



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403  
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 - fax +39 02 95380056  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## MONITOR PORTATILE A COLORI DOPPLER COLOUR SCREEN POCKET DOPPLER ÉCRAN PORTATIF COULEUR DOPPLER PANTALLA DE COLOR PORTÁTIL DOPPLER

Manuale d'uso - User manual  
Notice d'utilisation - Manual del usuario

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.



**REF** 29480 / Sonoline C



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD  
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical  
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Made in P.R.C.

CE 0123



EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

## **Attenzione**

Questo manuale è redatto e compilato in accordo con la direttiva del consiglio MDD93/42/CEE sui dispositivi medici e con gli standard armonizzati. In caso di modifiche e aggiornamenti del software, le informazioni contenute nel presente documento possono essere soggette a cambiamenti senza necessità di notifica.

Il produttore non si fa garante in nessun modo riguardo a questo materiale, incluso, ma non limitate alle garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi errore che potrebbe comparire nel presente documento, o per danni accidentali o conseguenti in relazione all'allestimento, alla prestazione o all'uso del presente materiale.

Nessuna parte del presente manuale può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in altre lingue senza il precedente consenso scritto da parte del produttore.

Le informazioni contenute nel presente documento possono essere soggette a cambiamento senza necessità di notifica.

### **Responsabilità del produttore**

Il produttore si considera responsabile per gli effetti sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulla prestazione dell'apparecchiatura soltanto se:

Le operazioni di assemblaggio e riparazione sono effettuate da persone autorizzate dal produttore e se il dispositivo viene utilizzato in accordo con le istruzioni d'uso.



### **ATTENZIONE:**

Questo dispositivo non è da intendere come trattamento. L'uso previsto è quello di rilevare la frequenza cardiaca fetale. Se la frequenza cardiaca fetale (FHR) risulta anomala, si prega di utilizzare altri metodi di rilevazione, per esempio uno stetoscopio, per verificarla immediatamente.

### **Garanzia**

L'unità non può essere riparata dagli utenti. Tutta la manutenzione deve essere fatta da ingegneri riconosciuti dal produttore. Noi garantiamo che ogni prodotto che vendiamo è privo di difetti di lavorazione e del materiale utilizzato e deve essere conforme alle proprie specifiche di prodotto come definito nella documentazione per l'utente. Se il prodotto non funziona come garantito durante il periodo di garanzia, lo ripareremo o lo sostituiremo senza costi. L'uso scorretto o la manutenzione impropria possono invalidare la garanzia.

### **Come utilizzare la presente Guida di Etichettatura**

Questa guida è stata ideata per fornire i concetti chiave sulle precauzioni di sicurezza.

**ATTENZIONE:**

Un'etichetta **ATTENZIONE** fornisce informazioni nei confronti di alcune azioni o situazioni che potrebbero risultare in lesioni personali o morte.


**AVVERTENZA:**

Un'etichetta **AVVERTENZA** fornisce informazioni nei confronti di azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, produrre dati inaccurati o invalidare una procedura.


**Nota:** un'indicazione **NOTA** fornisce informazioni utili riguardo a funzioni o procedure.


## Capitolo 1


# GUIDA DI SICUREZZA


La presente unità è un'apparecchiatura alimentata internamente e il grado di protezione dalle folgorazioni è di tipo CF parte applicata .


Una protezione di tipo CF significa che i collegamenti al paziente si conformano con il limite di dispersione di corrente consentito, forze dielettriche IEC 60601-1. I messaggi di **ATTENZIONE** e **AVVERTENZA** devono essere tenuti in considerazione. Per evitare la possibilità di lesioni, osservare le seguenti precauzioni durante il funzionamento del dispositivo.

 **ATTENZIONE:** Questo dispositivo non è a prova di esplosione e non può essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.

 **ATTENZIONE:** Non gettare le batterie nel fuoco, ciò potrebbe causare esplosioni.

 **ATTENZIONE:** Non cercare di ricaricare le normali batterie a secco, potrebbero subire perdite, e potrebbero verificarsi incendi e perfino esplosioni.

 **ATTENZIONE:** Non toccare simultaneamente il connettore del segnale in entrata o in uscita e il paziente.

 **ATTENZIONE:** Gli accessori dell'attrezzatura collegati alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificati in accordo con i rispettivi standard IEC (per esempio IEC 950 per le attrezzature di elaborazione dati e IEC60601-1 per le attrezzature medicali).

Inoltre tutte le configurazioni devono essere conformi anche alla versione valida del sistema di standard IEC60601-1-1. Chiunque colleghi attrezzature aggiuntive al connettore del segnale in entrata o a quello del segnale in uscita configura un sistema medico e quindi deve essere responsabile della conformità del sistema con i requisiti della versione valida del sistema di standard IEC60601-1-1.



In caso di dubbio, consultare il nostro dipartimento di assistenza tecnica o il vostro distributore locale.

**⚠ ATTENZIONE:** Il Doppler fetale portatile è uno strumento che aiuta i sanitari e non deve essere utilizzato al posto del normale monitoraggio fetale.

**⚠ ATTENZIONE:** La sostituzione delle batterie deve essere fatta solamente lontano dall'ambiente del paziente (almeno a 1.5 metri dal paziente).

**⚠ AVVERTENZA:** La manutenzione del dispositivo deve essere fatta soltanto da personale autorizzato e qualificato.

**⚠ AVVERTENZA:** L'unità principale è progettata per il funzionamento continuo ed è "ordinaria". Non immergerla in un liquido (cioè non è a prova di gocce o schizzi).

**⚠ AVVERTENZA:** Tenere il dispositivo pulito. Evitare le vibrazioni.

**⚠ AVVERTENZA:** Non utilizzare processi di sterilizzazione a temperature elevate o sterilizzazioni a fascio di elettroni accelerati o radiazioni gamma.

**⚠ AVVERTENZA:** Interferenza Elettromagnetica - Assicursi che l'ambiente nel quale il dispositivo viene fatto funzionare non sia soggetto ad alcuna fonte di forte interferenza elettromagnetica, come trasmettitori radio, cellulari, ecc. Tenere queste fonti a distanza.








**⚠ AVVERTENZA:** L'utente prima dell'uso deve controllare che l'attrezzatura non presenti tracce evidenti di danni che possano influire sulla sicurezza del paziente o sulla capacità di monitoraggio. L'intervallo d'ispezione raccomandato è una volta al mese o inferiore. Se il danno è evidente, si raccomanda la sostituzione prima dell'uso.

**⚠ AVVERTENZA:** I seguenti controlli di sicurezza devono essere realizzati una o due volte l'anno o come specificato nel test istituzionale e nel protocollo d'ispezione da personale qualificato che abbia ricevuto adeguata formazione e che abbia le conoscenze e l'esperienza pratica necessarie per effettuare questi test.






- Ispezionare l'apparecchiatura per danni meccanici e funzionali.
- Ispezionare la leggibilità delle etichette di sicurezza pertinenti.
- Verificare che il dispositivo funzioni in modo appropriato come descritto nelle istruzioni d'uso.
- Testare che la dispersione di corrente al paziente sia in accordo con IEC 60601-1: Limite 10uA (CF).

La dispersione di corrente non deve mai oltrepassare il limite. I dati dovrebbero essere registrati in uno strumento di registrazione. Se il dispositivo non funziona correttamente o fallisce uno dei test summenzionati, il dispositivo deve essere riparato.


**⚠ AVVERTENZA:** La batteria dopo l'uso deve essere smaltita in modo appropriato in accordo con la regolamentazione locale.

-  **AVVERTENZA:** La batteria deve essere tenuta fuori dal vano batteria se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.
-  **AVVERTENZA:** Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto con il coperchio della batteria chiuso.
-  **AVVERTENZA:** La batteria deve essere riposta in luogo fresco e asciutto.
-  **AVVERTENZA:** Se si utilizzano batterie ricaricabili, per assicurarne la capacità e la durata, si prega di caricare completamente le batterie prima dell'uso, normalmente, le batterie devono essere ricaricate in modo continuo per 14 ore o caricarle in accordo con quanto mostrato sulla batteria stessa.
-  **AVVERTENZA:** Si prega di non sistemare in modo errato il catodo e l'anodo della batteria.
-  **AVVERTENZA:** Il periodo di validità di questo prodotto è di cinque anni.
-  **AVVERTENZA:** Dopo la durata di vita, si prega di riportare i prodotti al produttore o di smaltirli in accordo con le regolamentazioni locali vigenti.

#### **Durante la pulizia del dispositivo:**

-  **AVVERTENZA:** Non utilizzare solventi forti, come l'acetone.
-  **AVVERTENZA:** Mai utilizzare abrasivi come la lana d'acciaio o lucida metalli.
-  **AVVERTENZA:** Non permettere a nessun liquido di entrare nel prodotto, e non immergere nessuna parte del dispositivo in un liquido.
-  **AVVERTENZA:** Evitare di versare liquidi sul dispositivo durante la pulizia.
-  **AVVERTENZA:** Non lasciare residui di soluzione pulente sulla superficie del dispositivo.

#### **Durante la disinfezione del prodotto:**

-  **ATTENZIONE:** Mai cercare di sterilizzare la sonda o l'apparecchiatura con vapore a bassa temperatura o altri metodi.



Fare riferimento ai documenti di accompagnamento.

## **Capitolo 2**

### **INTRODUZIONE**

#### **2.1 Panoramica**

Il Doppler fetale portatile è un'unità ostetrica manuale, che può essere utilizzata in ospedale, in clinica o a casa per il controllo quotidiano delle gestanti.

Il dispositivo utilizza uno schermo LCD a colori ad alta definizione per mostrare la forma della curva del battito cardiaco del feto e calcolare la FHR per aiutare il medico a fare in tempo una diagnosi.

Contiene componenti di un trasmettitore e ricevitore di ultrasuoni, un'unità di elaborazione di segnali analogici, un'unità di calcolo della FHR, un'unità di controllo con schermo LCD, ecc. Ha tre modalità di funzionamento: modalità di visualizzazione FHR in tempo reale, modalità di visualizzazione FHR media e modalità manuale. Ha anche un'uscita audio e può essere collegato con auricolari e registratore con ingresso audio.

#### **2.2 Caratteristiche**

- Forme gradevoli, portatile, di facile utilizzo.
- La sonda ha una struttura incurvata che la rende di facile utilizzo e che può aumentare il benessere della gestante, incarnando la concezione della cura.
- Visualizzazione a colori dei valori della frequenza cardiaca fetale, del grafico a barre e della forma d'onda del battito cardiaco.
- Segnale d'allarme in rosso quando la frequenza cardiaca fetale è al di fuori del normale intervallo.
- Indicatore dello stato della batteria.
- Sonda sostituibile.
- Ispezione della sonda.
- Altoparlante integrato.
- Uscita per auricolari
- Arresto automatico
- Due batterie alcaline standard 1.5V disponibili che possono durare fino a 8 ore.

## Capitolo 3

### VISTA E CONFIGURAZIONE

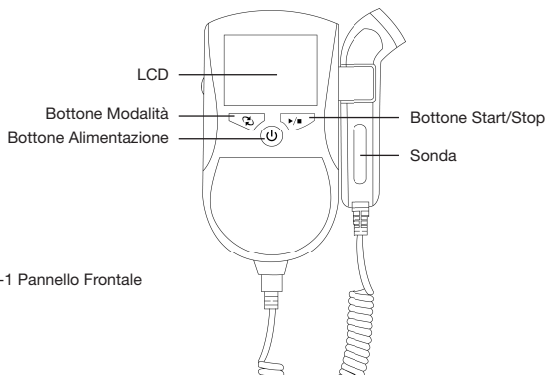


Fig. 3-1 Pannello Frontale

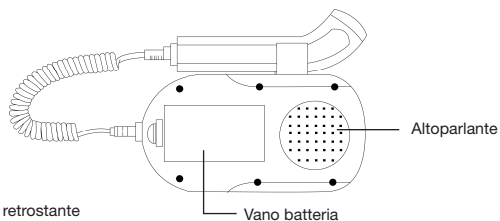


Fig. 3-2 Pannello retrostante

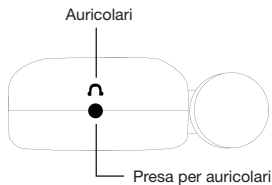


Fig. 3-3 Pannello in alto

### 3.1 Display

Il display LCD è come il seguente:



Fig. 3-4 Display LCD

### 3.2 Pulsante

Sul Doppler fetale portatile ci sono tre pulsanti (Alimentazione, Modalità e Start/Stop) e un pulsante per il controllo del volume. Le funzioni primarie sono le seguenti:

#### 3.2.1 Pulsante di Alimentazione



Funzione: Alimentazione On/Off

Alimentazione On: premere una volta il pulsante.

Alimentazione Off: Tenere premuto il pulsante 3 secondi per spegnere.

#### 3.2.2 Pulsante Modalità



Funzione: Selezione modalità, premere una volta per entrare nella modalità operativa successiva durante il funzionamento. Dato che il Doppler Fetale ha una funzione di memoria, quando si accende il dispositivo, entrerà automaticamente nella modalità selezionata prima dell'ultimo spegnimento, dopo un test di autovalutazione.



### 3.2.3 Pulsante Start/Stop



Funzione: Controllo Start/Stop

Secondo il modello 3, premere questo pulsante per iniziare la misurazione della frequenza cardiaca fetale, premere di nuovo il pulsante per arrestare la misurazione.

### 3.2.4 Indicatore di controllo del volume



Indicatore direzionale di regolazione del volume.

Da destra a sinistra il livello del suono si abbassa.

## 3.3 Presa per auricolari

Presse per auricolari: una presa di uscita audio che può essere collegata con auricolari o registratori con ingresso audio per la registrazione.



La presa, il terminale o l'interruttore che si collega con gli auricolari.

Gli accessori dell'apparecchiatura collegati alle interfacce digitali o analogiche devono essere certificati in accordo con i rispettivi standard IEC (per esempio IEC 950 per le apparecchiature di elaborazione dei dati e IEC 60601-1 per le attrezzature mediche). Inoltre tutte le configurazioni devono conformarsi con la versione valida del sistema di standard IEC60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al connettore d'ingresso del segnale o a quello di uscita del segnale configura un sistema medico e quindi è responsabile della conformità del sistema con i requisiti della versione valida del sistema di standard IEC60601-1-1. In caso di dubbio, consultare il nostro dipartimento di assistenza tecnica o il vostro distributore locale.

**Interfaccia di segnale della presa per auricolari:**

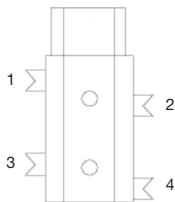


Fig. 3-5 Presa auricolari per uscita audio

Presenza per auricolare come mostrata in Fig. 3-5, definizione degli spinotti come segue:

<b>Spinotto</b>	<b>Definizione</b>
1	Segnale
2	Segnale
2	Segnale
4	Segnale

## **Capitolo 4**

### **FUNZIONAMENTO GENERALE**

#### **4.1 Ispezione FHR**

1. Accendere premendo il pulsante di Alimentazione. Lo schermo LCD appare come in Fig. 3-4.

2. Trovare la posizione del feto:

Inizialmente si prega di sentire la posizione del feto con le mani. Trovare la direzione migliore per l'ispezione del cuore del feto. Applicare un'abbondante quantità di gel sulla piastra della sonda; posizionare la piastra della sonda nella posizione migliore per il rilevamento del cuore del feto. Regolare la sonda al fine di ottenere un segnale audio ottimale, ideale sarebbe inclinare circolarmente la sonda. Regolare il volume in accordo con quanto richiesto.

3. Calcolo della FHR:

Lo schermo LCD mostra i valori della frequenza cardiaca fetale, il grafico a barre e la forma d'onda del battito cardiaco del feto.

4. Spegnerne il dispositivo:

Tenere premuto il pulsante 3 secondi per spegnere.



#### **AVVERTENZA:**

1. Posizionare la sonda nella migliore posizione di rilevazione al fine di ottenere gli effetti migliori.

2. Non sistemare la sonda in una posizione in cui è presente un forte suono del Sangue Placentare (PBS) o un forte Suono Ombelicale (UMS).

3. Se la gestante assume una posizione orizzontale e la posizione del feto è normale, sistemare la sonda sulla posizione della linea mediana inferiore dell'ombelico per ottenere il suono della FHR più chiaro.

4. Non misurare la FHR se non si avverte un suono fetale percepibile.

5. Si prega di ridurre il tempo di radiazione degli ultrasuoni il più possibile.

## **4.2 Selezionare la Modalità**

### **4.2.1 Modalità di visualizzazione FHR in tempo reale (Modalità 1)**

Quando i segnali della frequenza cardiaca fetale sono rilevati, il grafico a barre della frequenza cardiaca fetale indica sullo schermo LCD la forza dei segnali del cuore del feto e allo stesso tempo mostra i valori della frequenza cardiaca fetale e la forma d'onda del battito del feto.

### **4.2.2 Modalità di visualizzazione FHR media (modalità 2)**

Questo modello è in grado di acquisire una frequenza cardiaca fetale più stabile, mostrando sullo schermo LCD l'ultima acquisizione di otto punti di frequenza cardiaca fetale in media. Quando la frequenza cardiaca fetale viene mostrata, il grafico a barre della frequenza cardiaca fetale sullo schermo LCD indica la forza dei segnali della frequenza cardiaca fetale, i valori della frequenza cardiaca fetale mostrata e la forma d'onda del battito cardiaco cambia lentamente.

### **4.2.3 Modalità Manuale (Modalità 3)**

Premere il pulsante start/stop per avviare la misurazione, la lettura della frequenza cardiaca fetale appare come “- - -”, quando i segnali della frequenza cardiaca fetale sono rilevati, il grafico a barre della frequenza cardiaca fetale indica la forza della frequenza cardiaca fetale. Ancora una volta premere il pulsante start/stop per arrestare la misurazione, l'apparecchiatura calcolerà automaticamente la frequenza cardiaca fetale media acquisita dall'inizio alla fine, e anche il risultato verrà visualizzato. La frequenza cardiaca fetale numerica rimane finché non vengono ripetute le misurazioni o i modelli di cambiamento.

## **4.3 Funzionamento della sonda**

### **4.3.1 Ispezione della Sonda**

Quando la sonda si stacca dal dispositivo, lo schermo LCD mostra “- - -” e mostra “Sonda scollegata!”. I dati di frequenza della sonda scompaiono. In questo momento la sonda deve essere ricollegata. Dopo che è stata ben collegata, dallo schermo LCD scompare il messaggio “Sonda scollegata” e verranno mostrati i dati di frequenza della sonda.

### 4.3.2 Sostituzione della Sonda

Nella confezione del produttore una sonda è già collegata al dispositivo. Se gli utenti hanno bisogno di sostituirla con un'altra sonda, prima di tutto spegnere il dispositivo, poi scollegare la sonda dallo stazionamento del dispositivo. Poi scollegare la spina della sonda dalla sua presa. Poi collegare la spina della sonda che deve essere sostituita alla presa.

**Nota: Sistemare la sonda temporaneamente non utilizzata con attenzione, evitare che cada, ecc. Quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, si raccomanda agli utenti di collegare la spina di una sonda alla presa del dispositivo e sistemare la sonda nello stazionamento. Poi imballare il dispositivo con la sonda nella confezione.**

### 4.3.3 Rimuovere la sonda e sistemare la sonda

#### 1. Rimuovere la sonda

Tenere l'unità principale con una mano e tenere il manico della sonda con l'altra per rimuovere la sonda. (si veda Fig. 4-1).

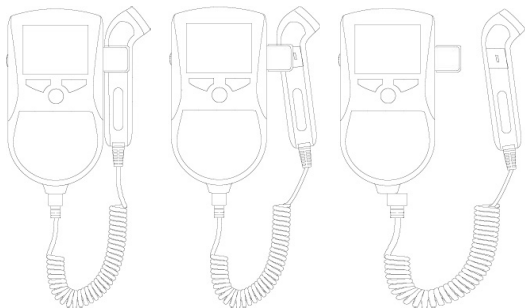


Fig. 4-1 Rimozione della sonda

#### 2. Posizionamento della sonda





Si tratta della procedura inversa alla rimozione della sonda. Tenere l'unità principale con una mano, e tenere la parte superiore della sonda con l'altra, poi spingere la sonda nel sostegno della sonda.


#### 4.4 Allarme FHR

L'intervallo normale della frequenza cardiaca fetale è di 120 BPM~160 BPM, lo schermo LCD mostra i valori numerici della frequenza cardiaca fetale come verdi; quando la frequenza cardiaca fetale è troppo veloce e troppo lenta, superando l'intervallo normale, i valori numerici della frequenza cardiaca fetale vengono mostrati con un allarme rosso per ricordare alla gestante di recarsi all'ospedale per ulteriori controlli al fine di assicurare la sicurezza del feto.

#### 4.5 Indicatore dello stato della batteria

Quando funziona normalmente, lo schermo LCD mostra lo stato della batteria come segue:

	Batteria carica
	Batteria non completamente carica
	
	Batteria in esaurimento, è necessario sostituire le batterie

Quando il dispositivo rileva che lo stato della batteria non è in grado di mantenere il normale funzionamento del sistema, lo schermo LCD indica "Batteria Scarica!",  contemporaneamente l'indicatore dello stato della batteria lampeggia, in seguito il sistema si arresta automaticamente.

## 4.6 Sostituzione delle batterie

1. Girare il pannello retrostante verso l'alto. Prima aprire il vano della batteria, poi estrarre le batterie dal compartimento (si veda Fig. 4-2).

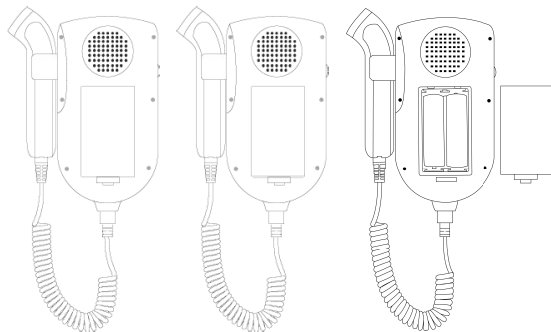








Fig. 4-2 Sostituzione delle batterie

2. Sistemare due batterie di tipo AA nel compartimento batterie (per quanto riguarda la direzione delle batterie, si prega di fare riferimento alle istruzioni presenti all'interno del vano batteria), alla fine chiudere il vano delle batterie.

**⚠ AVVERTENZA:** la batteria deve essere estratta dal vano batteria se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.

## Capitolo 5

### LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
	Tipo CF
	Fare riferimento al manuale d'istruzione/ opuscolo
	Presa auricolari
	Regolazione del volume
	RAEE (2002/96/EC)
	Rappresentante Europeo
SN	Numero di Serie

## Capitolo 6


### SPECIFICHE DEL PRODOTTO

**Nome prodotto:** Doppler Fetale Portatile

**Sicurezza: conforme a:** IEC 60601-1:2005

**Classificazione:**

Tipo anti-folgorazione: apparecchiatura alimentata internamente.

Grado di anti-folgorazione: Tipo CF parte applicata 

Grado di resistenza a Liquidi Dannosi:

Unità Principale: Gradi di protezione forniti da alloggiamento: IPX0.

Sonda: evitare schizzi d'acqua, grado di protezione: IPX4.

Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili: Apparecchiatura non adatta per l'uso in presenza di gas infiammabili.

Sistema di funzionamento: apparecchiatura a funzionamento continuo.

EMC (Compatibilità elettromagnetica): Gruppo I Classe B.

**Fascia adatta di utilizzo:** adatto per uso dopo la dodicesima settimana di gravidanza.

**Caratteristiche fisiche:**

Dimensioni: 135 mm (lunghezza) x 92 mm (larghezza) x 29 mm (altezza)

Peso: circa 245g (batterie incluse)

**Ambiente:**

Funzionamento:

Temperatura: + 5°C~+ 40°C

Umidità: ≤ 80%

Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa

Trasporto e stoccaggio:

Temperatura: - 10°C~+ 55°C

Umidità: ≤ 93%

Pressione atmosferica: 50 kPa~106 kPa

**Display:** display 1.77"262K TFT

**Prestazione FHR**

Intervallo di misurazione FHR: 50~240 BPM (BPM: battiti al minuto)

Risoluzione: 1 BPM

Accuratezza: ± 2 BPM

Consumo: < 1 W

**Auto spegnimento:** spegnimento automatico dopo un minuto senza ricezione di segnali.

**Tipo di batterie consigliate:** due batterie 1.5 V DC (TIPO AA LR6).

**Sonda:**

Frequenza nominale: 2.0 MHz

Frequenza di funzionamento: 2.0 MHz ±10%

$P$ :- < 1 MPa

$I_{ob}$ : < 20 mW/cm<sup>2</sup>

$I_{spta}$ : < 100 mW/cm<sup>2</sup>

Alimentazione uscita ultrasuoni:  $P$  < 20 mW

Modalità di funzionamento: doppler a onde continue

Area reale di radiazione del trasduttore: < 157 mm<sup>2</sup>

**Nota:** in tutte le modalità di applicazione del funzionamento, indice meccanico:  $MI$  < 1, indice termico:  $TI$  < 1.

## Capitolo 7

### MANUTENZIONE

#### 7.1 Manutenzione

La superficie acustica della sonda è fragile e deve essere maneggiata con cura. Il gel deve essere rimosso dalla sonda dopo l'uso. Queste precauzioni prolungheranno la durata dell'unità.




L'utente prima dell'uso deve controllare che l'apparecchiatura non abbia segni visibili di danni che possano influenzare la sicurezza del paziente o la capacità del Doppler Fetale. L'intervallo d'ispezione consigliato è una volta al mese o inferiore. Se ci sono danni evidenti, prima dell'uso è consigliata la sostituzione. L'apparecchiatura deve essere sottoposta a periodici test di sicurezza per assicurare che il paziente sia isolato in modo appropriato da dispersioni di corrente. Questo deve prevedere la misurazione della dispersione di corrente. L'intervallo di tempo consigliato per i test è una volta ogni due anni o come specificato nelle istruzioni del test e nel protocollo d'ispezione. L'accuratezza della FHR è controllata dall'apparecchiatura e non può essere regolata dall'utente. Se la FHR risulta inaffidabile, si prega di utilizzare altri metodi di rilevazione come lo stetoscopio per una verifica immediata o contattare il distributore locale o il produttore per ricevere aiuto.


## 7.2 Pulizia


Prima della pulizia, spegnere il dispositivo e rimuovere le batterie.


Tenere la superficie esterna del dispositivo pulita e libera da polvere e sporco, pulire le superfici esterne (compreso lo schermo) della struttura con un panno morbido e asciutto. Se necessario, pulire la struttura con un panno morbido imbevuto con una soluzione di sapone o con acqua e asciugarlo con un panno immediatamente.


Asciugare la sonda con un panno morbido per rimuovere qualsiasi residuo di gel per ultrasuoni. Pulire soltanto con acqua e sapone.

 **AVVERTENZA:** Non utilizzare solventi forti, per esempio acetone.

 **AVVERTENZA:** Mai utilizzare abrasivi come la lana d'acciaio o lucida metalli.

 **AVVERTENZA:** Non permettere a nessun liquido di penetrare nel prodotto e non immergere nessuna parte del dispositivo in un liquido.

 **AVVERTENZA:** Evitare di versare liquidi sul dispositivo durante la pulizia.

 **AVVERTENZA:** Non lasciare residui di soluzione pulente sulla superficie del dispositivo.

**Nota:** Asciugare la superficie della sonda con etanolo 70%, asciugare a secco, o pulire con un panno pulito e asciutto.


## 7.3 Disinfezione e Sterilizzazione

Pulire la custodia del dispositivo, la sonda, ecc. come detto sopra, poi strofinare la sonda con un panno impregnato di alcool (etanolo 70%).

Strofinare la sonda con un panno pulito e asciutto per rimuovere la restante umidità.

**NOTA:**

1. L'intervallo di pulizia, sterilizzazione e disinfezione consigliato è di una volta al mese.
2. Dopo la pulizia, la sterilizzazione e la disinfezione, gli utenti devono controllare se ci sono danni visibili che possono influire sulla sicurezza del paziente e sulla prestazione dello strumento.

 **ATTENZIONE:** Mai cercare di sterilizzare la sonda o l'apparecchiatura con vapore a bassa temperatura o con altri metodi.

## Capitolo 8

### **SOLUZIONE DEI POSSIBILI PROBLEMI**

Se, durante l'uso del dispositivo, si verifica uno dei seguenti problemi, si prega di seguire le soluzioni mostrate di seguito:

<b>Problema</b>	<b>Possibile ragione</b>	<b>Soluzione</b>
Suono debole	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il volume è troppo basso</li><li>• L'alimentazione è bassa</li><li>• Non è stato spalmato il gel</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Regolare il volume</li><li>• Cambiare la batteria</li><li>• Spalmare il gel</li></ul>
Rumore	<ul style="list-style-type: none"><li>• La sonda è troppo vicina all'unità principale</li><li>• Disturbi da segnali esterni</li><li>• L'alimentazione è bassa</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aumentare la distanza tra la sonda e l'unità principale</li><li>• Tenersi lontano da segnali esterni</li><li>• Cambiare la batteria</li></ul>
Bassa sensibilità	<ul style="list-style-type: none"><li>• La posizione della sonda non è corretta</li><li>• Il Gel non è stato spalmato</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Regolare la posizione della sonda</li><li>• Spalmare il gel</li></ul>

## Appendice 1

### Cose indispensabili per il Monitoraggio domestico del feto

La moderna medicina pensa che:

La FHR sia un punto importante per identificare la salute del feto, registrando i cambiamenti della FHR è possibile osservare l'ipossia fetale, la sofferenza fetale, se il cordone ombelicale è avvolto intorno al collo e altri sintomi.

L'intervallo del test della FHR con monitoraggio domestico del feto cambia principalmente con l'ascolto del cuore del feto; il monitoraggio domestico del feto è una potente garanzia di miglioramento della sicurezza generazionale. Principalmente la frequenza cardiaca fetale cambia in modo evidente nei tre periodi indicati di seguito:

- Entro 30 minuti da quando la gestante si è svegliata
- Entro 30 minuti da quando la gestante ha finito il pranzo
- Entro 30 minuti prima che la gestante vada a dormire

Poiché nei tre periodi summenzionati, a causa del cambiamento di stato della gestante, dell'attività di digestione del cibo che necessita che il corpo fornisca più ossigeno, in relazione a ciò l'ossigeno per il feto diminuisce. È facile che si manifestino sintomi come l'anossia fetale. Testare la FHR in questo momento può mostrare al meglio lo stato di salute del feto.

I tre periodi succitati possono essere testati soltanto a casa dalle gestanti stesse, quindi il monitoraggio domestico della FHR è molto importante.

Si consiglia alla gestante di misurarla ogni giorno rispettivamente all'inizio, a metà e a fine giornata, ogni volta misurante la frequenza cardiaca fetale e ascoltandola per almeno un minuto, e registrando i risultati della misurazione per un riferimento medico in ospedale.

Generalmente, la medicina considera come normale una frequenza cardiaca fetale di: 120 BPM~160 BPM; leggermente troppo veloce: 161 BPM~180 BPM; decisamente troppo veloce: sopra 181 BPM; leggermente troppo lento: 119 BPM~100 BPM, decisamente troppo lenti: sotto 99 BPM.

Il dispositivo può sentire il suono del cuore del feto in feti sopra le dodici settimane, rendendone disponibile il controllo sullo schermo LCD. Se si trova un risultato troppo veloce o troppo lento recarsi in ospedale per ulteriori controlli di sicurezza.

## Appendice 2

### Sensibilità totale

Diámetro del Riflettore Target (mm)	Distanza (d) (mm)	Perdita per riflessione A(d)	Atenuazione in due direzioni $B = \sum B_u + B_w$				$V_s$ r.m.s mV	$V_n$ r.m.s mV	$C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_s(r.m.s)}{V_n(r.m.s)} \right)$ dB	Sensibilità totale (S=A(d)+B+C) dB	
			$\sum B_u$ (T:mm $B_u$ :dB)		$B_w$ (dB)	$B$ dB					
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	T	20	4.8	4.0	-	0	186	94	5.93	109.2
		$B_u$	40	9.6	8.0	-	-	-	-	-	
	75	T	20	4.8	3.4	-	0	175	90	5.78	107.8
		$B_u$	40	9.6	6.8	-	-	-	-	-	
	100	T	20	4.8	3.4	-	0	174	89	5.82	107.9
		$B_u$	40	9.6	6.8	-	-	-	-	-	
	200	T	20	4.8	-	-	0	173	90	5.68	100.9
		$B_u$	40	9.6	-	-	-	-	-	-	
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	T	20	4.8	3.4	2.2	0	178	89	6.02	110.0
		$B_u$	40	9.6	6.8	4.4	-	-	-	-	
	75	T	20	4.8	3.4	1	0	170	90	5.52	107.1
		$B_u$	40	9.6	6.8	2	-	-	-	-	
	100	T	20	4.8	3.4	-	0	165	85	5.76	105.3
		$B_u$	40	9.6	6.8	-	-	-	-	-	
	200	T	20	4.8	1	-	0	160	85	5.49	100.2
		$B_u$	40	9.6	2	-	-	-	-	-	
333	333	333	333	333	333	333	333	333	333	333	333
Velocità Target (cm/s)	12.5										



**Smaltimento:** *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.*

## CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

## Attention

This user manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

The manufacturer makes no warranty of any kind with regard to this material, including, but not limited to the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. The manufacturer assumes no responsibility for any errors that may appear in this document, or for incidental or consequential damage in connection with the furnishing, performance or use of this material. No part of this document may be photocopied, reproduced or translated to another language without prior written consent of the manufacturer.

The information contained in this document is subject to change without notice.

### Responsibility of the Manufacturer

The manufacturer only considers itself responsible for any effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

Assembly operations, repairs are carried out by persons authorized by the manufacturer, and the device is used in accordance with the instructions for use.



### WARNING:

This device is not intended for treatment. The intended use is for detecting Fetal Heart Rate. If the fetal heart rate (FHR) result is distrustful, please use other methods such as stethoscope to verify immediately.

### Warranty

The unit can not be repaired by users themselves. All services must be done by the engineers approved by manufacturer. We warrant that each product we sell you is free from defects in labor and materials and shall conform to its product specifications as defined in the user documentation. If the product doesn't function as warranted during the warranty period, we will repair or replace it without charge. Misuse, improper maintenance may void the warranty.

### Using This Label Guide

This guide is designed to give key concepts on safety precautions.



### WARNING:

A WARNING label advises against certain actions or situations that could result in personal injury or death.




### CAUTION:

A CAUTION label advises against actions or situations that could damage equipment, produce inaccurate data, or invalidate a procedure.


**Note:** A NOTE provides useful information regarding a function or procedure.


## Chapter 1

### Safety Guidance


This unit is internally powered equipment and the degree of shock protection is type CF applied part . Type CF protection means that these patient connections will comply with permitted leakage currents, dielectric strengths of IEC 60601-1.


**WARNING** and **CAUTION** messages must be observed. To avoid the possibility of injury, observe the following precautions during the operation of the device.

 **WARNING:** This device is not explosion-proof and can not be used in the presence of flammable anaesthetics.


 **WARNING:** Do not throw batteries in fire as this may cause them to explode.


 **WARNING:** Do not attempt to recharge normal dry-cell batteries, they may leak, and may cause a fire or even explode.


 **WARNING:** Don't touch signal input or output connector and the patient simultaneously.

 **WARNING:** Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective IEC standards (e.g. IEC 950 for data processing equipment and IEC60601-1 for medical equipment).

Furthermore all configurations shall comply with the valid version of the system standard IEC60601-1-1. Everybody who connects additional equipment to the signal input connector or signal output connector configures a medical system, and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the valid version of the system standard IEC 60601-1-1. If in doubt, consult our technical service department or your local distributor.


 **WARNING:** Pocket Fetal Doppler is a tool to aid the healthcare professional and should not be used in place of normal fetal monitoring.


 **WARNING:** Replacing battery shall only be done outside the patient environment (1.5m away from the patient).

 **CAUTION:** The device must be serviced only by authorized and qualified personnel.

 **CAUTION:** The main unit is designed for continuous operation and is 'ordinary'. Do not immerse in any liquid (i.e. not drip or splash-proof).

 **CAUTION:** Keep the device clean. Avoid vibration.

 **CAUTION:** Do not use high temperature sterilizing process and E-beam or gamma radiation sterilization.

 **CAUTION:** Electromagnetic Interference-Ensure that the environment in which the device is operated is not subject to any sources of strong electromagnetic interference, such as radio transmitters, mobile telephones, etc.



Keep them far away.

**⚠ CAUTION:** The user must check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect patient safety or monitoring capability before use.

The recommended inspection interval is once per month or less. If damage is evident, replacement is recommended before use.

**⚠ CAUTION:** The following safety checks should be performed once every two years or as specified in the institution's test and inspection protocol by a qualified person

who has adequate training, knowledge, and practical experience to perform these tests.

- Inspect the equipment for mechanical and functional damage.
- Inspect the safety relevant labels for legibility.
- Verify that the device functions properly as described in the instructions for use.
- Test the patient leakage current according to IEC 60601-1: Limit: 10 uA (CF).

The leakage current should never exceed the limit. The data should be recorded in an equipment log. If the device is not functioning properly or fails any of the above tests, the device has to be repaired.

**⚠ CAUTION:** The battery must be properly disposed: The battery must be properly disposed according to local regulation

**⚠ CAUTION:** The device shall only be used if the battery cover is closed. Battery must be stored in cool and dry place.

If the rechargeable battery, to insure capability and life, please fully charge batteries before first use, normally, batteries must be continuously charged over 14 hours or charged according to the guidance displayed on the battery.

**⚠ CAUTION:** Please don't set anode and cathode of the battery wrongly.

**⚠ CAUTION:** The valid period of this product is five years.

After the service life, please return the products to the manufacturer or dispose of the products according to local regulations.

When cleaning the machine:

**⚠ CAUTION:** Don't use strong solvent, for example, acetone.

**⚠ CAUTION:** Never use an abrasive such as steel wool or metal polish.






**⚠ CAUTION:** Do not allow any liquid to enter the product, and do not immerse any part of the device into liquids.

**⚠ CAUTION:** Avoid pouring liquids on the device while cleaning.


**⚠ CAUTION:** Don't remain any cleaning solution on the surface of the device.



**When cleaning the machine:**

-  **CAUTION:** Don't use strong solvent, for example, acetone.
-  **CAUTION:** Never use an abrasive such as steel wool or metal polish.
-  **CAUTION:** Do not allow any liquid to enter the product, and do not immerse any parts of the device into any liquids.
-  **CAUTION:** Avoid pouring liquids on the device while cleaning.
-  **CAUTION:** Don't remain any cleaning solution on the surface of the device.

**When disinfecting the machine:**

-  **WARNING:** Never try to sterilize the probe or equipment by low temperature steam or other methods.



Refer to accompanying documents.

## **Chapter 2**

### **INTRODUCTION**

#### **2.1 Overview**

Pocket Fetal Doppler is a hand-held obstetrical unit, which can be used in hospital, clinic and home for daily self-check by pregnant woman. The device uses color LCD of high resolution to display the fetal heartbeat waveform, and figure out the FHR to help the doctor diagnose in time. It contains components of ultrasonic signal transmitter and receiver, analog signals processing unit, FHR calculating unit, LCD display control unit etc. It has 3 work modes: real-time FHR display mode, averaged FHR display mode, and manual mode. It also has audio output, and can be connected with earphone or recorder with audio input.

#### **2.2 Features**

- Beautiful shape, portable, easy operation.
- The probe has bending structure which is easy to operate and can increase the ease of the pregnant women, embodies the human care design.
- Fetal heart rate values, bar graph and heartbeat waveform color screen display.
- Alarming in red when the fetal heart rate range is out of the normal range.

- Battery status indicator.
- The probe can be changeable.
- Probe inspection.
- Built-in speaker.
- Output for headphone.
- Auto shut off.
- Two pieces of standard 1.5V alkaline battery available which can work no less than 8 hours.

## Chapter 3

### Outlook and Configuration

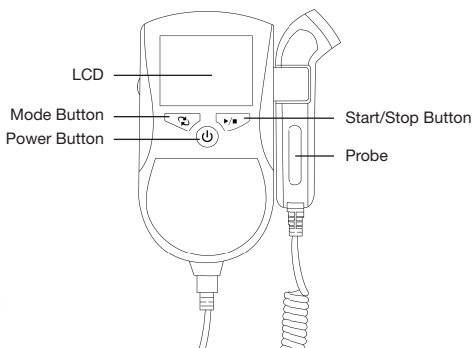


Fig. 3-1 Front Panel

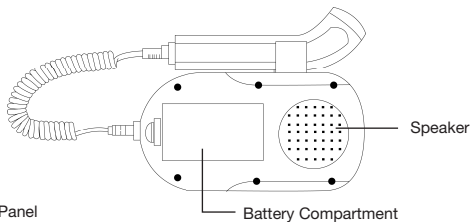


Fig. 3-2 Rear Panel

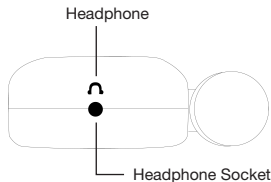


Fig. 3-3 Top Panel

### 3.1 Display

The LCD display is as follows:

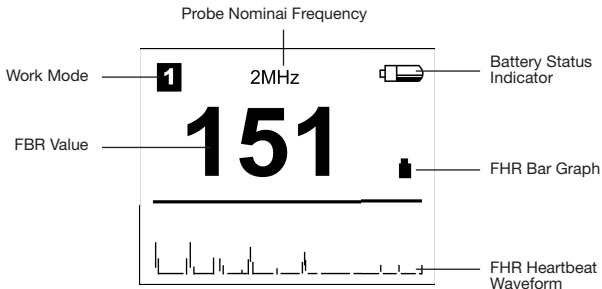


Fig. 3-4 LCD Display

### 3.2 Push Button

There are three push button (Power, Mode, and Start/Stop) and a volume control button on Pocket Fetal Doppler. The primary functions are as follows:

#### 3.2.1 Power Button



Function: Power on/off.

Power on: Push the button once.

Power off: Push down the button and hold 3 seconds to power off.

### 3.2.2 Mode Button



Function: Mode selection, press once M enter next working mode under working status. For the Fetal Doppler has memory function, when turning on the machine, it will enter the mode selected before last power off automatically after self testing.

### 3.2.3 Start/Stop Button



Function: Start/Stop control.

Under mode! 3, press this button the fetal heart rate counting starts, press this button again the counting stops.

### 3.2.4 Volume Control Indicator



Volume adjusting direction indicator.

From left M right means that the sound level! is from high to low.

## 3.3 Headphone Socket

Headphone Socket: a socket for audio output, and can be connected with earphone or recorder with audio input M record.



The socket, terminal post, or switch that connected with the headphones. Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according M the respective IEC standards (e.g. IEC 950 for data processing equipment and IEC 60601-1 for medical equipment). Furthermore all configurations shall comply with the valid version of the system standard IEC60601-1-1. Everybody who connects additional equipment M the signal input connector or signal output connector configures a medical system, and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the valid version of the system standard IEC60601-1-1. If in doubt, consult our technical service department or your local distributor.

### Headphone Socket Signal Interface:

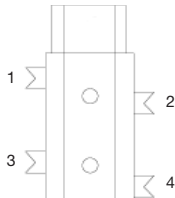


Fig. 3-5 Headphone Socket for Audio Output

Headphone socket showed as Fig.3-5, the definition of pins showed as below:

Pin	Definition
1	Signal
2	Signal
3	Signal
4	Signal

## Chapter 4

### General Operation

#### 4.1 FHR Inspection

1. Power on by pressing the Power button. The LCD display is as Fig.3-4.

2. Find the position of fetus:

At first, please feel the position of the fetus by hand. Find out the best direction for inspecting the fetal heart. Apply a liberal amount of gel M the faceplate of probe; place the faceplate of probe at the best position for detecting fetal heart. Adjust the probe to obtain an optimum audio signal ideally by angling the probe around. Adjust the volume according to requirements.

3. FHR Calculation:

LCD displays fetal heart rate values, bar graph and fetal heartbeat waveform.

4. Turn off the machine:

Keep pressing the power button 3 seconds to turn off.

#### CAUTION

1. Put the probe on the best detecting position to get better detecting effect.

2. Don't put the probe on the position where have strong Placental Blood Sound (PBS) or strong Umbilical Sound (UMS).



3. If pregnant woman adopts horizontal position and the fetus position is normal, put the probe on the position of lower navel midline to get the clearest FHR sound.
4. Do not measure FHR unless audible fetal sound has been heard.
5. Please reduce the time of ultrasonic radiation as possible as you can.

## **4.2 Mode Selection**

### **4.2.1 Real-time FHR Display Mode (Mode 1)**

The moment when the fetal heart rate signals are detected, the fetal heart rate bar graph on LCD indicates the strength of the fetal heart rate signals, and meanwhile shows the fetal heart rate values and fetal heartbeat waveform.

### **4.2.2 Averaged FHR Display Mode (Mode 2)**

This model is able to acquire more stable fetal heart rate, displaying on LCD the latest acquisition of eight points fetal heart rate on average. When the fetal heart rate is shown, the fetal heart rate bar graph on LCD indicates the strength of the fetal heart rate signals, the shown fetal heart rate values and heartbeat waveform changes slowly.

### **4.2.3 Manual Mode (Mode 3)**

Press the start / stop button starts counting, fetal heart rate reads as “ - - - ”, the moment when the fetal heart rate signals are detected, the fetal heart rate bar graph indicates the fetal heart rate strength. Once again press the start / stop button to stop counting, the equipment will automatically calculate the average fetal heart rate acquired from the beginning to the end, and also the result will be displayed. Numerical fetal heart rate will always remain until a repeated measurements or patterns of change.

## **4.3 Probe Operation**

### **4.3.1 Inspecting Probe**

When the probe falls away from the the device, LCD screen displays the “ - - - ” and displays “Probe fall !”.The probe frequency data disappeared. At this moment the probe needs to be reconnected. After connected well, LCD screen will clear away the “Probe fall !”and display the probe frequency data.

### 4.3.2 Replacing Probe

There has been a probe connected to device while packaged by the manufacturer. If users need to replace it with another probe, power off the device at first, then take out the probe from the parking of device. And then pull out the plug of the probe from its socket. Then connect the plug of the probe which needs to be displaced with the socket.

**Note: Place the temporarily unused probe carefully and avoid falling off, stress, etc. When the device is not used for a long time, users are recommended to connect the plug of one probe to device socket and put the probe in the parking. Then pack the device with the probe in the wrapping box.**

### 4.3.3 Taking out Probe and Placing Probe

#### 1. Taking Out The Probe

Hold the main unit with one hand, and hold the handle of the probe with another hand to take out the probe. (See Fig.4-1).

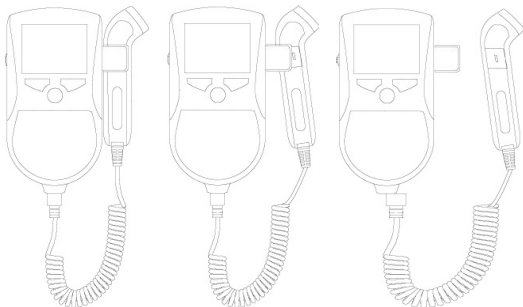


Fig. 4-1 Taking out Probe

#### 2. Placing Probe





It is opposite to take out probe. Hold the main unit with one hand, and hold the top of the probe with another hand, then push the probe into the probe holden.


#### **4.4 FHR Alarm**

The normal fetal heart rate range is 120 BPM-160 BPM, LCD displays the fetal heart rate numerical values as green; when the fetal heart rate is too fast or too slow, beyond the normal range, the fetal heart rate numerical values red alarm to remind pregnant women to go to hospital for further checks to ensure the fetal safety.

#### **4.5 Battery Status Indicator**

When it works normally, the LCD screen displays the status of the battery as follows:

	Battery power is full
	Battery power is not full
	
	Battery power is about to run out, it needs replacing batteries.

When this machine detected the battery power is not able to maintain the normal working of the system, LCD indicates “Low Power!”, and meanwhile the battery power state indicative marks  is flashing, later the system will automatically shut down.



## 4.6 Replacing Battery

1. The rear panel is upturned. First open the battery compartment, then take out the battery from the battery compartment (see Fig.4-2).

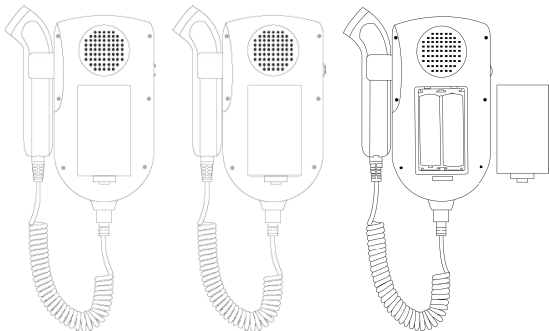


Fig. 4-2 Replacing Battery







2. Put two AA size batteries into the battery compartment (as for the direction of battery, please refer to the instruction inside the battery compartment), at last close the battery compartment.



**CAUTION:** The battery must be taken out from the battery compartment if the device will not be used for a long time.

## Chapter 5

# KEY OF SYMBOLS

SYMBOL	DESCRIPTION
	TYPE CF
	REFER TO INSTRUCTION MANUAL/BOOKLET
	OHEADPHONE SOCKET
	VOLUME ADJUST
	WEEE (2002/96/EC)
	EUROPEAN REPRESENTATIVE
SN	SERIAL NUMBER

## Chapter 6

# PRODUCT SPECIFICATION

**Product Name:** Pocket Fetal Doppler

**Safety:** Complies with: IEC 60601-1:2005

**Classification:**

Anti-electroshock Type: Internally powered equipment.

Anti-electroshock Degree: Type CF applied part 

Harmful Liquid Proof Degree:

Main unit: Degrees of protection provided by enclosure: IPX0.

Probe: Prevent from water splashing, degne of protection: IPX4.

Degree of Safety in Presence of Flammrnable Gases: Equipment not suitable for me in presence of flammable gases.

Working System: Continuous running equipment.

EMC: Group I Class B.

**Suitable Using Range:** Suitable for use after the 12th week of pregnancy.

**Physical Characteristic**

Size: 135mm (Length) X 92mm (Width) X 29 mm (Height)

Weight: About 245g (including batteries)

### **Environment**

Working:

Temperature: +5°C~+40°C

Humidity: <80%

Atmospheric Pressure: 70 kPa~106 kPa

Transport and Storage:

Temperature: -10°C~+55t

Humidity: ≤93%

Atmospheric Pressure: 50 kPa~1061cPa

**Display:** 1.77"262K TFT display

### **FHR Performance**

FHR Measuring Range: 50-240BPM (BPM: beat per minute)

Resolution: 1BPM

Accuracy: +.2BPM

**Power Consumption:** <1 W

**Auto Shut-OFF:** After 1 minute no signal, power off automatically.

**Battery Type Recommended:** Two pieces of 1.5 V DC battery (SIZE AA LR6).

### **Probe:**

Nominal Frequency: 2.0MHz

Working Frequency: 2.0 MHz±10%

$P$  : < 1 MPa

$I_{ob}$  : < 20 mW/cm<sup>2</sup>

$I_{spta}$  : < 100 mW/cm<sup>2</sup>

Ultrasonic Output Power:  $P < 20$  mW

Working Mode: Continuous wave doppler

Effective Radiating Area of Transducer: < 157mm<sup>2</sup>

**Note:** In all working application modes, mechanical index: MI<1, thermal index: TI<1.

## **Chapter 7**

### **Maintenance**

#### **7.1 Maintenance**

The probe acoustic surface is frangible and must be handled with care.

Gel must be wiped from the probe after use. These precautions will prolong the life of the unit.



The user must check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect patient safety or Pocket Fetal Doppler capability before use. The recommended inspection interval is once per month or less. If damage is evident, replacement is recommended before use.

The equipment should undergo periodic safety testing to insure proper patient isolation from leakage currents. This should include leakage current measurement. The recommended testing interval is once every two years or as specified in the institution's test and inspection protocol.


The accuracy of FHR is controlled by the equipment and can not be adjusted by user. If the FHR result is distrustful, please use other method such as stethoscope to verify immediately or contact local distributor or manufacturer to get help.

## **7.2 Cleaning**


Before cleaning, switch off and take out the batteries.

Keep the outside surface of the device clean and free of dust and dirt, clean exterior surface (display screen included) of the chassis with a dry, soft cloth. If necessary, clean the chassis with a soft cloth soaked in a solution of soap, or water and wipe dry with a clean cloth immediately.

Wipe the probe with soft cloth to remove any remaining ultrasound coupling gel. Clean with soap and water only.

 **CAUTION:** Don't use strong solvent, for example, acetone.

 **CAUTION:** Never use an abrasive such as steel wool or metal polish.

 **CAUTION:** Do not allow any liquid to enter the product, and do not immerse any parts of the device into any liquids.

 **CAUTION:** Avoid pouring liquids on the device while cleaning.

 **CAUTION:** Don't remain any cleaning solution on the surface of the device

**Note:** Wipe the surface of probe with 70% ethanol, self-air dry, or clean with a clean, dry cloth.

## **7.3 Disinfecting and Sterilization**


Clean the equipment case, probe, etc. as above, and then wipe the probe with an alcohol impregnated wipe (70% ethanol).

Wipe the probe with a clean, dry cloth to remove any remaining moisture.

### **NOTE:**

1. The recommended periods of cleaning, sterilization and disinfecting is once per month.

2. After cleaning, sterilization and disinfecting, users must inspect whether have any obvious damage which may affect the patient safety and instrument performance.

 **WARNING:** Never try to sterilize the probe or equipment by low temperature.

## Chapter 8

# SOLUTIONS FOR POSSIBLE PROBLEMS

If it appears below problems when you use the device, please solve them as below:

Problems	Possible reasons	Solutions
Weak sound	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume is too low</li> <li>• Power is low</li> <li>• Did not daub the gel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adjust the volume louder</li> <li>• Change the battery</li> <li>• Daub the gel</li> </ul>
Noise	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Probe is too near from the main unit</li> <li>• Disturbance from the outside signal</li> <li>• Power is low</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Make the distane between the probe and the main unit a little further</li> <li>• Keep far away from the outside signal</li> <li>• Change the battery</li> </ul>
Low sensitivity	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Position of the probe is not correct</li> <li>• Did not daub the gel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adjust the position of the probe</li> <li>• Daub the gel</li> </ul>

## **Appendix 1**

### **Essentiality of Fetal Domestic Monitor**

Modern medicine think that:

FHR is an important gist to identify fetal health, by recording FHR changes can observe fetal hypoxia, fetal distress and the umbilical cord around the neck, and other symptoms. Fetal domestic monitor test FHR rate changes by listening to fetal heart sound mainly. Fetal domestic monitor is a powerful guarantee to improve generational safety. Fetal heart rate changes most obviously in the following three periods:

- Within 30 minutes after pregnant women get up
- Within 60 minutes after pregnant women finish lunch
- Within 30 minutes before pregnant women go to bed

For the above three periods, because of the change of the body statua of pregnant women, the activity of food digesting needs the body to provide more oxygen, relatively, the oxygen for fetus become less. It is easy to arose symptoms such as fetus anoxia. Testing the FHR at this time can display the healthy statua for the fetus best.

The above three periods can only be tested at home by pregnant women themselves, so FHR domestic monitor is very important. We advise the pregnant women tu measure every day respectively at early, middle and late time, every time measuring the fetal heart rate and listening to the fetal heart rate for about one minute, and recording the measurement results for the medicai reference when go tu the hospital.

Generally, the medicine deems the normal fetal heart rate as: 120BPM~160BPM; slightly too fast: 161BPM~180BPM; heavily too fast: above 181BPM; slightly too slow: 119BPM~100BPM; heavily too slow: below 99BPM.

This device can hear the fetal heart sound for fetus above twelve weeks, and check the LCD display. Finding too fast or too slow should go to hospital for further checks to ensure safety.

## Appendix 2

### Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation $B = \sum B_{a_i} + B_w$						$V_s$ r.m.s mV	$V_n$ r.m.s mV	$C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_s(r.m.s)}{V_n(r.m.s)} \right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
			$\sum B_{a_i}$ (T:mm $B_{a_i}$ :dB)		$B_w$ (dB)		$B$ (dB)					
			T	$B_{a_i}$	-	-	0	57.6				
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	109.2
			$B_{a_i}$	40	9.6	8.0	-	-	-	-	-	-
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	107.8
			$B_{a_i}$	40	9.6	6.8	-	-	-	-	-	-
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	107.9
			$B_{a_i}$	40	9.6	6.8	-	-	-	-	-	-
200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	100.9	
		$B_{a_i}$	40	9.6	-	-	-	-	-	-	-	-
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	110.0
			$B_{a_i}$	40	9.6	6.8	4.4	-	-	-	-	-
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	107.1
			$B_{a_i}$	40	9.6	6.8	2	-	-	-	-	-
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	105.3
			$B_{a_i}$	40	9.6	6.8	-	-	-	-	-	-
200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	100.2	
		$B_{a_i}$	40	9.6	2	-	-	-	-	-	-	-
Doppler Frequency (Hz)	333										12.5	



**Disposal:** *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment. For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.*

## **GIMA WARRANTY CONDITIONS**

Congratulations for purchasing a GIMA product. This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production. The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA. During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons. Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included. All components subject to wear are not included in the warranty. The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc. The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed. The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.



## Attention

Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions de la directive Européenne DM93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Le fabricant exclut toute garantie concernant ce produit, y compris les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Le fabricant n'assume aucune responsabilité concernant d'éventuelles erreurs contenues dans ce document, ni pour les dommages accidentels liés à la vente, à la performance ou à l'utilisation de ce produit, qui serait la conséquence de ces erreurs.

Il est interdit de photocopier, de reproduire ou de traduire dans une autre langue tout ou une partie de ce document sans avoir reçu l'autorisation écrite préalable du fabricant.

Les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

### Responsabilité du fabricant

Le fabricant se retient responsable des effets liés à la sécurité, à la fiabilité et aux performances de l'équipement uniquement si:

Les opérations de montage et de réparation sont effectuées par des personnes autorisées par le fabricant et si l'appareil est utilisé dans le respect des instructions d'utilisation.



### MISE EN GARDE:

Cet appareil n'est pas prévu pour effectuer des traitements. Sa fonction est de détecter le rythme cardiaque fœtal. Si le résultat du rythme cardiaque fœtal (RCF) n'est pas satisfaisant, veuillez vérifier immédiatement en utilisant d'autres méthodes, comme le stéthoscope.

### Garantie

L'appareil ne peut être réparé que par des techniciens agréés par le fabricant. Nous garantissons que tous les appareils vendus et les matériaux utilisés sont exempts de défauts de fabrication et qu'ils sont conformes aux caractéristiques spécifiées dans le mode d'emploi. En cas de problèmes de fonctionnement survenant pendant la période de garantie, le produit sera réparé ou remplacé gratuitement. Une utilisation incorrecte ou un entretien inadéquat peuvent annuler la garantie.

### Légende

Les symboles suivant donnent des concepts clés sur les précautions d'emploi.

**MISE EN GARDE**

Le symbole **MISE EN GARDE** vous indique certaines actions ou situations qui pourraient provoquer des dommages corporels ou la mort.


**AVERTISSEMENT**

Le symbole **AVERTISSEMENT** vous indique des actions ou des situations qui pourraient endommager l'appareil, produire des résultats erronés ou annuler une procédure.

**N.B.:** le symbole N.B. indique des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

## **Chapitre 1**

# **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

Cet appareil est alimenté par une source d'énergie électrique interne avec parties appliquées sécurisées CF . La sécurité de type CF signifie que les éléments appliqués sur le patient respectent les limites concernant les courants de fuite et la rigidité diélectrique, imposées par les normes IEC 60601-1.

Il est impératif de respecter les précautions suivantes, indiquées par

**MISE EN GARDE** et **AVERTISSEMENT** afin d'éviter les risques de lésions lors de l'utilisation de l'appareil.



**MISE EN GARDE:** cet appareil n'est pas antidéflagrant et ne peut pas être utilisé en présence de gaz anesthésiants inflammables.



**MISE EN GARDE:** ne pas jeter de piles au feu. Risque d'explosion.



**MISE EN GARDE:** Ne pas tenter de recharger des piles sèches ordinaires: risque de fuites avec possibilité d'incendie ou même d'explosion.




**MISE EN GARDE:** Ne pas toucher la prise d'entrée ou de sortie en même temps que le patient.





**MISE EN GARDE:** Les équipements supplémentaires branchés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés selon les normes IEC correspondantes (ex: IEC 950 pour les dispositifs de traitement des données et IEC60601-1 pour les dispositifs médicaux). De plus, toutes les configurations doivent être conformes à la version en vigueur des normes concernant les systèmes médicaux IEC60601-1-1. Toute personne branchant un équipement supplémentaire sur la prise d'entrée ou de sortie, configure un système médical et est donc responsable de la conformité du système avec la version


en vigueur des normes concernant les systèmes médicaux IEC60601-1-1. En cas de doutes, veuillez consulter notre service technique ou votre revendeur local.


 **MISE EN GARDE:** le doppler fœtal de poche est un instrument utilisé pour aider les professionnels de santé et son utilisation ne doit pas remplacer le monitoring fœtal normal.


 **MISE EN GARDE:** ne pas remplacer les piles à proximité du patient (s'éloigner à une distance d'au moins 1.5m du patient).


 **AVERTISSEMENT:** le service d'assistance après-vente ne doit être effectué que par un personnel qualifié et autorisé.


 **AVERTISSEMENT:** L'unité principale de l'appareil est conçue pour fonctionner de façon continue et 'ordinaire'. Ne pas mouiller (elle n'est pas étanche).

 **AVERTISSEMENT:** garder l'appareil propre. Éviter de l'exposer à des vibrations.

 **AVERTISSEMENT:** ne pas utiliser de procédures de stérilisation à températures élevées ou par irradiation gamma ou faisceau d'électron.

 **AVERTISSEMENT:** Interférences électromagnétiques - Assurez-vous qu'il n'y ait aucune source importante d'interférences électromagnétiques (telle que émetteur-récepteurs radio, téléphones portables etc.) dans l'environnement dans lequel l'appareil est utilisé. Ces appareils doivent être éloignés.

 **AVERTISSEMENT:** Avant de le mettre en marche, l'utilisateur doit contrôler que l'appareil ne présente pas de détériorations visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats du contrôle. Il est conseillé d'effectuer un contrôle au moins une fois par mois. En cas de détérioration évidente, il est conseillé de remplacer les pièces endommagées avant utilisation.

 **AVERTISSEMENT:** les contrôles de sécurité suivants doivent être effectués une fois tous les deux ans ou suivant les protocoles de tests et de contrôles de l'établissement, par une personne possédant la formation, les connaissances et l'expérience pratique nécessaires pour l'exécution de ces tests.

- Inspection de l'appareil à la recherche de dommages mécaniques et de mauvais fonctionnements
- Vérification de la lisibilité des principaux symboles de sécurité.
- Vérification du bon fonctionnement de l'appareil, conformément aux indications contenues dans le mode d'emploi.
- Test du courant de fuite patient, conformément aux normes IEC 60601-1: limite: 10 uA (CF). Le courant de fuite ne doit jamais dépasser cette limite. La valeur relevée doit être notée sur une fiche de contrôle de l'appareil. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou si au moins un des tests mentionnés n'est pas satisfaisant, l'appareil doit être réparé.



- ⚠ **AVERTISSEMENT:** Le recyclage des piles usées doit respecter les réglementations locales en vigueur.
- ⚠ **AVERTISSEMENT:** retirer les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période.
- ⚠ **AVERTISSEMENT:** n'utiliser l'appareil qu'avec le couvercle du compartiment des piles fermé.
- ⚠ **AVERTISSEMENT:** Les piles doivent être conservées dans un lieu frais et sec.
- ⚠ **AVERTISSEMENT:** en cas d'utilisation de piles rechargeables, veuillez recharger entièrement les piles avant la première utilisation afin d'assurer leur efficacité et leur durée de vie. En général, les piles doivent être chargées sans interruption pendant plus de 14 heures. Suivre les instructions fournies avec les piles.
- ⚠ **AVERTISSEMENT:** faire attention à ne pas insérer les piles en inversant les pôles positifs et négatifs.
- ⚠ **AVERTISSEMENT:** la durée de vie de ce produit est de cinq ans.
- ⚠ **AVERTISSEMENT:** À la fin de la vie de l'appareil, veuillez retourner le produit au fabricant ou le recycler dans le respect des réglementations locales.

#### **Pendant les opérations de nettoyage:**

- ⚠ **AVERTISSEMENT:** ne pas utiliser de dissolvants agressifs comme, par exemple, l'acétone.
- ⚠ **AVERTISSEMENT:** ne pas utiliser de produits abrasifs, tels que la paille de fer ou le poli à métal.
- ⚠ **AVERTISSEMENT:** Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Ne plonger aucune partie de l'appareil dans un liquide.
- ⚠ **AVERTISSEMENT:** Éviter de verser un produit liquide sur l'appareil pendant le nettoyage.
- ⚠ **AVERTISSEMENT:** ne laisser aucune trace de produit nettoyant sur la surface de l'appareil.

#### **Pendant les opérations de désinfection de l'appareil:**

- ⚠ **MISE EN GARDE:** ne jamais stériliser la sonde ou l'appareil à l'aide de basses températures, de vapeur ou d'autres méthodes.



Se référer aux documents fournis



## **Chapitre 2**

### **INTRODUCTION**

#### **2.1 Présentation**

Le doppler fœtal de poche est un instrument portable utilisé en obstétrique, qui peut être utile dans les hôpitaux, les cliniques et à domicile pour l'autocontrôle quotidien par les femmes enceintes.

L'appareil est équipé d'un écran couleur LCD haute résolution pour visualiser le tracé des battements du cœur du fœtus et déterminer le RCF pour aider le médecin à former un diagnostic.

Il contient des composants permettant la transmission et la réception de signaux ultrasoniques, une unité de traitement des signaux analogiques, une unité de calcul du RCF, un écran d'affichage LCD, etc. Il a trois modes de fonctionnement: mode affichage du RCF en temps réel, mode affichage du RCF moyen et mode manuel. Il est également équipé d'une prise de sortie audio, permettant de brancher des écouteurs ou un enregistreur pourvu d'une prise d'entrée audio.

#### **2.2 Caractéristiques**

- Très belle forme, portable, facile à utiliser.
- Sonde arrondie pour faciliter l'utilisation et augmenter le confort des femmes enceintes en épousant les formes du corps.
- Affichage sur écran couleur des valeurs du rythme cardiaque fœtal, du bargraphe et du tracé cardiaque.
- Signal d'alarme rouge quand le rythme cardiaque du fœtus sort des valeurs normales.
- Indicateur du niveau de charge des piles.
- La sonde peut être changée.
- Contrôle de la sonde.
- Haut-parleur intégré.
- Prise de sortie pour écouteurs.
- Déconnexion automatique.
- 2 piles alcalines standard de 1.5V pouvant fonctionner plus de 8 heures.

## Chapitre 3

# VUES DE L'APPAREIL ET CONFIGURATION

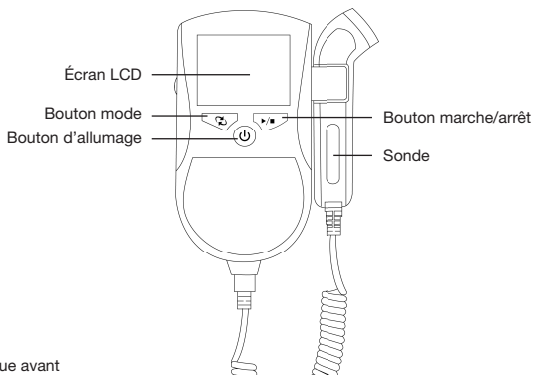


Fig. 3-1 vue avant

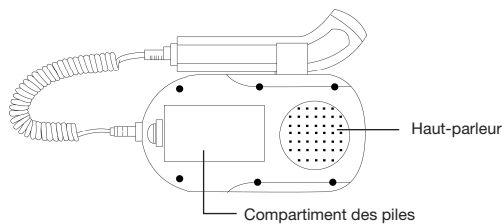


Fig. 3-2 vue arrière

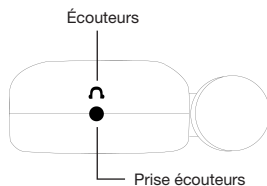


Fig. 3-3 Vue du dessus

### 3.1 Écran d'affichage

L'écran LCD se présente de la façon suivante:

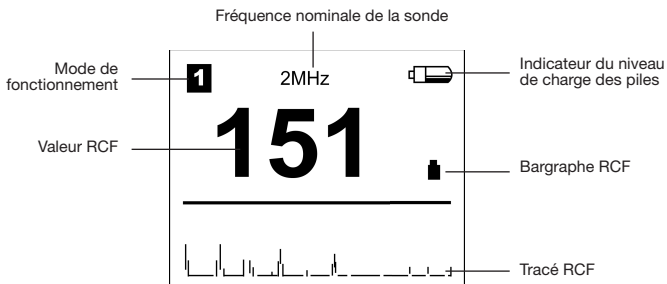


Fig. 3-4 Écran d'affichage LCD

### 3.2 Boutons

Le doppler fœtal de poche présente 3 boutons (Allumage, Mode et Marche/Arrêt) plus un bouton contrôlant le volume. Les fonctions principales sont décrites ci-dessous:

#### 3.2.1 Bouton d'allumage



Fonction: Allumage on/off.

Pour allumer: appuyer une fois sur le bouton

Pour éteindre: appuyer sur le bouton pendant 3 secondes.

#### 3.2.2 Bouton Mode



Fonction: sélection du mode de fonctionnement. Lorsque l'appareil est en marche, le mode change à chaque pression du bouton. Le doppler fœtal étant équipé d'une fonction de mémorisation, après la procédure de mise en marche, il entrera automatiquement le dernier mode sélectionné lors de la dernière utilisation de l'appareil.

### 3.2.3 Bouton Marche/arrêt



Fonction: contrôle marche/arrêt.

En mode 3, appuyer sur ce bouton pour commencer le comptage de la fréquence cardiaque. En appuyant de nouveau sur le même bouton, le comptage s'arrête.

### 3.2.4 Contrôle du volume




Indicateur directionnel de réglage du volume.

En le tournant vers la droite, le volume baisse.

## 3.3 Prise pour écouteurs

Prise pour écouteurs: c'est une prise pour la sortie audio. On peut y brancher des écouteurs ou un enregistreur équipé d'une prise d'entrée audio.

 : indique une prise, une borne ou un interrupteur pour les écouteurs.

Les équipements supplémentaires branchés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés selon les normes IEC correspondantes (ex: IEC 950 pour les dispositifs de traitement des données et IEC 60601-1 pour les dispositifs médicaux). De plus, toutes les configurations doivent être conformes à la version en vigueur des normes concernant les systèmes médicaux IEC60601-1-1. Toute personne branchant un équipement supplémentaire sur la prise d'entrée ou de sortie, configure un système médical, et est donc responsable de la conformité du système avec la version en vigueur des normes concernant les systèmes médicaux IEC60601-1-1. En cas de doutes, veuillez consulter notre service technique ou votre revendeur local.

#### Interface du signal de la prise écouteurs

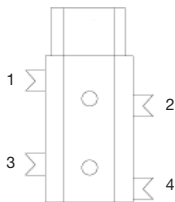


Fig. 3-5 Prise de sortie audio pour écouteurs



Dans la prise écouteurs représentée (fig. 3-5), on trouve les bornes décrites ci-dessous:

Borne	Description
1	Signal
2	Signal
3	Signal
4	Signal

## Chapitre 4

### MODE D'EMPLOI

#### 4.1 Détection du RCF

1. Allumer l'appareil en appuyant sur le bouton d'allumage. L'écran LCD s'affiche comme indiqué dans la Fig.3-4.

2. Trouver la position du fœtus:

Tout d'abord, sentir la position du fœtus avec la main. Chercher la position la meilleure pour contrôler les battements du cœur du fœtus. Appliquer la quantité désirée de gel sur la surface acoustique de la sonde; placer la surface acoustique de la sonde dans la position la meilleure pour détecter le cœur du fœtus et l'incliner si besoin afin d'obtenir un signal audio optimal. Régler le volume selon les besoins.

3. Calcul du RCF:

L'écran affiche la valeur du rythme cardiaque, le bargraphe et le tracé cardiaque fœtal.

4. Pour éteindre l'appareil:

Appuyer pendant 3 secondes sur le bouton d'allumage.



#### AVERTISSEMENT:

1. Il est nécessaire de placer correctement la sonde afin de détecter au mieux les battements du cœur.
2. Ne pas placer la sonde à un endroit où le bruit de la circulation placentaire ou le bruit des vaisseaux du cordon ombilical s'entendent fortement.
3. Si la femme enceinte se trouve en position horizontale et que le fœtus est placé normalement, on obtiendra un son RCF plus net en positionnant la sonde sur la ligne médiane en bas du nombril.
4. Ne pas mesurer le RCF tant qu'un son fœtal audible n'a pas été détecté.

5. Réduire le plus possible le temps d'utilisation des radiations ultrasoniques.

## **4.2 Sélection du mode**

### **4.2.1 Mode affichage du RCF en temps réel (Mode 1)**

Dès que les signaux du rythme cardiaque sont détectés, l'écran affiche le bargraphe indiquant la force des signaux, et affiche en même temps les valeurs et le tracé du rythme cardiaque du fœtus.

### **4.2.2 Mode affichage du RCF moyen (Mode 2)**

Ce mode permet d'obtenir un rythme cardiaque fœtal plus stable, en affichant la moyenne des 8 derniers battements cardiaques. Quand le rythme cardiaque s'affiche, le bargraphe indique la force des signaux tandis que la valeur et le tracé du rythme cardiaque varient plus lentement.

### **4.2.3 Mode manuel (Mode 3)**

Appuyer sur la touche "Marche/Arrêt" pour commencer le comptage. L'écran affiche: "- - -". Au moment où les signaux des battements cardiaques sont détectés, le bargraphe indique la force du rythme cardiaque. Pour arrêter le comptage, appuyez de nouveau sur la touche "Marche/Arrêt". La valeur moyenne du rythme cardiaque mesurée entre les deux pressions sur le bouton "Marche/Arrêt" est automatiquement calculée par l'appareil et le résultat s'affiche. La valeur numérique du rythme cardiaque fœtal sera conservée jusqu'à la prochaine mesure ou jusqu'au changement de mode.

## **4.3 Utilisation de la sonde**

### **4.3.1 Contrôle de la sonde**

Quand la sonde se décroche de l'appareil, l'écran LCD affiche: "- - -" à la place des données de fréquence et le message « Sonde déconnectée ! » apparaît. Il est nécessaire de rebrancher correctement la sonde pour que le message s'efface et que les données de fréquence s'affichent de nouveau.

### **4.3.2 Remplacement de la sonde**

L'appareil est livré avec une sonde par le fabricant. Si vous avez besoin de la remplacer avec une autre sonde, éteindre l'appareil, puis décrocher la sonde de son emplacement, avant de la débrancher. Enfin, brancher la fiche de la nouvelle sonde dans la prise prévue à cet effet.

**N.B.:** Veuillez conserver la sonde non utilisée avec soin, afin d'éviter qu'elle ne tombe ou qu'elle ne s'abîme. Quand l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, il est recommandé de laisser une sonde branchée sur l'appareil et de l'accrocher au porte-sonde, avant de remettre l'appareil dans sa boîte.

### **4.3.3 Prendre et replacer la sonde**

#### **1. Prendre la sonde**

Tenir l'appareil dans une main et prendre la poignée de la sonde dans l'autre pour la décrocher de son emplacement (voir fig. 4-1).

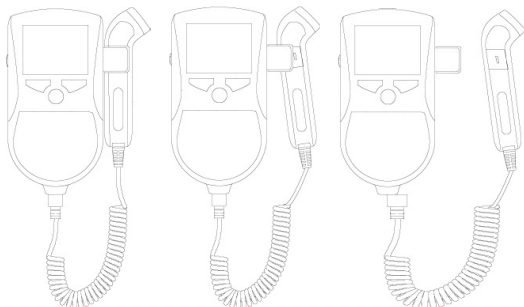


Fig. 4-1 Prise de la sonde

#### **2. Replacer la sonde**

Faire l'opération inverse, en tenant l'appareil dans une main et, en maintenant la sonde par le haut, l'insérer dans le porte-sonde.





## **4.4 Alarme RCF**


La valeur normale du rythme cardiaque fœtal est de 120 BPM à 160 BPM.

L'écran LCD affiche les valeurs numériques du rythme cardiaque fœtal en vert; lorsque le rythme cardiaque est trop rapide ou trop lent par rapport aux valeurs normales, les valeurs numériques s'affichent en rouge pour signaler aux femmes enceintes d'aller à l'hôpital pour effectuer des contrôles ultérieurs afin de vérifier l'état de santé du fœtus.

## 4.5 Indication du niveau de charge des piles

Lorsqu'il fonctionne normalement, l'écran affiche le niveau de charge des piles de la façon suivante:

	Piles pleines
	Piles en partie déchargées
	
	Piles presque vides. Besoin de les remplacer

Quand le niveau de charge des piles est trop bas pour maintenir le fonctionnement normal de l'appareil, l'écran affiche « puissance faible ! » et l'indicateur du niveau de charge  clignote. Peu après le système s'éteindra automatiquement.

## 4.6 Remplacement des piles

1. Retourner l'appareil et ouvrir le compartiment des piles. Enlever les vieilles piles (voir Fig. 4-2)

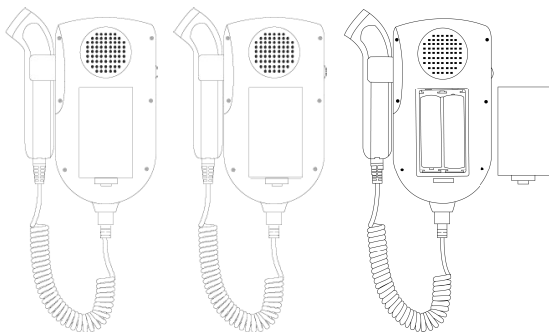








Fig. 4-2 Remplacement des piles

2. Mettre deux piles AA dans le compartiment des piles (en respectant la polarité indiquée à l'intérieur du compartiment) et refermer le couvercle.

 **AVERTISSEMENT:** Enlever les piles du compartiment si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période.

## Chapitre 5

### LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Description
	Type CF
	Se référer au mode d'emploi/brochure
	Prise pour écouteurs
	Contrôle du volume
	DEEE (2002/96/CE)
	Représentant Européen
SN	Numéro de série

## Chapitre 6

### CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

**Nom du produit:** Doppler fœtal de poche

**Sécurité:** conforme aux normes IEC 60601-1:2005

**Classification:**

Type anti chocs électriques: équipement alimenté par une source d'énergie électrique interne.

Niveau de protection contre les décharges électriques: parties appliquées sécurisées CF. 

Degré d'étanchéité:

Appareil: degré de protection fournie par la coque: IPX0.

Sonde: éviter les éclaboussures d'eau. Degré de protection: IPX4.

Niveau de sécurité en présence de gaz inflammables: l'appareil ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables.

Mode de fonctionnement: fonctionnement continu.

CEM: groupe I, classe B.

**Période d'utilisation:** adapté pour être utilisé après la 12<sup>ème</sup> semaine de gestation.

### **Caractéristiques physiques**

Dimension: 135mm (longueur) X 92mm (largeur) X 29mm (épaisseur)

Poids: environ 245g (piles incluses)

### **Environnement**

Conditions de fonctionnement:

Température: + 5°C ~ + 40°C

Humidité: ≤80%

Pression atmosphérique: 70 kPa ~ 106 kPa

Conditions de transport et de stockage:

Température: -10°C ~ +55°C

Humidité: ≤93%

Pression atmosphérique: 50 kPa ~ 106 kPa

**Affichage:** écran 1.77"262K TCM

### **Performances de détection du RCF**

Plage de mesures du RCF: 50 ~240BPM (BPM: battements par minute)

Résolution: 1BPM

Précision: +/- 2 BPM

Consommation électrique: < 1 W

**Déconnexion automatique:** en l'absence de signal pendant une minute, l'appareil s'éteint automatiquement.

**Modèle de pile recommandé:** deux piles de 1.5 V CC (MODÈLE AA LR6).

### **Sonde:**

Fréquence nominale: 2.0MHz

Fréquence de fonctionnement: 2.0 MHz +/-10%

$P$ : < 1 MPa

$I_{ob}$ : < 20 mW/cm<sup>2</sup>

$I_{spta}$ : < 100 mW/cm<sup>2</sup>

Puissance ultrasonique en sortie:  $P$  < 20 mW

Mode de fonctionnement: à onde continue à effet doppler

Surface effective des radiations émises par le transducteur: < 157 mm<sup>2</sup>

**NB:** Indice mécanique: MI < 1 ; indice thermique: TI < 1 (dans tous les modes de fonctionnement).

## Chapitre 7

# ENTRETIEN

### 7.1 Entretien

La surface de la sonde est fragile et doit être manipulée avec précaution. Essuyer le gel étalé sur la sonde à la fin de son utilisation. Ces précautions prolongeront la durée de vie de l'appareil.

L'utilisateur doit contrôler qu'il n'y ait pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats du contrôle avant d'utiliser l'appareil. Il est conseillé d'effectuer un contrôle au moins une fois par mois. En cas de détérioration évidente, il est conseillé de remplacer les pièces endommagées avant utilisation.


Il est nécessaire d'effectuer des tests de sécurité périodiquement pour assurer une protection correcte du patient contre les courants de fuite. Il est conseillé d'effectuer ces contrôles, qui doivent comprendre un mesurage du courant de fuite, une fois tous les deux ans ou suivant les protocoles de tests et de contrôles de l'établissement.


La précision des résultats du RCF est contrôlée par l'appareil et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur. Si le résultat RCF n'est pas satisfaisant, veuillez vérifier immédiatement en utilisant d'autres méthodes, comme le stéthoscope, ou contactez votre revendeur local ou le fabricant pour demandez assistance.


### 7.2 Nettoyage

Avant de procéder au nettoyage, éteindre l'appareil et enlever les piles. Garder les surfaces extérieures de l'appareil propres et dépoussiérées, en les nettoyant avec un chiffon sec et doux (y compris l'écran d'affichage). Si nécessaire, imprégner le chiffon doux d'un peu d'eau ou d'eau + savon et sécher ensuite immédiatement l'appareil avec un chiffon sec. Essuyer la sonde avec un chiffon doux pour enlever tout le gel de contact pour ultrasons. Nettoyer avec de l'eau et du savon uniquement.

 **AVERTISSEMENT:** ne pas utiliser de dissolvants agressifs, comme par exemple l'acétone.

 **AVERTISSEMENT:** ne pas utiliser de produits abrasifs, tels que la paille de fer ou le poli à métal.

 **AVERTISSEMENT:** Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Ne plonger aucune partie de l'appareil dans un liquide.

 **AVERTISSEMENT:** Éviter de verser un produit liquide sur l'appareil pendant le nettoyage.



**AVERTISSEMENT:** ne laisser aucune trace de produit nettoyant sur la surface de l'appareil.

**N.B.:** essuyer la surface de la sonde avec de l'éthanol à 70%. Laisser sécher à l'air libre ou utiliser un chiffon sec et propre.

### **7.3 Désinfection et stérilisation**

Nettoyer le boîtier de l'appareil, la sonde etc. comme décrit ci-dessus.

Essuyer ensuite la sonde avec un chiffon imprégné d'alcool (70% éthanol).

Essuyer la sonde avec un chiffon propre et sec pour enlever toute trace d'humidité.

**N.B.:**

1. Il est recommandé d'effectuer les opérations de nettoyage, de désinfection et de stérilisation une fois pas mois.
2. Suite à ces opérations, l'utilisateur doit contrôler que l'appareil ne reporte pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et l'efficacité de l'appareil.



**MISE EN GARDE:** ne jamais stériliser la sonde ou l'appareil à l'aide de basses températures, de vapeur ou d'autres méthodes.



## Chapitre 8

# RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Si les problèmes suivants devaient se présenter, veuillez les résoudre comme suit:

Problèmes	Causes possibles	Solutions
Son faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume trop bas</li> <li>• Piles faibles</li> <li>• Gel mal étalé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmenter le volume</li> <li>• Changer les piles</li> <li>• Étaler le gel</li> </ul>
Bruits parasites	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La sonde est tenue trop près de l'appareil</li> <li>• Présence d'une source de signal externe</li> <li>• Piles faibles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Éloigner la sonde de l'appareil</li> <li>• S'éloigner de la source de signal externe</li> <li>• Changer les piles</li> </ul>
Détection faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonde mal positionnée</li> <li>• Gel mal étalé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajuster la position de la sonde</li> <li>• Étaler le gel</li> </ul>

## Annexe 1

### Utilité du contrôle fœtal à domicile

La médecine moderne pense que:

Le RCF est un indice important de l'état de santé du fœtus. L'enregistrement des variations du RCF permet de repérer les cas d'hypoxie, de détresse fœtale et l'enroulement du cordon ombilical autour du cou, ainsi que d'autres symptômes. Le doppler fœtal contrôle les variations du RCF principalement en écoutant les battements du cœur du fœtus ;

Le doppler fœtal représente une garantie importante pour améliorer la sécurité du fœtus.

Le rythme cardiaque fœtal varie de façon plus importante dans les trois périodes suivantes:

- Dans les 30 minutes après que la femme enceinte se soit levée.
- Dans les 60 minutes après que la femme enceinte ait fini de déjeuner.
- Dans les 30 minutes avant que la femme enceinte aille se coucher.

Le RCF varie dans ces trois périodes à cause du changement d'état



de la femme enceinte: le corps a besoin de fournir plus d'oxygène pour mener à bien la digestion ; l'oxygène à disposition du fœtus diminue donc, facilitant le repérage de symptômes liés à des problèmes fœtaux tels que l'anoxie. Contrôler le RCF à ce moment là permet une meilleure vérification de l'état de santé du fœtus.

Les tests dans les trois périodes mentionnées ne peuvent être effectués qu'à domicile, par les femmes enceintes mêmes, c'est pourquoi le doppler fœtal portable est très important. Il est conseillé aux femmes enceintes de l'utiliser tous les jours, matin, midi et soir, pour mesurer et écouter le rythme cardiaque fœtal pendant environ une minute à chaque fois, et d'enregistrer les résultats pour les amener au médecin lors des contrôles à l'hôpital.

Généralement, la médecine estime que le rythme cardiaque fœtal normal est compris entre 120BPM~160 BPM; légèrement trop rapide:

161BPM~180BPM; beaucoup trop rapide: supérieur à 181BPM; légèrement trop lent: 119BPM ~ 100BPM; beaucoup trop lent: inférieur à 99BPM.

Cet appareil peut entendre les battements du cœur du fœtus après 12 semaines de gestation.

Si des valeurs trop hautes ou trop basses apparaissent sur l'écran, il est conseillé de se rendre à l'hôpital pour effectuer des contrôles ultérieurs afin d'assurer la sécurité du fœtus.

## Annexe 2

### Sensibilité générale

Diamètre du réflecteur cible (mm)	Distance (d) (mm)	Perte de réflexion A(d)	Atténuation bilatérale $B = \sum B_{a_i} + B_w$				$V_s$ r.m.s mV	$V_n$ r.m.s mV	$C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_s(r.m.s)}{V_n(r.m.s)} \right)$ dB	Sensibilité générale (S=A(d)+B+C) dB			
			$\sum B_{a_i}$ (T:mm B <sub>a</sub> :dB)		$B_w$ (dB)	$B$ dB							
			T	B <sub>a</sub>									
1,58 A=45,7dB@ 2MHz	50	45,7	T	20	4,8	4,0	-	0	57,6	186	94	5,93	109,2
			B <sub>a</sub>	40	9,6	8,0	-						
	75	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	175	90	5,78	107,8	
		B <sub>a</sub>	40	9,6	6,8	-							
200	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	174	89	5,82	107,9		
	B <sub>a</sub>	40	9,6	6,8	-								
	T	20	4,8	-	-	0	49,6	173	90	5,68	100,9		
	B <sub>a</sub>	40	9,6	-	-								
2,38 A=43,2dB@ 2MHz	50	43,2	T	20	4,8	3,4	2,2	0	60,8	178	89	6,02	110,0
			B <sub>a</sub>	40	9,6	6,8	4,4						
	75	T	20	4,8	3,4	1	0	58,4	170	90	5,52	107,1	
		B <sub>a</sub>	40	9,6	6,8	2							
100	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	165	85	5,76	105,3		
	B <sub>a</sub>	40	9,6	6,8	-								
	T	20	4,8	1	-	0	51,6	160	85	5,49	100,2		
	B <sub>a</sub>	40	9,6	2	-								
Fréquence doppler (Hz)	333										Vitesse de cible (cm/s)	12,5	



**Élimination des déchets d'EEE:** Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE. Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

## CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

## **Precaución:**

Este manual ha sido redactado y recopilado de conformidad con la directiva MDD93/42/EEC del Consejo para dispositivos médicos y según normas armonizadas. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

El fabricante no ofrece garantía de ningún tipo con respecto a este material, incluyendo, pero no limitándose a, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un propósito particular. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los errores que puedan aparecer en este documento, ni de los daños directos o indirectos en relación con el suministro, el rendimiento o el uso de este material.

Ninguna parte de este documento puede fotocoparse, reproducirse o traducirse a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito del fabricante.

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

### **Responsabilidad del fabricante**

El fabricante sólo se considera responsable de cualquier efecto sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo si:

Las operaciones de montaje, y las reparaciones son realizadas por personal autorizado por el fabricante, y el dispositivo se utiliza conforme a las instrucciones de uso.



### **ADVERTENCIA:**

Este dispositivo no tiene la finalidad de uso en tratamientos. El uso previsto es para detectar la frecuencia cardíaca fetal. Si el resultado de la frecuencia cardíaca fetal (FCF) es dudoso, utilice otros métodos como el estetoscopio para verificar de manera inmediata.

### **Garantía**

La unidad no puede ser reparada por los propios usuarios. Todos los servicios deben hacerse por ingenieros aprobados por el fabricante. Garantizamos que cada producto que vendemos está libre de defectos en materiales y de mano de obra y se ajusta a las especificaciones del producto, tal como se definen en la documentación de usuario. Si el producto no funciona como se garantiza durante el período de garantía, nos comprometemos a repararlo o sustituirlo sin cargo. El uso inadecuado y el mantenimiento incorrecto podrían invalidar la garantía.

### **Uso de la guía de etiquetas**

Esta guía está diseñada para ofrecer conceptos clave sobre las precauciones de seguridad.

**ADVERTENCIA:**

Una etiqueta de ADVERTENCIA advierte contra ciertas acciones o situaciones que podrían provocar lesiones personales o la muerte.


**PRECAUCIÓN:**

Una etiqueta de PRECAUCIÓN advierte contra las acciones o situaciones que podrían dañar el equipo, producir datos inexactos o anular un procedimiento.


**Nota:** Una NOTA proporciona información útil acerca de una función o procedimiento.


## Capítulo 1


# GUÍA DE SEGURIDAD


Esta unidad está equipada con alimentación interna y grado de protección contra choques tipo CF pieza aplicada . Protección de pieza aplicada tipo BF significa que estas conexiones del paciente deben cumplir con corrientes de fuga permitidas, potencia dieléctrica según IEC 60601-1.


Los mensajes de **ADVERTENCIA** y **PRECAUCIÓN** deben ser observados. Para evitar la posibilidad de lesiones, observe las siguientes precauciones durante el funcionamiento del dispositivo.


 **ADVERTENCIA:** Este dispositivo no es a prueba de explosión y no puede utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.


 **ADVERTENCIA:** No arroje las pilas al fuego, ya que esto puede causar una explosión.


 **ADVERTENCIA:** No intente recargar pilas secas normales, pueden tener fugas y podrían provocar un incendio o incluso explotar.


 **ADVERTENCIA:** No toque el conector de entrada o salida de señal y el paciente simultáneamente.

 **ADVERTENCIA:** Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las respectivas normas IEC (p.ej. IEC 950 para equipos de procesamiento de datos e IEC60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la versión vigente de la norma IEC60601-1-1. Toda persona que conecta equipos adicionales al conector de entrada de señal o conector de salida de señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. En caso de duda, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o a su distribuidor local.


 **ADVERTENCIA:** El Doppler Fetal de Bolsillo es una herramienta que ayuda al profesional médico y no debe utilizarse en lugar de la monitorización fetal normal.


 **ADVERTENCIA:** La sustitución de la batería sólo deberá realizarse fuera del entorno del paciente (1,5 m de distancia de la paciente).


 **PRECAUCIÓN:** El dispositivo debe ser reparado solamente por personal autorizado y calificado.

 **PRECAUCIÓN:** El dispositivo está diseñado para funcionamiento continuo y es de uso "común". No lo sumerja en líquidos (es decir, no es a prueba de goteos o salpicaduras).

 **PRECAUCIÓN:** Mantenga el dispositivo limpio. Evite las vibraciones.


 **PRECAUCIÓN:** No utilice proceso de esterilización a alta temperatura y por rayos E-Beam o radiación gamma para la esterilización.

 **PRECAUCIÓN:** Interferencia electromagnética - Asegúrese que el entorno en el que el dispositivo esté funcionando no está sujeto a ninguna fuente de interferencia electromagnética potente, tales como resonancia magnética, teléfonos móviles, etc. Mantenerlos alejados.

 **PRECAUCIÓN:** El usuario debe asegurarse de que el equipo no tenga muestras de daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente o la capacidad de monitoreo antes de su uso.

El intervalo de inspección recomendado es de una vez al mes o menos.


Si se observan daños, se recomienda la sustitución antes de usar.


 **PRECAUCIÓN:** Las siguientes comprobaciones de seguridad deben realizarse una vez cada dos años o como se especifica en la institución del protocolo de prueba e inspección por una persona calificada con una formación adecuada, conocimientos y experiencia práctica para realizar estas pruebas.

- Inspeccione el equipo para detectar daños mecánicos y deterioro funcional.
- Inspeccione las etiquetas pertinentes de seguridad para la legibilidad.
- Compruebe que el dispositivo funcione correctamente, como se describe en las instrucciones de uso.
- Probar la corriente de fuga del paciente según IEC 60601-1:








Límite: 10 uA (CF).

La corriente de fuga nunca debe exceder el límite. Los datos deben ser registrados en un registro de equipos. Si el dispositivo no funciona correctamente o falla alguna de las pruebas anteriores, el dispositivo tiene que ser reparado.






 **PRECAUCIÓN:** La batería se debe desechar correctamente después de su uso de acuerdo con la reglamentación local.

 **PRECAUCIÓN:** La batería debe ser retirada del compartimiento de la batería si el dispositivo no se utilizará durante un largo periodo de tiempo.




-  **PRECAUCIÓN:** El dispositivo debe ser usado solamente si la tapa de la batería está cerrada.
-  **PRECAUCIÓN:** La batería debe almacenarse en lugar fresco y seco.
-  **PRECAUCIÓN:** Si se utiliza una batería recargable, para asegurar la capacidad y la vida útil, cargue completamente las baterías antes de utilizar el dispositivo por primera vez, normalmente, las baterías deben ser cargadas de forma continua durante 14 horas o cargadas según las instrucciones que aparecen en la batería.
-  **PRECAUCIÓN:** Por favor, no fije el ánodo y el cátodo de la batería incorrectamente.
-  **PRECAUCIÓN:** El período de validez de este producto es de cinco años.
-  **PRECAUCIÓN:** Después de la vida útil de servicio, por favor devuelva los productos al fabricante o elimine los productos de acuerdo a las normativas locales.
- 

**Durante la limpieza del dispositivo:**

-  **PRECAUCIÓN:** No use solventes fuertes, como acetona.
-  **PRECAUCIÓN:** Nunca utilice productos abrasivos tales como lana de acero o de metal.
-  **PRECAUCIÓN:** No permita que ningún líquido ingrese al producto y no sumerja ninguna de las piezas del dispositivo en líquido.
-  **PRECAUCIÓN:** Evite derramar líquidos sobre el dispositivo durante el proceso de limpieza.
-  **PRECAUCIÓN:** No deje ninguna solución de limpieza en la superficie del dispositivo.

**Durante la desinfección del dispositivo:**

-  **ADVERTENCIA:** Nunca intente esterilizar la sonda o el equipo con vapor a baja temperatura u otros métodos.



Consulte la documentación adjunta.





## **Capítulo 2**

# **INTRODUCCIÓN**

### **2.1 Descripción general**

El Doppler Fetal de Bolsillo es una unidad obstétrica de mano, que puede utilizarse en hospitales, clínicas y en el hogar, para realizar autocontroles diarios de la mujer embarazada.

El dispositivo utiliza una pantalla LCD a color de alta resolución para visualizar la forma de onda, el latido del corazón del feto y averiguar la FCF para ayudar al médico a diagnosticar a tiempo.

Contiene componentes de transmisor y receptor de señal ultrasónica, unidad de procesamiento de señales analógicas, unidad de cálculo FCF, unidad de control de pantalla LCD, etc. Tiene 3 modos de funcionamiento: modo de visualización FCF en tiempo real, modo de visualización FCF promedio, y modo manual. También dispone de salida de audio, y puede conectarse con auriculares o grabador con entrada de audio.

### **2.2 Características**

- Hermosa forma, portátil, fácil operación.
- La sonda es de estructura flexible lo cual la hace fácil de operar y puede aumentar la facilidad de uso para la mujer embarazada, representando un diseño de cuidado por el cuerpo humano.
- Valores de frecuencia cardíaca fetal, gráfico de barras y pantalla a color de la forma de onda de latido.
- Luz de alarma en rojo cuando el rango de la frecuencia cardíaca fetal se encuentra fuera del rango normal.
- Indicador de estado de la batería.
- La sonda puede ser reemplazada.
- Inspección de la sonda.
- Altavoz incorporado.
- Salida para auriculares.
- Desconexión automática.
- Dos piezas de baterías alcalinas estándar de 1,5 V. disponibles que pueden funcionar al menos durante 8 horas.

## Capítulo 3

# APARIENCIA Y CONFIGURACIÓN

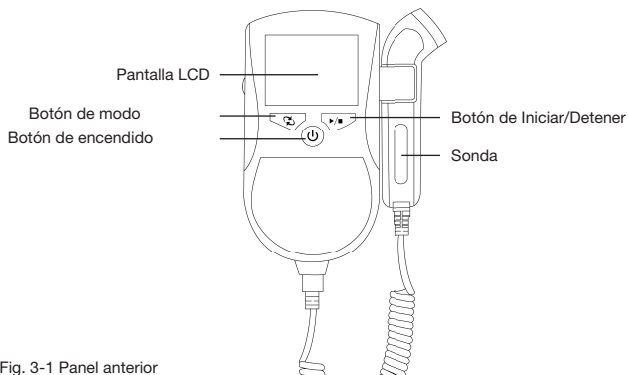


Fig. 3-1 Panel anterior

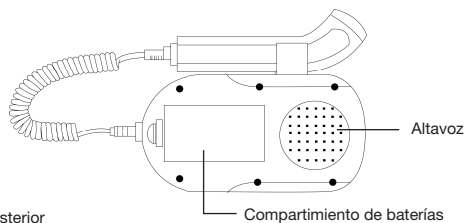


Fig. 3-2 Panel posterior

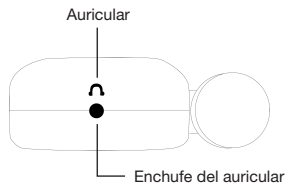


Fig. 3-3 Panel superior

### 3.1 Pantalla

La pantalla LCD se muestra de la siguiente manera:

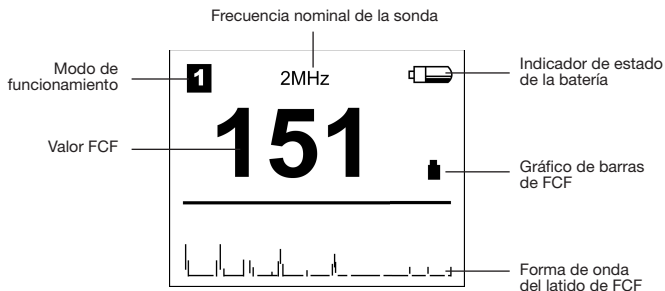


Fig. 3-4 Pantalla LCD

### 3.2 Botón pulsador

Hay tres botones pulsadores (Encendido, Modo e Iniciar/Detener) y un botón de control de volumen en el Doppler Fetal de Bolsillo. Los ajustes principales son los siguientes:

#### 3.2.1 Botón de encendido



Función: Encendido/apagado

Encendido: Pulsar el botón una vez.

Apagado: Presionar el botón y mantener durante 3 segundos para apagarlo.

#### 3.2.2 Botón Modo



Función: Selección de Modo, pulse una vez para entrar en el modo de funcionamiento siguiente bajo estado de funcionamiento. Ya que el Doppler Fetal tiene función de memoria, al encender el dispositivo, el mismo entra en el último modo seleccionado antes de apagarse automáticamente después del autoexamen.

### 3.2.3 Botón Iniciar/Detener



Función: Control de arranque/parada.

En el modelo 3, pulse este botón y el conteo de la frecuencia cardíaca fetal se inicia, pulse este botón nuevamente para detenerlo.

### 3.2.4 Indicador de control de volumen




Indicador de ajuste del volumen

De izquierda a derecha significa que el nivel de sonido es de alto a bajo.

## 3.3 Toma de auriculares

Toma de auriculares: un conector para salida de audio y puede conectarse con auriculares o grabador con entrada de audio para grabar.

 El zócalo, puerto terminal o interruptor que conecta con los auriculares. Los accesorios conectados a la interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las respectivas normas IEC (p. ej. IEC 950 para equipos de procesamiento de datos e IEC60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la versión vigente de la norma IEC60601-1-1. Toda persona que conecta equipos adicionales al conector de entrada de señal o conector de salida de señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. En caso de duda, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o a su distribuidor local.

**Interfaz de señal de toma de auriculares:**

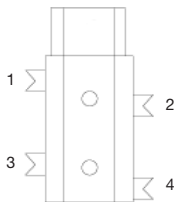


Fig. 3-5

Toma de auriculares como aparece en Fig.3-5, la definición de pines es como se indica a continuación:

Pin	Definición
1	Señal
2	Señal
3	Señal
4	Señal

## Capítulo 4

### **FUNCIONAMIENTO GENERAL**

#### **4.1 Inspección de FCF**

1. Encienda presionando el botón de encendido. La pantalla LCD se muestra como aparece en la Fig.3-4.

2. Encontrar la posición del feto:

En primer lugar, detecte la posición del feto a mano. Observe la mejor dirección para inspeccionar el latido fetal. Aplique una cantidad generosa de gel para la placa frontal de la sonda; coloque la placa frontal de la sonda en la mejor posición para detectar el latido fetal. Ajuste la sonda para obtener una señal de audio óptima idealmente colocando la sonda alrededor. Ajustar el volumen según las necesidades.

3. Cálculo de FCF:

Pantalla LCD muestra los valores de la frecuencia cardíaca fetal, el gráfico de barras de forma de onda y el latido del corazón del feto.

4. Apagar el equipo:

Mantenga pulsado el botón de encendido durante 3 segundos para apagarlo.



#### **PRECAUCIÓN**

1. Coloque la sonda en la mejor posición de detección para conseguir un mejor efecto de detección.

2. No coloque la sonda en la posición donde exista un fuerte sonido de sangre placentaria (PBS) o un fuerte sonido umbilical (UMS).

3. Si la mujer embarazada adopta la posición horizontal y la posición del feto es normal, coloque la sonda en la posición media bajo el ombligo para obtener el sonido de FCF más claro.

4. No mida el FCF a menos que se haya detectado sonido fetal audible.

5. Por favor, reducir el tiempo de radiación ultrasónica tanto como sea posible.

## **4.2 Selección de modo**

### **4.2.1 Modo de visualización de FCF en tiempo real (modo 1)**

El momento en el que se detecta la señal de frecuencia cardíaca fetal, el gráfico de barras en la pantalla LCD indica la potencia de señales de la frecuencia cardíaca fetal y, mientras tanto, muestra los valores de la frecuencia cardíaca fetal y los latidos cardíacos fetales en forma de onda.

### **4.2.2 Modo de Pantalla Promedio FHR (Modo 2)**

Este modelo puede adquirir una frecuencia cardíaca más estable, mostrando en la pantalla LCD la última adquisición de ocho puntos de frecuencia cardíaca promedio. Cuando aparece la frecuencia del latido fetal, el gráfico de barras de frecuencia de latido fetal en la pantalla indica la fuerza de las señales de frecuencia del latido fetal, los valores de frecuencia de latido fetal mostrados y la onda del latido cambian lentamente.

### **4.2.3 Modo manual (Modo 3)**

Presione el botón Iniciar/Detener, la frecuencia cardíaca fetal se lee como “- - -”, el momento cuando se detectan las señales de la frecuencia cardíaca fetal, el gráfico de barras indica la intensidad de la frecuencia cardíaca fetal. Pulse nuevamente el botón Iniciar/Detener para detener el conteo, el equipo calcula automáticamente el promedio de la frecuencia cardíaca fetal adquirida desde el principio hasta el final, y también aparecerá el resultado. El valor numérico de la frecuencia cardíaca fetal siempre permanecerá hasta que se realice una medición repetida o cambie el patrón.

## **4.3 Funcionamiento de la sonda**

### **4.3.1 Sonda de inspección**

Cuando la sonda cae lejos del dispositivo, la pantalla LCD muestra el mensaje “- - -”, y aparece el mensaje “¡Sonda caída!”. Los datos de frecuencia de la sonda desaparecen. En este momento, la sonda debe ser reconectada. Después de conectarla apropiadamente, la pantalla no muestra el mensaje de “¡Sonda caída!” y muestra los datos de frecuencia de la sonda.

### 4.3.2 Sustitución de la sonda

Se incluye una sonda conectada al dispositivo al ser empacado por el fabricante. Si los usuarios necesitan reemplazarla por otra sonda, apague el dispositivo en primer lugar y, a continuación, retire la sonda del dispositivo. Luego, saque el conector de la sonda de su zócalo. A continuación, conecte el conector de la sonda que necesita ser reemplazado en el zócalo.

**Nota: Coloque la sonda no utilizada temporalmente con cuidado y evitando caídas, golpes, etc. Cuando el dispositivo no se usa durante un tiempo prolongado, se recomienda a los usuarios desconectar al enchufe de la sonda del toma del dispositivo y colocar la sonda en su caja. A continuación, guarde el dispositivo con la sonda en la caja.**

### 4.3.3 Extraer y colocar la sonda

#### 1. Extraer la sonda

Sostenga la unidad principal con una mano y sujete el mango de la sonda con la otra mano para extraer la sonda. (Ver Fig.4-1).

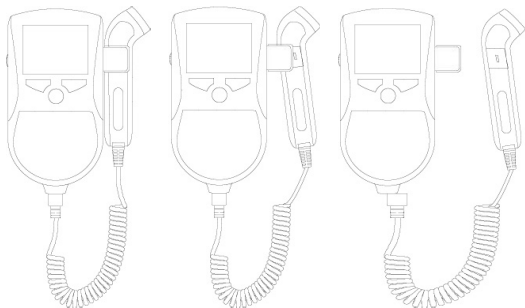


Fig. 4-1 Quitar la sonda

#### 2. Colocación de la sonda





Es el paso opuesto al anterior. Sostenga la unidad principal con una mano, y mantenga la parte superior de la sonda con la otra mano y, a continuación, inserte la sonda en el soporte de la sonda.


#### 4.4 Alarma de FCF

El rango de frecuencia cardíaca fetal normal es de 120 BPM-160 BPM, la pantalla LCD muestra los valores numéricos de la frecuencia cardíaca fetal en verde; cuando la frecuencia cardíaca fetal es demasiado rápida, demasiado lenta, o superior al rango normal, los valores numéricos de frecuencia cardíaca fetal se encienden en rojo para recordar a las mujeres embarazadas que deben acudir al hospital para realizar más controles a modo de garantizar la seguridad del feto.

#### 4.5 Indicador de voltaje de la batería

Cuando funciona normalmente, la pantalla LCD muestra el estado de la batería de este modo:

	La batería está llena
	La batería no está llena
	
	La batería está por acabarse, se requiere reemplazo de batería

Cuando no esté en funcionamiento, la pantalla LCD muestra la señal del estado de la batería del siguiente modo . Funcionamiento del sistema, la pantalla LCD indica “¡Potencia baja!”, y mientras tanto la energía de la batería parpadea, y más adelante, el sistema se apagará automáticamente.



## 4.6 Sustitución de la batería

1. El panel posterior está hacia arriba. Primero abra el compartimiento de la batería y, a continuación, extraiga la batería de su compartimiento (ver Fig.4-2).

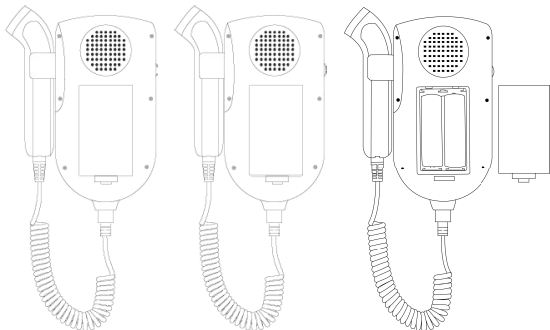


Fig. 4-2 Sustitución de la batería







2. Coloque dos pilas de tamaño AA en el compartimiento de la batería (para el sentido de la batería, consulte las instrucciones en el interior del compartimiento de la batería), y por último cierre del compartimiento de la batería.



**PRECAUCIÓN:** La batería debe ser retirada del compartimiento de la batería si el dispositivo no se utilizará durante un largo período de tiempo.

## Capítulo 5

### TECLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Tipo CF
	Consultar el folleto/manual de instrucciones
	Toma de auriculares
	Ajuste de volumen
	Directiva WEEE (2002/96/EC)
	Representante europeo
SN	Número de serie

## Capítulo 6

### ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

**Nombre del producto:** Doppler fetal de bolsillo

**Seguridad:** Cumple con la norma: IEC 60601-1:2005

**Clasificación:**

Tipo antielectrochoque: Equipo con alimentación interna.

Grado antielectrochoque: Pieza aplicada Tipo CF 

Resistente a líquidos nocivos grado:

Unidad principal: Grados de protección proporcionados por el receptáculo: IPX0.

Sonda: Evitar las salpicaduras de agua, grado de protección: IPX4.

Grado de seguridad en presencia de gases inflamables: El equipo no es apto para uso en presencia de gases inflamables.

Sistema de trabajo: Equipo de funcionamiento continuo.

EMC: Grupo I Clase B.

**Rango de uso adecuado:** Apto para su uso después de la semana 12 de embarazo.

**Característica física**

Tamaño: 135mm (largo) x 92mm (ancho) x 29 mm (alto)

Peso Aprox. 245g (baterías incluidas)

**Entorno**

Operativo:

Temperatura: +5°C ~ +40°C

Humedad: ≤80%

Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

Transporte y almacenamiento:

Temperatura: -10°C ~ +55 X3

Humedad: ≤93 %

Presión atmosférica: 50 kPa ~ 106 kPa

**Pantalla:** 1.77"262K Pantalla TFT

**Rendimiento FCF**

Rango de medición de frecuencia de pulso: 50-240 PPM: (PPM: pulsaciones por minuto)

Resolución: 1 PPM

Precisión: ±2PPM

Consumo de energía: < 1 W

**Apagado automático:** Después de 1 minuto, si no hay señal, se apaga automáticamente.

**Tipo de batería recomendado:** Dos piezas de baterías de 1,5 V de CC (tamaño AA LR6).

**Sonda:**

Frecuencia nominal: 2.0MHz

Frecuencia de funcionamiento: 2.0 MHz ±10%

$P$  : < 1 MPa

$I_{ob}$  : < 20 mW/cm<sup>2</sup>

$I_{spta}$  : < 100 mW/cm<sup>2</sup>

Potencia de salida de ultrasonidos  $P$  < 20 mW

Modo de funcionamiento: Doppler de onda continua

Área de radiación efectiva de transductor: 157mm<sup>2</sup>

**Nota:** En todos los modos de aplicación, índice mecánico:

MI < 1, índice térmico: MI < 1.

## Capítulo 7

# MANTENIMIENTO

### 7.1 Mantenimiento

El dispositivo es frágil y debe manipularse con cuidado. Se debe quitar el gel de la sonda después de usarla. Estos métodos prolongarán la vida útil de la unidad. El usuario debe asegurarse de que el equipo no tiene evidencia visible de daños que puedan afectar la seguridad del paciente o la capacidad del dispositivo antes de utilizar. El intervalo de inspección recomendado es de una vez al mes o menos. Si se observan daños, se recomienda la sustitución antes de usar. Los equipos deben someterse a pruebas periódicas de seguridad para asegurar el correcto aislamiento del paciente de las corrientes de fuga. Esto debe incluir la medición de corriente de fuga. El intervalo de prueba recomendado es de una vez cada dos años o como se especifica en la institución del protocolo de prueba e inspección.

La precisión del dispositivo es controlada por el equipo y no puede ser ajustada por el usuario. Si el resultado es poco confiable, utilice otros métodos para comprobar inmediatamente o póngase en contacto con el distribuidor local o fabricante para obtener ayuda.


### 7.2 Limpieza

Antes de limpiar, desconectar y retirar las pilas.


Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad, limpiar la superficie exterior (pantalla incluida) de la carcasa con un paño suave y seco. Si es necesario, limpie la carcasa con un paño suave empapado en una solución de jabón o agua y séquelo con un paño limpio inmediatamente. Limpie la sonda con un paño suave para eliminar cualquier resto de gel de ultrasonidos. Limpie únicamente con agua y jabón.


 **PRECAUCIÓN:** No use solventes fuertes, como acetona.

 **PRECAUCIÓN:** Nunca utilice productos abrasivos tales como lana de acero o de metal.

 **PRECAUCIÓN:** No permita que ningún líquido ingrese en el producto y no sumerja

ninguna de las piezas del dispositivo en líquido.

 **PRECAUCIÓN:** Evite derramar líquidos sobre el dispositivo durante el proceso de limpieza.

 **PRECAUCIÓN:** No deje ninguna solución de limpieza en la superficie del dispositivo.

**Nota:** Después de limpiar el dispositivo, limpie la superficie del dispositivo con etanol, deje secar en el aire (o limpie con un paño limpio y seco).

### **7.3 Desinfección y esterilización**

Limpie la carcasa del equipo, sonda, etc. como se describe anteriormente y, a continuación, limpie la sonda con un paño impregnado de alcohol (70% de etanol).

Limpie la sonda con un paño limpio y seco para quitar cualquier resto de humedad.

**NOTA:**

1. Los períodos recomendados de limpieza, esterilización y desinfección son de una vez al mes.
2. Después de la limpieza, esterilización y desinfección, los usuarios deben inspeccionar si se observa algún daño evidente que pueda afectar la seguridad del paciente y el funcionamiento de los instrumentos.



**ADVERTENCIA:**

Nunca intente esterilizar la sonda o el equipo con vapor a baja temperatura u otro método.

## Capítulo 8

# SOLUCIONES DE POSIBLES PROBLEMAS

Si aparece alguno de los problemas mencionados a continuación cuando utiliza el dispositivo, intente resolverlos como se indica a continuación:

Problemas	Posible causa	Solución
Sonido débil	<ul style="list-style-type: none"><li>• Volumen es demasiado bajo</li><li>• Potencia baja</li><li>• No se ha colocado el gel</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ajustar el volumen más fuerte</li><li>• Cargar la batería.</li><li>• Colocar el gel</li></ul>
Ruido	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sonda está demasiado cerca de la unidad principal</li><li>• Perturbación de la señal exterior</li><li>• Potencia baja</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asegúrese de que la distancia entre la sonda y la unidad principal sea superior</li><li>• Mantener lejos de la señal exterior</li><li>• Cargar la batería.</li></ul>
Baja Sensibilidad	<ul style="list-style-type: none"><li>• La posición de la sonda no es correcta</li><li>• No se ha colocado el gel</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ajuste la posición de la sonda</li><li>• Coloque el gel</li></ul>

## Apéndice 1

### Aspectos esenciales del monitor doméstico fetal

La medicina moderna sugiere que:

La FCF es una prueba importante para identificar la salud fetal, ya que mediante el registro de los cambios de la FCF se puede observar la hipoxia fetal, sufrimiento fetal y el cordón umbilical alrededor del cuello, entre otros síntomas. El monitor doméstico fetal controla los cambios en FCF al escuchar el sonido de la frecuencia cardíaca fetal; el monitor interno es una poderosa garantía para mejorar la seguridad generacional.

La frecuencia cardíaca fetal cambia más obviamente en los tres períodos siguientes:

- Dentro de los 30 minutos después que las mujeres embarazadas se levantan.
- Dentro de los 60 minutos después que las mujeres embarazadas terminan el almuerzo.
- Dentro de los 30 minutos antes de irse a la cama.

Para los tres períodos antes mencionados, debido al cambio de la condición corporal de la mujer embarazada, la actividad de digestión de alimentos necesita que el cuerpo pueda proporcionar más oxígeno, relativamente entonces, el oxígeno para el feto se vuelve menos. Es fácil sospechar síntomas como la anoxia fetal. La prueba de FCF en este momento puede mostrar un estado más saludable del feto.

Los anteriores tres períodos sólo se pueden probar en casa por las mujeres embarazadas, por ello el monitor doméstico de FCF es muy importante.

Recomendamos a las mujeres embarazadas medir cada día respectivamente en horas tempranas, medias y tardes, cada vez realizando una medición de la frecuencia cardíaca fetal y escuchando la frecuencia cardíaca fetal durante aproximadamente un minuto y realizar el registro de los resultados de la medición para referencia médica cuando asistan al hospital.

En general, se considera que la frecuencia cardíaca fetal normal es:

120PPM-160PPM; un tanto rápida: 161PPM-180PPM; demasiado rápida: por encima de 181 ppm; demasiado lenta: 119PPM-100PPM; demasiado lenta: por debajo de 99 ppm.

Este dispositivo puede escuchar el sonido cardíaco fetal para el feto cuando se han superado las 12 semanas y se muestra en la pantalla LCD. En caso de ser demasiado rápido o demasiado lento debería ir al hospital para realizar más controles y garantizar la seguridad.

## Apéndice 2

### Sensibilidad global

Diámetro del Reflector Objeto (mm)	Distancia (d) (mm)	Pérdida de Reflexión A(d)	Atenuación de dos vías				$V_s$ r.m.s mV	$V_n$ r.m.s mV	$C=20 \log_{10} \left( \frac{V_s(r.m.s)}{V_n(r.m.s)} \right)$ dB	Sensibilidad General (S=A(d)+B+C) dB		
			$\sum B_d$ (T:mm B <sub>d</sub> :dB)		$B_w$ (dB)							
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
		B <sub>d</sub>	40	9.6	8.0	-	-	-	-	-	-	-
	75	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
		B <sub>d</sub>	40	9.6	6.8	-	-	-	-	-	-	-
	100	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
		B <sub>d</sub>	40	9.6	6.8	-	-	-	-	-	-	-
	200	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
		B <sub>d</sub>	40	9.6	-	-	-	-	-	-	-	-
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
		B <sub>d</sub>	40	9.6	6.8	4.4	-	-	-	-	-	-
	75	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
		B <sub>d</sub>	40	9.6	6.8	2	-	-	-	-	-	-
	100	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
		B <sub>d</sub>	40	9.6	6.8	-	-	-	-	-	-	-
	200	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
		B <sub>d</sub>	40	9.6	2	-	-	-	-	-	-	-
Frecuencia Doppler (Hz)	333										12.5	





**Eliminación:** El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

## CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.

La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio.

GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró.

Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.





