

# Monitor Fetal F9



## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El monitor materno fetal F9 se ha diseñado para la monitorización invasiva y no invasiva del feto durante el reconocimiento prenatal y el parto.

Permite monitorizar de forma externa las frecuencias cardíacas fetales (FHR) mediante ecografía y la actividad uterina mediante un transductor de TOCO. Alternativamente, se puede monitorizar de forma interna una de las FHR mediante electrocardiograma directo (DECG) y la actividad uterina con un catéter de presión intrauterina (IUPC). En el modo Materno-Fetal tendremos la monitorización de ECG, SPO2, PANI y TEMP de la madre.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

### Unidad Tococardiográfica FHR

Modo de funcionamiento	Ultrasonido Doppler de pulso con autocorrelación
Frecuencia de trabajo	(1,0 ± 10 %) MHz
Rango de medición de la frecuencia cardíaca fetal	50 lpm ~ 240 lpm
Resolución	1 lpm
Exactitud	±2 lpm
Alarma	Alarma de frecuencia cardíaca fetal
Salida de ultrasonido	Ispp.3<190 W/cm2
	Espectro.3<94 mW/cm2
	Isata<20 mW/cm2
	TI<1,0 MI<1,0
Aumento de temperatura	Cuando se aplica al paciente, el transductor de ultrasonido puede calentarse ligeramente (menos de 2 °C (3,6 °F) por encima de la temperatura ambiente). Cuando NO se aplica, a la temperatura ambiente temperatura de 40 °C (104 °F), el transductor de ultrasonido puede alcanzar la temperatura más alta temperatura de 43 °C (109,4 °F).
Área de radiación efectiva	(942±15%) mm2
Rigidez dieléctrica	4000 Vrms
Otra información	p<1 Mpa
	Iob<10 mW/cm2
	Luz <100 mW/cm2
	Potencia máxima de salida <15 mW

## TOCO

Rango	0-100
Error no lineal	±10%
Resolución	1
Desviación de la línea base debido a cambios de temperatura	1 unidad/min/°C (aire libre)
	5 unidades/min/°C (bajo el agua)
Modo cero	Automático (el valor TOCO se vuelve cero o inferior durante 30 segundos)/Manual
Rigidez dieléctrica	4000 Vrms

## DECG

Rango de medición de DFHR	30 lpm ~ 240 lpm
Resolución	±10%
Exactitud	±1 lpm
Alarma	Alarma DFHR
Impedancia de entrada	> 10 MΩ (Diferencial, CC 50/60 Hz)
	> 20 MΩ (modo común)
CMRR	> 110 dB
Ruido	< 4 μVp
Tolerancia al voltaje de la piel	±500mV
Corriente de voltaje de entrada fetal	20 μVp ~ 3 mVp

## IUP

Rango de presión	0 mmHg ~ 100 mmHg (0,0 kPa ~ 13,3 kPa)
Error no lineal	±3 mmHg (±0,4 kPa)
Resolución	1 mmHg (0,1 kPa)
Sensibilidad	5 μV/V/mmHg
Modo cero	Manual

## MFM&AFM

Rango de visualización	00 ~ 999
Modo FM	Automático/Manual
Modo AFM	Rastro (predeterminado) / Marca negra
Técnico AMF	Ultrasonido Doppler Pulsado

## ECG

Rango de medición de la frecuencia cardíaca máxima	30 lpm ~ 240 lpm	
Precisión de medición de la frecuencia cardíaca máxima	±2 lpm	
Resolución	1 lpm	
Límites de alarma de frecuencia cardíaca máxima	30 lpm ~ 240 lpm	
Alarma	Alarma de frecuencia cardíaca	
Tipo antidescarga eléctrica	A prueba de desfibrilación	
Rango de señal de entrada	±8 mV PP	
Corriente de fuga del paciente (límite)	CC 10 μA 50 μA	
	CA 10 μA 50 μA	
Corriente de fuga del paciente (límite)	CC 10 μA 50 μA	
	CA 10 μA 50 μA	
Entrada diferencial impedancia	>5 MΩ	
Sensibilidad de la pantalla	2,5 mm/mV (X0,25), 5 mm/mV (X0,5), 10 mm/mV (X1), 20 mm/mV (X2), ganancia	
Potencial de compensación del electrodo	±500mV	
Corriente auxiliar (conductor apagado)	Electrodo activo	< 100 nA
Precisión y respuesta a ritmo irregular	De acuerdo con ANSI/AAMI EC 132002 Sect.4.1.2.1 e) El valor de FCM se muestra después de un período estable de 20 s:	Bigeminismo ventricular: 80 lpm ± 1 lpm
		Bigeminismo ventricular alternante lento: 60 lpm ± 1 lpm
		Bigeminismo ventricular alternante rápido: 120 lpm ± 1 lpm
		Sístoles bidireccionales: 91 lpm ± 1 lpm
Ancho de banda (3dB)	Diagnóstico:	0,05 Hz ~ 150 Hz
	Monitor:	0,5 Hz ~ 40 Hz
Tiempo de respuesta al cambio en frecuencia cardíaca máxima	Rango de frecuencia cardíaca máxima:	80 lpm ~ 120 lpm
	Rango:	7 s ~ 8 s (promedio: 7,5 s)
	Rango de frecuencia cardíaca máxima:	80 lpm ~ 40 lpm
	Rango:	7 s ~ 8 s (promedio: 7,5 s)
Rechazo de onda T alta	Supera la norma ANSI/AAMI EC132002 Sect. 3.1.2.1 Amplitud máxima recomendada de onda T de 1,2 mV	
Velocidad de barrido	25 mm/s ± 10 %	

## SPO2

Rango de medición	50% ~ 100%	
Resolución	0.01	
Precisión de medición (EDAN)	90 % ~ 100 % ± 2 %	
	70 % ~ 90 % ± 4 %	
	70 % ~ 90 % ± 4 %	
Precisión de medición (Nellcor)	70% ~ 100% ± 2 %	
Periodo de actualización de datos (EDAN)	1 segundo	
Periodo de actualización de datos (Nellcor)	2 segundos	
Medición:	Rango:	30~240 lpm
	Resolución:	1 bpm
	Precisión:	±3 lpm
Límites de alarma de SpO2	50% ~ 100%	
Alarma	Alarma de PR y alarma de SpO2	
Longitud de onda	Luz roja:	(660±3) nm
	Luz infrarroja	(905±10) nm
	Energía luminosa emitida	< 15 mW

## PNI

Medición	Presión sistólica, presión diastólica, presión arterial medición	
Método	Método oscilométrico	
Rango de medición	Presión sistólica	40 mmHg ~ 270 mmHg (5,3 kPa ~ 36,0 kPa)
	Presión diastólica	10 mmHg ~ 215 mmHg (1,3 kPa ~ 28,7 kPa)
	Presión arterial media	20 mmHg ~ 235 mmHg (2,7 kPa ~ 31,3 kPa)
Resolución	1 mmHg (0,1 kPa)	
Precisión de medición	Desviación media máxima ≤ ±5 mmHg (≤ ±0,8 kPa)	
	Desviación estándar máxima ≤ 8 mmHg (≤ 1,2 kPa)	
Medición del tiempo (normal)	30~45 segundos	
Medición del tiempo (máximo)	120 segundos	
Límites de alarma	Presión sistólica	40 mmHg ~ 270 mmHg (5,3 kPa ~ 36,0 kPa)
	Presión diastólica	10 mmHg ~ 215 mmHg (1,3 kPa ~ 28,7 kPa)
	Presión arterial media	20 mmHg ~ 235 mmHg (2,7 kPa ~ 31,3 kPa)
Alarma	Alarma de presión sistólica, presión diastólica y presión arterial media	
Sobretensión del software protección	(297 - 3) mmHg [(39,6 - 0,4) kPa]	
Sobretensión de hardware protección	(320 -10) mmHg [(42,8 - 1,3) kPa]	
Rango de medición de presión del manguito	0 mmHg ~ 300 mmHg (0,0 kPa ~ 40,0 kPa)	

## TEMPERATURA

Canal	1
Rango de medición	0 °C ~ 50 °C
Resolución	0,1 °C
Exactitud	0,3 °C (Error del transductor excluido 0,1 °C)(Transductor ≤ 0,2 °C)
Unidad	°C, °F
Tiempo de actualización	1 ~ 2 segundos
Autocomprobación	5 ~ 10 minutos
Límites de alarma	0,0 °C ~ 50,0 °C
Alarma	Alarma TEMP
Modo de medición	Modo directo
Posición	Axila

## FORMATOS DE EXPORTACIÓN

Formato del informe	CVR
---------------------	-----

## CONECTIVIDAD:

Exportación de datos	Ethernet/USB/WIFI
Sistema de gestión de datos	MFM-CNS
Protocolos	HL7/GDT

## PANTALLA:

Diagonal de la pantalla	12.1" pantalla táctil
Píxeles	800(H) × 600(V)

**IMPRESORA:**

Grabadora	Registrador matricial de puntos térmico
Papel	Plegado en Z, termosensible (compatible con papeles para grabadoras GE y PHILIPS)
Ancho del papel	152 mm / 150 mm
Ancho de impresión efectivo	110 mm (estándar americano)
	120 mm (estándar internacional)
Ancho de impresión de la frecuencia cardíaca fetal	70 mm (estándar americano)
	80 mm (estándar internacional)
Escala de FCF	30 lpm/cm (estándar americano)
	20 lpm/cm (estándar internacional)
Ancho de impresión de TOCO	40 milímetros
Escalamiento de TOCO	25 %/cm <sup>3</sup>
Velocidad de impresión	Velocidad estándar (trazos en tiempo real) 1/2/3 cm/min
	Velocidad de impresión rápida (trazas almacenadas) hasta 15 mm/seg
Exactitud de los datos	± 5% (eje X)
	± 1% (eje Y)
Resolución	8 puntos/mm
Información de registro	Rastro/marca FHR1, rastro/marca FHR2, rastro TOCO, rastro/marca negra AFM, Marca de movimiento, marca de evento (y anotación), símbolo de cero automático, indicador de alarma, indicador de alarma SOV, indicador de alarma de pérdida de señal US1 y US2, marca de estado de monitoreo cableado/inalámbrico, fecha, hora, velocidad de impresión, ID, nombre, resultados del análisis de compensación de FHR2, FC, SpO2, SYS, DIA, MAP, PR, TEMP, CTG, etc.

**CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS:**

Tensión de funcionamiento	100 V-240 V
Frecuencia de funcionamiento	50 Hz/60 Hz
Potencia de entrada	De 1,0 A a 0,5 A
Batería	14,8 V CC/5000 mAh
Tiempo de trabajo continuo	>2 horas
Tiempo de carga necesario	<7 horas
Ciclo de vida	>300 veces

**CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:**

Unidad	Dimensiones	Tamaño (profundidad x anchura x altura) 347 mm x 330 mm x 126 mm
	Peso:	Aprox. 6,3 kg
Transductor de ultrasonido	Transductor:	12 cristales
	Longitud del cable:	2,5 m
	Peso:	190 g
	Dimensiones:	88 mm x 35 mm
	Color:	Amarillo/Morado
Transductor TOCO	Longitud del cable	2,5 m
	Peso	180g
	Dimensiones:	88 mm x 35 mm
Marcador de eventos remotos	Longitud del cable:	2,5 m
	Peso:	56 g
ECG	Longitud del cable	3,0 m
	Peso:	213 g
SpO2	Longitud del cable	2,4 m
	Peso:	68 g
PNI	Longitud del cable	3,3 m
	Peso:	194 g
TEMPERATURA	Longitud del cable	3,0 m
	Peso:	55 g

**ESPECIFICACIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:**

Temperatura	De -20 °C a +55 °C (de -4 °Fa +131 °F)
Humedad	Del 15 % al 93 % (sin condensación)
Presión atmosférica	De 70 kPa a 106 kPa

**ESPECIFICACIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:**

Temperatura	De +5 °C a +40 °C (de +41 °F)
Humedad	Del 15 % al 93 % (sin condensación)
Presión atmosférica	De 86 kPa a 106 kPa

**NORMATIVAS Y SEGURIDAD:****CONFORMIDAD CON LA NORMATIVA**

IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006/AC:2010,
IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015
IEC/EN 60601-2-27
IEC/EN 60601-2-37
IEC/EN 60601-2-49,
IEC 80601-2-30,
ISO 80601-2-61,
ISO 80601-2-56,
EN 12470-4,

**TIPO DE PROTECCIÓN FRENTE A DESCARGAS ELÉCTRICAS**

Equipo de clase I con fuente de alimentación inter
--

**NIVEL DE PROTECCIÓN FRENTE A DESCARGAS ELÉCTRICAS**

FHR1, FHR2, TOCO, FM, IUP	BF
SpO2, NIBP	BF (protección contra desfibrilación)
DECG	CF
ECG, TEMP	CF (protección contra desfibrilación)

**NIVEL DE PROTECCIÓN FRENTE A LA ENTRADA DE AGUA**

Unidad principal	Código IPX1, protegido frente a la caída vertical de gotas de agua (siempre que el cajón de la impresora esté cerrado y el monitor no esté montado verticalmente en la pared)
Transductores de US/TOCO	BF (protección contra desfibrilación)

**NIVEL DE SEGURIDAD EN CASO DE EXPOSICIÓN A GASES INFLAMABLES**

Equipo no adecuado en caso de exposición a gases inflamables
--

**CEM**

Equipo no adecuado en caso de exposición a gases inflamables
--

**CISPR II Grupo I, Clase A**

Equipo de funcionamiento continuo
-----------------------------------

**CÓDIGO DE PRODUCTOS Y ACCESORIOS****EQUIPAMIENTO ESTÁNDAR:**

Unidad	Singular/Gemelar
Transductor de US	1 pieza/2 piezas, 12 cristales,
Transductor TOCO	1 pieza
Marcador de ventos	1 piezas, 2.5m .
Cinturón (2 piezas en singular- 3 piezas en gemelar)	2 piezas/3 piezas, 1400mm*58mm
Cable de ECG de 3 derivaciones	1 pieza AHA, tipo clip
Sensor de SpO2	1 sensor
Tubo de extensión del manguito de NIBP	1 manguera
Manguito de NIBP	1 brazaletes
Sensor de TEMP	1 sensor
Papel termosensible	1 paquete
Batería	5000 mAh

**ACCESORIOS:**

02.01.107705	Transductor de US, 12 cristales de ultrasonidos, 1 MHz
02.01.31527	Transductor de TOCO
01.13.104152	Cable de IUP, N.º de referencia: 56321, Kendall
01.57.472052	Cable de IUP, PN:IPC-5090, Koala
01.13.036358	Cable de DECGT (PU, L=2200 mm)
01.13.036477	Cable de DECG (TPU, L=2200 mm DECG-Q)
01.13.036478	Cable de DECG (TPU, L=2200 mm DECG-P)
01.57.471095	Cable de ECG de 3 derivaciones, AHA, tipo clip
02.01.109069	Sensor de SpO2
01.57.471005	Tubo de extensión del manguito de NIBP
03.28.328027	Carro MT-803