póngalo nuevamente a cero.

Indicador de episodios en el paciente

Deberá sujetarlo el paciente. Indique al paciente que pulse el botón cuando sienta que el feto se mueve.

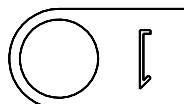
Impresión



Para comenzar la impresión pulse y suelte el botón de encendido y apagado de la impresora. El indicador Encendido de la impresora se iluminará durante la impresión. En caso de no iniciarse, compruebe si hay papel y que la bandeja del mismo esté bien cerrada.

Para detener la impresión pulse y suelte el botón de Encendido y apagado de la impresora. Tras un breve movimiento rápido hacia delante y hacia atrás del papel, la impresora se detendrá (véase Fig.8).

Indicador de episodios clínicos



Durante la impresión se puede pulsar el botón del indicador de episodios clínicos a fin de que el aparato nos indique la actividad clínica. Este imprimirá una indicación de episodio de otro tipo en la aparte superior del canal FCF para distinguirla de los indicadores de episodios en los paciente normales.

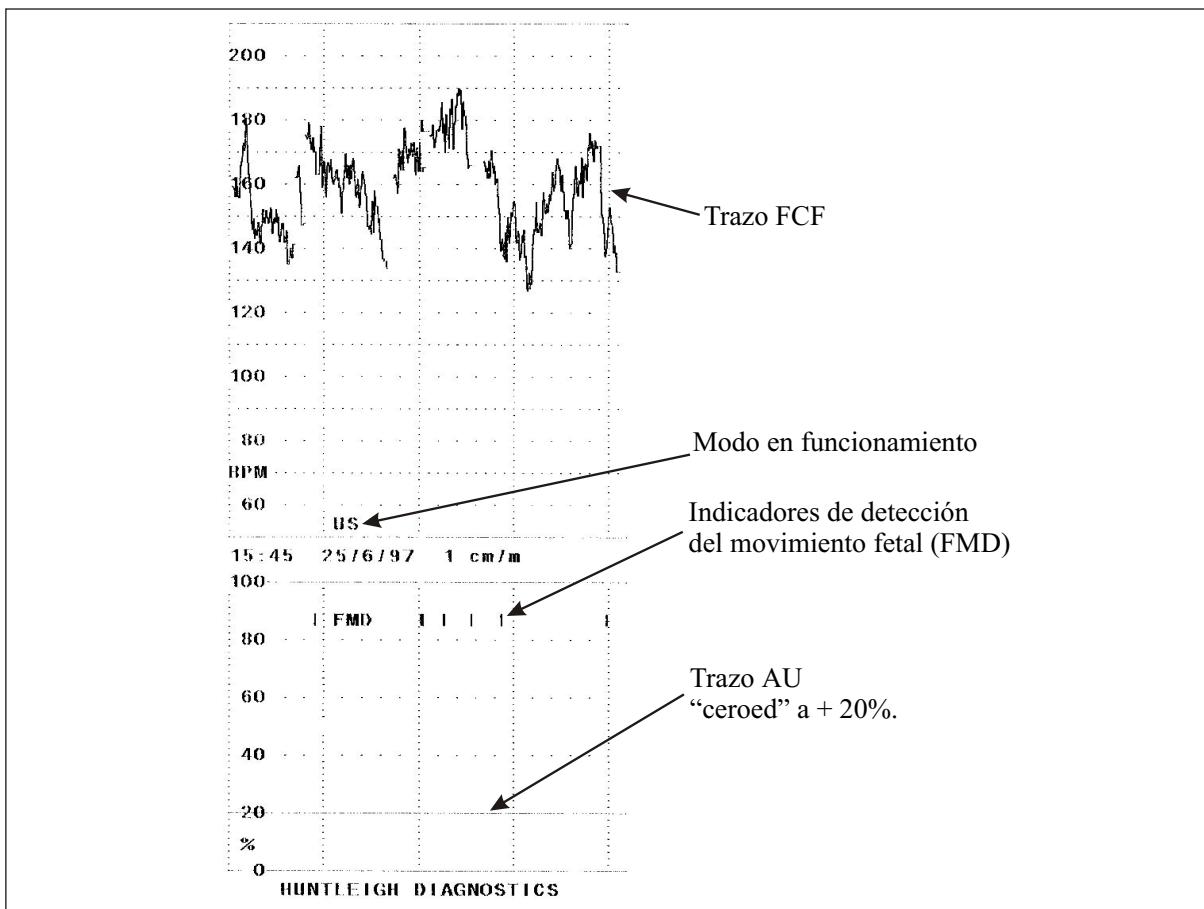
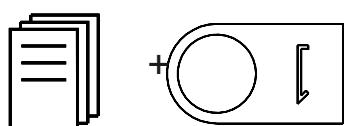


Figura 8. Impresión del canal único

Anotación de trazos



Durante la impresión se puede utilizar el botón de menú para hacer un barrido a través de una selección de mensajes de anotación de trazos.

Seleccione el mensaje requerido en la pantalla con ayuda del botón "menú" y pulse, a continuación, el botón indicador de episodios clínicos. El mensaje seleccionado se imprimirá sobre el canal FCF inmediatamente después de que aparezca el indicador de episodio clínico. De esta forma se puede registrar de forma inmediata y fiable las actividades clínicas sabiendo exactamente en qué momento se ha producido.



El aparato tiene una serie de mensajes convencionales ya programados: Petidina, Oxígeno, Epidural, Exploración Vaginal, etc... Sin embargo estos mensajes pueden adaptarse a cada caso concreto. Para más información contacte a su distribuidor.

Interpretación de Trazos	<p>La impresión se realiza en formato estandarizado a nivel internacional (dependiendo de las opciones de montaje seleccionadas - consulte al apartado dedicado al Montaje) para obtener una presentación coherente.</p>
	<p>La interpretación de esta información excede los límites de este documento, por lo que deberá ser realizada únicamente por personal cualificado y con experiencia.</p>
	<p>Conviene recordar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La FCF es un sólo indicador del estado del feto y deberá contemplarse únicamente dentro de un tratamiento obstétrico global. 2. En caso de que la señal sea de mala calidad o sea difícil de obtener aparecerán en pantalla o impresos resultados falsos. <p>La frecuencia puede confirmarse escuchando la señal acústica.</p> <p>Después del uso</p> <p>Hay que limpiar minuciosamente el aparato. Consulte las "instrucciones de limpieza" para más información.</p>

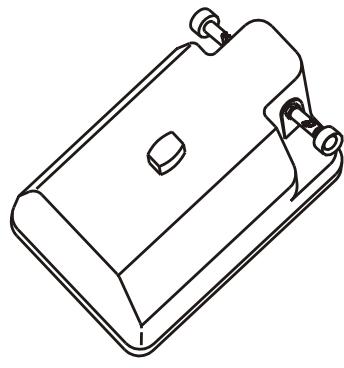
Funcionamiento durante el parto

Para la monitorización ultrasónica externa consulte el apartado sobre **“Funcionamiento antes del parto”**.

Para realizar una monitorización ECGF interna:

Conexión de los transductores

Transductor de la placa para pierna



Enchufe la placa para pierna (marcada (LP1", conector de color rojo) en el enchufe "US/ECGF", también de color rojo en la unidad principal, en lugar del transductor ultrasónico.

Esto reconfigurará automáticamente el aparato para su funcionamiento durante el parto.

Advertencia: El indicador de calidad de señal no está activado en el modo ECGF. Sin embargo un indicador “cables sueltos” detectará la pérdida de la señal ECGF.

PRECAUCION

La placa para pierna contiene un mecanismo electrónico sensible y proporciona el aislamiento eléctrica adicional (tipo BF) necesario para llevar a cabo una conexión segura con el feto. Antes de usarlo compruebe que no está dañado ya que podría afectar al aislamiento eléctrico. Si estuviera dañado, no proceda.

Transductor para Contracciones

Conéctelo como en el caso del funcionamiento antes del parto; para ello consulte el apartado **“Funcionamiento antes del parto”**.

Opción de monitorización de la presión intrauterina (PIU)

Se utiliza para la monitorización durante el parto en lugar del transductor para contracciones externas. Para su montaje y funcionamiento, consulte las instrucciones adjuntas al paquete de opción PIU.

Indicador de episodios en la paciente

Si fuera necesario conéctelo como para el funcionamiento antes del parto y consulte el apartado **“Funcionamiento antes del parto”**.

Detector de Movimientos Fetales

Su empleo es antes del parto y deberá desactivarse durante la monitorización del mismo (consulte el apartado “Configuración del aparato”). En el modo ECGF se desactiva automáticamente.

El aparato está listo para utilizar.

Monitorización

Placa para pierna

Extienda el gel ECG sobre la placa metálica de contacto situada en la cara inferior del módulo de la placa para pierna.

Pase la correa corta (suministrada con el paquete de opción intraparto) alrededor del muslo superior de la madre.

Coloque el transductor de la placa para pierna sobre el muslo con el cable hacia los pies y fije el transductor ajustando ambos extremos de la correa por encima del botón, igual a como se hace con otros transductores (consulte el apartado "antes del parto"). Tense la correa solamente lo necesario para que el transductor de no se mueva de su sitio.

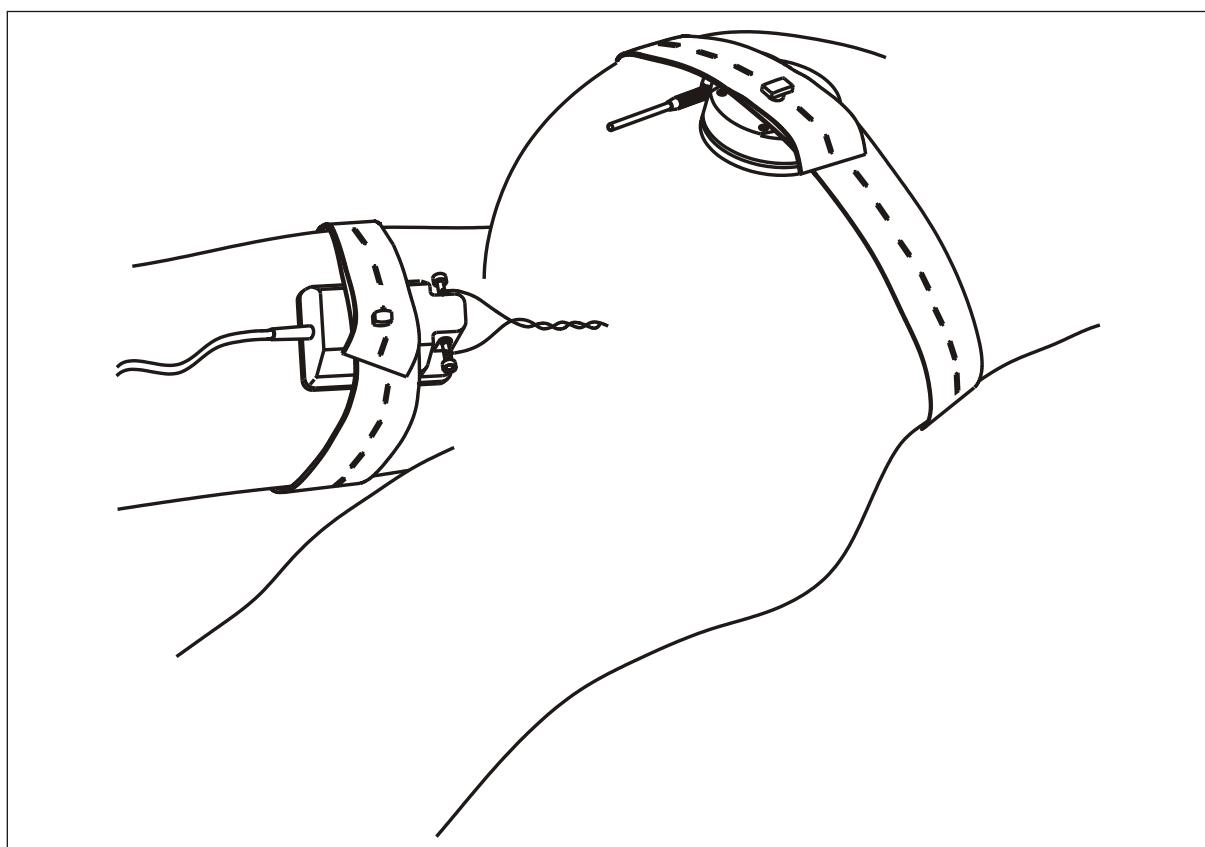
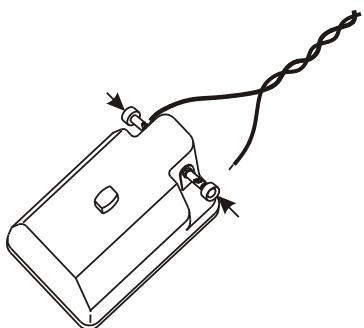


Figura 9. Colocación de la placa para pierna.

Fijación de los fórceps



El **BD4000** es compatible con todas marcas conocidas de electrodos fetales. Los fórceps se suministran por separado y dentro de un envoltorio estéril para un solo uso. Antes de abrir, inspeccione el envoltorio por si estuviere roto. Si fuera así no lo utilice. Mediante una técnica estéril utilice los fórceps siguiendo las instrucciones facilitadas por el fabricante.

Conecte los cables de los fórceps a ambas terminales empujando el émbolo de muelle, insertando el extremo del cable en la ranura de entrada abierta y soltando el émbolo a continuación. Haga lo mismo con el segundo cable conectándolo al segundo terminal. Compruebe que los cables están bien sujetos. Obsérvese que los cables se pueden conectar de las dos formas.

Permita que la conexión entre los fórceps y el feto se estabilice (suele tardar unos cuantos minutos) y compruebe si hay señal. Deberá oírse un tono acústico normal en la frecuencia cardiaca del feto (ajuste el volumen si hace falta) y aparecerá la frecuencia cardiaca del feto en el visor FCF. También, con cada pulso detectado destellará el indicador de pulso fetal.

Si la señal fuera mala compruebe las conexiones del fórceps y los cables del aparato. Compruebe que el transductor esté en contacto con el muslo de la madre y si fuera necesario vuelva a usar los fórceps.

Detector de que los cables están sueltos

En caso de que se perdiera el contacto, tras un breve espacio de tiempo aparecerá en pantalla “COMPRUEBE LOS CABLES”. Compruebe todas las conexiones de la placa para pierna, el contacto con la madre y la fijación de los fórceps. Vuelva a colocar los fórceps o cámbielos si fuera necesario.

Impresión

Compruebe que en la bandeja haya suficiente papel. Inicie la impresión como en el caso de la monitorización antes del parto.

Interpretación de trazos

En este documento no se trata esta cuestión. Se supone que el usuario tiene la cualificación clínica así como la experiencia necesaria para utilizar equipos de monitorización fetal, el empleo de fórceps y la interpretación de sus resultados.

Como en el caso de la monitorización antes del parto, la FCF es solo un indicador del estado del feto que debe interpretarse dentro de un enfoque terapéutico más global del parto.

Como con cualquier otro aparato similar, si la señal no fuera buena o fuera difícil de obtener los resultados impresos serán falsos.

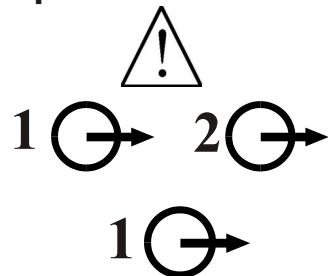
Hay material didáctico y de apoyo disponible sobre este tema; consulte a su distribuidor.

Después del uso

Limpie minuciosamente el aparato y descontamínelo. Consulte las instrucciones de limpieza "Cuidados del **BD4000**" para más información.

Monitorización de gemelos

Montaje del aparato



Se precisan dos unidades principales **BD4000** conectadas entre sí.

Consulte el manual de usuario. Busque las clavijas RS232 en el panel trasero, marcados como aparece a la izquierda.

Con el cable de interfaz contenido en el paquete de opción gemelos, intruduzca el enchufe hembra (marcado "1!" en el enchufe número "1" de una de las unidades.

Compruebe que los tornillos están bien fijados. De esta forma la unidad se configurará automáticamente como unidad local.

En el texto aparecerá "FCF Remota =" en la línea superior del texto, apareciendo los resultados de la FCF en la unidad remota inmediatamente debajo (aparecerá en forma de "—lpm" sin señal).

Conecte el otro extremo, un enchufe macho (marcado "2") en la clavija número "2" de la segunda unidad. De esta forma esta unidad quedará automáticamente configurada como la unidad remota. Todos los controles en la unidad remota serán desactivados a excepción del control de volumen.

En el visor de la unidad remota aparecerá "Unidad Remota para Gemelos".

El aparato ha quedado ahora automáticamente configurado para su funcionamiento con gemelos.

FCF Remota =
—lpm

Unidad Remota para
Gemelos

PRECAUCION

Si se van a utilizar los RS232 salidas 2 y 3 simultáneamente el sistema deberá estar en conformidad con EN60601-1-1.

Cualquier equipo que se vaya a conectar a los salidas 1 y 2 deberán estar en conformidad con EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 e EN61010.

Transductores y Modos de funcionamiento

El usuario tiene 2 opciones:

Usar transductores de ultrasonido en ambas unidades, la local y la remota.

Utilizar el ultrasonido en una unidad y la ECGF (fórceps) en la otra.

Conekte los transductores de ultrasonido y las placas para pierna y móntelas en la paciente como de costumbre.



Advertencia: El indicador de calidad de señal ultrasónica no existe en el modo gemelos.

Si al utilizar la placa para pierna en cualquiera de las unidades se soltara un cable o hubiera un mal contacto aparecerá indicado en el visor de la unidad local como “COMPRUEBE LOS CABLES”.

Contracciones

Conekte el transductor de contracciones a la unidad “local” y colóqueselo a la paciente como de costumbre. En el modo gemelo la función de contracciones en la unidad remota no existe.

Indicador de episodios en la paciente

Conéctelo a la unidad “local”. En el modo gemelos la función indicadora de episodios en la unidad remota no existe.

Papel

En la unidad local se puede cambiar el papel normal por papel de anchura especial suministrado con el paquete de opción gemelos (Consulte las instrucciones sobre la **“Colocación del papel”**).

Ambos trazos FCF se imprimirán por separado en dos escalas FCF completas individuales. Se imprimirá un canal de contracciones único, ligeramente más pequeño, debajo de ambos canales FCF. Los indicadores de episodios en las pacientes aparecerán en la parte inferior de la criba FCF inferior, mientras que el indicador de episodios clínicos y el texto de anotación de trazos aparecerá sobre la criba FCF superior (Consulte la Fig.10).

Ambas escalas se denominan “Local” y “Remota”.

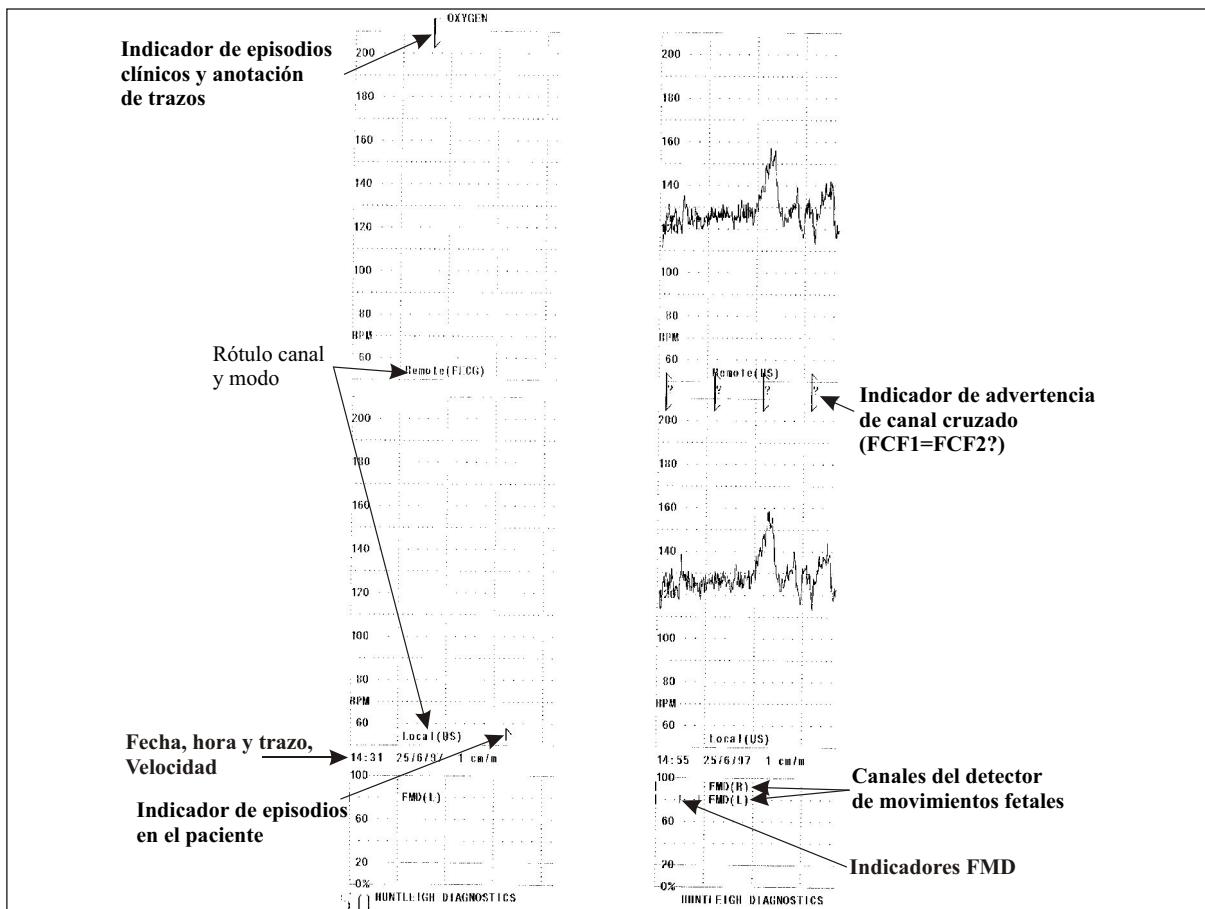


Figura 10. Impresión en papel ancho.

También se puede utilizar papel normal. El aparato detectará automáticamente si la anchura de papel ha sido programada. Con papel convencional, ambos trazos se superpondrán sobre la escala FCF convencional. Ambos trazos se denominarán “L” y “R” a intervalos periódicos para evitar confusión (Véase Fig.11).

Impresión

El aparato para gemelos ya está listo para registrarlos. Para iniciar la monitorización, encienda la impresora de la unidad local pulsando y soltando el botón de encendido y apagado de la impresora.

Advertencia de canal cruzado

Compruebe que los trazos muestren patrones de frecuencia distintos. El aparato también lo comprobará y mostrará “**FCF1=FCF2?**” si detectara los mismos resultados en ambos canales. Si fuera así, coloque nuevamente uno de los transductores ultrasónicos para cerciorarse de que ambos gemelos están siendo monitorizados por separado.

También se imprimirá un indicador  (o  en papel normal) en el papel.

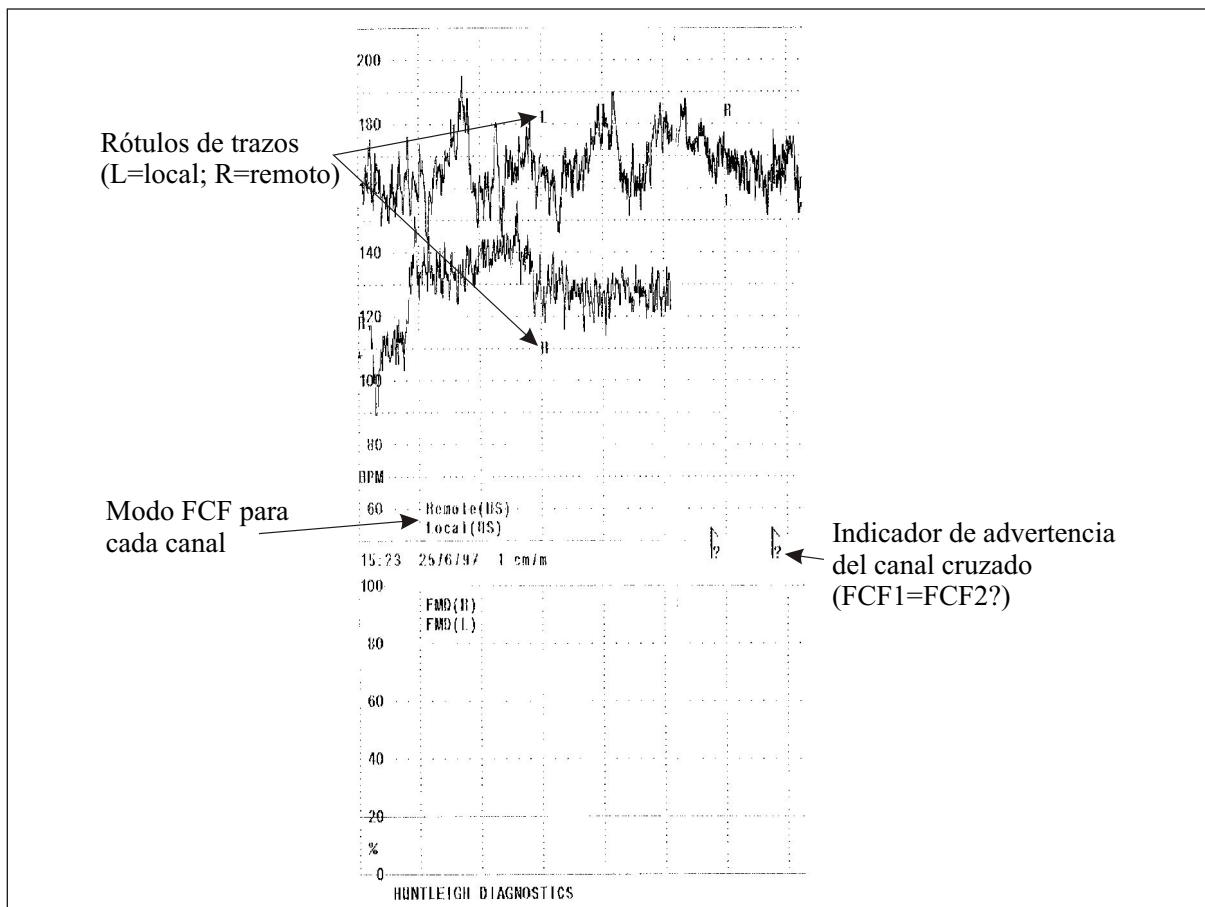


Figura 11. Impresión de gemelos en papel normal

Sonido acústico

Al utilizar ultrasonido se oirán sonidos acústicos en cada unidad principal. Ajuste el volumen en cada unidad. Si alguna de éstas estuviera funcionando en modo ECGF (fórceps), el sonido cardíaco Doppler será sustituido por tonos electrónicos.

Entrada y salida de datos externos

Sistemas de visualización y almacenamiento electrónicos

El **BD4000** se puede conectar al sistema de visualización y archivo electrónicos Dopplex® Centrale para ver y almacenar datos del CTG en tiempo real desde una ubicación remota. La conexión a este sistema se realiza mediante un cable de interfaz RS232, que se incluye como parte de la instalación y asignación del sistema Dopplex® Centrale.



El BD4000 también se puede configurar con otros sistemas de visualización y almacenamiento electrónico a través un menú de configuración extendido.

Para obtener más información, póngase en contacto con su proveedor.

Monitorización de las constantes vitales maternas

El **BD4000** se puede conectar a monitores de constantes vitales (MCV) compatibles para incluir los datos maternos en la impresión del CTG. Hay varios MCV compatibles.

Como esta función está sujeta a cambios, en esta sección se explicará su funcionamiento sólo esquemáticamente. Puede solicitar a su proveedor las hojas de datos técnicos, que incluyen información detallada sobre las marcas y modelos específicos de MCV.

Instalación:

Los cables de interfaz son específicos para cada marca y modelo de dispositivo externo. Asegúrese de que tiene el cable correcto para su dispositivo externo.

Simplemente conecte el extremo hembra del cable serie (rotulado '**BD4000**') en el puerto serie 1 del panel posterior del **BD4000** y el otro extremo en el dispositivo externo.



Tenga en cuenta que sólo puede conectar un dispositivo externo a la vez. El segundo puerto serie del BD4000 no se puede utilizar para esta aplicación. Está destinado a las comunicaciones de salida con un sistema de visualización y almacenamiento electrónicos.

Compruebe que el **BD4000** esté configurado para funcionar con el dispositivo externo conectado; consulte la información sobre la configuración del sistema en la sección 4.

Utilice el dispositivo externo de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Active la impresora en el **BD4000**; los datos del MCV se imprimirán tal como esté configurado. Las alarmas disparadas por el dispositivo conectado se reflejarán en la impresión del CTG. Consulte la impresión de ejemplo en la figura 12, a continuación (tenga en cuenta que los datos de la impresión variarán dependiendo de la marca o el modelo del dispositivo conectado).

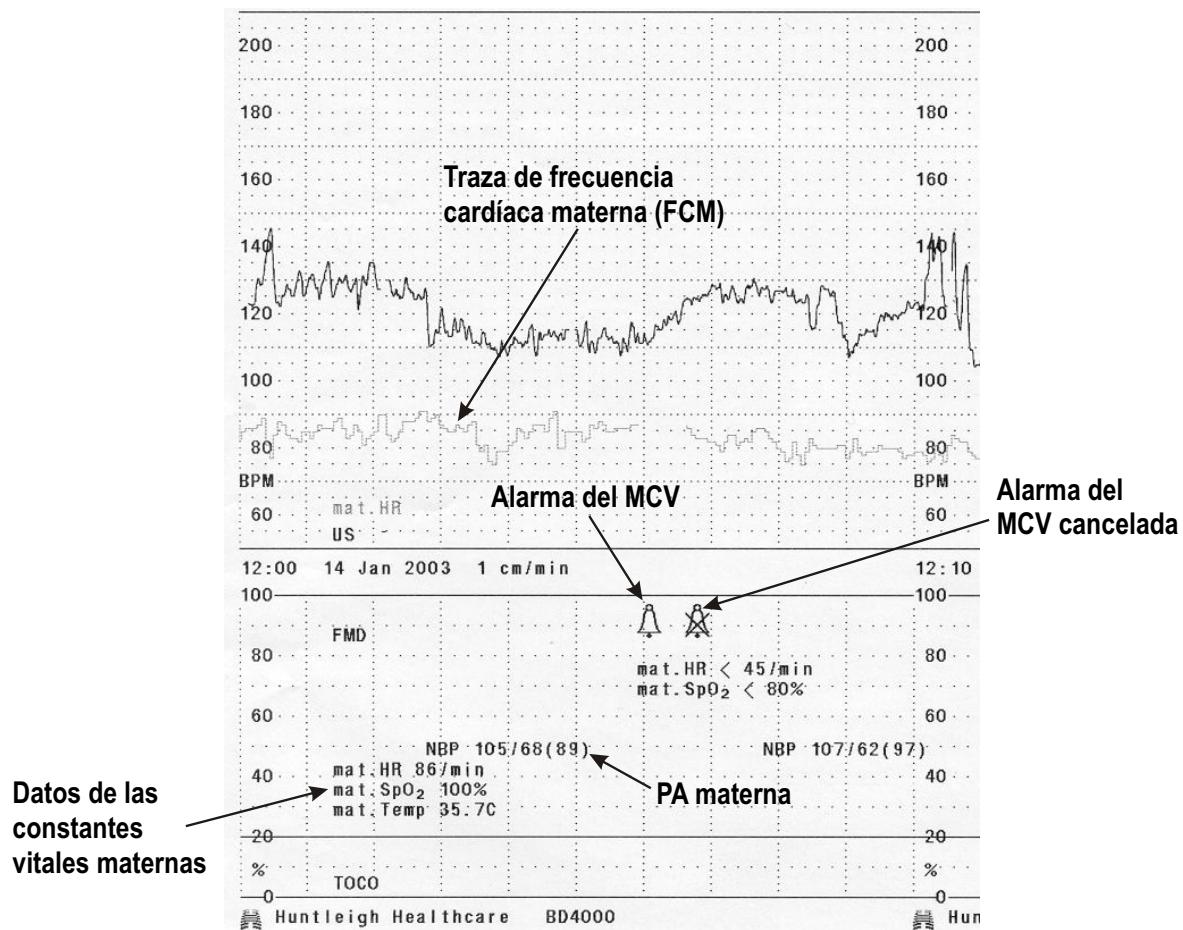


Figura 12 Ejemplo de impresión de la monitorización de las constantes vitales

Monitorización de la Sp02 fetal

El **BD4000** se puede conectar a un monitor de Sp02 fetal para incluir los datos de FSp02 en la impresión del CTG. En la actualidad, el único dispositivo compatible es el Nellcor® N400. Sin embargo, está previsto que en actualizaciones futuras del software se incluya la compatibilidad con otros dispositivos similares. Como esta función está sujeta a cambios, en esta sección se explicará su funcionamiento sólo esquemáticamente. Puede solicitar a su proveedor las hojas de datos técnicos, que incluyen información detallada sobre las marcas y modelos específicos de monitores de Sp02 fetal.

Instalación:

Los cables de interfaz son específicos para cada marca y modelo de dispositivo externo. Asegúrese de que tiene el cable correcto para su dispositivo externo.

Simplemente conecte el extremo hembra del cable serie (rotulado '**BD4000**') en el puerto serie 1 del panel posterior del **BD4000**, y el otro extremo en el dispositivo externo.



Tenga en cuenta que sólo puede conectar un dispositivo externo a la vez. El segundo puerto serie del BD4000 no se puede utilizar para esta aplicación. Está destinado a las comunicaciones de salida con un sistema de visualización y almacenamiento electrónico.

Compruebe que el **BD4000** esté configurado para funcionar con el dispositivo externo conectado; consulte la información sobre la configuración del sistema en la sección 4.

Utilice el dispositivo externo de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Active la impresora en el **BD4000**; los datos de Sp02 fetal se imprimirán tal como esté configurado. Las alarmas disparadas por el dispositivo conectado se reflejarán en la impresión CTG. Consulte la impresión de ejemplo en la figura 13, a continuación (tenga en cuenta que los datos de la impresión variarán dependiendo de la marca o el modelo del dispositivo conectado).

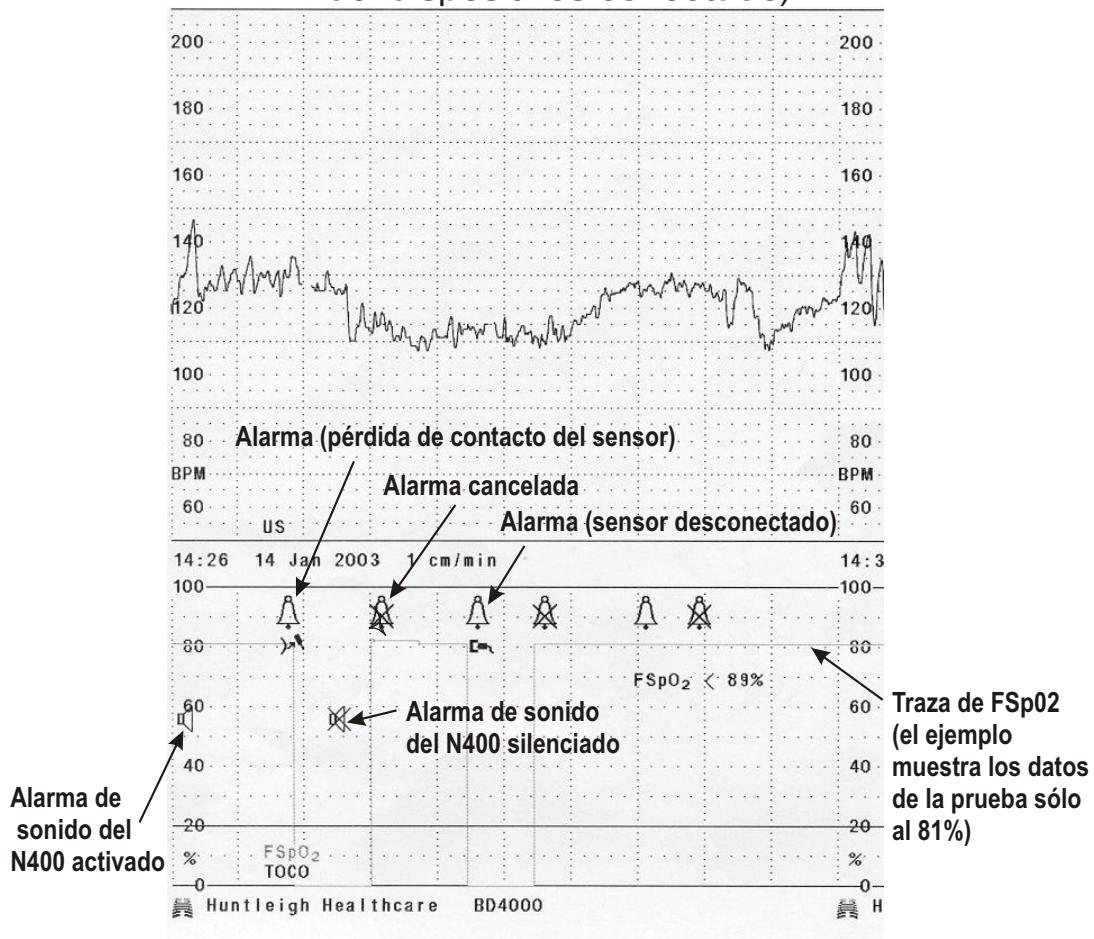


Figura 13 Ejemplo de impresión de la Sp02 fetal

6. Cuidados del BD4000

Manejo

Si bien el **BD4000** es macizo y ha sido diseñado para soportar un uso clínico normal, el aparato contiene componentes delicados por lo que hay que tratarlo con cuidado, sobre todo los transductores y la placa para pierna activa, que contiene unos mecanismos electrónicos sensibles que no deben golpearse ni caerse al suelo.

Mantenimiento

Salvo limpiarlo minuciosamente, el **BD4000** no precisa ningún otro tipo de mantenimiento. Si alguno de sus componentes estuviera dañado, en concreto la placa para pierna, devuelva el aparato a su centro local de servicio técnico para su reparación.

Gel ECG y de Ultrasonido

Se aconseja utilizar los geles con base acuosa de Huntleigh Healthcare. Los geles con base de aceite podrían dañar el transductor, por lo que conviene evitarlos, ya que invalidaría la garantía.

Los geles suministrados han sido fabricados para obtener los mejores resultados, siempre y cuando se utilicen correctamente.

PRECAUCION

Antes de limpiar el aparato apágelo y desconéctelo de la toma de tierra.

ADVERTENCIA

**El BD4000 y su gama de opciones y accesorios no deben esterilizarse.
Los fórceps ECGF suelen venir estériles y son de uso único.**

Limpieza

Unidad principal

Se puede limpiar con un paño suave humedecido con detergente también suave, evitando los conectores. Es importante que no entre líquido en el aparato. Antes de volver a enchufarlo compruebe que el aparato esté totalmente seco.

Transductor de ultrasonido y placa para pierna ECGF.

Límpielos sumergiéndolos en agua caliente (50° C max.) con detergente suave. No los empape ni los ponga debajo del grifo. Aclare con agua tibia y séquelos cuidadosamente antes de usar.

ADVERTENCIA

NO SUMERJA LOS CONECTORES EN AGUA.

Transductor de contracciones (TOCO)

Límpielo con un paño suave humedecido con detergente suave, evitando los conectores. Compruebe que no le entre agua. Séquelo cuidadosamente antes de usar.

Correas del transductor

Se lavan a mano a 40° C max. con detergente suave. Aclare con agua tibia y séquelas cuidadosamente (sin calor) antes de usar.

Desinfección

Solamente los Transductores y la Placa para Pierna.

Para la desinfección límpie los transductores y la placa para pierna con un paño suave humedecido en una solución de 1000 ppm de hipocloruro sódico, y séquelos.

PRECAUCION

En ninguna parte del sistema deberían utilizarse desinfectantes fenólicos, con base de detergente, que contengan surfactantes catiónicos, compuestos con base de amoníaco, o soluciones antisépticas como Steriscol o Hibiscrub.

7. Detección de Averías

Si encontrara dificultades durante el funcionamiento del monitor fetal **BD4000**, podría deberse a lo siguiente.

Síntoma	Causa Posible	Remedio
Mala señal (U/S)	El feto se ha movido o el transductor está mal colocado. Falta gel.	Colóquelo nuevamente. Ponga más gel.
Mala señal (ECGF)	Los fórceps están mal fijados. La placa para pierna de la madre no hace buen contacto, la correa está suelta o hay poco gel. Malas conexiones.	Vuelva a fijarlos o cámbielos. Ajuste la correa y ponga más gel. Compruébelas.
El visor AU muestra "L" ó "H".	El toco transductor está demasiado suelto "L" o tenso "H".	Compruebe y ajuste la correa. Con el botón cero del panel de control póngalo nuevamente a cero.
Hay papel pero no imprime.	Papel insertado al revés.	Volver a instalar el papel con la superficie termo-sensible hacia arriba.
No se alimenta papel.	La bandeja está mal cerrada. No queda papel. El papel se ha atascado.	Empuje bien ambos extremos de la bandeja y asegúrese de que los dos pestillos estén cerrados. Compruebe si hay papel. Compruebe que el paquete de papel esté bien colocado. Compruebe que los cartones inferior y superior estén quitados.
Mala calidad de impresión.	Los pestillos de la bandeja no están bien cerrados.	Empuje bien ambos extremos de la bandeja y asegúrese de que los dos pestillos estén cerrados.

Si persistieran los problemas consulte a su servicio técnico.

PRECAUCION

Este producto contiene un mecanismo electrónico sensible pudiendo interferir en su funcionamiento los campos de frecuencia de radio elevados. Si esto sucediera se oirán ruidos extraños por el altavoz.

Aconsejamos identificar y eliminar dicha fuente de interferencias.

8. Garantía y Servicio técnico

Garantía

El pliego de condiciones de Huntleigh Healthcare abarca todos sus productos. Solicite una copia si lo desea. Dicho pliego contiene todo lo relativo a la garantía y no limita los derechos legales del cliente.

Devolución

Para más información sobre el servicio técnico o sobre otros productos Dopplex contacte a su distribuidor.

Huntleigh Healthcare Ltd - Diagnostic Products Division,

35 Portmanmoor Road,
Cardiff
CF24 5HN R.U.

Tel.: +44 (0)29 20 496793 - Servicio (24HR)

email: service@huntleigh-diagnostics.co.uk

Tel.: +44 (0)29 20485885 - Customer Care

Fax: +44 (0)29 20 492520

O con su distribuidor local.

PRECAUCION

En el caso improbable de que tuviera que devolver este producto tome las oportunas medidas de descontaminación local y remita una carta descririendo el estado en el que se encuentra el producto. Dicha carta deberá estar a la vista sin que sea necesario abrir el paquete. Huntleigh Healthcare se reserva el derecho de devolver sin abrir cualquier envío que no cumpla estos requisitos.

9. Especificaciones Técnicas

General

Nombre del producto: **Baby Dopplex® 4000**

Nº de modelo: **BD4000**

Características físicas

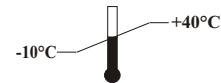
Tamaño de la unidad de control: 93 mm x380 mm x250 mm
(HxWxD)

Peso: 4,5 kg

Ambiente

Temperatura a la que funciona: entre 10° y 30 °C

Temperatura de almacenamiento: entre -10° y 40° C



Características eléctricas

Potencia: de 100 a 250 V c.a. 50/60 Hz

Tipo de fusible: T2A 250V

Potencia acústica: 1 watio max.

Transductor de ultrasonido

Frecuencia del transmisor: US1 a 1,5 MHz +/-1%

Energía acústica: Conforme a las directrices de la IEC1157: 1992, la presión acústica negativa pico no

excederá 1MPa. La intensidad del haz no excederá los 20mW/cm2 y la intensidad temporal-media espacial-pico no será

superior a 100mW/cm2.

Transductor de contracciones

Rango: de 0 a 100% de unidades relativas.

Carga max.: 300 gr.

Normas legales

En cumplimiento con: BS5724: Parte 1:1989

IEC601-1:1988

EN60601-1:1990

Clasificación EN60601-1: Tipo de protección anti-choque: tipo B



a excepción de la placa para pierna que es del tipo BF.



Grados de protección
frente a la entrada de agua: Equipamiento normal salvo la placa
para pierna

(LP1 & LP2) - IP67.

Grado de seguridad en
presencia de gases
inflamables:
estos

No está indicado su uso en presencia de
gases.

Modo de funcionamiento: Contínuo.

Rendimiento

Rango de FCF: U/S de 50 a 210 lpm
ECGF de 30 a 240 lpm

Precisión de la FCF: +/-1lpm en todo el rango.

Opciones de escala FCF: de 50 a 210 lpm a 20 lpm/cm.
de 30 a 240 lpm a 30 lpm/cm.

Apéndice 1 - Opción de presión intrauterina

Introducción

En este apéndice se especifica el procedimiento que se debe adoptar para realizar el seguimiento de la presión intrauterina (PIU) utilizando el módulo opcional del interfaz de la PIU y un sistema de sensor adecuado junto con el Baby Dopplex® 4000 (**BD4000**).

Deberá leerlo en conjunto con el manual del usuario BD4000.

En él se da por supuesto que el usuario está familiarizado con el uso del BD4000 y tiene experiencia en lo referente a la práctica habitual del seguimiento del feto.

El control de la PIU es un procedimiento invasivo y solo deberá ser llevado a cabo por médicos en activo debidamente cualificados.

El control de la presión intrauterina proporciona un método mucho más preciso para el seguimiento de las contracciones maternas o la actividad uterina que cualquier tocografía externa tradicional.

Las tocografías externas proporcionan información indirecta y relativa de la actividad uterina. Mediante el control de la PIU se obtienen medidas directas y absolutas de las contracciones al comprobar la presión del líquido amniótico dentro del útero. El resultado se valora por medio de las opciones seleccionables por el usuario en milímetros de mercurio (mmHg) o kilopascales (kPa).

Descripción

El equipo de la opción de la PIU incluye:

Un módulo del interfaz de la PIU

Un equipo anexo al carrito para el módulo de la PIU

Un cable de conexión para el sensor*

Un sistema de sensor*



* Sólo en determinados mercados. Los hospitales suelen facilitar éstos a través de sus proveedores habituales.

Este equipo se utiliza en conjunto con el **BD4000** para proporcionar un seguimiento de la PIU completo.

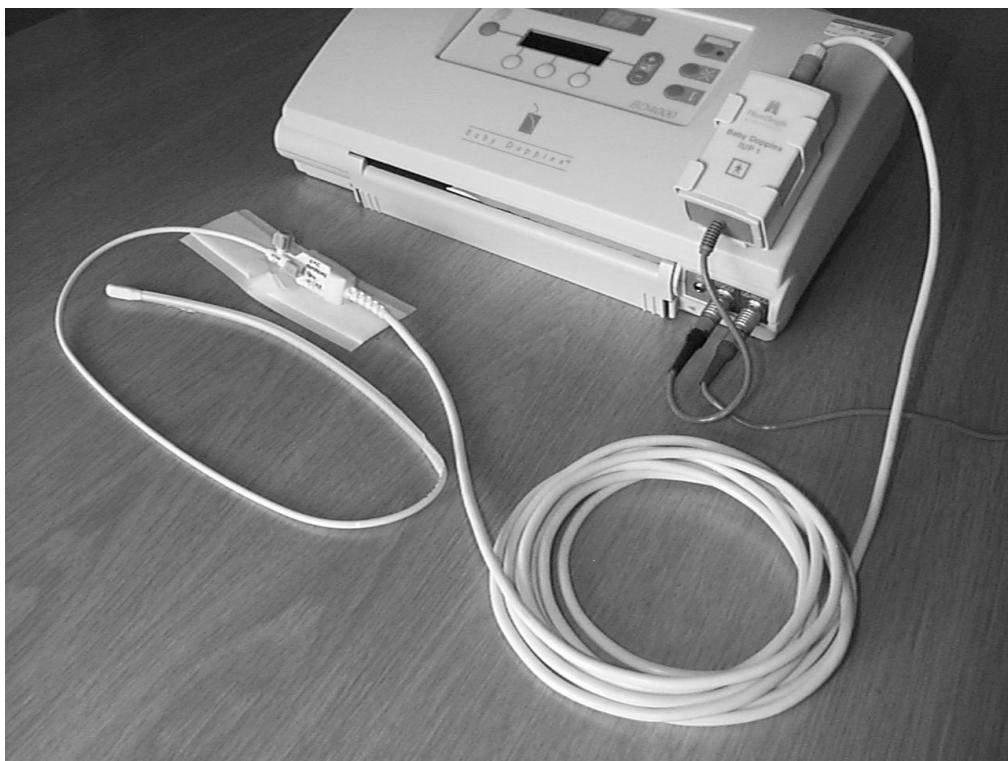


Gráfico 1 - Muestra el sistema de la PIU instalado con una sonda conectada con sensor en la punta.

Módulo del interfaz de la PIU Este módulo del interfaz proporciona un interfaz electrónico entre el sensor y la unidad principal del **BD4000**.

ADVERTENCIA

Este módulo proporciona el aislamiento eléctrico extra necesario para este tipo de aplicación invasiva (tipo BF). Bajo ningún concepto se intentará conectar el sensor directamente a la unidad principal o saltar de ningún modo este módulo.

El cable de conexión anexo se enchufa en la unidad principal del **BD4000** en lugar del transductor de contracciones externo (véase gráfico 1).

El sensor o el cable del interfaz del sensor (depende del tipo de sensor que se utilice) se conecta al enchufe integral en el extremo del panel del módulo de la PIU (véase gráfico 1).

Equipo anexo al carrito para el módulo de la PIU

Se recomienda montar el monitor del **BD4000** en su carrito. Junto con el equipo de la PIU se incluye una bandeja para facilitar que el módulo de ésta se pueda montar junto con el monitor en el carrito (véase gráfico 2).

Consulte el gráfico 4 para obtener más información sobre su ensamblaje.

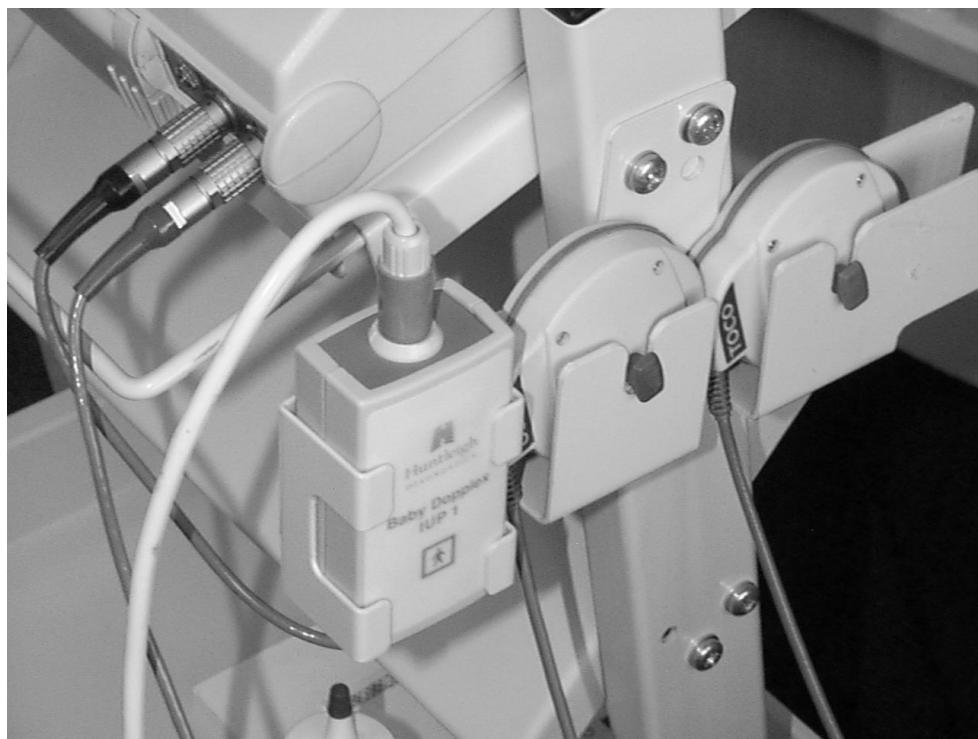


Gráfico 2 - Imagen aumentada que muestra el módulo de la PIU instalado en un carrito.

O también, se facilitan bases adhesivas para permitir que la bandeja de montaje de la PIU se pueda instalar directamente en la caja del **BD4000** (véase gráfico 1 & 3).

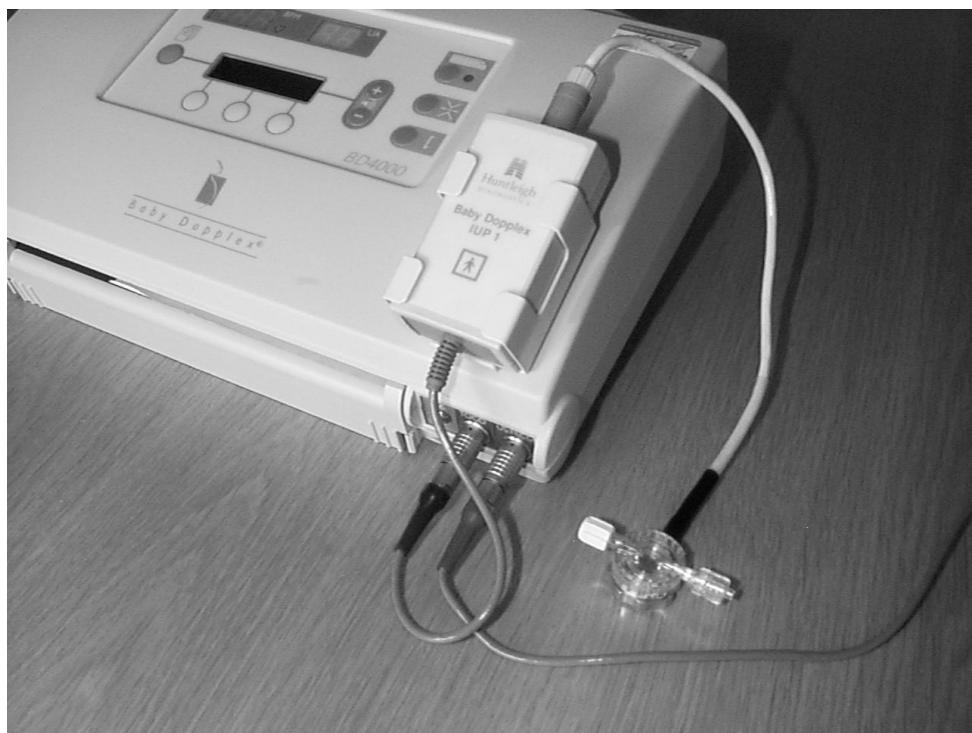


Gráfico 3 - Muestra un montaje alternativo en la caja del monitor. También muestra el sensor externo + cúpula de presión (no se muestra el catéter relleno de líquido).

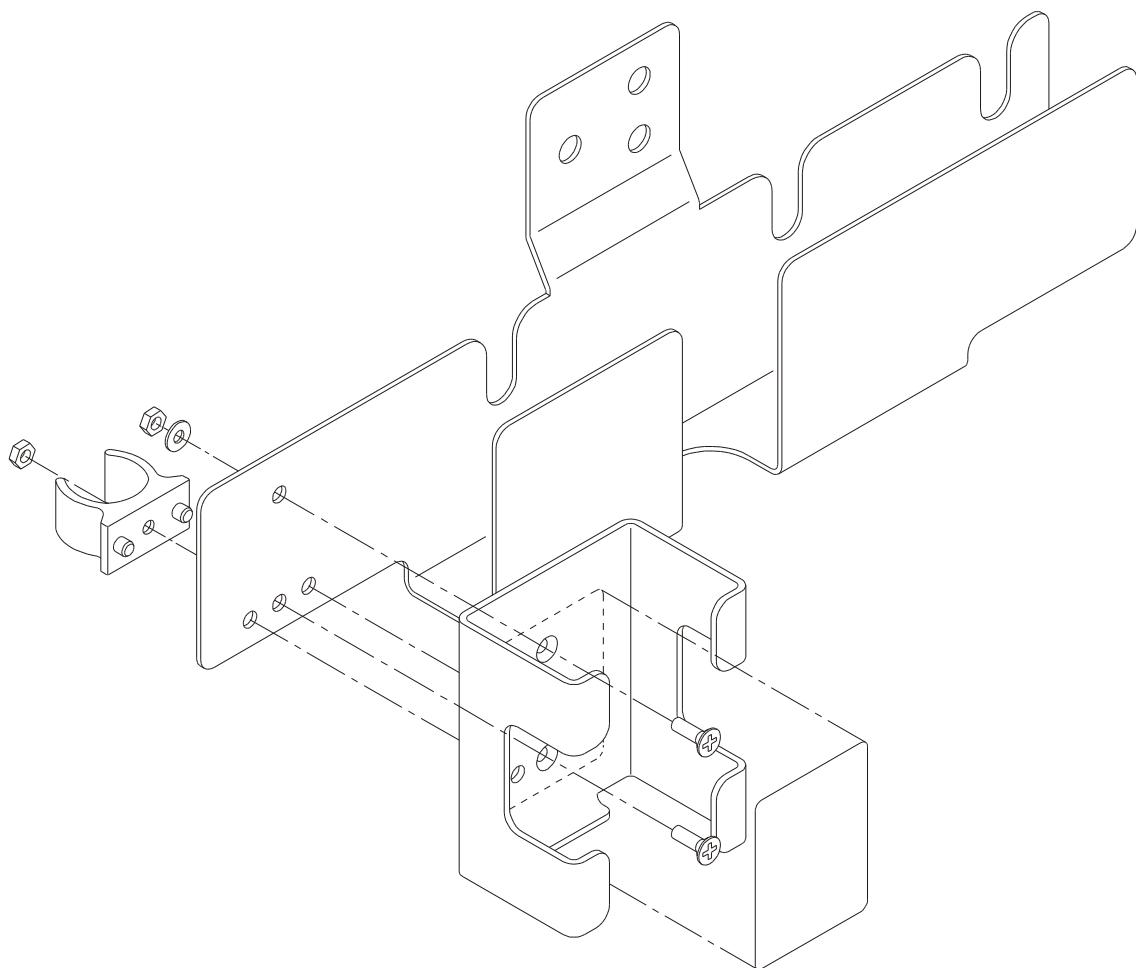


Gráfico 4 - Montaje Soporte Asamblea

Sistema de sensor Dos tipos son los más utilizados: el externo (véase gráfico 3) y el interno (véase gráfico 1).

Externo

Los sistemas de sensor externo utilizan un transductor de presión fisiológico externo conectado a un sistema de catéter relleno de líquido por medio de una cúpula de presión. El catéter se introduce en el útero y la presión del fluido intrauterino se mide de forma remota (es decir, de forma externa al paciente) por medio de la columna de líquido dentro del catéter.



Con la finalidad de eliminar errores hidrostáticos, el sensor externo deberá estar colocado a la misma altura que la punta del catéter. Antes de introducirlo se deberá poner el sistema a cero.

Precaución

El sensor, que se enchufa directamente al módulo de la PIU, es reutilizable pero el catéter y la cúpula de presión son componentes de un solo uso.

Internos

Los sensores internos tienen la pieza sensora integrada en la punta del catéter. Por ello resultan mucho más sencillos de configurar y utilizar, y así se elimina el efecto hidrostático. El extremo externo del catéter incluye un puerto “cero” para permitir su calibrage tras haberlo introducido así como también incluye un conector eléctrico para enchufarlo a un cable reutilizable del interfaz.

Precaución

Este tipo de sensor está pensado para un solo uso.

Precaución

Estos sensores de presión son instrumentos de precisión. Deberá manejarlos siempre con mucho cuidado y seguir las instrucciones del fabricante.

Huntleigh Healthcare no fabrica sistemas de sensor de la PIU. El sistema de la PIU **BD4000** es compatible con una amplia gama tanto de sistemas de sensores internos como externos disponibles en la actualidad a partir de proveedores de sensores independientes. Los usuarios ya existentes tendrán un tipo de sensor determinado que será proporcionado centralmente por el hospital. Para obtener más información sobre fabricantes de sensores podrá ponerse en contacto con su distribuidor. Podrá obtener cables del interfaz que se adaptan a una serie de sistemas de sensores o bien del proveedor de sensores o bien directamente de Huntleigh Healthcare.

Configuración del sistema

Antes de utilizarlo inspeccione el monitor, el módulo de la PIU y los restantes componentes para comprobar que están en buenas condiciones. No lo conecte si sospecha que está defectuoso.

1. Prepare el **BD4000** para utilizarlo de acuerdo con las instrucciones indicadas en el manual del usuario.
2. En el menú de configuración del usuario, seleccione las unidades de la PIU que prefiera (opciones: las teclas de programación 1 o 3 seleccionan mmHg o kPa). La escala de actividad uterina impresa (AU) y el monitor de AU se podrán valorar en las unidades seleccionadas.



GEMELOS - Para el control de gemelos, el módulo de la PIU deberá estar conectado a la unidad “local” NO a la unidad “remota” (consulte el manual del usuario del BD4000 para obtener más detalles).

3. Monte el módulo de la PIU en su bandeja.
4. Enchufe el cable del módulo de la PIU a la entrada de contracciones ("Toco" - código de color azul) en el monitor.

Configuración del sensor.

5. **Sensor externo:**
 - a) Enchufe el cable conectado al sensor de presión fisiológica dentro del enchufe en el módulo de la PIU (código de color amarillo).
 - b) Utilizando una técnica estéril, conecte la cúpula de presión al sensor tal como aparece en las instrucciones del fabricante.
 - c) Conecte el catéter a la cúpula de presión tal como aparece en las instrucciones del fabricante.
 - d) Rellene el catéter con líquido a través de las puertas de la cúpula de presión (por ejemplo, salino) y elimine el aire del sistema.
 - e) Ponga el sistema a cero con la presión atmosférica sosteniendo el nivel de la punta del catéter con el sensor y pulsando el botón cero de contracciones en el monitor.
 - f) Introduzca el catéter tal como aparece en las instrucciones del fabricante.
 - g) El sistema ya está listo para comenzar el control.
6. **Sensor interno:**
 - a) Enchufe el cable del interfaz correcto (variará dependiendo del fabricante del sensor) dentro del enchufe en el módulo de la PIU (código de color amarillo).
 - b) Utilizando una técnica estéril, conecte el sensor al conector del cable del interfaz.
 - c) Ponga el sistema a cero tal como se indica en las instrucciones del fabricante al tiempo que activa el botón de pulsación de contracción cero en el **BD4000**.
 - d) Introduzca el catéter tal como aparece en las instrucciones del fabricante.
 - e) El sistema ya está listo para comenzar el control.
7. Proceda a realizar el control de acuerdo con sus necesidades. Se deberá detener el control de la PIU cuando comience la segunda fase del parto ya que los datos dejarán de ser fiables debido al esfuerzo de empuje de la madre.

8. Tras cada uso, deseche los elementos de un solo uso como son el sensor y el catéter y límpie el sistema tal como se describe en la sección “Limpieza”.

Si tiene cualquier tipo de duda durante el reconocimiento, deberá confirmar la actividad uterina mediante palpado u otros medios.

Manejo y mantenimiento

Las partes reutilizables del sistema de la PIU no requieren ningún tipo de mantenimiento especial más que comprobación de que no se ha producido ningún tipo de desperfecto y que se ha limpiado tras su uso.

Limpieza

Módulo de la PIU

Deberá limpiar el sistema entre uso y uso de acuerdo con las directivas locales de control de infecciones.

Cuando sea necesario podrá limpiarlo con un paño suave humedecido con una solución de detergente también suave, evitando tocar los conectores. Evite que entre líquido dentro de la unidad. Asegúrese de que está totalmente seco antes de volver a conectarlo.

Cables del interfaz

Se recomienda limpiar los cables del interfaz con algodoncillos de alcohol isopropil (“Esterets”).

Cómo desinfectarlo

Módulo de la PIU

Para ayudar a desinfectarlo, podrá frotar el módulo con un paño suave empapado con una solución de 1000 ppm de hipoclorato de sodio y secarlo con otro.

Cables del interfaz

Se recomienda limpiar los cables del interfaz con algodoncillos de alcohol isopropil (“Esterets”).

Precaución

Aquellos desinfectantes fenólicos con base de detergente que contienen agentes tensoactivos catiónicos, compuestos con base de amoníaco, o soluciones antisépticas como Sterisol o Hibiscrub no deberán utilizarse en ningún caso como parte del sistema ya que causarán daños permanentes.

ADVERTENCIA

El módulo de la PIU, los cables del interfaz y los sensores de presión externos no han sido diseñados para ser esterilizados.

Especificaciones Técnicas.

Rendimiento

Tipo	Pantalla +13 kPa	entre -9 y +99mmHg o -1 y
	Sistema	entre -50 y +300 mmHg o -6,7 y +40kPa
Resolución	Pantalla Impresora	1 mmHg o kPa 1 mmHg o 0,13 kPa
Precisión		$\pm 1\%$ de + Desviación completa de la escala

Interfaz del sensor

Tensión de excitación	5 V CC
Impedancia del sensor nominal	1K

Sensibilidad

Sensibilidad de entrada	25 μ V / mmHg
-------------------------	-------------------

IEC 601-1 Clasificación:

Índice de protección de choque eléctrico	Tipo BF	
Protección contra la entrada de agua	Equipo normal	
Índice de seguridad en presencia de anestésicos inflamables	No es adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables	
Modo de funcionamiento	Continuado	

Entorno

Temperatura de funcionamiento	entre +10°C y +30°C
Temperatura de almacenamiento	entre -10°C y + 40°C



CE
0088

Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/EEC

Huntleigh Healthcare Ltd - Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd, Cardiff, CF24 5HN, UK.
Tel: +44 (0)29 20 485885, Fax: +44 (0)29 20 492520

Nellcor® es una marca registrada de Nellcor Puritan Bennett Inc.

Huntleigh Healthcare Ltd - Diagnostic Products Division - Una compañía de
Huntleigh Technology PLC.

Los logotipos Dopplex y "H" son marcas registradas de Huntleigh Technology PLC
2004.

© Huntleigh Healthcare 2004.

614375/4
21/10/2004