

**R.P.M.
PRO™**

FETAL DOPPLER

BT-ENABLED

Model 210-9110B



INSTRUCTION MANUAL

ENGLISH AND SPANISH



PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS
CAREFULLY TO ENSURE PROPER USE AND
SAFE OPERATION OF YOUR FETAL DOPPLER.

INDEX

1. Introduction	2-3
Introduction	3
Packing List	3
Product Description	4
Operating Principle	4
2. Care and Safety Information	5-9
Intended Use	5
Indications For Use	5
Contraindications For Use	5
Note for Home Use	5
Safety Terms and Conditions	5
Safety Alert Descriptions	6-8
Symbol Descriptions	9
3. Symbol Descriptions	10-12
Using the Product	10
Product Structure	10
Interface Display	10
Power On/Off	11
Volume Adjustment	11
Icons	11
Using Product to Detect	11-12
APP Installation and Pairing	12
4. Maintenance/Cleaning/Disinfection	13-14
Maintenance	13
Cleaning Product and Accessories	13
Cleaning Instructions	14
Disinfection	14
5. Technical Information	15-21
Specifications	15-16
Troubleshooting	17
Electromagnetic Information	18-20
FCC Statement	21
6. Safety Information	22-23
Ultrasound Intensity and Safety	22
Explanation of Medical and Thermal Index	22
Ultrasound Output Limitation	23
Statement	23
Spanish Instructions	25-47
Reference Page	48

INTRODUCTION

STOP!
**PLEASE ENSURE YOU HAVE ALL OF THE
FOLLOWING COMPONENTS BEFORE USING
YOUR FETAL DOPPLER.**

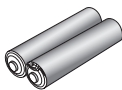
SECTION 1: INTRODUCTION

Thank you for purchasing the Fetal Doppler. Before using the product, read this manual carefully and operate the product as specified in this manual.

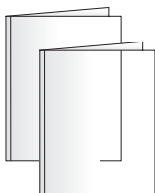
1.1 PACKING LIST



Doppler



Two (2) AA Batteries,
Preinstalled



Instruction Manual
Quick Start Guide

Toll-Free Customer Care

Help Line:

1-866-326-1313

Monday – Friday

8:30 a.m. – 4:30 p.m. CST

For urgent matters, please contact
your health care professional.

www.veridianhealthcare.com

RPM PRO

Manufactured for
Veridian Healthcare
1175 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031

Made in China

#93-1670 01/25

©2025 Veridian Healthcare, LLC

INTRODUCTION

1.2 PRODUCT DESCRIPTION

The product is mainly used to detect the sound of the fetal heartbeat (SFH). Fetal heart rate (FHR) is important basis for checking whether a fetus is healthy. Recording the changes in FHR helps detecting signs of fetal hypoxia, fetal distress, fetal umbilical cord around neck, and so on. Fetal monitoring at home mainly includes listening to fetal heartbeat and checking FHR changes, which help greatly increase fertility safety.

1.3 OPERATING PRINCIPLE

Based on the Doppler's principle, a 3.0MHz ultrasonic probe is used to capture fetal heart signals from the belly of a pregnant woman. After signal processing of the back end circuit, Fetal heart signals are output to speakers to play sound.;audio signals are wirelessly sent by using the built-in Bluetooth module. A smartphone that has connected to the product receives the data and calculates and displays fetal heart rate information by using specified mobile phone software.

CARE & SAFETY INFORMATION

SECTION 2: SAFETY GUIDANCE

2.1 INTENDED USE

The Fetal Doppler SHA20 is a hand-held, battery powered audio Doppler device used for detecting fetal heartbeats. The patient is an intended operator.

2.2 INDICATIONS FOR USE

The product is normally applied to fetus above 12 weeks growth, difference in pregnant mater.

- Listen to SFH: Operator can listen to the sound of fetal heartbeat from the speaker.
- Audio record: The sound of fetal heartbeat can be recorded by APP.

 **CAUTION:** It should not be used in life supporting or life sustaining applications.

2.3 CONTRAINDICATIONS FOR USE

The device has no side-effects if administered correctly and residual risk is acceptable.

2.4 NOTE FOR HOME USE

This device cannot replace a professional fetal monitor. If the fetal heart rate is abnormal or cannot be located by using this monitor, pregnant woman should immediately go to the hospital to seek the doctor's help. If fetal movement is not felt by the pregnant woman, immediately go to the hospital to seek the doctor's help.

2.5 SAFETY TERMS AND CONDITIONS

The signal words shown below left, identify the potential hazard categories. The definition of each category is as follows:

 **DANGER:** This alert identifies hazards that will cause serious personal injury or death.

 **WARNING:** This alert identifies hazards that may cause serious personal injury or death.

CARE & SAFETY INFORMATION

 **CAUTION:** This alert identifies hazards that may cause minor personal injury, product damage, or property damage.

2.6 SAFETY ALERT DESCRIPTIONS

The following is a list of product safety alerts that appear in this section and throughout this manual. You must read, understand, and pay heed to these safety alerts before attempting to operate the product.

 **DANGER:** Fire and Explosion Hazard

Do not operate the product in the presence of flammable gases to avoid possible explosion or fire hazard.

 **WARNING:** Strangulation resulting from baby or child entanglement in monitoring cables.

 **WARNING:** Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

 **WARNING:** Dust, light may affect the safety and performance of the instrument.

 **WARNING:** Degraded sensors and electrodes, or loosened electrodes, that can degrade performance or cause other problems.

 **WARNING:** The effects caused by pets, pests or children

 **WARNING:** Use only Approved Equipment

Do not use batteries, gel, cables, or optional equipment other than those approved by manufacturer which may cause the product to function improperly during a rescue.

 **WARNING:** Adjacent and/or Stacked Equipment

The Product should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Product should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

 **CAUTION:** Check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect personnel's safety or exam-

CARE & SAFETY INFORMATION

ining capability before use. If damage is detected, replacement is recommended.

⚠ CAUTION: The surface of the probe in contact with the patient may cause discomfort due to biocompatibility issues. The coupling agent may cause skin allergies in users. If the patient experiences any discomfort or allergic reactions, usage should be immediately discontinued and medical attention sought if necessary.

⚠ CAUTION: Do not wrap the probe wire to avoid suffocation.

⚠ CAUTION: Don't touch patient, power port ,and probe at the same time.

⚠ CAUTION: This product is not recommended for use on ships and aircraft.

⚠ CAUTION: Please keep the Fetal Doppler and batteries out of the reach of children to prevent them from playing with them. In the event that a child accidentally swallows a battery, seek immediate medical attention.

⚠ CAUTION: Temperature/Humidity/Pressure extremes

Exposing the Product to extreme environmental conditions outside of its operating parameters may compromise the ability of the Product to function properly.

⚠ CAUTION: Battery Disposal

Recycle or dispose of the battery in accordance with the local laws. To avoid fire and explosion hazard, do not burn or incinerate the battery.

⚠ CAUTION: Possible Radio Frequency (RF) Susceptibility

RF susceptibility from cellular phones, CB radios and FM 2-way radio may cause interference with the product. Do not operate wireless radiotelephones in the vicinity of the Product – turn power OFF to the radiotelephone and other like equipment near the Product.

⚠ CAUTION: Systems Statement

Equipment connected to the product must be certified to the respective IEC Standards (IEC 60601-1 for medical equipment).

CARE & SAFETY INFORMATION

 CAUTION: Case Cleaning Solutions

When disinfecting the case, use a non-oxidizing disinfectant, such as ammonium salts or glutaraldehyde based cleaning solution, to avoid damage to the metal connectors.

 CAUTION: Environment of use

The product is designed for indoor use. Operator must confirm that the environment of use meets the required operating environmental specifications before using.

 CAUTION: Cold Environments

If the product is stored in an environment with a temperature below the operating temperature, the unit should be allowed to warm up to the needed operating temperature before using.

 CAUTION: Do not use the device with HF surgical equipment.

CARE & SAFETY INFORMATION

2.7 SYMBOL DESCRIPTIONS

The following symbols may appear in this manual, on the product, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the product and its use.

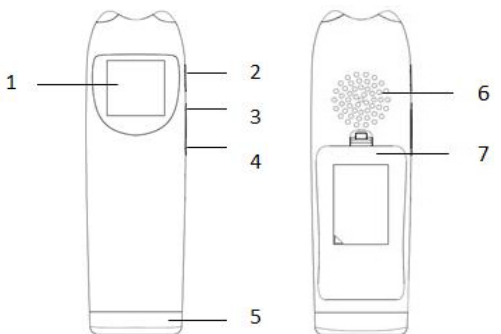
	Consult instructions for use of the product and/or its accessories.
	Medical Device.
	Warning Information.
	Authorized Representative in the European Community.
	This product complies with the Regulation (EU) 2017/745 requirements.
	Date of manufacture.
	Manufacturer information.
	Type BF applied part.
	Specifies serial number of the Product.
	Batch code.
	Environmental protection use period is 5 years.
IP22	Degree of protection against ingress of water and particulate matter.
	It indicates that the equipment should be sent to the special agencies according to local regulation for separate collection after its useful life.
	Storage Temperature.
	Humidity.
	Atmospheric Pressure.

SYMBOL DESCRIPTIONS

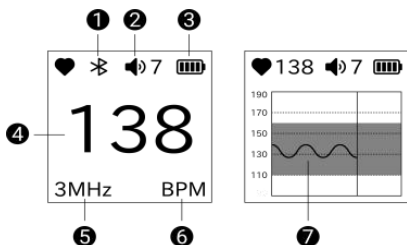
SECTION 3: USING THE PRODUCT

This section provides the description for operation.

3.1 PRODUCT STRUCTURE



- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 1 TFT Display | 5 Ultrasonic probe |
| 2 Power/Mode button | 6 Speaker |
| 3 Volume up button | 7 Battery compartments |
| 4 Volume down button | |
-



3.2 INTERFACE DISPLAY

- | | |
|----------------------------|-------------------------------|
| 1 Bluetooth | 5 Ultrasonic frequency |
| 2 Volume | 6 Beat per minute |
| 3 Battery indicator | 7 The curve of FHR |
| 4 FHR | |
-

SYMBOL DESCRIPTIONS

3.2.1 Power on/off

Power on: Press and hold  button for about 2s and the screen lights up, and the device is powered on. In power on state, short press  button to switch the display mode.

Power off: In the power-on state, press and hold  button for about 2s, the screen goes out, and the device is powered off.

3.2.2 Volume adjustment button

While monitoring, the volume increases by press "+" button, and the volume decreases by press "-" button. There are 7 volume levels.

3.2.3 Icons

 In curve mode, when a heartbeat is detected, the fetal heartbeat symbol will light up and flash with the heart rate. In value mode, this symbol signifies the quality of the detected fetal heart signal. Three stars represent the best signal quality, while zero stars indicate that no fetal heartbeat signal was detected. It is important to follow the correct method to locate the optimal fetal heart position.

 The number next to the volume symbol indicates the volume and can be adjusted from 0-7.

 When the icon displays in red , it means that the battery is about to run out and needs to be replaced in time.

 The bluetooth icon is green when the bluetooth is connected, and is white when disconnected.

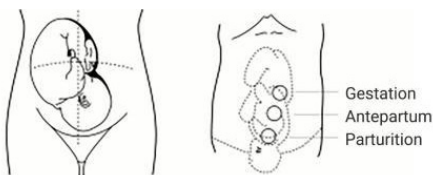
3.3 USING PRODUCT TO DETECT

Locate the position of the fetus by hand touching, firstly to find out the best direction to the fetal heart. Place the faceplate of probe at the best position for detecting fetal heartbeat. Adjust the transducer to obtain an optimum audio signal ideally by angling the transducer around. Generally, the site of heart of fetus is 1/3 below of navel line at its earlier stage, it then moves upward with increasing of

SYMBOL DESCRIPTIONS

gestational period, and the site of heart of fetus will be a little deviation to left or right with different fetuses. Please make sure that the surface of the probe should be fully contacted with the skin. After the sound become clear, it is the proper functioning. If no coupling gel, water can be used.

Note: The normal range of fetal heart rate is 110 bpm-160 bpm. During measurement, values are displayed in white within the normal range and in red when they are out of range.



3.4 APP INSTALLATION AND PAIRING:

This manual is intended to instruct the user on how to operate this fetal doppler as a stand-alone measurement device.

If you received this device as part of a healthcare maintenance program, directly from your insurance or healthcare provider, or other health management program, please consult with the program paperwork before use and set up.

Ensure your phone Bluetooth is enabled, the device is on and the app is open to establish a connection and pair the device.

MAINTENANCE/CLEANING/DISINFECTION

SECTION 4: MAINTENANCE, CLEANING & DISINFECTION

4.1 MAINTENANCE

4.1.1 The transducer acoustic surface is frangible and must be handle with care .Gel must be wiped off from the transducer after use. These precautions will prolong the life of the unit.

4.1.2 To ensure the product is always functional when required, the following maintenance shall be performed.

- Visual Inspection
- Clean the product and its accessories
- Check the battery fuel gauge
- Test product performance
- Remove the battery if it is not used for a long time.
- The product requires no calibration.

Note: No service and maintenance while the equipment is in use. Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions ,or other information that will assist to service personnel in parts repair.

4.2 CLEANING PRODUCT AND ACCESSORIES

The following cleaning products may be used to clean the exterior surfaces of the product.

- Isopropyl alcohol (70% solution in water)
- Mild soap and water
- Sodium hypochlorite (chlorine bleach) (3% solution in water).
- Quaternary ammonium compounds (such as Lysol) (10% solution in water).

WARNING: Do not use abrasive cleaners or strong solvents such as acetone or acetone-based cleaners.

WARNING: Do not use mixing disinfecting solutions (such as bleach and ammonia) as hazardous gases may result.

WARNING: Do not use acid, alkaline, or corrosive detergent.

WARNING: Do not clean electrical contacts or connectors with bleach.

MAINTENANCE/CLEANING/DISINFECTION

4.3 CLEANING INSTRUCTIONS

1. Before cleaning the product, turn off the product.
2. Before cleaning, remove all adherent soil (tissue, fluids, etc.) and wipe thoroughly with a cloth dampened with water before applying the cleaning solution.
3. When cleaning, do not immerse. Keep the exterior surface of the device clean and free of dust and dirt, clean exterior surface of the unit with a dry, soft cloth, if necessary, clean it with a soft cloth soaked in a solution of soap and wipe dry with a clean cloth immediately. Wipe the transducer body with soft cloth to remove any remaining coupling gel .Clean with soap only.

!CAUTION: To prevent damage to the product, do not clean any part of the Product or Accessories with phenolic compounds. Do not use abrasive or flammable cleaning agents. Do not steam, autoclave, or gas-sterilize the Product or accessories.

!CAUTION: Cleaning liquids: do not submerge the product in liquids or pour cleaning liquids over, into or onto the product.

4.4 DISINFECTION

Cleaning the unit surface and the transducer as the above mentioned, then wipe the surface of transducer with 75% ethanol or alcohol, clean the transducer surface with a dry, soft cloth.

WARNING: Don't use low temperature steam sterilization or other way to sterilize.

WARNING: Don't use high temperature sterilizing process. After cleaning or disinfection, check if the Doppler function well. If any problem is detected, please contact the manufacturer for service before reusing them.

Visual Check: Check if the Doppler probe and host are damaged

Function Check:

1. Check if the Doppler can be switched on or off properly;
2. Check if the TFT works normally;
3. Rub the surface of the probe with your hand to check if the Doppler is producing sound properly.

TECHNICAL INFORMATION

SECTION 5: SPECIFICATIONS & TROUBLESHOOTING

This section presents the specifications and safety standards of the Product.

5.1 SPECIFICATIONS

Note: The following specifications are subject to change and are only noted as a point of reference.

Technical Specifications

Acoustic working frequency 3.0MHz±5%

Overall sensitivity not lower than 90 dB
(200 mm off the probe surface)

Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure < 0.1 Mpa

Ultrasound output power ≤ 20mW

FHR display range 50 – 210 bpm

Resolution 1 bpm

Precision ± 2 bpm

Curve display range 90 – 190 bpm

Battery AAx2

Work mode continuous
(Can work continuously for over 4 hours)

Dimension 142.6mm x 40.5mm x 42.5 mm

Weight 130± 5 g

Ultrasound coupling agent requirement density = 1.0g/cm²; speed ≤ 1.7m/s;
impedance ≤ 1.7×10⁵g/cm².s;
attenuation ≤ 0.02dB/mm
P_r < 1MPa; I_{ob} < 20 mW/cm²;
I_{spta} < 100mW/cm²

Manufacturing date See the label

Device life expectancy 5 years

TECHNICAL INFORMATION

Waterproofing grade:	IP22
Safety type:	Internally powered equipment, type BF applied part
Software version:	1.0
Operation conditions:	Temperature: 5°C to 40°C; Humidity $\leq 80\%RH$; non-condensing
Atmospheric pressure:	70kpa to 106kpa

Transportation & Storage conditions:

Temperature:	-20°C to 55°C;
Humidity:	10%RH – 93%RH; non-condensing Atmospheric pressure: 50kpa to 106kpa; indoor ventilated place that has no corrosive gas

Equipment heating time

- The time required for the equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use: 30min.
- The time required for the equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use: 30min.

TECHNICAL INFORMATION

5.2 Troubleshooting

Symptom	Possible Cause	Troubleshooting
Power-on failure	Low battery	Charge the instrument
No sound	Low volume Low power	Increase the volume Replace the battery
Fetal heart cannot be found	Low volume; the coupling agent is not coated	Increase the volume Coat the coupling agent or water
Low sensitivity	Incorrect probe location. The coupling agent is not coated	Adjust the probe location. Coat a proper amount of coupling agent
Bluetooth connection failed	Bluetooth on phone is not turned on	Manually turn on the Bluetooth function of the mobile phone

TECHNICAL INFORMATION

EMC Information

1* WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

2* WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

3* WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ME equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Table 1

DECLARATION-ELECTROMAGNETIC EMISSION	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations and flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

TECHNICAL INFORMATION

Table 2

DECLARATION-ELECTROMAGNETIC IMMUNITY		
Immunity test	IEC 60601Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Not Applicable
Surge IEC 61000-4-5:	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Not Applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315°, 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°, 0 % UT; 250/300 cycles	Not Applicable
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: UT IS THE A.C. MAINS VOLTAGE PRIOR TO APPLICATION OF THE TEST LEVEL.		

Table 3

DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY		
Immunity test	IEC 60601Test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Not applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

TECHNICAL INFORMATION

Table 4

DECLARATION-ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

to proximity fields from RF wireless communications equipment

Immunity	IEC 60601 Test level				Compliance level
	Test Frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level	
Radiated RFIEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	1.8W	27V/m	27V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2W	28V/m	28V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	2W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2W	9 V/m	9 V/m
Note* - As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case. Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.					

TECHNICAL INFORMATION

FCC Statement

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with minimum distance 20cm between the radiator and your body. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

SAFETY INFORMATION

SECTION 6: SAFETY INFORMATION

6.1 Ultrasound Intensity and Safety

6.1.1 Ultrasound in Medicine

The use of diagnostic ultrasound has proved to be a valuable tool in medical practice. The ultrasound output of the device is controlled internally and cannot be changed by the user during the inspection process. Although no confirmed bioeffects on patients caused by exposure from present diagnostic ultrasound equipment have ever been reported, the potential exists that such bioeffects may be identified in the future. Therefore, the ultrasound should be used prudently. High levels of acoustic output and long exposure time should be avoided while acquiring necessary clinical information.

6.1.2 Explanation of MI/TI

6.1.2.1 MI (Mechanical Index)

When ultrasound waves penetrate and contact tissues, cavitation effects may occur, causing local instantaneous high temperatures. The occurrence of this effect depends on various factors and has a threshold phenomenon. Currently, there are no reports of harmful mechanical effects from human use of ultrasound diagnostic equipment, and the threshold for cavitation effects is unclear. As the peak sound pressure of ultrasound waves increases, the occurrence rate of mechanical effects increases, but decreases with increasing frequency. The American Institute of Ultrasound in Medicine and the National Electrical Manufacturers Association have established the Mechanical Index (MI) to characterize the probability of ultrasound mechanical effects.

6.1.2.2 TI (Thermal Index)

Heating of tissues is caused by absorption of ultrasound when the ultrasound energy is applied. The temperature rise is determined by the acoustic intensity, exposed area and thermophysical properties of the tissue.

According to different thermophysical properties of the tissue, TI is divided into three kinds: TIS, TIB and TIC.

SAFETY INFORMATION

TIS (Soft Tissue Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise in soft or similar tissues.

TIB (Bone Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise when the ultrasound beam passes through soft tissue and a focal region is in the immediate vicinity of bone.

TIC (Cranial Bone Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise in the cranial bones or superficial bones.

6.1.3 Ultrasonic output limitation

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC 61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: $P_r < 1 \text{ MPa}$; the output power divided by the 12dB output beam area is not less than 20 mW/cm^2 ; $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$.

Note: For all equipment settings, the thermal index and mechanical index are less than 1.0.

6.2 Statement:

The lay operator or lay responsible organization should contact the manufacturer or manufacturer's representative on the following issues: Assistance in setting up, using, or maintaining the equipment or system when needed.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authorities of your Member State.

ONE-YEAR LIMITED WARRANTY

Congratulations on your purchase of a Fetal Doppler. Your Fetal Doppler is covered by the following limited warranty commencing upon the date of purchase, and subject to the following terms and conditions:

The Warrantor warrants that its Fetal Doppler will be free from defects in materials and workmanship under normal consumer usage for a period of one year for the original purchaser of the product.

Periodic maintenance, repair and replacement of parts due to normal wear and tear are excluded from coverage. Defects or damage that result from: (a) improper operation, storage, misuse or abuse, accident or neglect, such as physical damage (cracks, scratches, etc.) to the surface of the product resulting from misuse; (b) contact with liquid, water, rain, extreme humidity or heavy perspiration, sand, dirt or the like, extreme heat, or food; (c) use of the Fetal Doppler for commercial purposes or subjecting the Fetal Doppler to abnormal usage or conditions; or (d) other acts which are not the fault of the Warrantor, are excluded from coverage. This warranty does not cover batteries or other power sources that may be provided with, or used with the Blood Pressure Monitor.

If the Fetal Doppler fails to conform to this limited warranty, return the Fetal Doppler postage prepaid to: **Attn: Repair Department, 1175 Lakeside Drive, Gurnee, IL, 60031**. When returning a product, please also include: (i) a copy of your receipt, bill of sale or other comparable proof of purchase; (ii) a written description of the problem; and (iii) your name, address and telephone number. Carefully package the product to avoid any damage that may occur while in transit; shipping insurance with returned receipt is recommended. At our option, the Warrantor will repair or replace the unit found to be defective in materials or workmanship under normal consumer usage. The purchaser will be notified of any additional repairs required prior to completing the repair, and will be responsible for parts charges, if any, and repair charges not covered by this limited warranty.

EXCEPT AS PROVIDED FOR IN THIS LIMITED WARRANTY, ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS ARE DISCLAIMED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE REPAIR OR REPLACEMENT AS PROVIDED UNDER THIS LIMITED WARRANTY IS THE EXCLUSIVE REMEDY OF THE CONSUMER, AND IS PROVIDED IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED. IN NO EVENT SHALL THE WARRANTOR BE LIABLE, WHETHER IN CONTRACT OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) FOR DAMAGES IN EXCESS OF THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCT, OR FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND, OR FOR DAMAGES TO, OR LOSS OF, OTHER PROPERTY OR EQUIPMENT OR PERSONAL INJURIES TO THE FULL EXTENT THESE DAMAGES MAY BE DISCLAIMED BY LAW.

Some states and jurisdictions do not allow the limitation or exclusion of incidental or consequential damages, or limitation on the length of an implied warranty, so the above limitations or exclusions may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights that vary from state to state or from one jurisdiction to another.

R.P.M. PRO™

DOPPLER FETAL

ACTIVACIÓN POR BT
Modelo 210-9110B



MANUAL DE INSTRUCCIONES ESPAÑOL



LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES
PARA GARANTIZAR UN USO ADECUADO Y UN
FUNCIONAMIENTO SEGURO DE SU DOPPLER FETAL.

ÍNDICE

1. Introducción	27-28
Introducción	27
Lista de embalaje	27
Descripción del producto	28
Principio de funcionamiento	28
2. Información sobre cuidados y seguridad	29-33
Uso previsto	29
Indicaciones de uso	29
Contraindicaciones de uso	29
Nota para uso doméstico	29
Términos y condiciones de seguridad	29
Descripciones de las alertas de seguridad	30-32
Descripción de los símbolos	33
3. Descripción de los símbolos	34-36
Uso del producto	34
Estructura del producto	34
Visualización de la interfaz	34
Encendido y apagado	35
Ajuste del volumen	35
Íconos.....	35
Uso del producto para detectar	35-36
Instalación y emparejamiento de aplicaciones	36
4. Mantenimiento/Limpieza/Desinfección	37-38
Mantenimiento.....	37
Limpieza del producto y los accesorios	37
Instrucciones de limpieza	38
Desinfección.....	38
5. Información técnica.....	39-45
Especificaciones	39-40
Solución de problemas	41
Información electromagnética	42-44
Declaración de la FCC	45
6. Información de seguridad	46-47
Intensidad y seguridad de los ultrasonidos	46
Explicación del índice médico y térmico	46
Limitación de la salida de ultrasonidos	47
Declaración.....	47
Página de referencias	48

INTRODUCCIÓN

¡ALTO!
ASEGÚRESE DE TENER TODOS LOS SIGUIENTES COMPONENTES ANTES DE USAR EL DOPPLER FETAL.

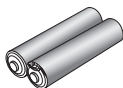
SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

Gracias por comprar el Doppler fetal. Antes de usar el producto, lea atentamente este manual y use el producto según se especifica en el mismo.

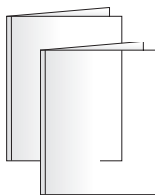
1.1 LISTA DE EMBALAJE



Doppler



Dos (2) baterías AA,
preinstaladas



Manual de instrucciones
Guía de inicio rápido

**Línea gratuita de Atención
al Cliente:**

1-866-326-1313

De lunes a viernes,

8:30 a. m. a 4:30 p. m. CST

Para asuntos urgentes, comuníquese
con su profesional de atención médica.

www.veridianhealthcare.com

RPM PRO

Fabricado para
Veridian Healthcare
1175 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031

Hecho en China

#93-1670 01/25

©2025 Veridian Healthcare, LLC

INTRODUCCIÓN

1.2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto se usa principalmente para detectar el sonido de los latidos fetales (LFC). La frecuencia cardiaca fetal (FCF) es una base importante para comprobar si un feto está sano. El registro de los cambios en la FCF ayuda a detectar signos de hipoxia fetal, sufrimiento fetal, cordón umbilical alrededor del cuello, etc. El monitoreo fetal en casa incluye principalmente escuchar los latidos del feto y comprobar los cambios en la FCF, lo que contribuye en gran medida a aumentar la seguridad de la fertilidad.

1.3 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Basándose en el principio del Doppler, se usa una sonda ultrasónica de 3,0 MHz para captar las señales cardíacas fetales del vientre de una mujer embarazada. Tras el procesamiento de la señal del circuito posterior, las señales cardíacas fetales se envían a los altavoces para reproducir el sonido; las señales de audio se envían de forma inalámbrica mediante el módulo Bluetooth incorporado. Un teléfono inteligente conectado al producto recibe los datos y calcula y muestra la información sobre la frecuencia cardiaca fetal mediante un software específico para teléfonos móviles.

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADOS Y SEGURIDAD

SECCIÓN 2: ORIENTACIONES DE SEGURIDAD

2.1 USO PREVISTO

El Doppler fetal SHA20 es un dispositivo de audio Doppler portátil alimentado por baterías que se usa para detectar los latidos fetales. El paciente es un operador previsto.

2.2 INDICACIONES DE USO

El producto se aplica normalmente a fetos de más de 12 semanas de crecimiento, diferencia en la madre embarazada.

- Escuchar latidos fetales: el operador puede escuchar el sonido de los latidos fetales por el altavoz.
- Grabación de audio: el sonido de los latidos fetales puede grabarse mediante la aplicación.

 **PRECAUCIÓN:** No se debe usar en aplicaciones de soporte o mantenimiento de la vida.

2.3 CONTRAINDICACIONES DE USO

El dispositivo no tiene efectos secundarios si se administra correctamente y el riesgo residual es aceptable.

2.4 NOTA PARA USO DOMÉSTICO

Este dispositivo no puede reemplazar a un monitor fetal profesional. Si la frecuencia cardíaca fetal es anormal o no se puede encontrar con este monitor, la embarazada debe acudir inmediatamente al hospital en busca de ayuda médica. Si la embarazada no percibe ningún movimiento fetal, acuda inmediatamente al hospital en busca de ayuda médica.

2.5 TÉRMINOS Y CONDICIONES DE SEGURIDAD

Las palabras de señalización que se muestran abajo a la izquierda identifican las categorías de peligro potencial. La definición de cada categoría es la siguiente:

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

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

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADOS Y SEGURIDAD

 **PRECAUCIÓN:** Esta alerta identifica peligros que pueden causar lesiones corporales leves, daños al producto o daños materiales.

2.6 DESCRIPCIONES DE LAS ALERTAS DE SEGURIDAD

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

 **PELIGRO:** Peligro de incendio y explosión

No use el producto en presencia de gases inflamables para evitar posibles riesgos de explosión o incendio.

 **ADVERTENCIA:** Se puede producir estrangulamiento por el enredo de bebés o niños en los cables de monitoreo.

 **ADVERTENCIA:** No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

 **ADVERTENCIA:** El polvo y la luz pueden afectar la seguridad y el rendimiento del instrumento.

 **ADVERTENCIA:** Los sensores y electrodos degradados, o electrodos sueltos, pueden degradar el rendimiento o causar otros problemas.

 **ADVERTENCIA:** Efectos causados por animales domésticos, plagas o niños

 **ADVERTENCIA:** Use únicamente equipos aprobados.

No use baterías, gel, cables o equipos opcionales distintos de los aprobados por el fabricante que puedan hacer que el producto no funcione correctamente durante un rescate.

 **ADVERTENCIA:** Equipos adyacentes o apilados

No se debe usar el producto junto a otros equipos ni apilado con ellos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el Producto para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADOS Y SEGURIDAD

⚠ PRECAUCIÓN: Compruebe que el equipo no presente indicios visibles de daños que puedan afectar a la seguridad del personal o a la capacidad de examen antes de usarlo. Si se detectan daños, se recomienda su reemplazo.

⚠ PRECAUCIÓN: La superficie de la sonda en contacto con el paciente puede causar molestias debido a problemas de biocompatibilidad. El agente de acoplamiento puede provocar alergias cutáneas en los usuarios. Si el paciente experimenta alguna molestia o reacción alérgica, debe interrumpirse inmediatamente su uso y solicitar atención médica si es necesario.

⚠ PRECAUCIÓN: No enrolle el cable de la sonda para evitar la asfixia.

⚠ PRECAUCIÓN: No toque al paciente, el puerto de alimentación y la sonda al mismo tiempo.

⚠ PRECAUCIÓN: No se recomienda el uso de este producto en barcos y aviones.

⚠ PRECAUCIÓN: Mantenga el Doppler fetal y las baterías fuera del alcance de los niños para evitar que jueguen con ellos. En caso de que un niño se trague accidentalmente una batería, acuda inmediatamente al médico.

⚠ PRECAUCIÓN: Temperatura/Humedad/Presión extremas

La exposición del Producto a condiciones ambientales extremas fuera de sus parámetros de funcionamiento puede comprometer la capacidad del Producto para funcionar correctamente.

⚠ PRECAUCIÓN: Eliminación de la batería

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

⚠ PRECAUCIÓN: Posible susceptibilidad a radiofrecuencias (RF)

La susceptibilidad a RF de teléfonos móviles, radios CB y radios FM de 2 vías puede causar interferencias con el producto. No use radioteléfonos inalámbricos cerca del producto: apague el radioteléfono y otros equipos similares que se encuentren cerca del producto.

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADOS Y SEGURIDAD

 PRECAUCIÓN: Declaración de sistemas

Los equipos conectados al producto deben estar certificados según las normas IEC correspondientes (IEC 60601-1 para equipos médicos).

 PRECAUCIÓN: Soluciones de limpieza para la carcasa

Cuando desinfecte la carcasa, use un desinfectante no oxidante, como sales de amonio o una solución limpiadora a base de glutaraldehído, para evitar dañar los conectores metálicos.

 PRECAUCIÓN: Entorno de uso

El producto está diseñado para uso en interiores. El operador debe confirmar que el entorno de uso cumple las especificaciones ambientales de funcionamiento requeridas antes de usarlo.

 PRECAUCIÓN: Entornos fríos

Si el producto se almacena en un entorno con una temperatura inferior a la temperatura de funcionamiento, debe dejarse que la unidad se caliente hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento necesaria antes de usarla.

 PRECAUCIÓN: No use el dispositivo con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADOS Y SEGURIDAD

2.7 DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos pueden aparecer en este manual, en el producto o en sus accesorios. Algunos de los símbolos representan normas y conformidades asociadas con el producto y su uso.

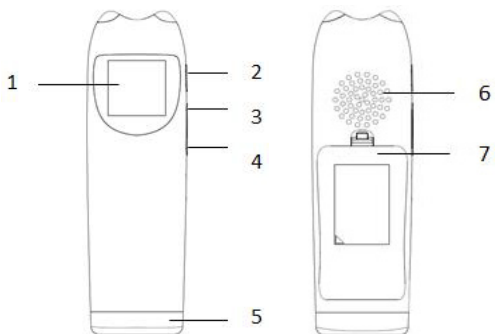
	Consulte las instrucciones de uso del producto o sus accesorios.
	Dispositivo médico.
	Información de advertencia.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.
	Fecha de fabricación.
	Información del fabricante.
	Pieza aplicada tipo BF.
	Especifica el número de serie del Producto.
	Código de lote.
	El periodo de protección medioambiental es de 5 años.
IP22	Grado de protección contra la penetración de agua y partículas.
	Indica que los equipos deben enviarse a los organismos especiales según la normativa local para su recogida por separado tras su vida útil.
	Temperatura de almacenamiento.
	Humedad.
	Presión atmosférica.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

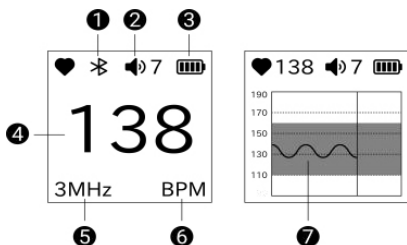
SECCIÓN 3: USO DEL PRODUCTO

En esta sección se describe el funcionamiento.

3.1 ESTRUCTURA DEL PRODUCTO



- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 Pantalla TFT | 5 Sonda ultrasónica |
| 2 Botón de encendido/modo | 6 Altavoz |
| 3 Botón para subir el volumen | 7 Compartimentos para baterías |
| 4 Botón para bajar el volumen | |



3.2 VISUALIZACIÓN DE LA INTERFAZ

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1 Bluetooth | 5 Frecuencia ultrasónica |
| 2 Volumen | 6 Latidos por minuto |
| 3 Indicador de batería | 7 La curva de FCF |
| 4 FHR | |

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

3.2.1 Encendido y apagado

Encendido: Mantenga presionado el botón  durante unos 2 segundos, se ilumina la pantalla y se enciende el dispositivo. En estado encendido, presione brevemente el botón  para cambiar el modo de visualización.

Apagado: En el estado de encendido, mantenga presionado el botón  durante unos 2 segundos, se apaga la pantalla y se apaga el dispositivo.

3.2.2 Botón de ajuste del volumen

Durante el monitoreo, se presiona el botón "+" para aumentar al volumen, y se presiona el botón "-" para disminuir el volumen. Hay 7 niveles de volumen.

3.2.3 Íconos

 En el modo de curva, cuando se detecta un latido, se enciende el símbolo de latido fetal y parpadea con la frecuencia cardíaca. En el modo de valor, este símbolo significa la calidad de la señal cardíaca fetal detectada. Tres estrellas representan la mejor calidad de señal, mientras que cero estrellas indican que no se ha detectado ninguna señal de latidos fetales. Es importante seguir el método correcto para localizar la posición óptima del corazón del feto.

 El número que aparece junto al símbolo de volumen indica el volumen y puede ajustarse de 0 a 7.

 Cuando el ícono aparece en rojo , significa que la batería está a punto de agotarse y debe ser reemplazada a tiempo.

 El ícono de Bluetooth es verde cuando el Bluetooth está conectado, y es blanco cuando está desconectado.

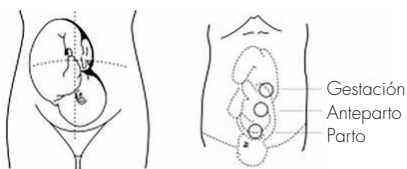
3.3 USO DEL PRODUCTO PARA DETECTAR

Para localizar la posición del feto, toque con la mano primero para averiguar la mejor dirección hacia el corazón del feto. Coloque

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

la placa frontal de la sonda en la mejor posición para detectar los latidos fetales. Ajuste el transductor para obtener una señal de audio óptima; para esto, idealmente incline el transductor. Generalmente, el sitio del corazón del feto es 1/3 debajo de la línea del ombligo en su etapa más temprana, después se mueve hacia arriba con el aumento del período gestacional, y el sitio del corazón del feto tendrá una pequeña desviación a la izquierda o a la derecha con los distintos fetos. Asegúrese de que la superficie de la sonda esté totalmente en contacto con la piel. Cuando el sonido se vuelve claro, eso indica un buen funcionamiento. Si no hay gel de acoplamiento, se puede usar agua.

Nota: El intervalo normal de la frecuencia cardiaca fetal es de 110 lpm a 160 lpm. Durante la medición, los valores se muestran en blanco dentro del rango normal y en rojo cuando están fuera de rango.



3.4 INSTALACIÓN Y EMPAREJAMIENTO DE LA APLICACIÓN:

Este manual tiene como objetivo instruir al usuario sobre cómo operar este Doppler fetal como un dispositivo de medición independiente.

Si recibió este dispositivo como parte de un programa de mantenimiento de atención médica, directamente de su seguro o proveedor de atención médica, u otro programa de administración de salud, consulte la documentación del programa antes de usarlo y configurarlo.

Asegúrese de que el Bluetooth de su teléfono esté habilitado, que el dispositivo esté encendido y que la aplicación esté abierta para establecer una conexión y emparejar el dispositivo.

SECCIÓN 4: MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

4.1 MANTENIMIENTO

4.1.1 La superficie acústica del transductor es frágil y debe manipularse con cuidado. Se debe limpiar el gel del transductor después de su uso. Estas precauciones prolongarán la vida útil de la unidad.

4.1.2 Para garantizar que el producto funcione siempre que sea necesario, deberá realizarse el siguiente mantenimiento.

- Inspección visual
- Limpie el producto y sus accesorios
- Compruebe el indicador de carga de la batería
- Pruebe el rendimiento del producto
- Retire la batería si no se usará durante mucho tiempo.
- El producto no requiere calibración.

Nota: No realice ningún servicio ni mantenimiento mientras el equipo esté en uso. El fabricante facilitará, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal de servicio a reparar las piezas.

4.2 LIMPIEZA DEL PRODUCTO Y LOS ACCESORIOS

Se pueden usar los siguientes productos de limpieza para limpiar las superficies exteriores del producto.

- Alcohol isopropílico (solución al 70 % en agua)
- Jabón suave y agua
- Hipoclorito sódico (lejía de cloro) (solución al 3 % en agua).
- Compuestos de amonio cuaternario (como Lysol) (solución al 10 % en agua).

ADVERTENCIA: No use limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes como acetona o limpiadores a base de acetona.

ADVERTENCIA: No use soluciones desinfectantes mezcladas (como lejía y amoníaco), ya que pueden producirse gases peligrosos.

ADVERTENCIA: No use detergentes ácidos, alcalinos o corrosivos.

ADVERTENCIA: No limpie los contactos eléctricos ni los conectores con lejía.

4.3 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Antes de limpiar el producto, apáguelo.
2. Antes de limpiar, elimine toda la suciedad adherida (tejidos, fluidos, etc.) y límpiela a fondo con un paño humedecido con agua antes de aplicar la solución de limpieza.
3. Al limpiarlo, no lo sumerja. Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad; limpie la superficie exterior de la unidad con un paño seco y suave: si es necesario, límpiela con un paño suave empapado en una solución de jabón y séquela inmediatamente con un paño limpio. Limpie el cuerpo del transductor con un paño suave para eliminar los restos de gel de acoplamiento. Límpielo solo con jabón.

⚠PRECAUCIÓN: Para evitar daños en el producto, no limpie ninguna parte del producto ni de los accesorios con compuestos fenólicos. No use productos de limpieza abrasivos o inflamables. No esterilice el producto o sus accesorios con vapor, autoclave ni gas.

⚠PRECAUCIÓN: Líquidos de limpieza: no sumerja el producto en líquidos ni vierta líquidos de limpieza sobre, dentro o encima del producto.

4.4 DESINFECCIÓN

Limpie la superficie de la unidad y el transductor como se ha mencionado anteriormente, luego limpie la superficie del transductor con alcohol o etanol al 75 %, limpie la superficie del transductor con un paño seco y suave.

ADVERTENCIA: No use esterilización por vapor a baja temperatura u otra forma de esterilizar.

ADVERTENCIA: No use procesos de esterilización a alta temperatura. Después de la limpieza o desinfección, compruebe si el Doppler funciona bien. Si se detecta algún problema, comuníquese con el fabricante para su reparación antes de volver a usarlo.

Comprobación visual: Compruebe si la sonda Doppler y el host están dañados

Comprobación de funcionamiento:

1. Compruebe si el Doppler puede encenderse o apagarse correctamente.
2. Compruebe si el TFT funciona con normalidad.
3. Frote la superficie de la sonda con la mano para comprobar si el Doppler produce sonido correctamente.

INFORMACIÓN TÉCNICA

SECCIÓN 5: ESPECIFICACIONES Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

5.1 ESPECIFICACIONES

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

Especificaciones técnicas

Frecuencia acústica de trabajo	3,0 MHz $\pm$ 5 %
Sensibilidad general (a 200 mm de la superficie de la sonda)	no inferior a 90 dB
Presión acústica espacial-temporal-pico	< 0,1 MPa
Potencia de salida de ultrasonidos	$\leq$ 20 mW
Rango de visualización de FCF	50 a 210 lpm
Resolución	1 lpm
Precisión	$\pm$ 2 lpm
Rango de visualización de la curva	90 a 190 lpm
Batería	AA x2
Modo de trabajo	continuo (Puede trabajar de forma continua durante más de 4 horas)
Dimensiones	142,6 mm x 40,5 mm x 42,5 mm
Peso	130 $\pm$ 5 g
Requisitos del agente	densidad = 1,0 g/cm ² ; velocidad $\leq$ 1,7 m/s; impedancia $\leq$ 1,7 $\times$ 10 ⁵ g/cm ² .s; atenuación $\leq$ 0,02 dB/mm P ₋ < 1 MPa; I _{ob} < 20 mW/cm ² ; I _{spta} < 100 mW/cm ²
Fecha de fabricación	Consulte la etiqueta
Vida útil del dispositivo	5 años

INFORMACIÓN TÉCNICA

Grado de impermeabilidad:	IP22
Tipo de seguridad:	Equipo accionado internamente, pieza aplicada tipo BF
Versión del programa:	1.0
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: 5 °C a 40 °C; Humedad ≤80 % HR; sin condensación
Presión atmosférica:	de 70 kpa a 106 kpa

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura:	de -20 °C a 55 °C;
Humedad:	de 10 % HR a 93 % HR; sin condensación Presión atmosférica: de 50 kpa a 106 kpa; lugar interior ventilado que no tenga gases corrosivos

Tiempo de calentamiento del equipo

- Tiempo necesario para que el equipo se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto: 30 min.
- Tiempo necesario para que el equipo se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto: 30 min.

5.2 Solución de problemas

Síntoma	Posible causa	Solución de problemas
Falla de encendido	Batería baja	Cargue el instrumento
Sin sonido	Bajo volumen Baja potencia	Aumente el volumen Cambie la batería
No se encuentra el corazón del feto	Bajo volumen; el agente de acoplamiento no está recubierto	Aumente el volumen Coloque una capa de agente de acoplamiento o agua
Baja sensibilidad	Ubicación incorrecta de la sonda. El agente de acoplamiento no está recubierto	Ajuste la ubicación de la sonda. Coloque una cantidad adecuada de agente de acoplamiento
Error de conexión Bluetooth	El Bluetooth del teléfono no está activado	Active manualmente la función Bluetooth del teléfono móvil

INFORMACIÓN TÉCNICA

Información de EMC

1* ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y los otros equipos para verificar que funcionen normalmente.

2* ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

3* ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm de cualquier parte del equipo ME, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

Tabla 1

DECLARACIÓN DE EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No corresponde

INFORMACIÓN TÉCNICA

Tabla 2

DECLARACIÓN DE INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/de ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	No corresponde
Sobretensión IEC 61000-4-5:	± 0,5 kV, ± 1 kV línea(s) a líneas ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea(s) a tierra	No corresponde
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°, 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°, 0 % UT; 250/300 ciclos	No corresponde
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT ES EL VOLTAJE DE RED EN CA ANTES DE LA APLICACIÓN DEL NIVEL DE PRUEBA.		

Tabla 3

DECLARACIÓN DE INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V de 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	No corresponde
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m

INFORMACIÓN TÉCNICA

Tabla 4

DECLARACIÓN DE INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601				Nivel de conformidad
	Frecuencia de prueba	Modulación	Potencia máxima	Nivel de inmunidad	
RF irradiada IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulación de pulso: 18 Hz	1.8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*Desviación de FM+ 5 Hz: senoide de 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	0.2W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulación de pulso: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	0.2W	9 V/m	9 V/m

Nota* - Como alternativa a la modulación FM, se puede usar una modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz, ya que, aunque no representa la modulación real, sería el peor caso.

Nota** - El portador se modulará con una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

Declaración de la FCC

Este dispositivo cumple la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para usar el equipo.

Este equipo ha sido sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites establecidos para los dispositivos digitales de clase B, de conformidad con la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un tomacorriente en un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte con un distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.

Este equipo cumple los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Este equipo se debe instalar y usar con una distancia mínima de 20 cm entre el radiador y su cuerpo. Este transmisor no debe colocarse ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor.

SECCIÓN 6: INFORMACIÓN DE CONTACTO

6.1 Intensidad y seguridad de los ultrasonidos

6.1.1 Los ultrasonidos en medicina

El uso del ultrasonido diagnóstico ha demostrado ser una herramienta valiosa en la práctica médica. La salida de ultrasonidos del dispositivo se controla internamente y el usuario no puede modificarla durante el proceso de inspección. Aunque nunca se han notificado bioefectos confirmados en pacientes causados por la exposición a los actuales equipos de diagnóstico por ultrasonidos, existe la posibilidad de que tales bioefectos se identifiquen en el futuro. Por lo tanto, los ultrasonidos se deben usar con prudencia. Deben evitarse niveles elevados de emisión acústica y tiempos de exposición prolongados mientras se adquiere la información clínica necesaria.

6.1.2 Explicación de IM/IT

6.1.2.1 Índice mecánico (IM)

Cuando las ondas ultrasónicas penetran en los tejidos y entran en contacto con ellos, pueden producirse efectos de cavitación que provocan altas temperaturas locales instantáneas. La aparición de este efecto depende de varios factores y presenta un fenómeno de umbral. En la actualidad, no existen informes de efectos mecánicos nocivos derivados del uso humano de equipos de diagnóstico por ultrasonidos, y el umbral de los efectos de la cavitación no está claro. A medida que aumenta la presión acústica máxima de las ondas ultrasónicas, aumenta la tasa de aparición de efectos mecánicos, pero disminuye al aumentar la frecuencia. El Instituto Americano de Ultrasonidos en Medicina y la Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos han establecido el Índice Mecánico (IM) para caracterizar la probabilidad de efectos mecánicos de los ultrasonidos.

6.1.2.2 Índice térmico (IT)

El calentamiento de los tejidos se produce por la absorción de los ultrasonidos cuando se aplica la energía ultrasónica. El aumento de temperatura viene determinado por la intensidad

acústica, la superficie expuesta y las propiedades termofísicas del tejido.

En función de las diferentes propiedades termofísicas del tejido, el IT se divide en tres tipos: ITs, ITb e ITc.

ITs (Índice térmico de tejidos blandos): Proporciona una estimación del aumento potencial de la temperatura en tejidos blandos o similares.

ITb (Índice térmico de hueso): Proporciona una estimación del aumento potencial de la temperatura cuando el haz de ultrasonidos atraviesa tejidos blandos y una región focal se encuentra en las inmediaciones del hueso.

ITc (índice térmico craneal): Proporciona una estimación del aumento potencial de la temperatura en los huesos craneales o superficiales.

6.1.3 Limitación de la salida de ultrasonidos

El parámetro de salida acústica cumple la disposición sobre libertad de publicación de la norma IEC 61157 Requisitos para la declaración de la salida acústica de los equipos ultrasónicos de diagnóstico médico: $P_r < 1 \text{ MPa}$; la potencia de salida dividida por el área del haz de salida de 12 dB no es inferior a 20 mW/cm^2 ; $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$.

Nota: Para todos los ajustes del equipo, el índice térmico y el índice mecánico son inferiores a 1,0.

6.2 Declaración:

El operador no profesional o la organización responsable no profesional debe comunicarse con el fabricante o el representante del fabricante en caso de los siguientes asuntos: Asistencia en la instalación, uso o mantenimiento del equipo o sistema cuando sea necesario.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes de su Estado miembro.

GARANTÍA LIMITADA DE UN AÑO

Felicitaciones por la compra de su Doppler Fetal. Su Doppler Fetal está cubierto por la siguiente garantía limitada a partir de la fecha de compra, y sujeto a los siguientes términos y condiciones:

El Garante garantiza que su Doppler Fetal estará libre de defectos de materiales y mano de obra bajo uso normal del consumidor por un período de un año para el comprador original del producto.

El mantenimiento periódico, la reparación y el cambio de piezas debido al desgaste normal quedan excluidos de la cobertura. Quedan excluidos de la cobertura defectos o daños derivados de: (a) operación o almacenamiento inadecuados, uso indebido o abuso, accidente o negligencia, como daños físicos (grietas, arañazos, etc.) a la superficie del producto como consecuencia de un uso indebido; (b) el contacto con líquidos, agua, lluvia, humedad extrema o sudoración intensa, arena, suciedad o similares, calor extremo o alimentos; (c) el uso del Doppler Fetal con fines comerciales o someter el Doppler Fetal a un uso o condiciones anormales; o (d) otros actos que no sean culpa del Garante. Esta garantía no cubre las baterías u otras fuentes de alimentación que puedan incluirse con el monitor de presión arterial, o usarse con él.

Si el Doppler Fetal no cumple esta garantía limitada, devuélvalo con franqueo prepago a: **Attn: Repair Department, 1175 Lakeside Drive, Gurnee, IL, 60031**. Cuando devuelva un producto, incluya también: (i) una copia de su recibo, factura de venta u otra prueba de compra comparable; (ii) una descripción escrita del problema; y (iii) su nombre, dirección y número de teléfono. Embale cuidadosamente el producto para evitar cualquier daño que pueda producirse durante el transporte; se recomienda contratar un seguro de envío con acuse de recibo. A nuestra elección, el Garante reparará o reemplazará la unidad que presente defectos de materiales o mano de obra en condiciones normales de uso por parte del consumidor. El comprador será notificado de cualquier reparación adicional necesaria antes de completar la reparación, y será responsable de los gastos de piezas, si los hubiera, y de los gastos de reparación no cubiertos por esta garantía limitada.

EXCEPTO SEGÚN SE INDICA ESTA GARANTÍA LIMITADA, SE EXCLUYEN TODAS LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES EXPRESAS E IMPLÍCITAS, LO QUE INCLUYE, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR. LA REPARACIÓN O REEMPLAZO, SEGÚN SE INDICA EN ESTA GARANTÍA LIMITADA, ES EL RECURSO EXCLUSIVO DEL CONSUMIDOR, Y SE PROPORCIONA EN REEMPLAZO A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS. EN NINGÚN CASO, EL GARANTE SERÁ RESPONSABLE, YA SEA DE FORMA CONTRACTUAL O POR RESPONSABILIDAD CIVIL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA), POR DAÑOS QUE SUPEREN EL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO, O POR CUALQUIER DAÑO INDIRECTO, INCIDENTAL, ESPECIAL O EMERGENTE DE NINGÚN TIPO, NI POR DAÑOS O PÉRDIDA DE OTRA PROPIEDAD O EQUIPOS, NI POR LESIONES PERSONALES, EN LA MEDIDA MÁXIMA QUE ESTOS DAÑOS SE PUEDAN RECHAZAR POR LEY.

Algunos estados y jurisdicciones no permiten la limitación o exclusión de daños incidentales o emergentes, ni la limitación de la duración de una garantía implícita, por lo que las limitaciones o exclusiones anteriores pueden no ser aplicables en su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y también puede tener otros derechos que varían de un estado a otro o de una jurisdicción a otra.