EN

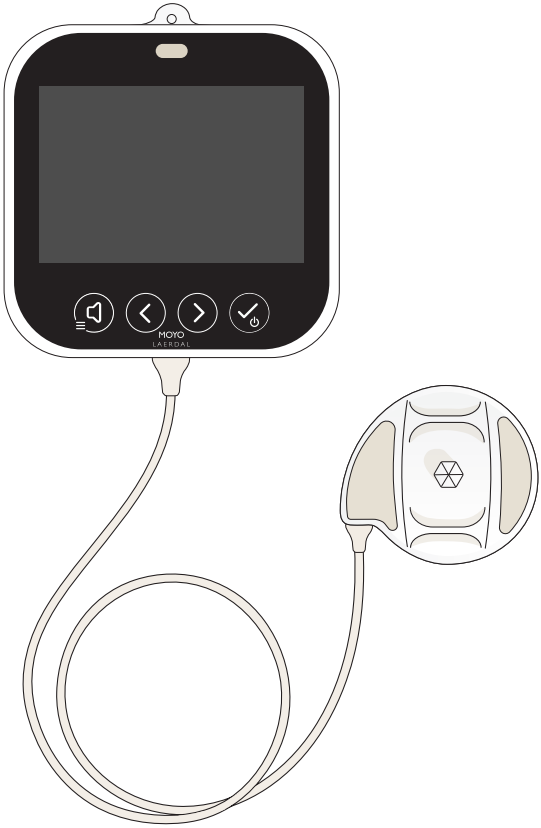
FR

ES

MOYO

Fetal Heart Rate Monitor

User Guide



laerdalglobalhealth.com

Laerdal
helping save lives

CONTENTS

Clinical indications 4

Important information 6

Overview 8

Device 8

Accessories 9

Charging and setup 11

Charging 11

Set the device language, date and time 12

User interface 13

Detailed 13

Basic 13

History 13

Signal quality 16

Low battery 17

Menu 18

Clinical use 19

Best practice for obtaining FHR 19

Causes of unclear or poor signal 19

Obtaining FHR 20

Comparing FHR with MHR 22

Alarms 24

Overview 24

Physiological alarms 26

Technical alarms 28

Alarm history 31

Reprocessing 34
Power off 34
Cleaning and disinfection 35
Inspection 37
Maintenance 37
Waste handling 37
Connectivity 38
Troubleshooting 39
Regulatory 41
EU 41
WEEE statement 42
Warranty 42
Specifications 43
Electromagnetic conformity 45
Electromagnetic emissions tests 45
Electromagnetic immunity tests 46

CLINICAL INDICATIONS

Device description
Moyo is a fetal heart rate (FHR) monitor using Doppler ultrasound technology.

Indication for use
Moyo is indicated to be used during labor to monitor the fetal heart rate.

Intended use
Moyo is intended to monitor the fetal heart rate.

Intended users
Moyo is intended to be used by healthcare professionals specialized in labor and delivery.

Intended use environment
Obstetric healthcare facilities.

Clinical benefit
Positive effect on obstetric management by monitoring the fetal heart rate.

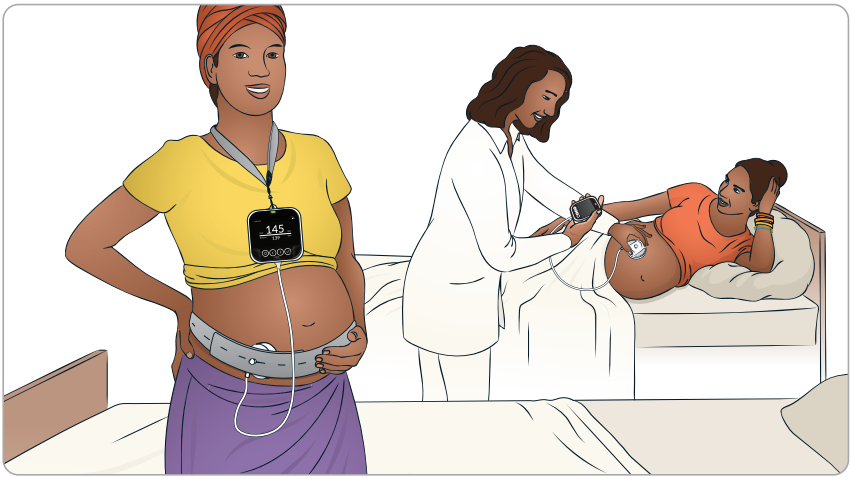
Clinical outcome
Desired outcome of fetal heart rate monitoring is recognition of non-reassuring fetal status to enable appropriate obstetric interventions.

Known side effects
Continuous fetal heart rate monitoring may increase the rate of cesarean sections and operative vaginal deliveries.

> NOTE
>
> *This side effect is not specific to Moyo.*

Contraindications
None known.

Limitations of the device
Not suitable for use on pregnancies with multiple fetuses.



Moyo can be used to measure fetal heart rate either intermittently or continuously.

IMPORTANT INFORMATION

Before using Moyo, read these instructions completely to become familiar with the operation and maintenance of Moyo. Observe all warnings, cautions and instructions in this User Guide.

WARNING
– states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in serious personal injury or death.

CAUTION
– states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in minor personal injury or damage to the product.

NOTE
– states important information about the product or its operation.

WARNINGS

- *Read this User Guide and become familiar with the operation of the device prior to use.*
- *This product is intended for use by authorized healthcare professionals only.*
- *Clean and disinfect Moyo and relevant accessories as described in the* Reprocessing section *before first clinical use.*
- *Use of Moyo does not replace clinical supervision.*
- *Do not use Moyo to monitor FHR during a multiple birth. The device is intended for monitoring a single fetus only. In case of monitoring of multiple fetuses, alternative devices or methods should be used.*
- *Ensure that the ultrasound transducer is not mistakenly picking up maternal heart rate when making obstetric decisions. This is especially relevant when you see a low HR from the ultrasound transducer.*
- *Turn off Moyo and clean and disinfect between patient uses.*
- *Additional assessments should be done to confirm the need for C-section.*

CAUTIONS

- *Do not submerge the Moyo main device or ultrasound transducer in liquid.*
- *Due to the magnet in the loudspeakers, metal objects like staples can be pulled in and damage them.*
- *Do not change or modify this equipment without authorization of the manufacturer.*

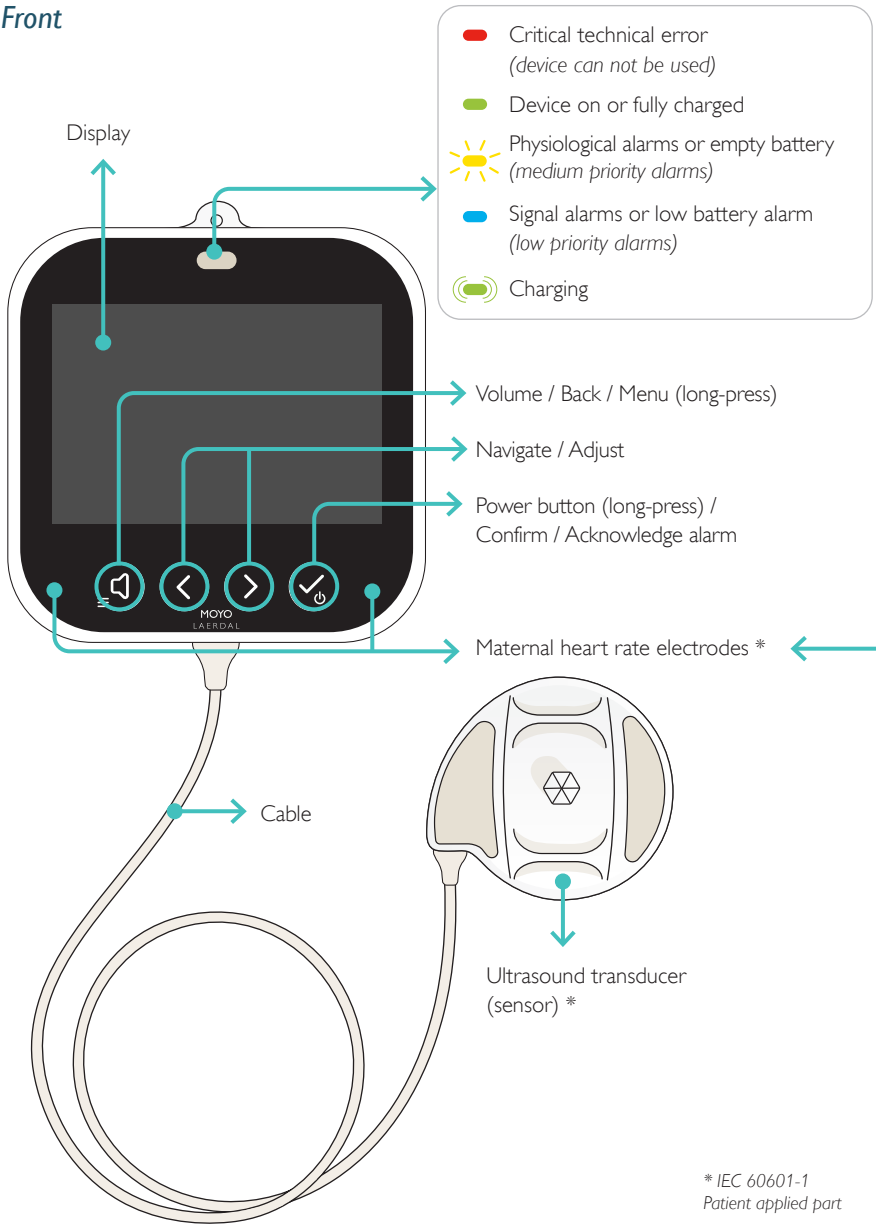
NOTES

- *Charge Moyo fully before the first clinical use.*
- *In the case of device problems, continue following your local procedure with an alternative monitoring device or method.*
- *Should any serious malfunction, undesirable incident with, or deterioration in the functionality or performance of the device occur, contact Laerdal promptly. The competent authority where the incident took place and/or the device was used should also be notified.*

OVERVIEW

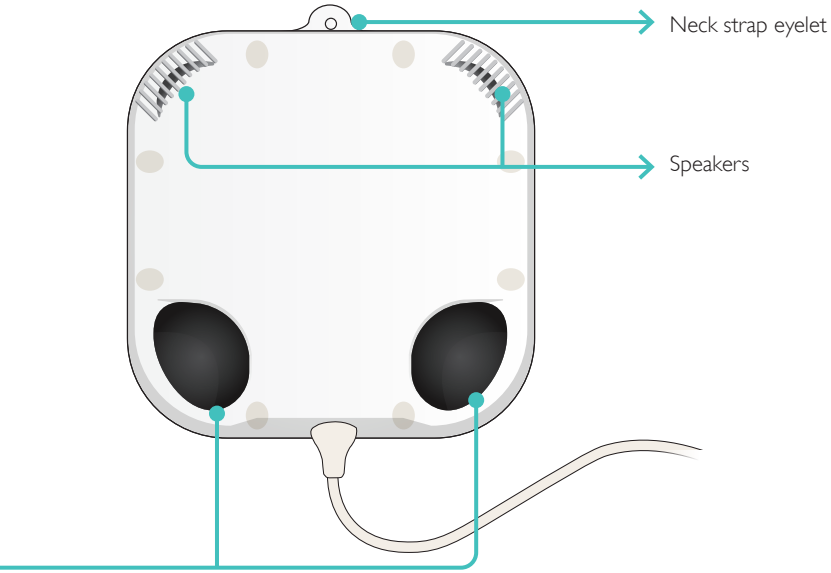
Device

Front



** IEC 60601-1*
Patient applied part

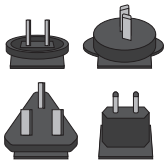
Back



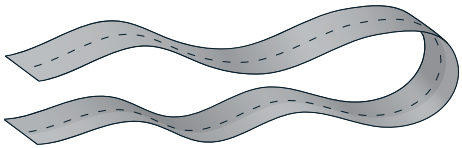
Accessories



Power supply



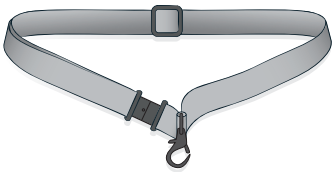
Adapters



2x **single use** transabdominal belts

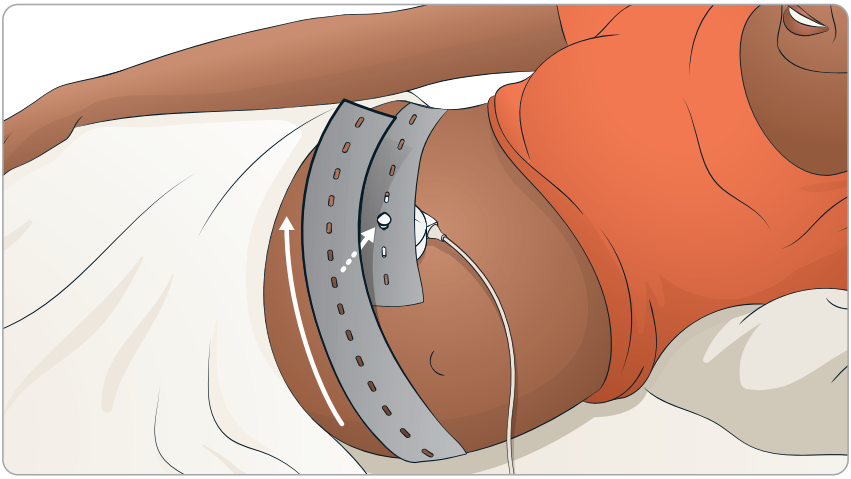


Charging cable



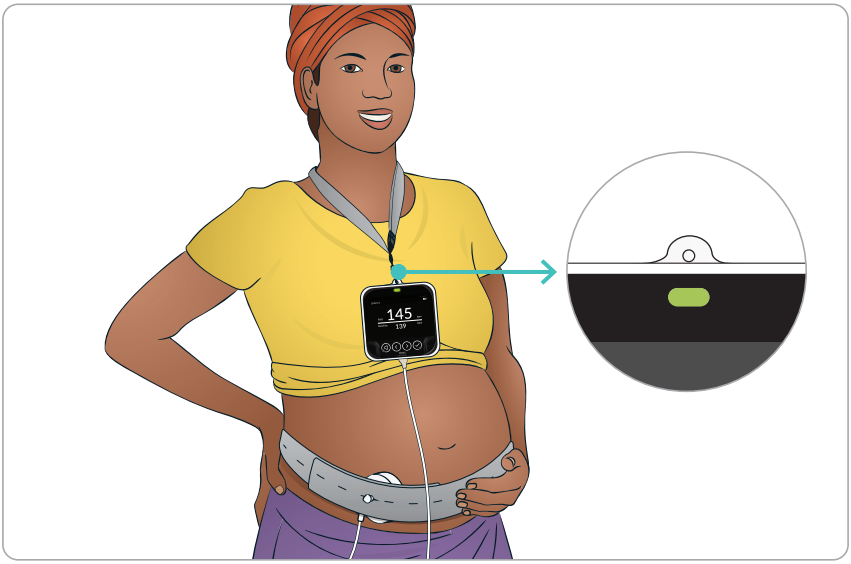
Neck strap

Transabdominal belt



A transabdominal belt can be used to secure the ultrasound transducer to the mother's abdomen.

Neck strap



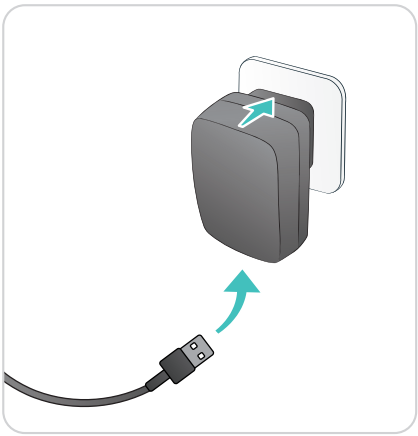
To support maternal mobility during fetal heart rate monitoring, Moyo includes an eyelet for secure neck strap attachment.

CHARGING AND SETUP

Charging

Moyo has an internal rechargeable battery, which should be charged between patient uses or if the battery is low and/or empty. Use provided charger, model PSAI05R-050QL6, to charge the battery.







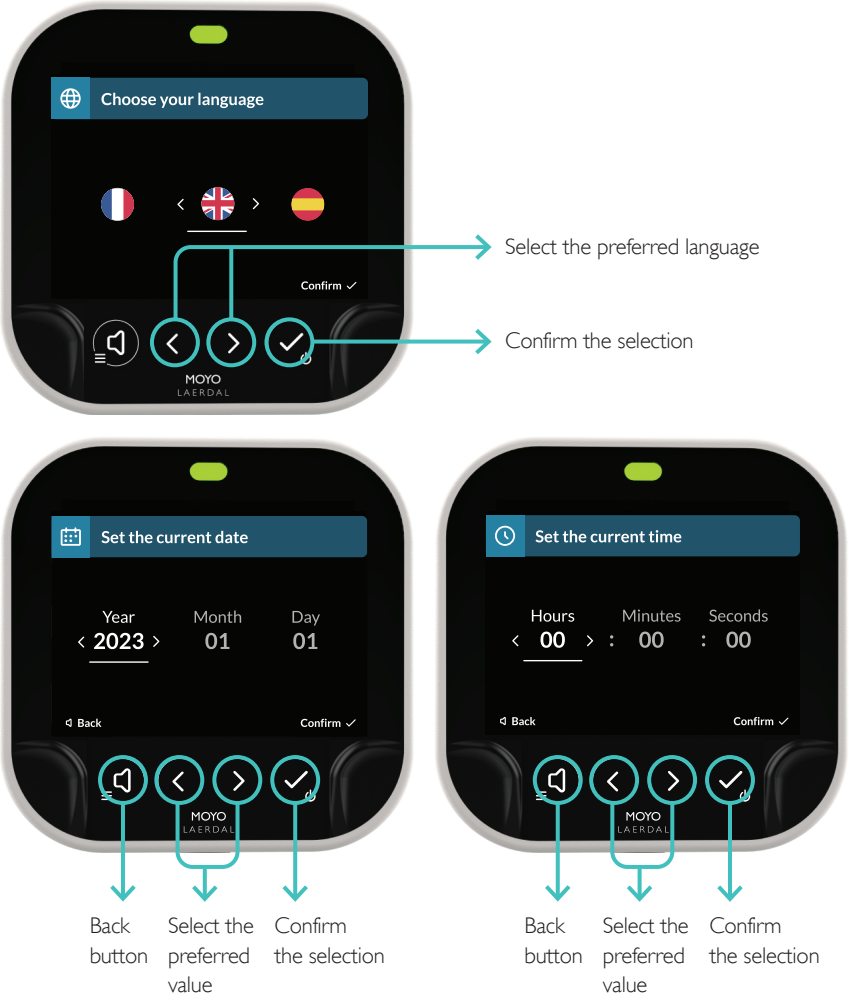
During charging, Moyo shows the battery status on the display.

> **CAUTION**
>
> *Do not connect the charger to Moyo while in use on a patient. Moyo does not provide FHR whilst connected to a charger.*

> **NOTES**
>
> - *Charging time can be up to 4 hours when the battery is empty.*
> - *The screen will dim down to preserve battery.*

Set the device language, date and time

When turning on Moyo for the first time, the language, date and time need to be set to reflect your location. Press and hold the ***power button*** to turn on Moyo.



NOTE

Language, date and time can later be changed by accessing the menu.
*See **Menu section** for more information.*

USER INTERFACE

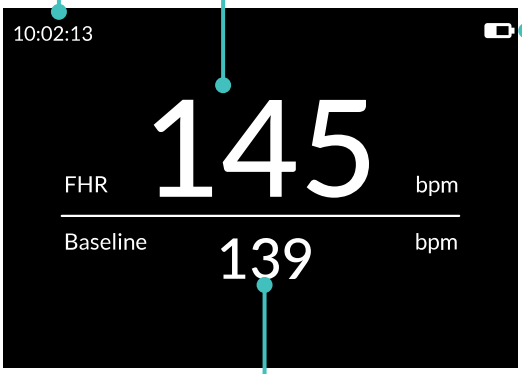
Moyo has three main views: Basic, Detailed and History. Use the ***navigation buttons*** to change between the views.



Basic view

Time
Shows the current time (24-hour clock).

FHR
The instantaneous FHR number in beats per minute (bpm) is calculated from the Doppler ultrasound signal.



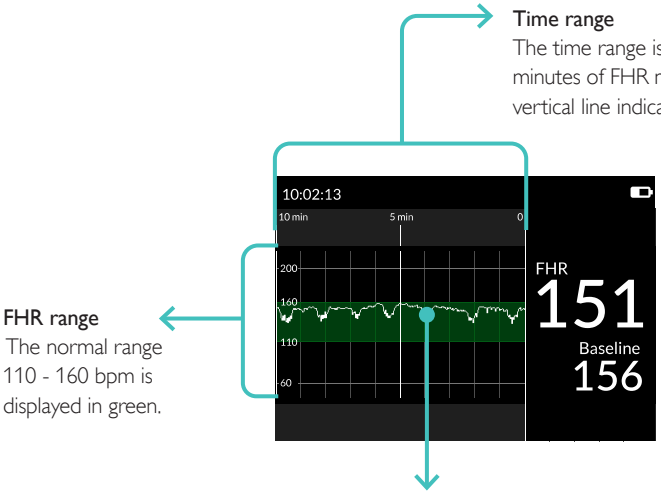
Battery level

Baseline
Moving average of the FHR disregarding accelerations and decelerations.

NOTES

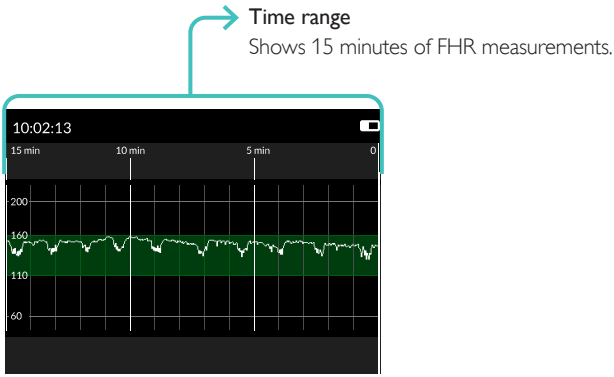
- *At least 1 minute of good signal quality is required to first calculate the baseline number.*
- *Press and hold the right **navigation button** to revert back to the Detailed view.*
- *When an alarm is triggered, Moyo will automatically revert to the Detailed view.*

Detailed view



History view

Moyo can display up to 120 minutes of FHR history (when available) in 15-minute segments. Use the ***navigation buttons*** to navigate between the different segments.



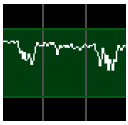
Signal quality

For Moyo to provide reliable FHR information, it is important to have a good Doppler ultrasound signal. Moyo indicates the quality of the signal as shown below:

Good signal



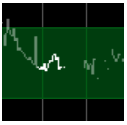
Graph:
White trace



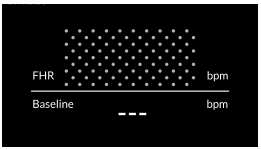
Unclear signal



Graph:
Grey trace



Poor signal



Graph:
No trace



NOTE

The baseline number is not available after a period of poor signal.

Adjusting the Doppler volume

The Doppler volume from Moyo can be adjusted or muted.

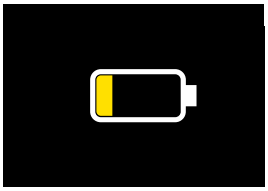


Mute
If the Doppler sound is muted, the mute icon is displayed.

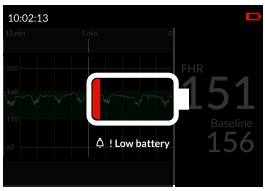
1. Press to open the volume overlay.
2. Press to adjust the volume.

> **NOTE**
> *The alarm volume will not be affected by the Doppler volume adjustments.*

Low battery



Low battery at **start up** (<20%)



Low battery **during use** (<10%)

> **NOTE**
> *Charge Moyo regularly to ensure that it is always ready for use.*

Menu

You can access the Alarm log, Episode log, System log and device specific settings of the device in the menu.

Press the ***volume button*** for 2 seconds to access the menu of Moyo.

Use the ***navigation buttons*** to navigate through the menu. To enter one of the submenus, press the ***checkmark button***. Press the ***volume button*** to go back to previous page or back to the FHR monitoring displays.



Menu overview

ALARM LOG	List of alarms from the ongoing sessions.
EPISODE LOG	List of episodes stored on this device.
SYSTEM LOG	List of technical errors on this device.
SETTINGS	
Date	Adjust the date on the device.
Time	Adjust the time on the device.
Language	Adjust the language of the device.
Default Doppler volume	Set the default Doppler volume of the device.
Default screen mode	Set the default screen mode of the device.
Power saving	Set when the screen of the device should dim down.
ABOUT	Information on device firmware, usage, etc.

CLINICAL USE

Best practice for obtaining FHR

- Palpate to identify fetal position.
- Ensure there is gel between the skin and the ultrasound transducer.
- Place the ultrasound transducer over the fetal back.
- Listen for a clear rhythmic Doppler sound (galloping horse).
- Check that the displayed FHR matches the rhythmic Doppler sound.
- Confirm that the ultrasound transducer is not picking up the maternal heart rate (MHR).

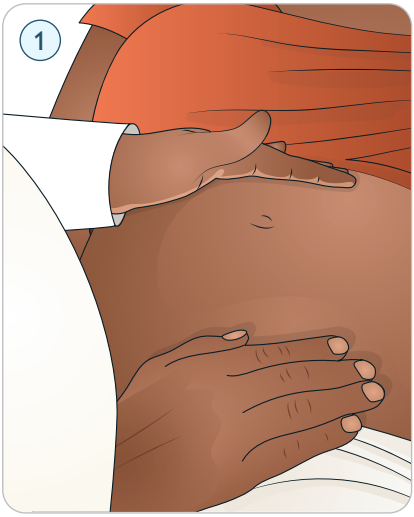
Causes of unclear or poor signal

- Dislocated or poor placement of the ultrasound transducer.
- Too little gel.
- Too loose abdominal transducer belt.
- Movement by the mother or fetus.
- Measuring on multiples.
- Unintentionally measuring mother's aorta or other large vessels.

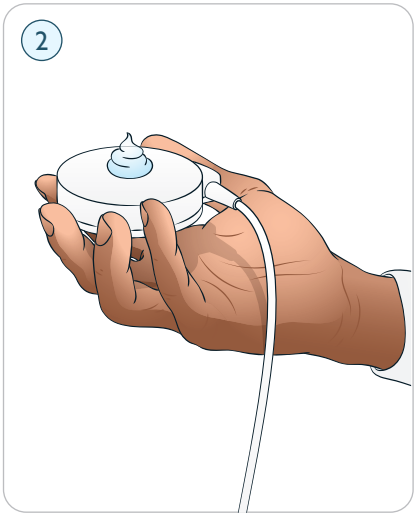
⚠ CAUTIONS

- *If the device displays unreliable FHR, ensure that there is enough gel and/or reposition the ultrasound transducer. If FHR is still not reliable or found, continue monitoring according to your medical procedures using alternative devices or methods to obtain FHR.*
- *It may be difficult to obtain a reliable FHR in cases of maternal obesity, polyhydramnios or oligohydramnios.*

Obtaining FHR



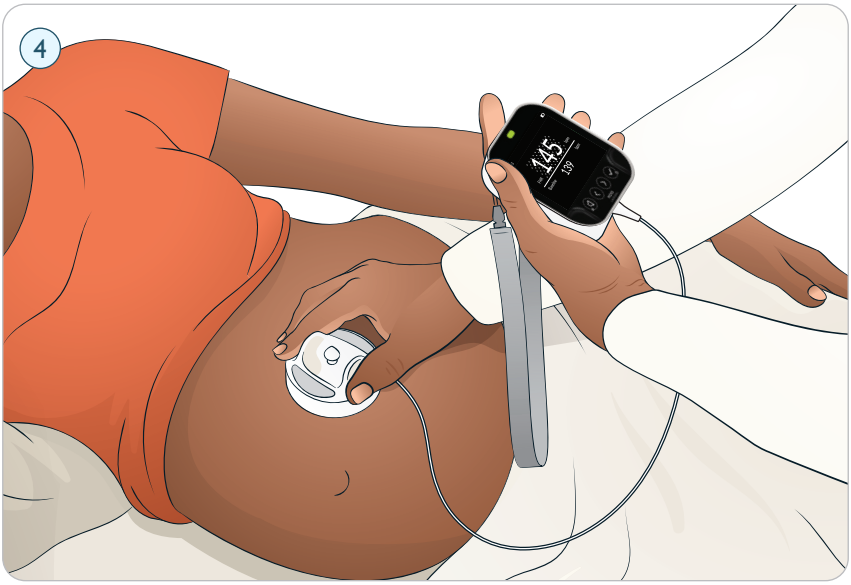
1. Palpate the mother's abdomen to identify the fetal position.



2. Apply ultrasound gel on the ultrasound transducer.



3. Press and hold the ***power button*** to turn on Moyo.



4. Place the ultrasound transducer over the fetal back and listen for a clear rhythmic Doppler sound (galloping horse).
5. Look for a clear FHR number on Moyo. Check that the displayed FHR matches the rhythmic Doppler sound coming from Moyo.
6. Confirm that the ultrasound transducer is not picking up the maternal heart rate.

CAUTION

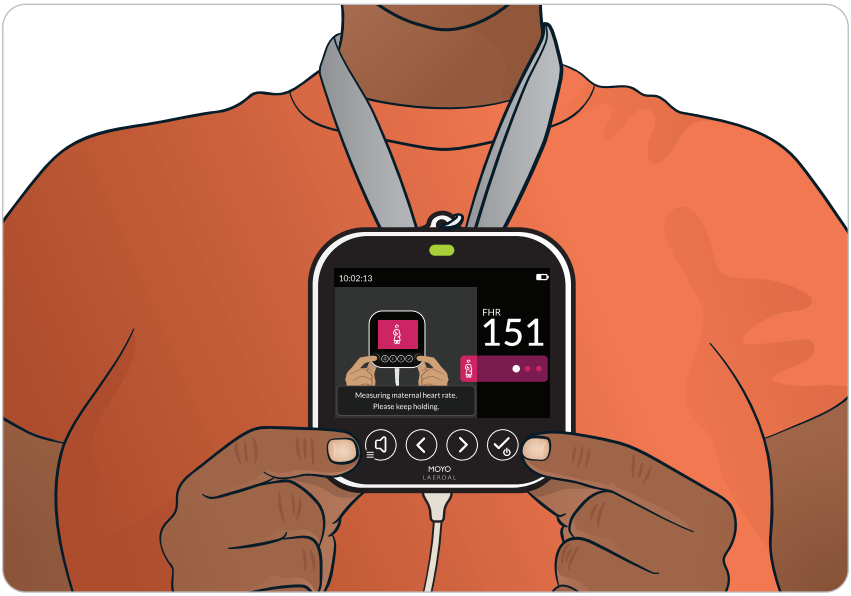
Only use water-based ultrasound gel.

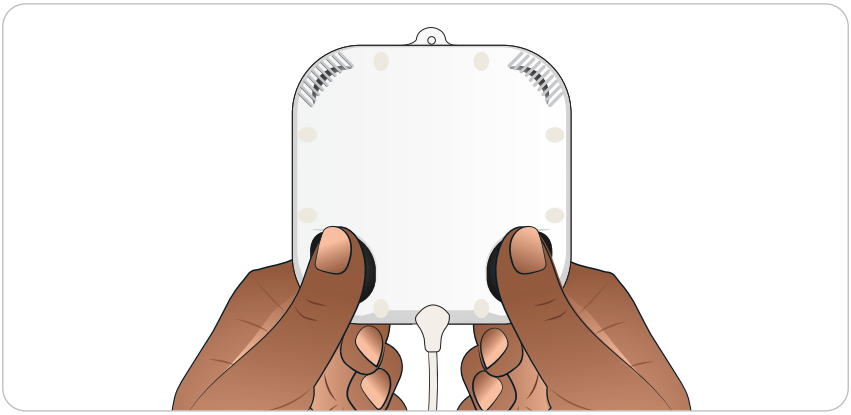
NOTES

- *Listen for the startup sound when turning Moyo on to ensure that the audio system is functioning.*
- *If the power-on self-test of Moyo passes, the status light lights up steady green. If it fails the status light lights up steady red. Refer to* ***Troubleshooting section****.*

Comparing FHR with MHR

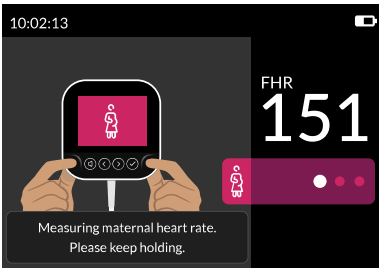
The ultrasound transducer may pick up MHR through signal sources such as the aorta or other large vessels. If you are not sure that the detected HR is from the fetus, instruct the mother to hold the electrode pads to obtain the MHR for comparison.



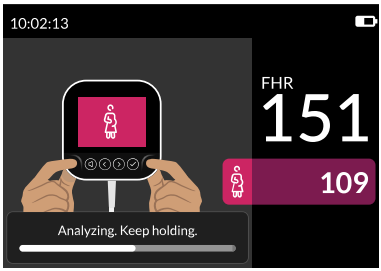


NOTE

- *If having difficulty obtaining a reliable MHR using Moyo (often due to too dry skin), add a drop of water to the fingertips before touching the electrode pads.*
- *The electrode pads could heat up slightly during operation.*

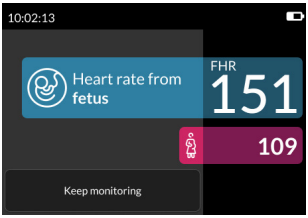


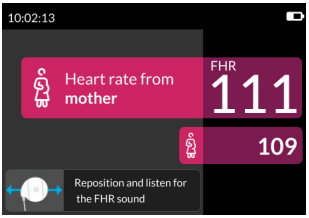
1. **Measuring MHR**
Ensure that the mother is holding the maternal electrodes.

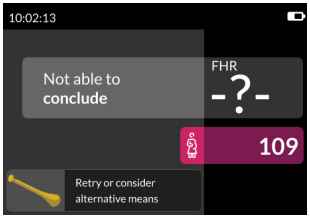


2. **Analyzing heart rates**
Moyo is comparing MHR with HR from ultrasound transducer.

OR OR







3. **Different results that can appear:**

Heart rate from fetus
Transducer position is good, keep monitoring.

Heart rate from mother
Reposition transducer to achieve a better reading of FHR.

Not able to conclude
Try again or use alternative means.

ALARMS

Overview

When an alarm is triggered, it will be visible at the top of the display accompanied by the alarm sound.

Alarm-bar
Indicate which alarm was triggered and whether the alarm has been acknowledged.

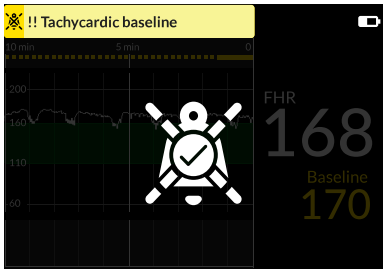
Status light
Changes color when an alarm is triggered.



Alarm present

Alarm build-up

For detailed information, go to page 31.



Acknowledge alarms
All alarms can be acknowledged (alarm sound muted) by pressing the ***checkmark button***.
For some alarms, tips will be provided when the alarm is acknowledged.

Moyo is designed to monitor FHR and provide visual and auditory alarms. Moyo provides the following alarms:

ALARM	ALARM CONDITION CATEGORY	MOYO PRIORITY	IEC 60601-1-8 PRIORITY
Critical technical error	Technical	1	Medium
Empty battery	Technical	2	Medium
Poor signal	Technical	3	Low
Maternal HR detected	Technical	4	Low
Bradycardic baseline	Physiological	5	Medium
Tachycardic baseline	Physiological	6	Medium
Low battery	Technical	7	Low

See ***Alarm specification section*** for detailed alarm description including alarm trigger and reset conditions.

NOTES

- *Moyo's alarm system is not active until an FHR baseline value is displayed for the first time. (Note that the critical technical error and battery alarms are always active.)*
- *The alarms will end when the underlying alarm-condition is resolved.*
- *When an alarm is triggered, Moyo will automatically revert to the Detailed view.*
- *When an alarm is triggered, Moyo will automatically set the Doppler sound to the default volume.*
- *The alarm acknowledgment is a "Timed acknowledgement". If the underlying condition is not resolved within 30 minutes after the acknowledgment, the alarm sound will resume.*

Physiological alarms

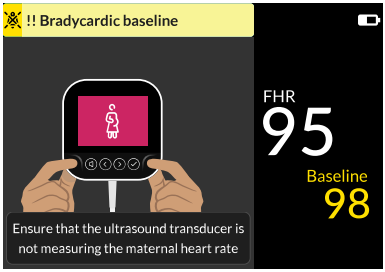
> **NOTE**
>
> *Moyo is only able to trigger a physiological alarm for the conditions specified in this user guide. Other non-reassuring FHR indications can be identified by observing the FHR numbers and graph carefully.*

Bradycardic baseline

The Bradycardic baseline alarm is triggered if the FHR baseline has been less than 100 bpm for at least 3 minutes or less than 110 bpm for at least 10 minutes.

When the alarm is acknowledged, Moyo will remind you to compare the MHR with the heart rate from the ultrasound transducer to ensure that the heart rate being picked up is from the fetus and not the mother.



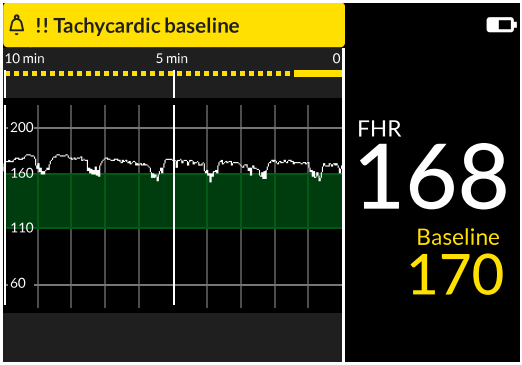


Once the alarm is acknowledged, Moyo will remind you to compare the maternal heart rates.

Press ***checkmark button*** to reopen the tips screen.

Tachycardic baseline

The Tachycardic Baseline alarm is triggered if the FHR baseline has been more than 180 bpm for at least 3 minutes or more than 160 bpm for at least 10 minutes.

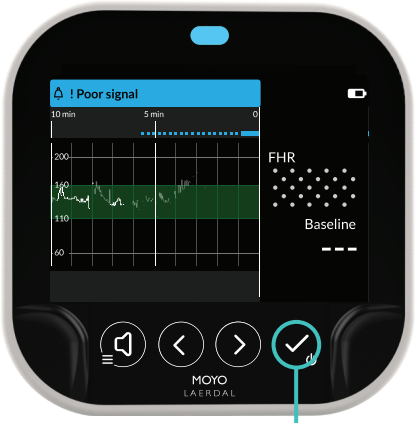


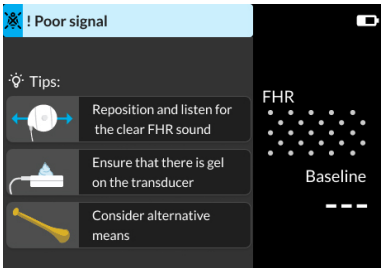
Technical alarms

Poor signal

For Moyo to be able to provide reliable FHR information, it needs to get a good signal from the ultrasound transducer. The Poor signal alarm is triggered if the signal picked up by the ultrasound transducer:

- is poor for more than 2 mins.
- is unclear for more than 5 mins.





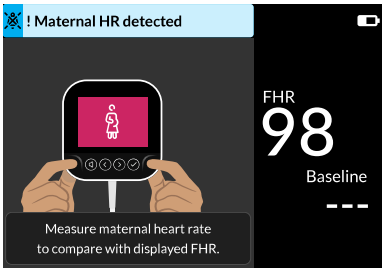
Once the alarm is acknowledged, Moyo provides some tips that can improve the signal quality.

Press ***checkmark button*** to reopen the tips screen.

Maternal HR detected

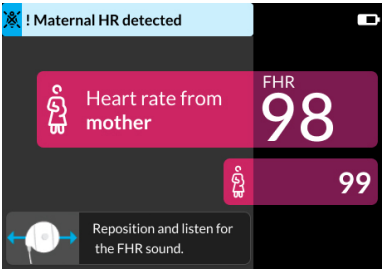
The "Maternal HR detected" alarm is triggered when there is a suspicion that the MHR is being picked up by the ultrasound transducer. Compare the MHR with the heart rate coming from the ultrasound transducer to identify the source of the displayed FHR number.





Once the alarm is acknowledged, Moyo will remind you to compare the MHR with the heart rate from the ultrasound transducer.

Press ***checkmark button*** to reopen the tips screen.



If Moyo concludes that the heart rate detected is maternal, it reminds you to "Reposition and listen for the FHR sound".

Critical technical error

Moyo cannot be used due to a technical error. Refer to the ***Troubleshooting section*** to identify the cause of the issue.



Empty battery

Moyo cannot be used due to empty battery.



NOTE

In case of empty battery or critical technical error, Moyo will turn off automatically after 2 minutes.

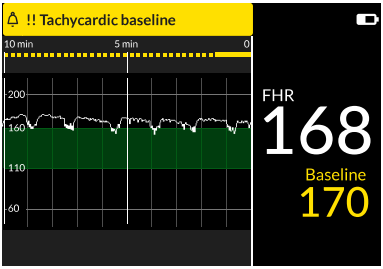
Alarm history

Moyo stores and displays all alarms that have been triggered during the ongoing episode. These historical alarms can be found in:

1. **Alarms history**

   Alarms are displayed above the graph. When Moyo triggers an alarm, it displays a full line starting at the exact time the alarm was triggered, up until the alarm stops. The lines are colored according to the alarm color:

   Alarm present

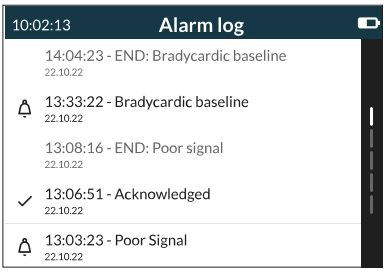
   

   Additionally, Moyo indicates when it started to notice potential alarm-triggering conditions. This alarm "build-up" is indicated by dotted lines.

   Alarm build-up

2. **Alarm log**

   Moyo also provides an alarm log that can be found in the ***Menu***. The alarm log will only hold the 50 latest entries. A new entry will overwrite the oldest. The content of the alarm log is lost if Moyo is turned off or somehow loses power.

Alarm specification

ALARM	CATEGORY (alarm condition)	MOYO PRIORITY	IEC 60601-1-8 PRIORITY	AUDIO SIGNAL
Critical technical error	Technical	1	Medium	C-C-C (fixed pitch)
Empty battery	Technical	2	Medium	C-C-C (fixed pitch)
Poor signal	Technical	3	Low	E-C ("ding dong")
Maternal HR detected	Technical	4	Low	E-C ("ding dong")
Bradycardic baseline	Physiological	6	Medium	C-E-G (major chord)
Tachycardic baseline	Physiological	7	Medium	C-E-G (major chord)
Low battery	Technical	8	Low	E-C ("ding dong")

NOTE

All alarms, except for the "Low battery" alarm, are mutually exclusive. Only the alarm with the lowest Moyo priority number will trigger and be shown in case multiple alarm conditions exist.

How and when to verify functionality of the alarm system:
When you turn Moyo on, verify that you hear the startup sound, and see that the display turns on as normal without any error message.

ALARM TRIGGER CONDITION	RESET CONDITION	PURPOSE
Technical failure detected (various conditions, e.g. no communication with probe).	N/A	To inform Moyo can no longer be used.
Battery status <5%	N/A	To inform Moyo can no longer be used.
2 min of no FHR or poor quality, or 5 min of unclear quality.	15 s of good signal quality.	To attract attention of users to reposition ultrasound transducer to improve signal quality.
Sudden FHR drop ≥30 bpm from baseline lasting ≥1 min OR ECG HR is measured with conclusion that Doppler HR is maternal.	15 s of FHR near baseline again OR Measured ECG HR does not match Doppler HR.	To attract attention of users to check maternal heart rate (if confirmed, reposition ultrasound transducer).
Current FHR value <110 bpm AND (The FHR baseline has been <100 bpm for >3 min OR The FHR baseline has been <110 bpm for >10 min)	5 s of baseline FHR within 110-160 bpm	To attract attention of users to observe FHR patterns and consider obstetric actions.
Current FHR value is >160 bpm AND (The FHR baseline has been >180 bpm for >3 min OR The FHR baseline has been >160 bpm for >10 min)	5 s of baseline FHR within 110-160 bpm	To attract attention of users to observe FHR patterns and consider obstetric actions.
Battery status <8%	N/A	To attract attention of users to inform Moyo will soon run out of battery.

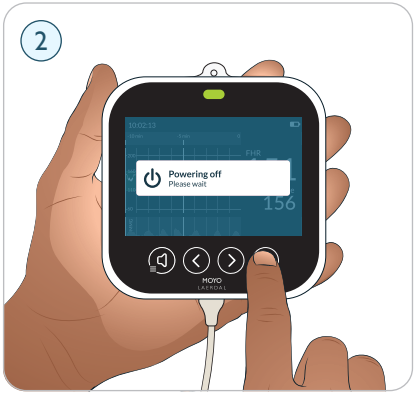
REPROCESSING

Power off

Moyo needs to be turned off between each patient use to ensure that FHR history from one patient is not used to make obstetric decisions on the next patient.



1. Press and hold the ***power button*** for 2 seconds to turn off Moyo



2. Confirm turning Moyo off by pressing the ***power button*** again.

WARNING

Turn off Moyo and clean and disinfect between patient uses.

NOTE

Moyo will turn off automatically after 5 minutes of inactivity.

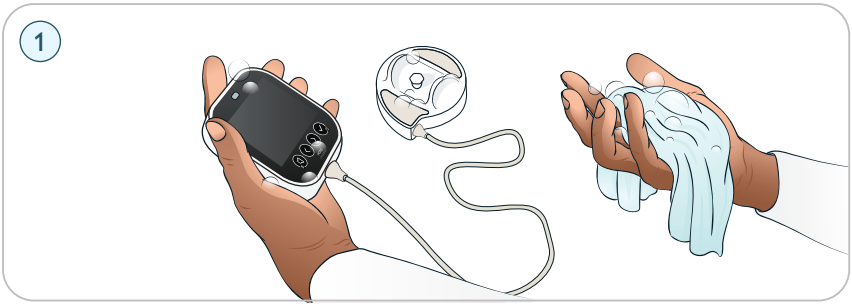
Cleaning and disinfection

Clean and disinfect Moyo (main unit, cable and ultrasound transducer) after each patient use to minimize the risk of cross-contamination. Turn off Moyo before starting the cleaning process.

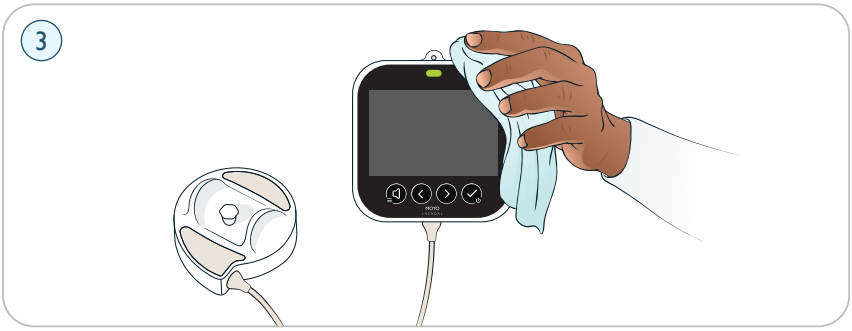
⚠ WARNINGS

- *Effective disinfection is not possible without first performing a thorough cleaning.*
- *Care should be taken while handling the product between cleaning and disinfection.*

Manual cleaning procedure

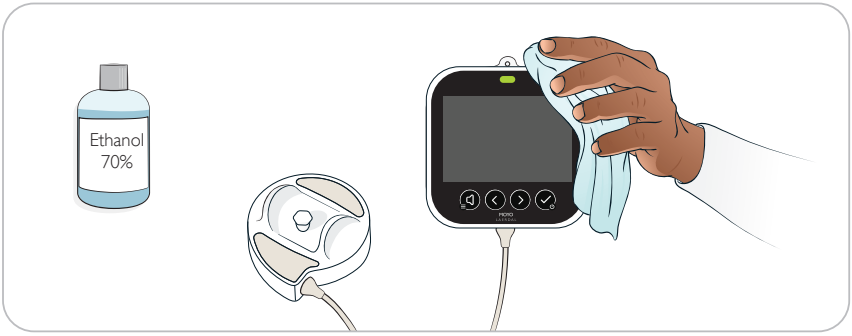


1. Clean all soiled surfaces of Moyo main unit, cable and ultrasound transducer using a clean cloth soaked with lukewarm (30 - 40 °C) tap water with mild dishwashing detergent. Ensure all surfaces are wiped a minimum of three times. To remove difficult soil, use a soft bristled brush (e.g. toothbrush) for at least 30 seconds or until visibly free of soil.
2. Rinse under running tap water for 10 seconds.



3. Dry using a clean cloth or by air drying.
4. Visually inspect the device. If any soil is observed, repeat cleaning steps until no visible soil remains.

Disinfecting



1. Disinfect all surfaces of Moyo main unit, cable and ultrasound transducer by wiping with a clean, non-linting cloth with 70% ethanol. Focus on the ultrasound transducer, main unit control panel and maternal heart rate electrodes (front and back).
2. Ensure all surfaces remain visibly wet for a minimum of 12 minutes, re-apply disinfectant as needed.
3. Allow to air dry.

CAUTION

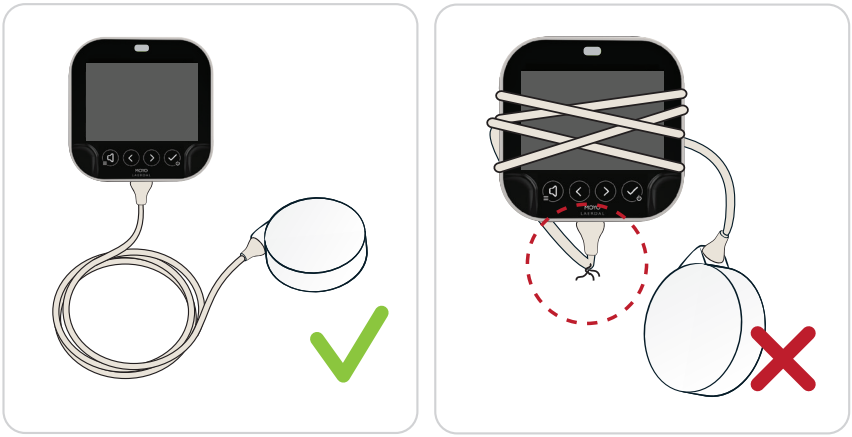
Do not use sodium hypochlorite (bleach) or other chlorine-releasing chemicals to disinfect as this can damage the product.

Inspection

After each use, inspect Moyo's main unit, ultrasound transducer and cable for damage or cracks that could lead to ingress of liquid. If there is any damage, refer to ***Troubleshooting section***.

After you confirm that Moyo has no visual damage, turn on Moyo to verify that you hear the startup sound, and see that the display turns on as normal without any error message. Refer to ***Troubleshooting section*** if there is any error.

> ⚠ CAUTION
>
> *Excessive bending of the cable can damage it.*



Maintenance

Moyo does not require periodic maintenance or calibration other than noted in the ***Inspection section***. Moyo is not repairable by the user. Refer repair to personnel qualified by Laerdal, or to Laerdal or one of its authorized distributors.

Waste handling

Moyo contains electronic components. Dispose of it at an appropriate recycling facility in accordance with local regulations.

CONNECTIVITY

Moyo allows for secure wireless connectivity using Bluetooth® Low Energy and proprietary communication services. The user of Moyo, or the responsible organization, is not able to, nor intended to use the wireless connectivity functionality of Moyo.

Wireless functionality such as transfer of stored data, troubleshooting commands and firmware upgrade are only available during charging, not during clinical use. These functions are currently limited to non-commercial, proprietary Laerdal applications.

Bluetooth is a trademark owned by Bluetooth SIG, Inc.

TROUBLESHOOTING

> ⚠ **CAUTION**
>
> *In case of device problems, continue your medical procedure. Do not allow long pauses while troubleshooting.*

SYMPTOM	POSSIBLE CAUSE	POSSIBLE SOLUTION
Critical technical error	The error code is the sum of the below individual error codes: **0x0002** – Configuration memory checksum **0x0004** – Episode storage memory **0x0008** – Voltage regulator **0x0010** – Real time clock **0x0020** – Display communication **0x0040** – Ultrasound transducer communication **0x0080** – Fuel gauge communication **0x0100** – Bluetooth LE communication **0x0200** – Audio amplifier communication **0x0400** – Speakers **0x0800** - Backup voltage regulator	• Continue standard procedure without use of the device. • Use alternative means of measuring fetal heart rate, e.g. a Pinard fetoscope. • Restart Moyo, if the problem persists, the device is broken and should not be used. • Report the error by scanning the QR code displayed on the device and email the Laerdal support team.

SYMPTOM	POSSIBLE CAUSE	POSSIBLE SOLUTION
Fetal heart rate is not detected.	• Ultrasound transducer is misplaced or not on the mother. • Stimulation/movement/ handling of patient temporarily generating too much noise. • Heart rate below 50 bpm.	• If persistent: - Palpate to find fetal back and place ultrasound transducer. - Check if enough gel is used. - Check if transabdominal belt is tight. • If the problem continues, use alternative means of measuring fetal heart rate, e.g. a Pinard fetoscope.
Device does not start up or there is power loss during use.	• Battery depleted • Power button broken • Water ingress	• Continue standard procedure without use of the device. • After the standard procedure: connect the charger cable to the device, and charge. • If the problem persists, the device is broken and should not be used. • If under warranty, contact Laerdal Global Health.
Nonfunctional or damaged part detected during equipment inspection.		If under warranty, contact Laerdal Global Health.
Not able to measure maternal heart rate.	• Skin too dry • Dirty maternal heart rate electrodes	• Add a drop of water to the fingers in contact with the maternal heart rate electrodes. • Clean and rub the maternal heart rate electrodes using ethanol. • Keep fingers still while measuring maternal heart rate.

REGULATORY

SYMBOL GLOSSARY	
CE 2460	CE-mark with notified body
CE	CE-mark
	Manufacturer
	Waste Electrical and Electronic Equipment symbol
	Meets IEC type BF applied part leakage current requirements.
IP55	Protected against ingress of dust and jets of water from all directions.
	Follow instructions for use.
MD	Medical device
UDI	GTIN (Global Trade Item Number) + Serial Number
#	Model number
	Temperature limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Humidity limitation
	Single patient multiple use

EU

This medical device is in compliance with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.This product is in compliance with Council Directive 2014/53/EU on Radio Equipment (RED) and Council Directive 2011/65/EU on restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS).

WEEE statement

European Directive 2012/19/EU (WEEE)

This appliance is marked according to the European directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE). By ensuring this product is disposed of correctly, you will help prevent potential negative consequences for the environment and human health, which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of this product.

Warranty

Refer to the Laerdal Global Warranty for terms and conditions.
For more information visit laerdal.com

SPECIFICATIONS

DIMENSIONS	
Size	100 x 107 x 26 mm (W x H x D, without cable and ultrasound transducer)
Weight	285 g (main unit and ultrasound transducer)
ENVIRONMENTAL	
Operating temperature	5 °C to 40 °C
Short term (24 h) storage/ shipping temperature	-20 °C to 60 °C
Long term storage temperature	15 °C to 25 °C (room temperature)
Atmospheric pressure	700 hPa – 1060 hPa (up to 3000 meters above sea level)
Humidity	15% to 90% relative humidity, non-condensing, but with a water vapor partial pressure ≤50 hPa
Ingress protection	IP55 (both main unit and ultrasound transducer)
MATERIALS	
Main unit	ABS, PC, conductive TPU
Ultrasound transducer	ABS
Transducer cable	TPU
NOTE *Moyo is not made with natural rubber latex or PVC.*	
MEASUREMENTS	
Heart rate measurement - ultrasound transducer	Accuracy: short term average ±2 bpm in the range 50 – 250 bpm. No detectable heart rate, or heart rate outside the range, is displayed as "-?-"
Heart rate measurement - maternal HR electrodes	Accuracy: short term average ±1 bpm or ±1% bpm in the range 30 – 200 bpm and 0.2 – 5 mV QRS amplitude. No detectable heart rate, or heart rate outside the range, is displayed as "-?-"
Essential performance (EP)	The ability to measure fetal heart rate (FHR) to the specified accuracy when displayed, and with the allowance of occasional spurious FHR numbers (which does not present an unacceptable risk).
User expectation if EP is lost or degraded	The user will perceive unexpected numbers and history tracings generally accompanied by disturbances in the Doppler sound.
Medium priority alarm sound pressure	75 dBA (C-E-G) and 68 dBA (C-C-C) at 1 m

DATA STORAGE	
32 MB internal storage (up to 100 episodes or ca. 600 hours of data).	
Data is stored at 2 Hz and includes heart rates and signal qualities.	
POWER	
Battery	Internal rechargeable battery, Lithium-ion, 3.7 V, 2300 mAh
NOTES • *Discharged batteries or batteries stored outside room temperature degrade faster.* • *For long-term storage of Moyo, charge the device to at least 60% and recharge every other year.*	
Run time	>10 hours (full charge on new battery) >7 hours (full charge at expected end of battery service life depending on use and if properly maintained)
Charge time	Up to 4 hours (full charge of empty battery)
NOTE *Device cannot be used clinically while charging.*	
Power supply (charger)	Input 100-240 V AC, 50-60 Hz, 0.3 A. Output 5 V DC, 1 A. USB connector.
CAUTION *Only charge Moyo using the provided power supply, Phihong PSAI05R-050QL6, or an alternative 5 W USB power supply, 5 V DC, 1 A, that is IEC 60601-1 or IEC 62368-1 certified.*	
RADIO	
Type	Bluetooth® Low Energy transmitter
Frequency band	2.400 – 2.4835 GHz
Modulation	Gaussian frequency shift modulation
Maximum radio-frequency power transmitted	1 mW
Effective radiated power	0 dBm
FCC ID/IC ID	Contains FCC ID: X8WBT840F, IC: 4100A-BT840F
ULTRASOUND TRANSDUCER	
Mode	Nine-crystal Pulsed Wave Doppler Ultrasound
Frequency	1 MHz
Thermal indices (TI) and the mechanical index (MI) are always below 0.7.	
LIFETIME PARAMETERS	
Shelf life	2 years
Expected service life	3 years. Tested to 100 reprocessing cycles.

ELECTROMAGNETIC CONFORMITY

Moyo is intended for use in the following environments: health care facilities except for near HF surgical equipment and the RF shielded room for magnetic resonance imaging.

No particular actions are required to maintain safety and performance with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life.

List of cables and battery charger with which Moyo is in compliance with the IEC 60601-1-2 EMC standard:
Power supply PSAI05R-050QL6 and USB cable, type A to type C, 1.8 m

⚠ CAUTIONS

- *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.*
- *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.*
- *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 device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.*

Electromagnetic emissions tests

EMISSIONS TEST	STANDARD OR TEST METHOD	COMPLIANCE
RF emissions	CISPR 11	Group 1 Class B
Harmonic emissions	IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions	IEC 61000-3-3	Complies

Electromagnetic immunity tests

IMMUNITY TEST	STANDARD OR TEST METHOD	IMMUNITY TEST LEVEL
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 2 Hz in clinical mode and 1 kHz in charging mode
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	380-390 MHz: 27 V/m 430-470 MHz: 28 V/m 704-787 MHz: 9 V/m 800-960 MHz: 28 V/m 1700-1990 MHz: 28 V/m 2400-2470 MHz: 28 V/m 5100-5800 MHz: 9 V/m
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134.2 kHz: 65 A/m 13.56 MHz: 7.5 A/m
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	2 kV 100 kHz repetition frequency
Surges: Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V; 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and Amateur bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% of UT for 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phase angles 0% of UT for 1 cycle and 70% of UT for 25/30 cycles Single phase: at 0
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% UT for 250/300 cycles
UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

TABLE DES MATIÈRES

Indications cliniques 50

Informations importantes 52

Présentation générale 54

Dispositif 54

Accessoires 55

Charge et configuration 57

Charge 57

Définir la langue, la date et l'heure du dispositif 58

Interface utilisateur 59

Vue détaillée 59

Historique 59

Vue de base 59

Qualité du signal 62

Batterie faible 63

Menu 64

Utilisation clinique 65

Bonnes pratiques de mesure de la FCF 65

Causes d'un mauvais signal ou d'un signal ambigu 65

Obtention de la FCF 66

Comparaison de la FCF et de la FCM 68

Alarmes 70

Présentation générale 70

Alarmes physiologiques 72

Alarmes techniques 74

Historique des alarmes 77

Retraitement 80
Mise hors tension 80
Nettoyage et désinfection 81
Inspection 83
Entretien 83
Traitement des déchets 83
Connectivité 84
Dépannage 85
Réglementation 87
UE 87
Directive DEEE 88
Garantie 88
Caractéristiques techniques 89
Conformité électromagnétique 91
Essais d'émissions électromagnétiques 91
Essais d'immunité électromagnétique 92

INDICATIONS CLINIQUES

Description du dispositif
Moyo est un moniteur de fréquence cardiaque du fœtus (FCF) utilisant la technologie d'échographie Doppler.

Indications d'utilisation
Moyo est indiqué pour une utilisation pendant le travail pour surveiller la fréquence cardiaque du fœtus.

Utilisation prévue
Moyo est conçu pour surveiller la fréquence cardiaque du fœtus.

Utilisateurs prévus
Moyo est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé spécialisés dans le travail et l'accouchement.

Environnement d'utilisation prévu
Services d'obstétrique.

Avantage clinique
Effet positif sur la prise en charge obstétrique grâce à la surveillance de la fréquence cardiaque du fœtus.

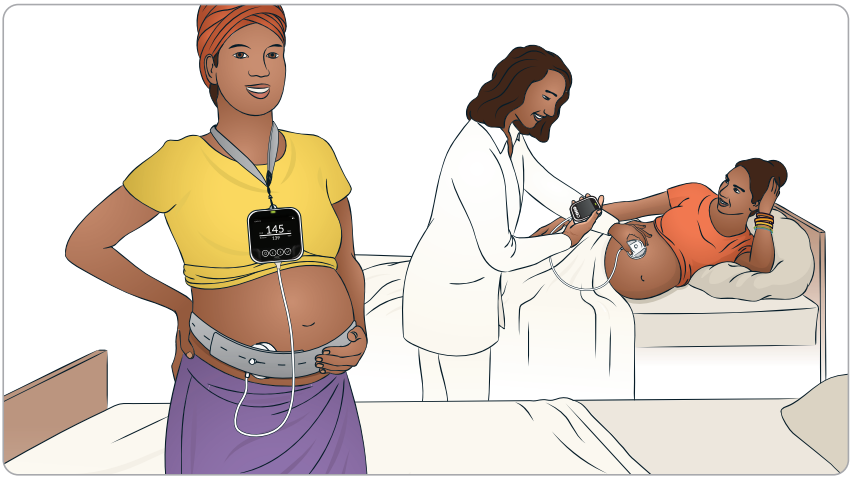
Résultat clinique
Le résultat désiré de la surveillance de la fréquence cardiaque du fœtus est l'identification d'une situation problématique chez ce dernier, afin de permettre la mise en œuvre d'une intervention obstétrique adaptée.

Effets secondaires connus
La surveillance en continu de la fréquence cardiaque du fœtus peut augmenter le taux de césarienne et d'accouchement vaginal assisté.

> **REMARQUE**
>
> *Cet effet secondaire n'est pas propre à Moyo.*

Contre-indications
Aucune contre-indication connue.

Limites du dispositif
Non adapté à une utilisation en cas de grossesse multiple.



Moyo peut être utilisé pour surveiller la fréquence cardiaque du fœtus par intermittence ou en continu.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Avant d'utiliser Moyo, consultez l'intégralité de ces instructions afin de vous familiariser avec le fonctionnement et l'entretien de ce dispositif. Il est impératif de respecter l'ensemble des avertissements, mises en garde et consignes du présent mode d'emploi.

AVERTISSEMENT
– Identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser grièvement une personne ou provoquer sa mort.

MISE EN GARDE
– Identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser des personnes ou endommager le produit.

REMARQUE
– Indique des informations importantes relatives au produit ou à son utilisation.

AVERTISSEMENTS

- *Lisez ce mode d'emploi et familiarisez-vous avec le fonctionnement du dispositif avant de l'utiliser.*
- *Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la santé autorisés.*
- *Nettoyez et désinfectez Moyo et les accessoires associés comme décrit dans la* section Retraitement *avant la première utilisation clinique.*
- *L'utilisation de Moyo ne remplace pas la supervision clinique.*
- *N'utilisez pas Moyo pour surveiller la FCF pendant une naissance multiple. Ce dispositif est réservé à la surveillance d'un fœtus unique. Au cas où plusieurs fœtus sont surveillés, d'autres dispositifs ou méthodes doivent être utilisés.*
- *Veillez à ce que le transducteur à ultrasons ne capte pas la fréquence cardiaque maternelle par inadvertance pour juger de la prise en charge obstétrique. Cette précaution est particulièrement importante quand le transducteur à ultrasons affiche une FC basse.*
- *Éteignez Moyo et nettoyez et désinfectez le dispositif entre chaque utilisation.*
- *Des évaluations supplémentaires sont requises pour confirmer la nécessité d'une césarienne.*

MISES EN GARDE

- *Ne plongez pas le dispositif principal Moyo ou le transducteur à ultrasons dans un liquide.*
- *En raison des aimants contenus dans les haut-parleurs, les objets en métal, comme les agrafes, peuvent être attirés et les endommager.*
- *Ne modifiez pas et ne transformez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.*

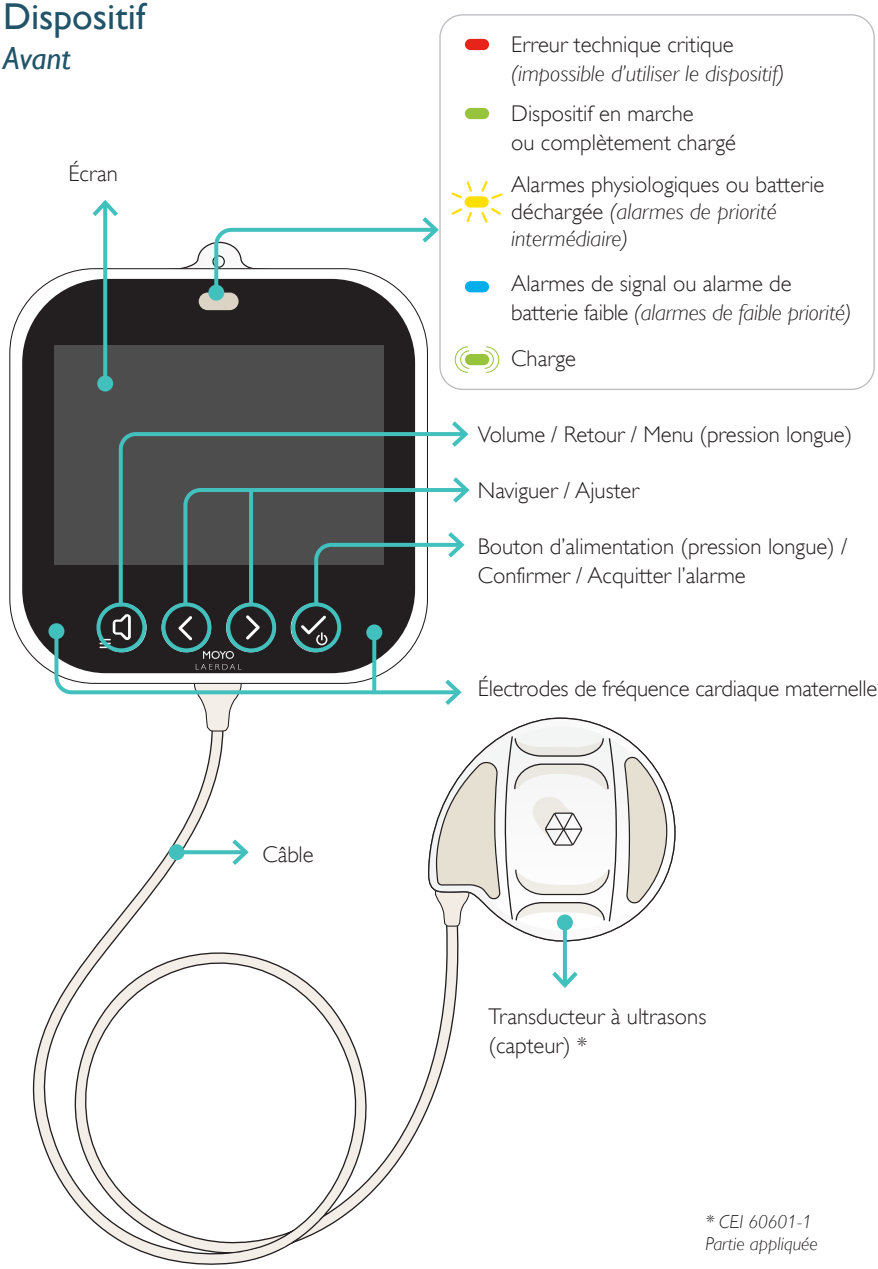
REMARQUES

- *Moyo doit être complètement chargé avant la première utilisation clinique.*
- *En cas de problème avec le dispositif, continuez de suivre la procédure en vigueur avec un autre dispositif de surveillance ou une méthode alternative.*
- *En cas de dysfonctionnement grave, d'incident indésirable ou de détérioration des fonctionnalités ou des performances du dispositif, contactez immédiatement Laerdal. L'instance compétente où l'incident a eu lieu et/ou le dispositif a été utilisé doit également être notifiée.*

PRÉSENTATION GÉNÉRALE

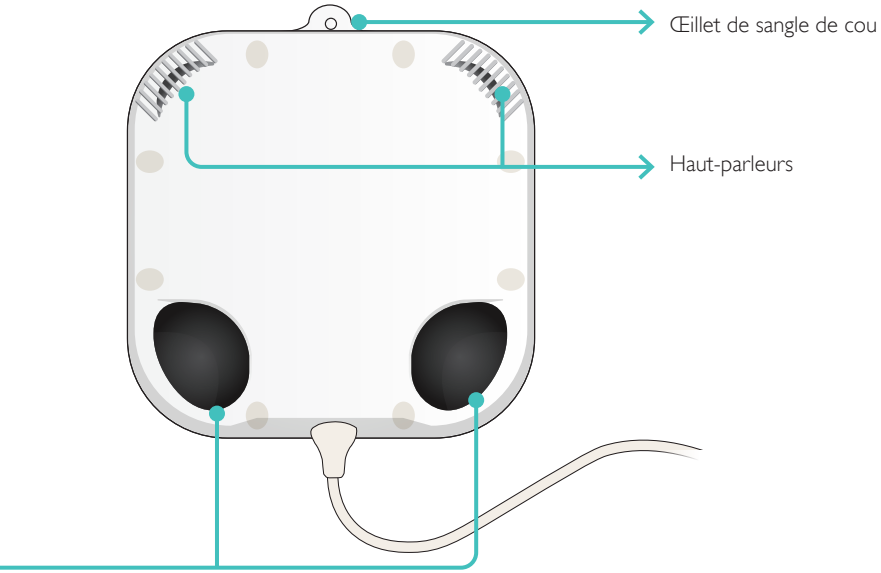
Dispositif

Avant



** CEI 60601-1*
Partie appliquée

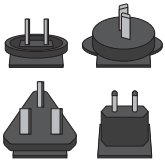
Arrière



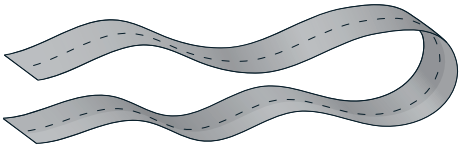
Accessoires



Alimentation électrique



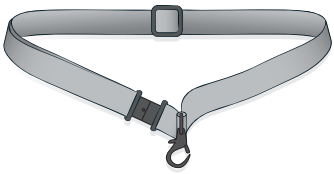
Adaptateurs



2x ceintures transabdominales **à usage unique**

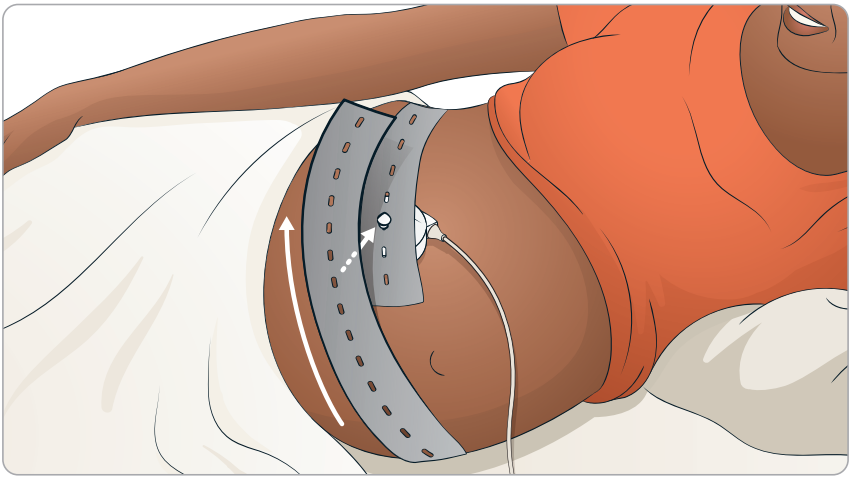


Câble du chargeur



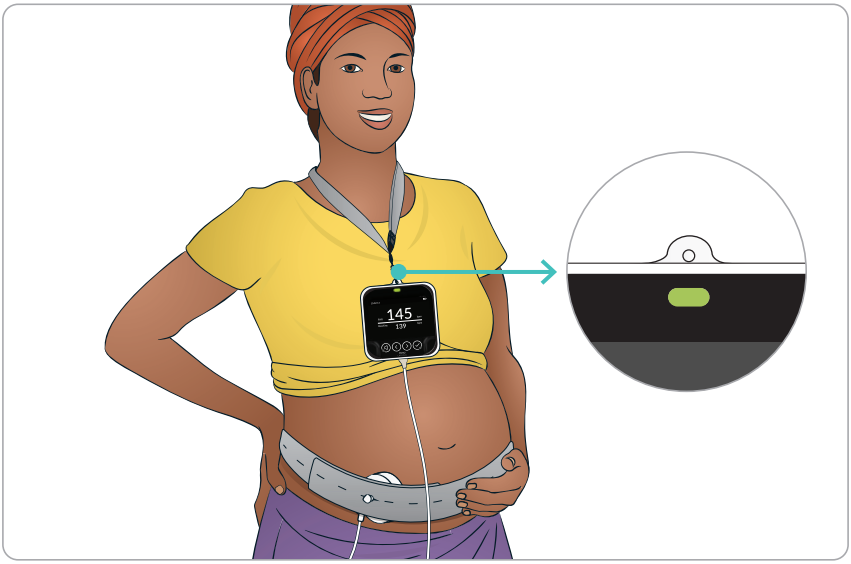
Sangle de cou

Ceinture transabdominale



Une ceinture transabdominale peut être utilisée pour fixer le transducteur à ultrasons sur l'abdomen de la mère.

Sangle de cou



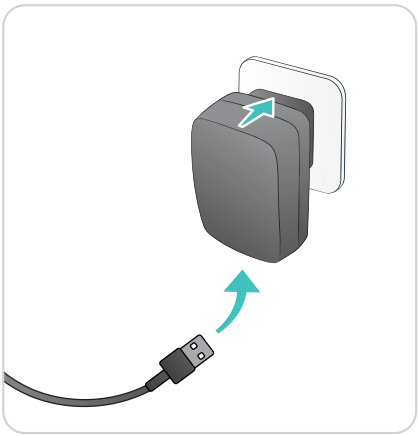
Pour faciliter la mobilité de la mère pendant la surveillance de la fréquence cardiaque fœtale, Moyo comprend un œillet permettant de fixer solidement la sangle de cou.

CHARGE ET CONFIGURATION

Charge

Moyo utilise une batterie rechargeable interne, qui doit être chargée entre chaque utilisation ou si la batterie est faible et/ou déchargée. Utilisez le chargeur fourni, modèle PSAI05R-050QL6, pour charger la batterie.







Moyo affiche l'état de la batterie sur l'écran pendant la charge.

MISE EN GARDE

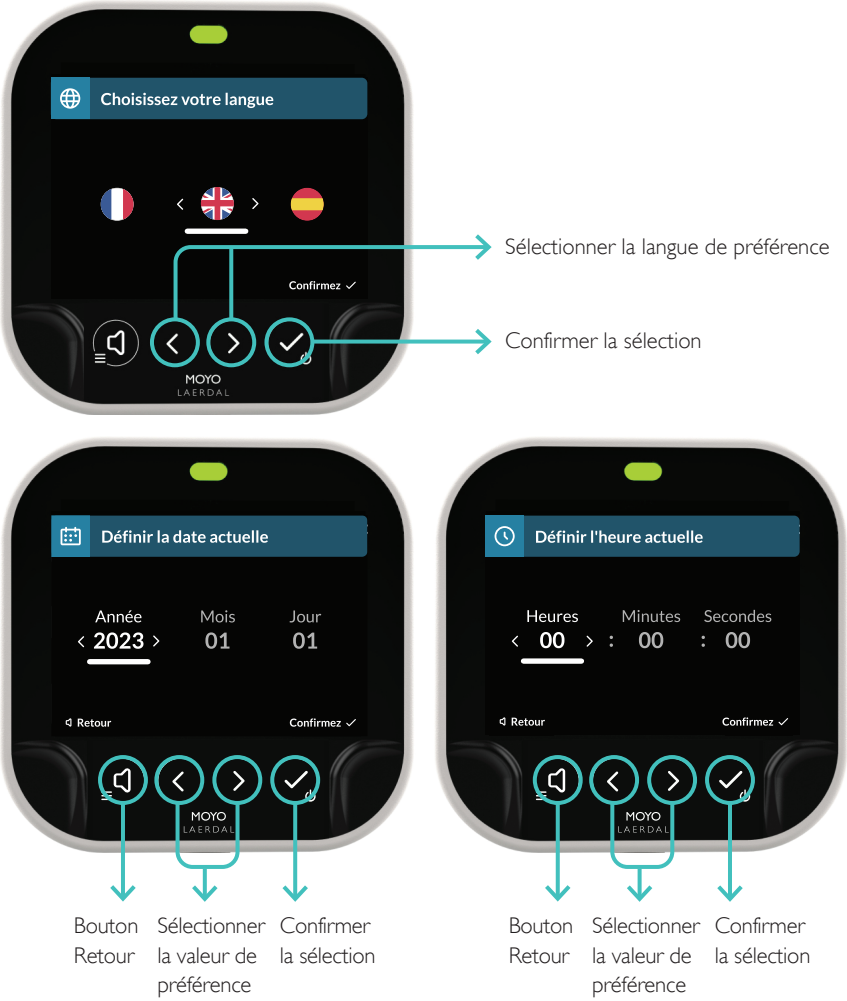
Ne connectez pas le chargeur à Moyo lorsqu'il est utilisé sur une patiente. Moyo n'indique pas de FCF lorsqu'il est branché sur un chargeur.

REMARQUES

- *Le temps de charge peut atteindre 4 heures lorsque la batterie est déchargée.*
- *La luminosité de l'écran diminue pour prolonger l'autonomie.*

Définir la langue, la date et l'heure du dispositif

Lors du premier allumage de Moyo, la langue, la date et l'heure doivent être définies selon votre localisation. Maintenez enfoncé le ***bouton d'alimentation*** pour allumer Moyo.



REMARQUE

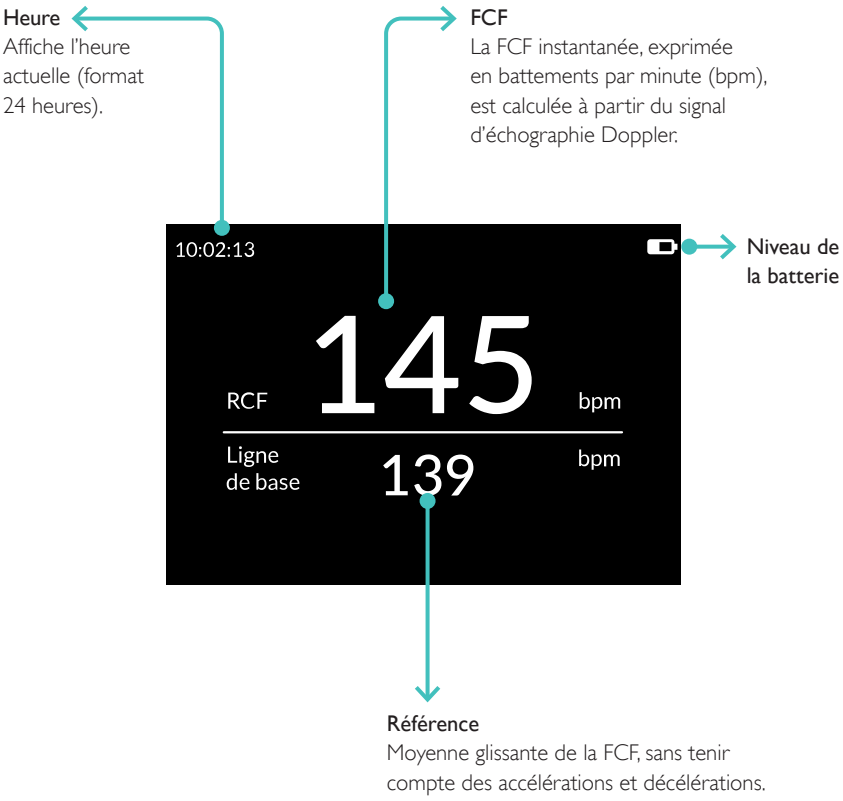
La langue, la date et l'heure peuvent être modifiées ultérieurement depuis le menu. Pour plus d'informations, reportez-vous à la ***section Menu****.*

INTERFACE UTILISATEUR

Moyo utilise trois vues principales : vue de base, vue détaillée et historique. Utilisez les ***boutons de navigation*** pour passer d'une vue à une autre.



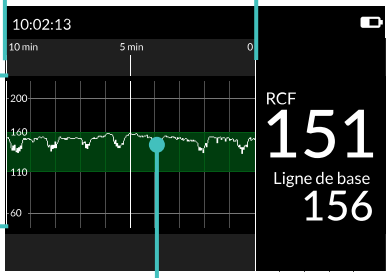
Vue de base



REMARQUES

- *Au moins une minute de signal de bonne qualité est requise pour le premier calcul de la valeur de référence.*
- *Maintenez enfoncé le* ***bouton de navigation*** *de droite pour revenir à la vue détaillée.*
- *Quand une alarme est déclenchée, Moyo retourne automatiquement sur la vue détaillée.*

Vue détaillée



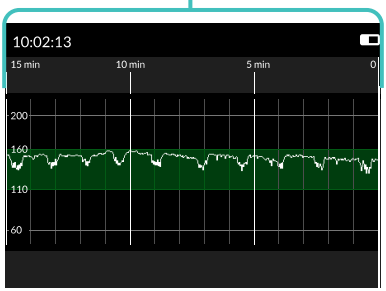
Intervalle de temps
L'intervalle de temps affiche les dix dernières minutes de mesures de la FCF. Chaque trait vertical correspond à une minute.

Plage de FCF
La plage normale de 110-160 bpm est indiquée en vert.

Graphique de FCF
Indique les mesures de FCF, la valeur la plus récente étant affichée par la droite.

Historique

Moyo peut afficher jusqu'à 120 minutes d'historique de FCF (le cas échéant) par intervalles de 15 minutes. Utilisez les ***boutons de navigation*** pour naviguer entre les différents intervalles.



Intervalle de temps
Affiche 15 minutes de mesures de FCF.

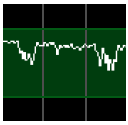
Qualité du signal

Afin que Moyo puisse offrir des informations fiables sur la FCF, il est essentiel d'avoir un bon signal d'échographie Doppler. Moyo indique la qualité du signal de la façon suivante :

Bon signal



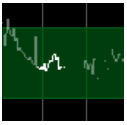
Graphique : Tracé blanc



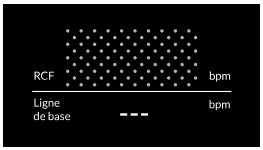
Signal ambigu



Graphique : Tracé gris



Mauvais signal



Graphique : Aucun tracé



REMARQUE

La référence n'est pas disponible après une période de mauvais signal.

Ajustement du volume du Doppler

Le volume du Doppler de Moyo peut être ajusté ou mis en sourdine.

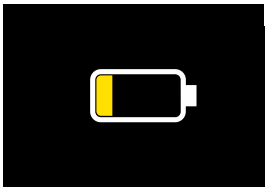


Sourdine
Si le son du Doppler est mis en sourdine, l'icône de sourdine est affichée.

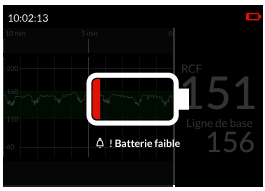
1. Appuyez ici pour ouvrir la fenêtre du volume.
2. Appuyez ici pour ajuster le volume.

> **REMARQUE**
> *Le volume de l'alarme n'est pas affecté par le réglage du volume du Doppler.*

Batterie faible



Batterie faible au **démarrage**
(< 20 %)



Batterie faible **pendant l'utilisation**
(< 10 %)

> **REMARQUE**
> *Chargez régulièrement Moyo afin qu'il soit toujours prêt à l'utilisation.*

Menu

Vous pouvez accéder au journal des alarmes, au journal des épisodes, au journal du système et aux paramètres du dispositif depuis le menu.

Appuyez sur le ***bouton de volume*** pendant 2 secondes pour accéder au menu de Moyo.

Utilisez les ***boutons de navigation*** pour naviguer dans le menu. Pour ouvrir un des sous-menus, appuyez sur le ***bouton de coche***. Appuyez sur le ***bouton de volume*** pour revenir à la page précédente ou aux écrans de surveillance de la FCF.



Vue d'ensemble du menu

JOURNAL DES ALARMES	Liste des alarmes des sessions en cours.
JOURNAL DES SESSIONS	Liste des épisodes enregistrés sur ce dispositif.
JOURNAL DU SYSTÈME	Liste des erreurs techniques sur ce dispositif.
PARAMÈTRES	
Date	Ajustez la date sur le dispositif.
Heure	Ajustez l'heure sur le dispositif.
Langue	Ajustez la langue du dispositif.
Volume par défaut du Doppler	Définissez le volume par défaut du Doppler sur le dispositif.
Mode écran par défaut	Définissez le mode par défaut de l'écran du dispositif.
Économie d'énergie	Configurez les circonstances dans lesquelles la luminosité de l'écran doit être diminuée.
INFORMATION	Informations sur le micrologiciel du dispositif, son utilisation, etc.

UTILISATION CLINIQUE

Bonnes pratiques de mesure de la FCF

- Palpez pour identifier la position fœtale.
- Assurez-vous qu'il y ait du gel entre la peau et le transducteur à ultrasons.
- Placez le transducteur à ultrasons sur le dos du fœtus.
- Vérifiez que le dispositif produit un rythme de Doppler clair (cheval au galop).
- Vérifiez que la FCF affichée correspond au rythme du Doppler.
- Vérifiez que le transducteur à ultrasons ne capte pas la fréquence cardiaque maternelle (FCM).

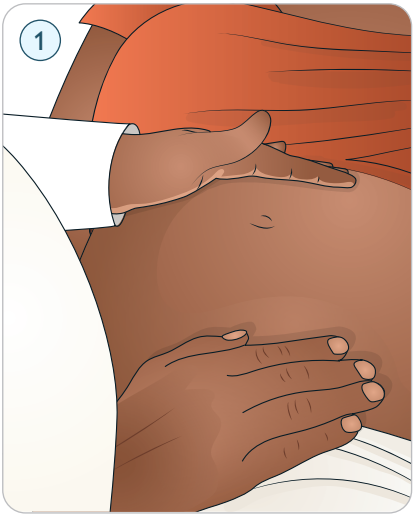
Causes d'un mauvais signal ou d'un signal ambigu

- Transducteur à ultrasons délogé ou mal positionné.
- Trop peu de gel.
- Ceinture abdominale du transducteur desserrée.
- Mouvement de la mère ou du fœtus.
- Grossesse multiple.
- Mesure de l'aorte ou d'autres vaisseaux majeurs de la mère par inadvertance.

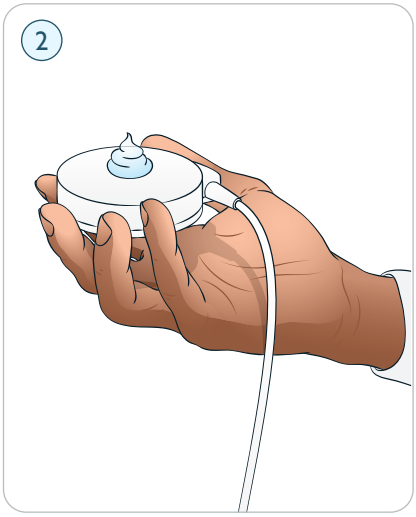
⚠ MISES EN GARDE

- *Si le dispositif affiche une FCF imprécise, vérifiez qu'il y a assez de gel et/ou repositionnez le transducteur à ultrasons. Si la FCF reste imprécise ou impossible à mesurer, poursuivez la surveillance selon les procédures médicales en vigueur avec d'autres dispositifs ou méthodes pour obtenir la FCF.*
- *Il peut être difficile d'obtenir une FCF fiable en cas d'obésité maternelle, de polyhydramnios ou d'oligohydramnios.*

Obtention de la FCF



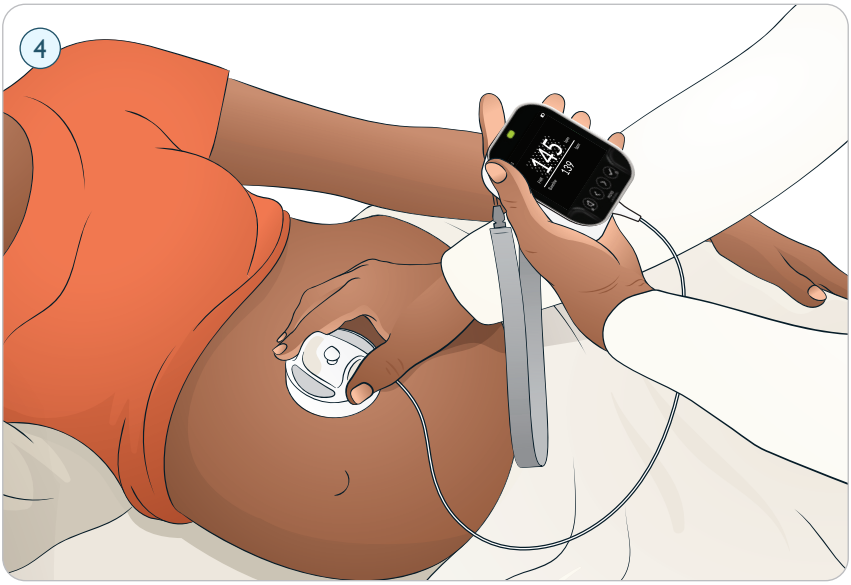
1. Palpez l'abdomen de la mère pour identifier la position fœtale.



2. Appliquez le gel d'échographie sur le transducteur à ultrasons.



3. Maintenez enfoncé le ***bouton d'alimentation*** pour allumer Moyo.



4. Placez le transducteur à ultrasons sur le dos du fœtus et vérifiez que le dispositif produit un rythme de Doppler clair (cheval au galop).
5. Moyo doit afficher une FCF claire. Vérifiez que la FCF affichée correspond au rythme du Doppler provenant de Moyo.
6. Vérifiez que le transducteur à ultrasons ne capte pas la fréquence cardiaque maternelle.

MISE EN GARDE

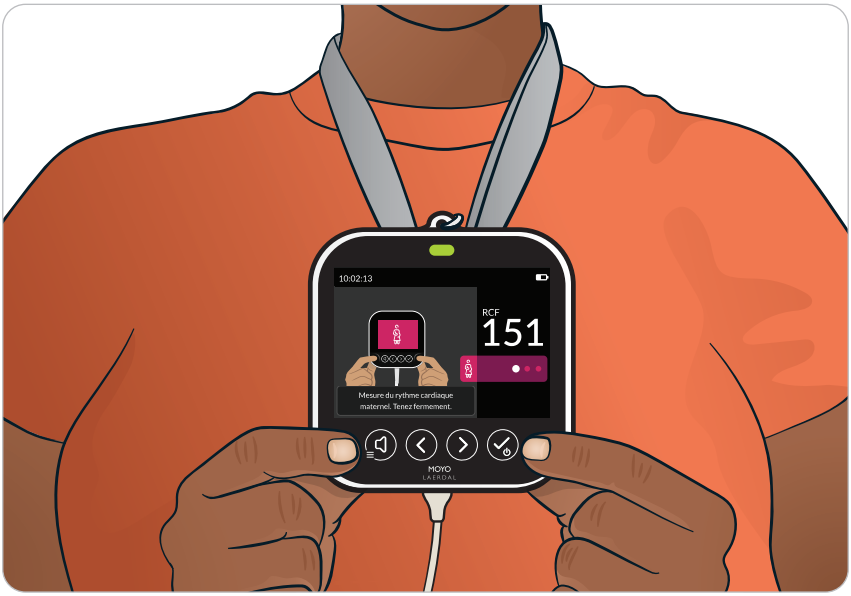
Utilisez uniquement du gel d'échographie à base d'eau.

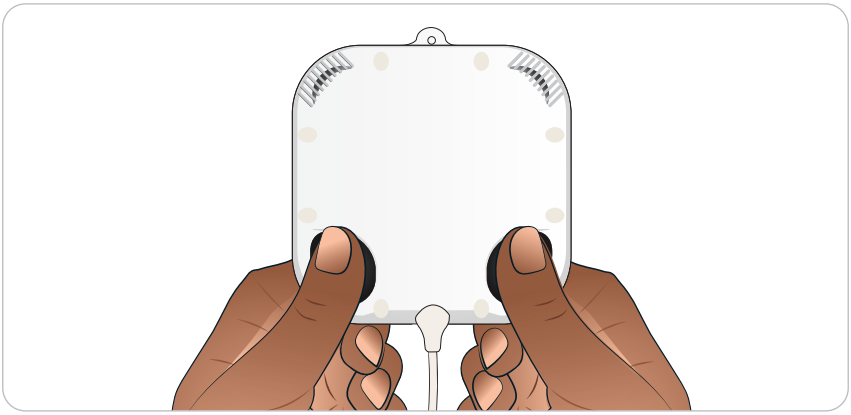
REMARQUES

- *Écoutez le son au démarrage de Moyo pour confirmer le bon fonctionnement du système audio.*
- *En cas de succès de l'auto-test à l'allumage, le voyant d'état s'allume en vert fixe. En cas d'échec, il s'allume en rouge fixe. Reportez-vous à la* ***section Dépannage****.*

Comparaison de la FCF et de la FCM

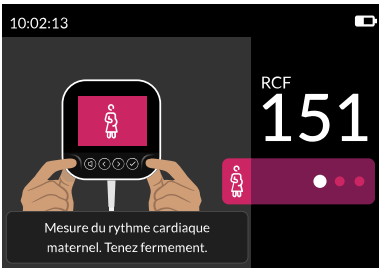
Le transducteur à ultrasons peut capter la FCM depuis des sources de signal comme l'aorte ou d'autres vaisseaux majeures. Si vous avez des doutes sur la provenance de la FC détectée, demandez à la mère de tenir les électrodes afin d'obtenir la FCM et comparez les deux valeurs.



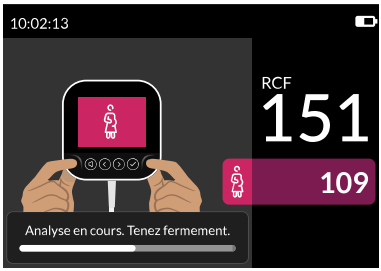


REMARQUE

- *Si vous avez du mal à obtenir une FCM fiable avec Moyo (souvent à cause d'une peau trop sèche), ajoutez une goutte d'eau sur le bout des doigts avant de toucher les électrodes.*
- *Les électrodes peuvent chauffer légèrement pendant le fonctionnement.*

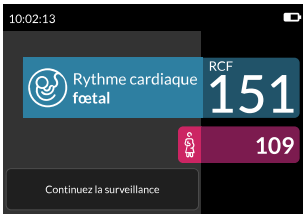


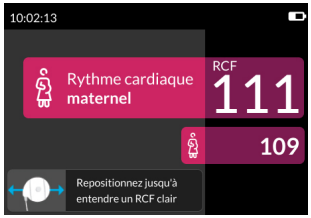
1. **Mesure de la FCM**
   Veillez à ce que la mère tienne les électrodes maternelles.

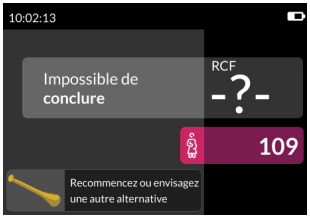


2. **Analyse des fréquences cardiaques**
   Moyo compare la FCM avec la FC du transducteur à ultrasons.

OU OU







3. Différents résultats peuvent apparaître :

Fréquence cardiaque du fœtus
Bonne position du transducteur, poursuivez la surveillance.

Fréquence cardiaque de la mère
Repositionnez le transducteur pour améliorer la mesure de la FCM.

Détermination impossible
Réessayez ou utilisez une autre méthode.

ALARMES

Présentation générale

Quand une alarme est déclenchée, elle est visible en haut de l'écran et s'accompagne du son de l'alarme.

Barre d'alarme
Indique l'alarme qui a été déclenchée et si elle a été acquittée.

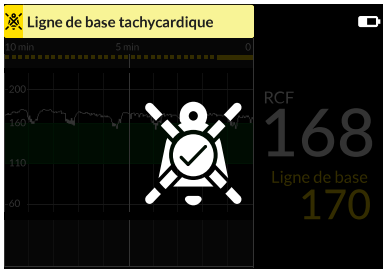
Voyant d'état
Change de couleur quand une alarme est déclenchée.



Alarme présente

Alarme potentielle

Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la page 77.



Acquitter des alarmes
Toutes les alarmes peuvent être acquittées (mises en sourdine) en appuyant sur le *bouton de coche*.
Pour certaines alarmes, des conseils sont affichés quand l'alarme est acquittée.

Moyo est conçu pour surveiller la FCF et générer des alarmes visuelles et sonores. Moyo peut émettre les alarmes suivantes :

ALARME	CATÉGORIE DE CONDITION D'ALARME	PRIORITÉ SUR MOYO	PRIORITÉ SELON CEI 60601-1-8
Erreur technique critique	Technique	1	Intermédiaire
Batterie déchargée	Technique	2	Intermédiaire
Mauvais signal	Technique	3	Faible
FC maternelle détectée	Technique	4	Faible
Bradycardie détectée dans la référence	Physiologique	5	Intermédiaire
Tachycardie détectée dans la référence	Physiologique	6	Intermédiaire
Batterie faible	Technique	7	Faible

Reportez-vous à la ***section Spécification d'alarme*** pour une description détaillée des alarmes, notamment les conditions de déclenchement et de réinitialisation.

REMARQUES

- *Le système d'alarme de Moyo est inactif jusqu'à ce qu'une valeur de référence de FCF soit affichée pour la première fois. (Veuillez noter que les alarmes d'erreur technique critique et de batterie sont toujours actives.)*
- *Les alarmes prennent fin quand la condition d'alarme sous-jacente est résolue.*
- *Quand une alarme est déclenchée, Moyo retourne automatiquement sur la vue détaillée.*
- *Quand une alarme est déclenchée, Moyo règle automatiquement le son du Doppler sur le volume par défaut.*
- *L'acquittement de l'alarme est temporaire : si la condition sous-jacente n'est pas résolue dans les 30 minutes suivant l'acquittement, le son de l'alarme retentit à nouveau.*

Alarmes physiologiques

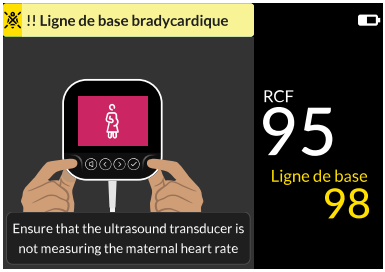
> **REMARQUE**
>
> *Moyo ne peut déclencher une alarme physiologique que pour les conditions spécifiées dans ce mode d'emploi. D'autres conditions de FCF problématiques peuvent être identifiées en observant les valeurs de FCF et le graphique avec attention.*

Bradycardie détectée dans la référence

L'alarme de bradycardie détectée dans la référence est déclenchée si la référence de FCF est inférieure à 100 bpm pendant au moins 3 minutes ou inférieure à 110 bpm pendant au moins 10 minutes.

Quand l'alarme est acquittée, Moyo vous rappelle de comparer la FCM avec la fréquence cardiaque du transducteur à ultrasons, afin de confirmer que la fréquence cardiaque captée provient du fœtus et non de la mère.



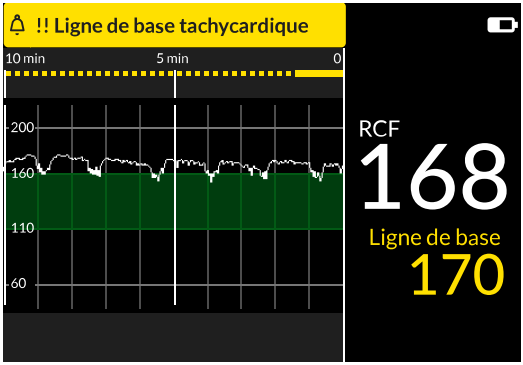


Une fois l'alarme acquittée, Moyo vous rappelle de faire une comparaison avec la fréquence cardiaque maternelle.

Appuyez sur le ***bouton de coche*** pour rouvrir à nouveau l'écran des conseils.

Tachycardie détectée dans la référence

L'alarme de tachycardie détectée dans la référence est déclenchée si la référence de FCF est supérieure à 180 bpm pendant au moins 3 minutes ou supérieure à 160 bpm pendant au moins 10 minutes.



Alarmes techniques

Mauvais signal

Afin de pouvoir offrir des informations fiables sur la FCF, Moyo doit recevoir un bon signal de la part du transducteur à ultrasons. L'alarme de mauvais signal est déclenchée si le signal capté par le transducteur à ultrasons :
– est de mauvaise qualité pendant plus de 2 minutes ;
– est ambigu pendant plus de 5 minutes.





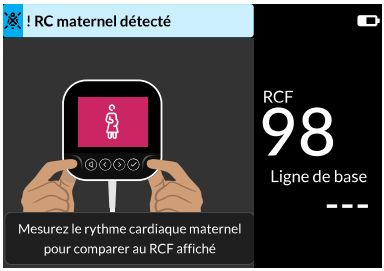
Une fois l'alarme acquittée, Moyo offre des conseils pouvant améliorer la qualité du signal.

Appuyez sur le ***bouton de coche*** pour rouvrir à nouveau l'écran des conseils.

FC maternelle détectée

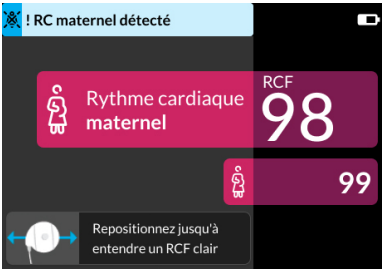
L'alarme « FC maternelle détectée » est déclenchée en cas de suspicion que la FCM est captée par le transducteur à ultrasons. Comparez la FCM avec la fréquence cardiaque détectée par le transducteur à ultrasons afin d'identifier la source de la FCF affichée.





Une fois l'alarme acquittée, Moyo vous rappelle de comparer la FCM avec la fréquence cardiaque du transducteur à ultrasons.

Appuyez sur le ***bouton de coche*** pour rouvrir à nouveau l'écran des conseils.



Si Moyo conclut que la fréquence cardiaque détectée est la FC maternelle, il vous rappelle de « Repositionner et écouter le son de la FCF ».

Erreur technique critique

Moyo ne peut pas être utilisé en raison d'une erreur technique. Veuillez vous reporter à la ***section Dépannage*** pour identifier la cause du problème.



Batterie déchargée

Moyo ne peut pas être utilisé en raison d'une batterie déchargée.



REMARQUE

En cas de batterie déchargée ou d'erreur technique critique, Moyo s'éteint automatiquement après deux minutes.

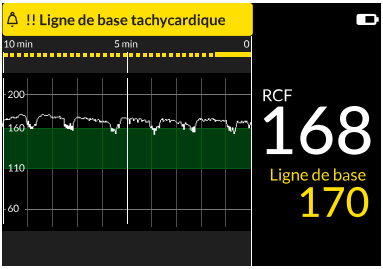
Historique des alarmes

Moyo conserve et affiche toutes les alarmes qui ont été déclenchées pendant l'épisode en cours. Les alarmes passées sont accessibles aux endroits suivants :

1. **Historique des alarmes**

   Les alarmes sont affichées au-dessus du graphique. Quand Moyo déclenche une alarme, il affiche une ligne continue en partant du moment où l'alarme a été déclenchée et en s'arrêtant au moment où l'alarme a été interrompue. Le code couleur suivant est utilisé :

   Alarme présente

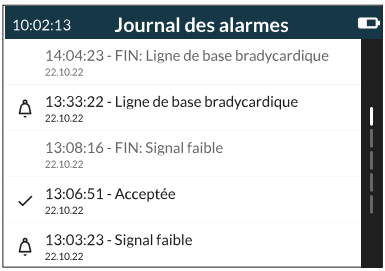


   En outre, Moyo prévient quand il commence à détecter une condition pouvant déclencher une alarme. Cette « alarme potentielle » est indiquée par des pointillés.

   Alarme potentielle

2. **Journal des alarmes**

   Moyo propose également un journal des alarmes, accessible depuis le ***menu***. Le journal des alarmes ne contient que les 50 dernières entrées. Chaque nouvelle entrée remplace la plus ancienne. Le contenu du journal des alarmes est perdu si Moyo est éteint ou mis hors tension.



Spécification d'alarme

ALARME	CATÉGORIE (condition d'alarme)	PRIORITÉ SUR MOYO	PRIORITÉ SELON CEI 60601-1-8	SIGNAL SONORE
Erreur technique critique	Technique	1	Intermédiaire	Do-do-do (tonalité fixe)
Batterie déchargée	Technique	2	Intermédiaire	Do-do-do (tonalité fixe)
Mauvais signal	Technique	3	Faible	Mi-do (« ding-dong »)
FC maternelle détectée	Technique	4	Faible	Mi-do (« ding-dong »)
Bradycardie détectée dans la référence	Physiologique	6	Intermédiaire	Do-mi-sol (accord parfait majeur)
Tachycardie détectée dans la référence	Physiologique	7	Intermédiaire	Do-mi-sol (accord parfait majeur)
Batterie faible	Technique	8	Faible	Mi-do (« ding-dong »)

REMARQUE

Toutes les alarmes, sauf celle de « batterie faible », sont mutuellement exclusives. Si plusieurs conditions d'alarme sont présentes, seule l'alarme dont le numéro de priorité Moyo est le plus bas sera déclenchée et affichée.

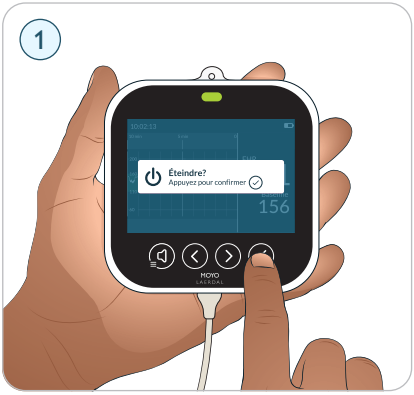
Comment et quand vérifier le fonctionnement du système d'alarme :
Quand vous allumez Moyo, vérifiez que vous entendez le son de démarrage et que l'écran s'allume normalement sans message d'erreur.

CONDITION DE DÉCLENCHEMENT D'ALARME	CONDITION DE RÉINITIALISATION	MOTIF
Défaillance technique détectée (différentes conditions, p. ex. aucune communication avec la sonde).	S.O.	Informer que Moyo ne peut plus être utilisé.
État de la batterie < 5 %	S.O.	Informer que Moyo ne peut plus être utilisé.
2 minutes d'absence de signal FCF ou de mauvaise qualité, ou 5 minutes de qualité ambiguë.	15 s de bonne qualité du signal.	Inviter les utilisateurs à repositionner le transducteur à ultrasons afin d'améliorer la qualité du signal.
Baisse soudaine de la FCF de ≥ 30 bpm par rapport à la référence pendant ≥ 1 min. OU La FC est mesurée à l'ECG et il est conclu que la FC du Doppler est d'origine maternelle.	15 s de FCF à nouveau proche de la référence OU La FC mesurée à l'ECG ne correspond pas à la FC du Doppler.	Inviter les utilisateurs à contrôler la fréquence cardiaque maternelle (en cas de confirmation, repositionner le transducteur à ultrasons).
Valeur FCF actuelle < 110 bpm ET (La référence de FCF est < 100 bpm pendant > 3 minutes OU La référence de FCF est < 110 bpm pendant > 10 minutes)	5 s de FCF de référence dans la plage 110-160 bpm	Inviter les utilisateurs à observer les schémas de FCF et à envisager une intervention obstétrique.
Valeur FCF actuelle > 160 bpm ET (La référence de FCF est > 180 bpm pendant > 3 minutes OU La référence de FCF est > 160 bpm pendant > 10 minutes)	5 s de FCF de référence dans la plage 110-160 bpm	Inviter les utilisateurs à observer les schémas de FCF et à envisager une intervention obstétrique.
État de la batterie < 8 %	S.O.	Informer les utilisateurs que Moyo arrivera bientôt à court de batterie.

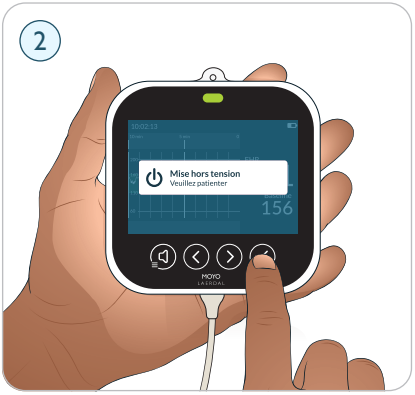
RETRAITEMENT

Mise hors tension

Moyo doit être mis hors tension entre chaque patiente, afin de faire en sorte que l'historique de FCF d'une patiente ne serve pas à effectuer des décisions obstétriques sur la patiente suivante.



1. Maintenez enfoncé le ***bouton d'alimentation*** pendant deux secondes pour éteindre Moyo.



2. Confirmez l'extinction de Moyo en appuyant à nouveau sur le ***bouton d'alimentation***.

AVERTISSEMENT

Éteignez Moyo et nettoyez et désinfectez le dispositif entre chaque utilisation.

REMARQUE

Moyo s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes d'inactivité.

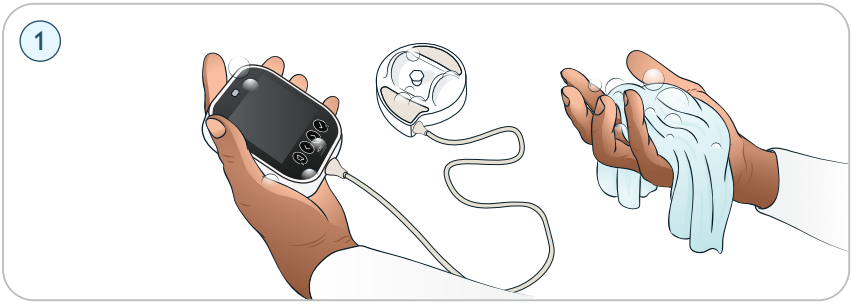
Nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez Moyo (unité principale, câble et transducteur à ultrasons) après chaque utilisation sur une patiente, afin de limiter le risque de contamination croisée. Éteignez Moyo avant de commencer le processus de nettoyage.

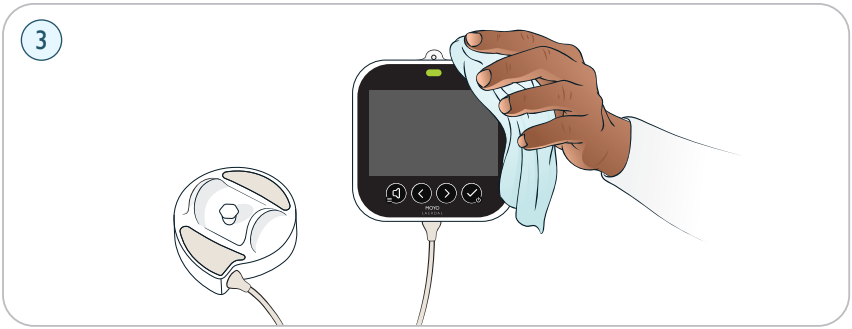
⚠ AVERTISSEMENTS

- *Une désinfection efficace n'est possible qu'après un nettoyage minutieux.*
- *Prendre des précautions lors de la manipulation du produit entre le nettoyage et la désinfection.*

Procédure de nettoyage manuel

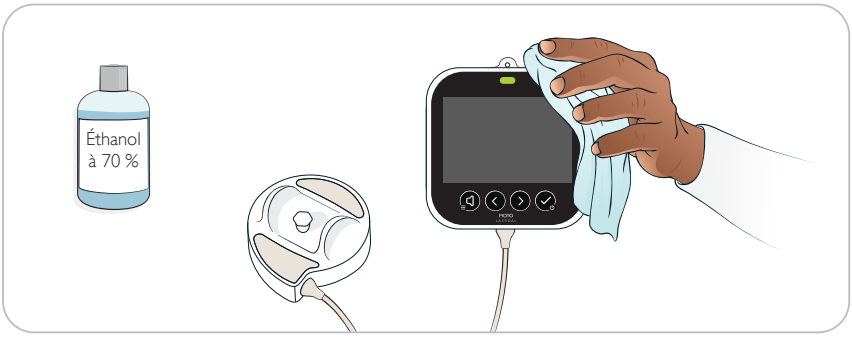


1. Nettoyez toutes les surfaces souillées de l'unité principale, du câble et du transducteur à ultrasons de Moyo, à l'aide d'un chiffon propre imbibé d'eau du robinet tiède (30-40 °C) et de liquide vaisselle non agressif. Veillez à frotter chaque surface au moins trois fois. Pour éliminer les taches difficiles, utilisez une brosse à poils doux (p. ex., une brosse à dents), pendant au moins 30 secondes ou jusqu'à ce que le dispositif soit visiblement propre.
2. Rincez à l'eau du robinet pendant 10 secondes.



3. Séchez à l'aide d'un chiffon propre ou laissez sécher à l'air.
4. Inspectez visuellement le dispositif. En cas de présence de salissures, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce qu'il ne reste aucune trace visible.

Désinfection



1. Désinfectez toutes les surfaces de l'unité principale, du câble et du transducteur à ultrasons de Moyo en frottant avec un chiffon propre et non pelucheux imbibé d'éthanol à 70 %. Concentrez vos efforts sur le transducteur à ultrasons, le panneau de commande de l'unité principale et les électrodes de fréquence cardiaque maternelle (avant et arrière).
2. Veillez à ce que toutes les surfaces restent visiblement humides pendant au moins 12 minutes et réappliquez du désinfectant si nécessaire.
3. Laisser sécher à l'air.

⚠ MISE EN GARDE

N'utilisez pas d'hypochlorite de sodium (eau de javel) ou d'autres agents chimiques libérant du chlore.

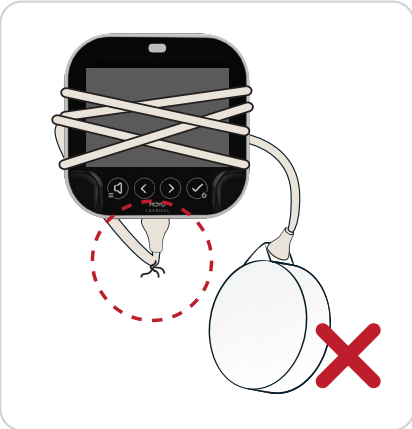
Inspection

Après chaque utilisation, inspectez l'unité principale, le transducteur à ultrasons et le câble de Moyo à la recherche de dommages ou de fissures pouvant entraîner une infiltration de liquide. S'il y a des dommages, reportez-vous à la ***section Dépannage***.

Après avoir confirmé que Moyo n'a aucun dommage visible, allumez-le pour vérifier que vous entendez le son de démarrage et vérifiez que l'écran s'allume normalement sans message d'erreur. Reportez-vous à la ***section Dépannage*** en cas de message d'erreur.

> ⚠ **MISE EN GARDE**
>
> *Le câble peut être endommagé en cas de torsion excessive.*





Entretien

Moyo ne nécessite pas de maintenance régulière ni d'étalonnage, en dehors des consignes de la ***section Inspection***. Moyo n'est pas réparable par l'utilisateur. Adressez toute demande de réparation au personnel qualifié de Laerdal, ou à Laerdal ou ses distributeurs agréés.

Traitement des déchets

Moyo contient des composants électroniques. Il convient de l'éliminer dans une installation de recyclage appropriée, conformément à la réglementation locale en vigueur.

CONNECTIVITÉ

Moyo permet d'établir une connexion sans fil sécurisée avec le protocole Bluetooth® Low Energy et d'autres technologies de communication propriétaires. L'utilisateur de Moyo, ou l'organisation responsable, ne peut pas et n'est pas censé utiliser la connectivité sans fil de Moyo.

Les fonctionnalités sans fil, comme le transfert des données conservées, les commandes de dépannage et la mise à niveau du micrologiciel, ne sont disponibles que pendant la charge, et non pendant une utilisation clinique. Ces fonctions sont actuellement limitées à des applications non commerciales et propriétaires de Laerdal.

Bluetooth est une marque de Bluetooth SIG, Inc.

DÉPANNAGE

> ⚠ **MISE EN GARDE**
>
> *En cas de problèmes liés au dispositif, poursuivez votre procédure médicale. Ne faites pas de longues pauses pendant le dépannage.*

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION ÉVENTUELLE
Erreur technique critique	Le code d'erreur est la somme des codes d'erreur individuels suivants : **0x0002** – Somme de contrôle de la mémoire de configuration **0x0004** – Mémoire de stockage d'épisode **0x0008** – Régulateur de tension **0x0010** – Horloge en temps réel **0x0020** – Communication de l'écran **0x0040** – Communication du transducteur à ultrasons **0x0080** – Communication de la jauge de carburant **0x0100** – Communication Bluetooth LE **0x0200** – Communication de l'amplificateur audio **0x0400** – Haut-parleurs **0x0800** – Régulateur de tension de secours	• Continuez la procédure standard sans utiliser le dispositif. • Utilisez des moyens alternatifs pour mesurer la fréquence cardiaque fœtale, par exemple, un fœtoscope Pinard. • Redémarrez le Moyo, si le problème persiste, le dispositif est cassé et ne doit pas être utilisé. • Signalez l'erreur en scannant le code QR affiché sur le dispositif et en envoyant un e-mail à l'équipe du service technique de Laerdal.

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION ÉVENTUELLE
La fréquence cardiaque du fœtus n'est pas détectée.	• Le transducteur à ultrasons est mal placé ou ne se trouve pas sur la mère. • Stimulation/mouvement/ manipulation du patient générant temporairement trop de bruit. • Fréquence cardiaque inférieure à 50 bpm.	• En cas de persistance : – Palpez pour trouver le dos du fœtus et placez le transducteur à ultrasons. – Vérifiez si la quantité de gel utilisée est suffisante. – Vérifiez si la ceinture transabdominale est bien serrée. • Si le problème persiste, utilisez d'autres moyens pour mesurer la fréquence cardiaque du fœtus, par exemple un fœtoscope Pinard.
Le dispositif ne démarre pas ou il y a une perte de puissance pendant l'utilisation.	• Batterie épuisée • Bouton d'alimentation cassé • Infiltration d'eau	• Continuez la procédure standard sans utiliser le dispositif. • Après la procédure standard : connectez le câble du chargeur au dispositif, et chargez-le. • Si le problème persiste, le dispositif est cassé et ne doit pas être utilisé. • S'il est sous garantie, contactez Laerdal Global Health.
Pièce non fonctionnelle ou endommagée détectée lors de l'inspection de l'équipement.		S'il est sous garantie, contactez Laerdal Global Health.
Impossible de mesurer la fréquence cardiaque maternelle.	• Peau trop sèche • Électrodes de fréquence cardiaque maternelle sales	• Ajoutez une goutte d'eau au bout des doigts en contact avec les électrodes de fréquence cardiaque maternelle. • Nettoyez et frottez les électrodes de fréquence cardiaque maternelle avec de l'éthanol. • Ne bougez pas les doigts pendant la mesure de la fréquence cardiaque maternelle.

RÉGLEMENTATION

GLOSSAIRE DES SYMBOLES	
CE 2460	Marquage CE avec organisme notifié
CE	Marquage CE
	Fabricant
	Symbole de déchets d'équipements électriques et électroniques
	Satisfait les exigences de la CEI en matière de courant de fuite des parties appliquées de type BF.
IP55	Protection contre l'infiltration de la poussière et des jets d'eau dans toutes les directions.
	Suivez les instructions d'utilisation.
MD	Dispositif médical
UDI	GTIN (code article international) + numéro de série
#	Numéro de modèle
	Limites de température
	Limites de pression atmosphérique
	Limites d'humidité
1	À usage multiple sur un seul patient.

UE

Ce dispositif médical est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce produit est conforme à la Directive du Conseil 2014/53/UE sur les équipements radioélectriques (RED) et à la Directive du Conseil 2011/65/UE sur la restriction de l'usage de certaines substances dangereuses (RoHS).

Directive DEEE

Directive européenne 2012/19/UE (DEEE)

Cet appareil est marqué conformément à la Directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). En veillant à l'élimination correcte de ce produit, vous éviterez des conséquences potentiellement négatives pour la santé humaine et l'environnement, qui pourraient découler d'un traitement inapproprié lors de la mise au rebut de ce produit.

Garantie

Reportez-vous à la garantie mondiale de Laerdal pour en connaître les clauses.
Pour plus d'informations, rendez-vous sur laerdal.com

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DIMENSIONS	
Taille	100 x 107 x 26 mm (L x H x P, sans le câble ni le transducteur à ultrasons)
Poids	285 g (unité principale et transducteur à ultrasons)
PARAMÈTRES ENVIRONNEMENTAUX	
Température de fonctionnement	5 °C à 40 °C
Température de stockage à court terme (24 h) et d'expédition	-20 °C à 60 °C
Température de stockage à long terme	15 °C à 25 °C (température ambiante)
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa (jusqu'à 3 000 mètres au-dessus du niveau de la mer)
Humidité	15 % à 90 % d'humidité ambiante sans condensation, mais avec une pression partielle de vapeur d'eau ≤ 50 hPa
Indice de protection	IP55 (unité principale et transducteur à ultrasons)
MATÉRIAUX	
Unité principale	ABS, PC, TPU conducteur
Transducteur à ultrasons	ABS
Câble du transducteur	TPU
REMARQUE *Moyo n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ou du PVC*	
MESURES	
Mesure de la fréquence cardiaque – transducteur à ultrasons	Précision : moyenne à court terme ±2 bpm, dans la gamme 50-250 bpm. Si aucune fréquence cardiaque n'est détectable ou qu'elle se trouve en dehors de la plage, elle est affichée sous la forme « -?- »
Mesure de la fréquence cardiaque – électrodes de FC maternelle	Précision : moyenne à court terme ±1 bpm ou ±1 % bpm dans la plage 30–200 bpm et 0,2–5 mV d'amplitude des QRS. Si aucune fréquence cardiaque n'est détectable ou qu'elle se trouve en dehors de la plage, elle est affichée sous la forme « -?- »
Performance essentielle (PE)	La capacité à mesurer la fréquence cardiaque du fœtus (FCF) à la précision spécifiée lorsqu'elle est affichée, en tenant compte des valeurs de FCF occasionnellement erronées (ce qui ne constitue pas un risque inacceptable).
Comportement en cas de perte ou de dégradation de la PE	L'utilisateur observe des chiffres ou des tracés d'historique inattendus, généralement accompagnés de perturbations dans le son du Doppler.

Pression sonore de l'alarme de priorité intermédiaire	75 dBA (do-mi-sol) et 68 dBA (do-do-do) à 1 m
STOCKAGE DES DONNÉES	
32 Mo de stockage interne (jusqu'à 100 épisodes ou environ 600 heures de données).	
Les données sont conservées à 2 Hz et comprennent les fréquences cardiaques et les qualités du signal.	
PUISSANCE	
Batterie	Batterie interne rechargeable, lithium-ion, 3,7 V, 2 300 mAh
REMARQUES • *Les batteries déchargées ou conservées en dehors de la température ambiante se dégradent plus rapidement.* • *Pour le stockage à long terme de Moyo, chargez le dispositif à au moins 60 % et rechargez-le une année sur deux.*	
Autonomie	> 10 heures (batterie neuve entièrement chargée) > 7 heures (batterie en fin de vie normale pleinement chargée, selon l'utilisation et sous réserve d'une maintenance adaptée)
Durée de la charge	Jusqu'à 4 heures (charge complète d'une batterie épuisée)
REMARQUE *Le dispositif ne doit pas être utilisé sur un patient pendant la charge.*	
Alimentation électrique (chargeur)	Entrée 100-240 V CA, 50-60 Hz, 0,3 A. Sortie 5 V CC, 1 A. Connecteur USB.
MISE EN GARDE *Moyo doit uniquement être chargé avec la source d'alimentation fournie, Phihong PSAI05R-050QL6, ou avec une autre source d'alimentation USB de 5 W, 5 V CC, 1 A, conforme à la norme CEI 60601-1 ou CEI 62368-1.*	
SIGNAL RADIOÉLECTRIQUE	
Type	Transmetteur Bluetooth® Low Energy
Bande de fréquences	2,400 à 2,4835 GHz
Modulation	Modulation par déplacement de fréquence dans un canal gaussien
Puissance radiofréquence maximale transmise	1 mW
Puissance apparente rayonnée	0 dBm
ID FCC/ID IC	Contient l'identifiant FCC : X8WBT840F, IC : 4100A-BT840F
TRANSDUCTEUR À ULTRASONS	
Mode	Ultrasons Doppler à ondes pulsées à neuf cristaux
Fréquence	1 MHz
Les indices thermiques (TI) et l'indice mécanique (MI) sont toujours inférieurs à 0,7.	
PARAMÈTRES DE DURÉE DE VIE	
Durée de conservation	2 ans
Durée de vie prévue	3 ans. Testée avec 100 cycles de retraitement.

CONFORMITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Moyo est conçu pour une utilisation dans les environnements suivants : établissements de santé, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux HF et dans la salle à protection RF pour l'imagerie à résonance magnétique.

Aucune mesure particulière n'est nécessaire pour maintenir la sécurité et les performances du dispositif vis-à-vis des perturbations électromagnétiques pour sa durée de vie prévue.

Liste des câbles et du chargeur de batterie avec lesquels Moyo est conforme à la norme CEM CEI 60601-1-2 :
Alimentation électrique PSAI05R-050QL6 et câble USB, type A à type C, 1,8 m

⚠ MISES EN GARDE

- *Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à proximité d'autres équipements ou de l'empiler dessus, sous peine d'en modifier le fonctionnement. Si ce type de configuration s'avère nécessaire, il convient de surveiller les équipements de façon à s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.*
- *L'utilisation d'accessoires, capteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement et affecter son fonctionnement.*
- *Les équipements de communication RF portables (y compris les équipements périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif. Tout non-respect de cette instruction peut nuire au fonctionnement de cet équipement.*

Essais d'émissions électromagnétiques

ESSAI D'ÉMISSIONS	NORME OU MÉTHODE D'ESSAI	CONFORMITÉ
Émissions RF	CISPR 11	Groupe 1 Classe B
Émissions harmoniques	CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de la tension/émissions de scintillement	CEI 61000-3-3	En conformité

Essais d'immunité électromagnétique

ESSAI D'IMMUNITÉ	NORME OU MÉTHODE D'ESSAI	NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Champs EM, RF rayonnés	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz en mode clinique et 1 kHz en mode de charge
Champs de proximité émis par les équipements de communications RF sans fil	CEI 61000-4-3	380 à 390 MHz : 27 V/m 430 à 470 MHz : 28 V/m 704 à 787 MHz : 9 V/m 800 à 960 MHz : 28 V/m 1 700 à 1 990 MHz : 28 V/m 2 400 à 2 470 MHz : 28 V/m 5 100 à 5 800 MHz : 9 V/m
Champs magnétiques, puissance nominale	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Champs magnétiques de proximité	CEI 61000-4-39	30 kHz : 8 A/m 134,2 kHz : 65 A/m 13,56 MHz : 7,5 A/m
Transitoires électriques rapides / en salves	CEI 61000-4-4	2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions : entre phases	CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Perturbations conduites, induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3 V ; 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Creux de tension	CEI 61000-4-11	0 % d'UT pendant 0,5 cycle Aux angles de phase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % d'UT pendant 1 cycle et 70 % d'UT pendant 25/30 cycles Phase unique : à 0
Coupures brèves	CEI 61000-4-11	0 % d'UT pendant 250/300 cycles
L'UT correspond à la tension secteur CA avant application du niveau d'essai.		

CONTENIDO

Indicaciones clínicas 96

Información importante 98

Descripción general 100

Dispositivo 100

Accesorios 101

Carga y configuración 103

Carga 103

Configuración del idioma, la fecha y la hora del dispositivo 104

Interfaz de usuario 105

Detallada 105

Básica 105

Historia 105

Calidad de la señal 108

Batería baja 109

Menú 110

Uso clínico 111

Prácticas recomendadas para la obtención de la FCF 111

Causas de una señal poco clara o deficiente 111

Obtención de la FCF 112

Comparación de la FCH con la FCM 114

Alarmas 116

Descripción general 116

Alarmas fisiológicas 118

Alarmas técnicas 120

Historial de alarmas 123

Reprocesamiento 126
Apagado 126
Limpieza y desinfección 127
Inspección 129
Mantenimiento 129
Manejo de residuos 129
Conectividad 130
Resolución de problemas 131
Regulación 133
UE 133
Declaración RAEE 134
Garantía 134
Especificaciones 135
Conformidad electromagnética 137
Pruebas de emisiones electromagnéticas 137
Pruebas de inmunidad electromagnética 138

INDICACIONES CLÍNICAS

Descripción del producto
Moyo es un monitor de frecuencia cardiaca fetal (FCF) que utiliza la tecnología de ultrasonidos dópler.

Indicaciones de uso
Moyo está indicado para utilizarse durante el parto para monitorizar la frecuencia cardiaca del feto.

Uso previsto
Moyo está destinado a monitorizar la frecuencia cardiaca del feto.

Usuarios previstos
Moyo está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios especializados en partos y alumbramientos.

Entorno de uso previsto
Instalaciones sanitarias obstétricas.

Beneficio clínico
Efecto positivo en la gestión obstétrica mediante la monitorización de la frecuencia cardiaca del feto.

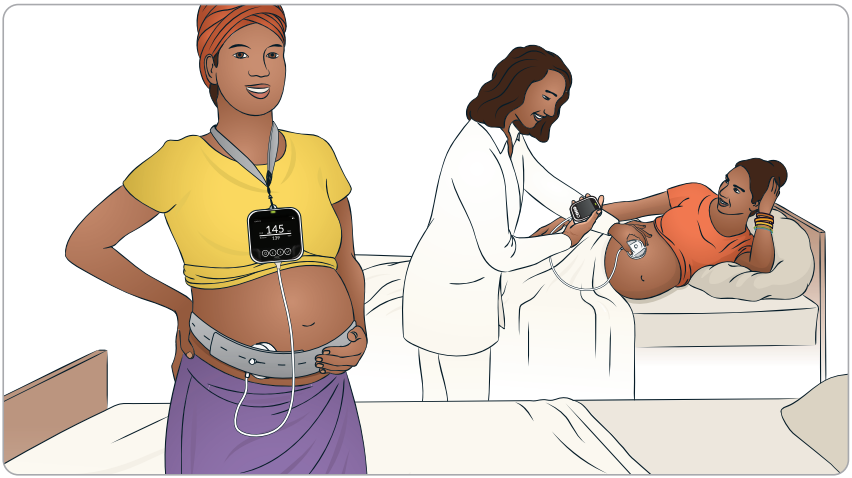
Resultado clínico
El resultado deseado de la monitorización de la frecuencia cardiaca del feto es el reconocimiento de compromiso fetal para permitir las intervenciones obstetricas adecuadas.

Efectos secundarios conocidos
La monitorización continua de la frecuencia cardiaca del feto puede aumentar la tasa de cesáreas y partos vaginales asistidos.

> NOTA
>
> *Este efecto secundario no es específico de Moyo.*

Contraindicaciones
No se conoce ninguna.

Limitaciones del dispositivo
No apto para su uso en embarazos con fetos múltiples.



Moyo puede utilizarse para medir la frecuencia cardiaca del feto de forma intermitente o continua.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Antes de utilizar Moyo, lea completamente estas instrucciones para familiarizarse con el funcionamiento y mantenimiento de Moyo. Respete todas las advertencias, precauciones e instrucciones de esta Guía del usuario.

ADVERTENCIA
- indica una condición, peligro o práctica insegura que puede provocar lesiones personales graves o la muerte.

PRECAUCIÓN
- indica una condición, peligro o práctica insegura que puede provocar lesiones personales leves o daños al producto.

NOTA
- indica información importante sobre el producto o su funcionamiento.

ADVERTENCIAS

- *Lea este manual de usuario y familiarícese con el funcionamiento del dispositivo antes de utilizarlo.*
- *Este producto está pensado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios autorizados.*
- *Limpie y desinfecte Moyo y los accesorios pertinentes como se describe en la* sección Reprocesamiento *antes del primer uso clínico.*
- *El uso de Moyo no es un sustituto de la supervisión clínica.*
- *No utilice Moyo para monitorizar la FCF durante un parto múltiple. El dispositivo está pensado para controlar un solo feto. En caso de seguimiento de varios fetos, deben utilizarse distintos dispositivos o metodos alternativos.*
- *Hay que asegurarse de que el transductor de ultrasonidos no capta erróneamente la frecuencia cardiaca de la madre al tomar decisiones obstétricas. Esto es especialmente relevante cuando se observa una FC baja desde el transductor de ultrasonidos.*
- *Apague Moyo, limpie y desinfectelo entre cada paciente.*
- *Deben realizarse evaluaciones adicionales para confirmar la necesidad de cesárea.*

PRECAUCIONES

- *No sumerja el dispositivo principal Moyo ni el transductor de ultrasonidos en líquido.*
- *Debido al imán de los altavoces, los objetos metálicos como las grapas pueden ser atraídos y dañarlos.*
- *No cambie ni modifique este equipo sin autorización del fabricante.*

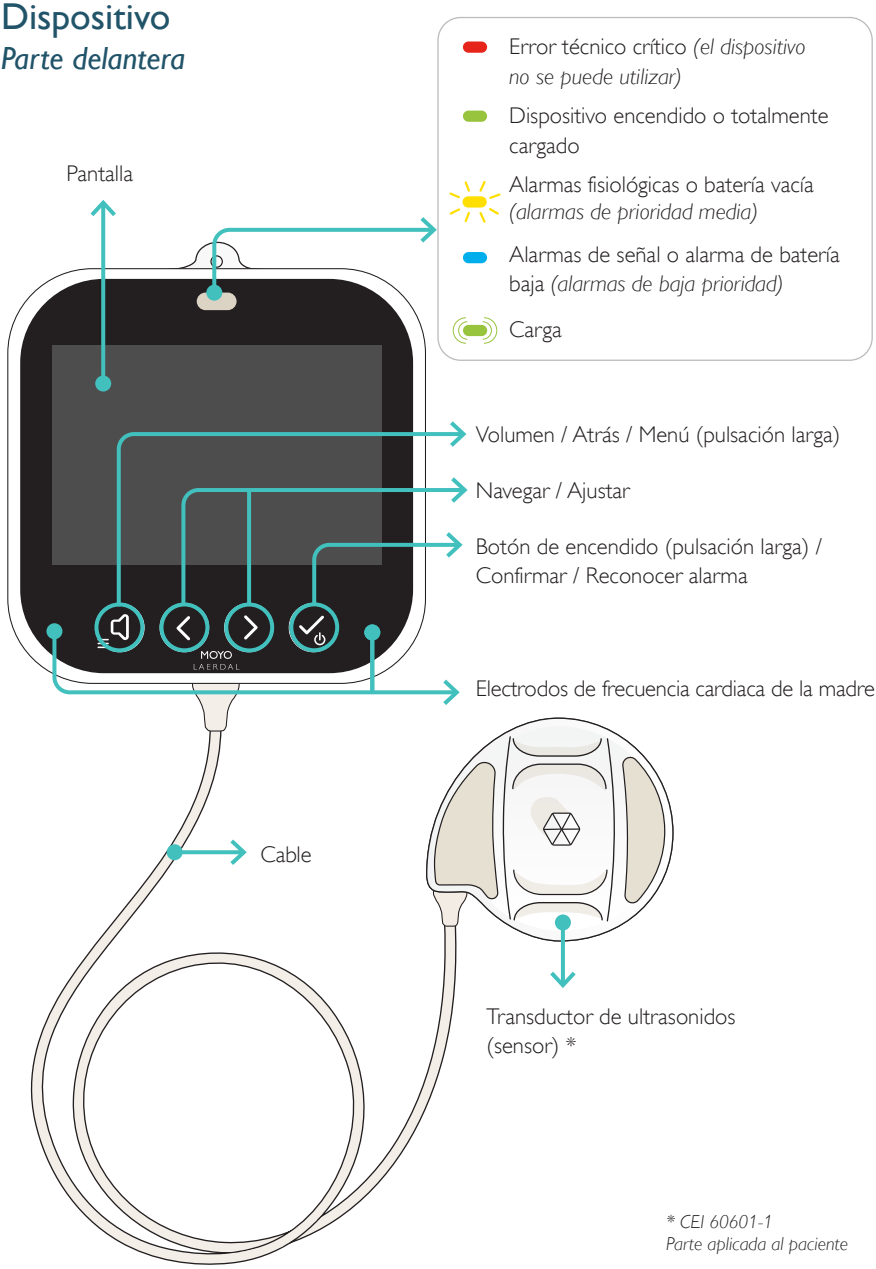
NOTAS

- *Cargue Moyo completamente antes del primer uso clínico.*
- *En caso de problemas con el dispositivo, siga su procedimiento local con un dispositivo o método de supervisión alternativo.*
- *Si se produce un mal funcionamiento grave, un incidente no deseado o un deterioro en la funcionalidad el rendimiento y/o del dispositivo, comuníquese con Laerdal de inmediato. También se debe notificar a la autoridad competente donde ocurrió el incidente y/o se usó el dispositivo.*

DESCRIPCIÓN GENERAL

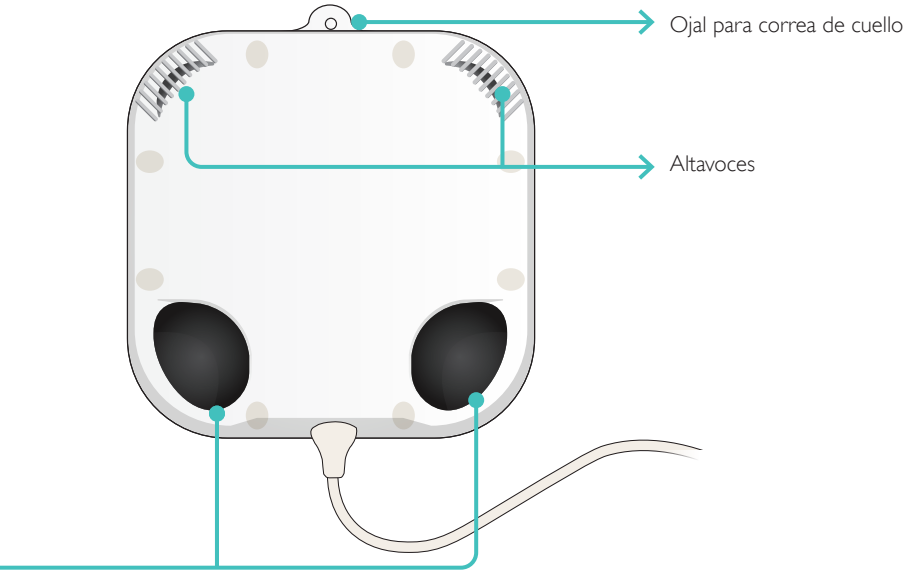
Dispositivo

Parte delantera



** CEI 60601-1*
Parte aplicada al paciente

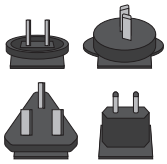
Parte trasera



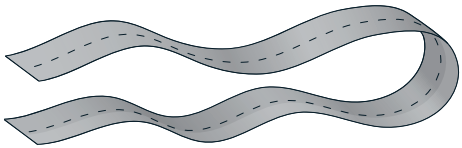
Accesorios



Fuente de alimentación



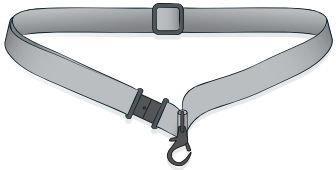
Adaptadores



2x cinturones transabdominales **de un solo uso**

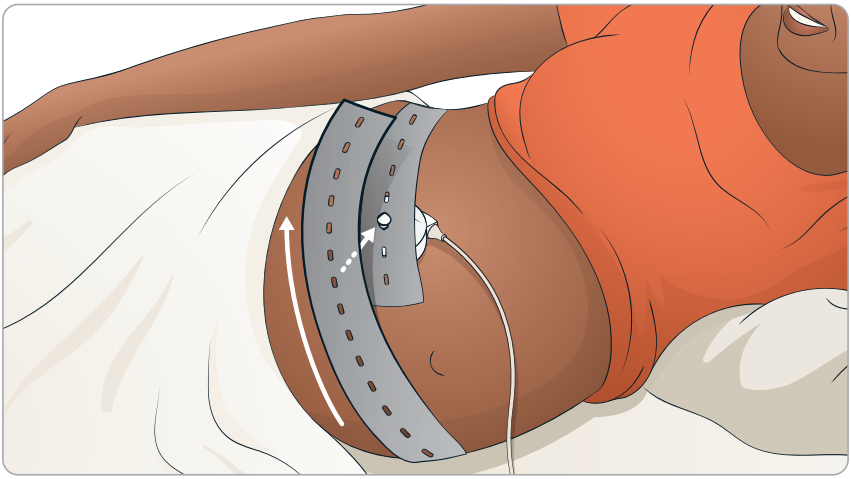


Cable cargador



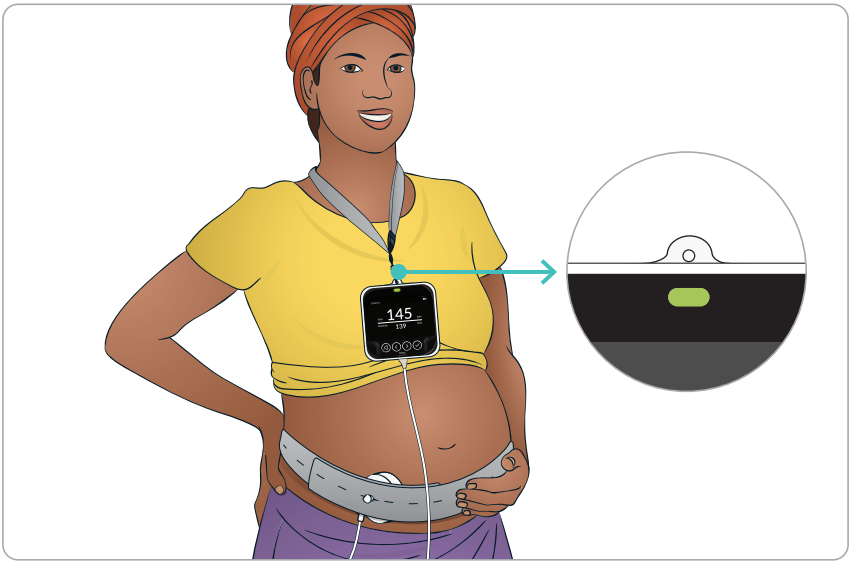
Correa para el cuello

Cinturón transabdominal



Puede utilizarse un cinturón transabdominal para fijar el transductor de ultrasonidos al abdomen de la madre.

Correa para el cuello



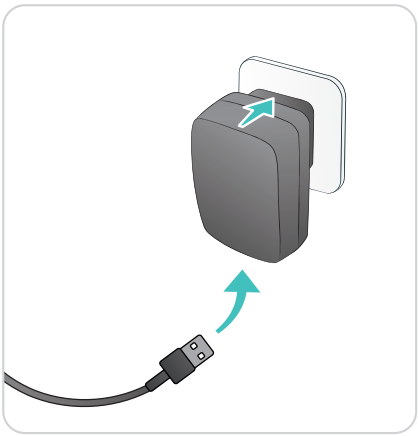
Para facilitar la movilidad materna durante la monitorización fetal de la frecuencia cardíaca, Moyo incluye un ojal para asegurar la fijación de una correa para el cuello.

CARGA Y CONFIGURACIÓN

Carga

Moyo tiene una batería interna recargable, que debe cargarse entre los usos del paciente o si la batería está baja y/o vacía. Utilice el cargador suministrado, modelo PSAI05R-050QL6, para cargar la batería.







Durante la carga, Moyo muestra el estado de la batería en la pantalla.

PRECAUCIÓN

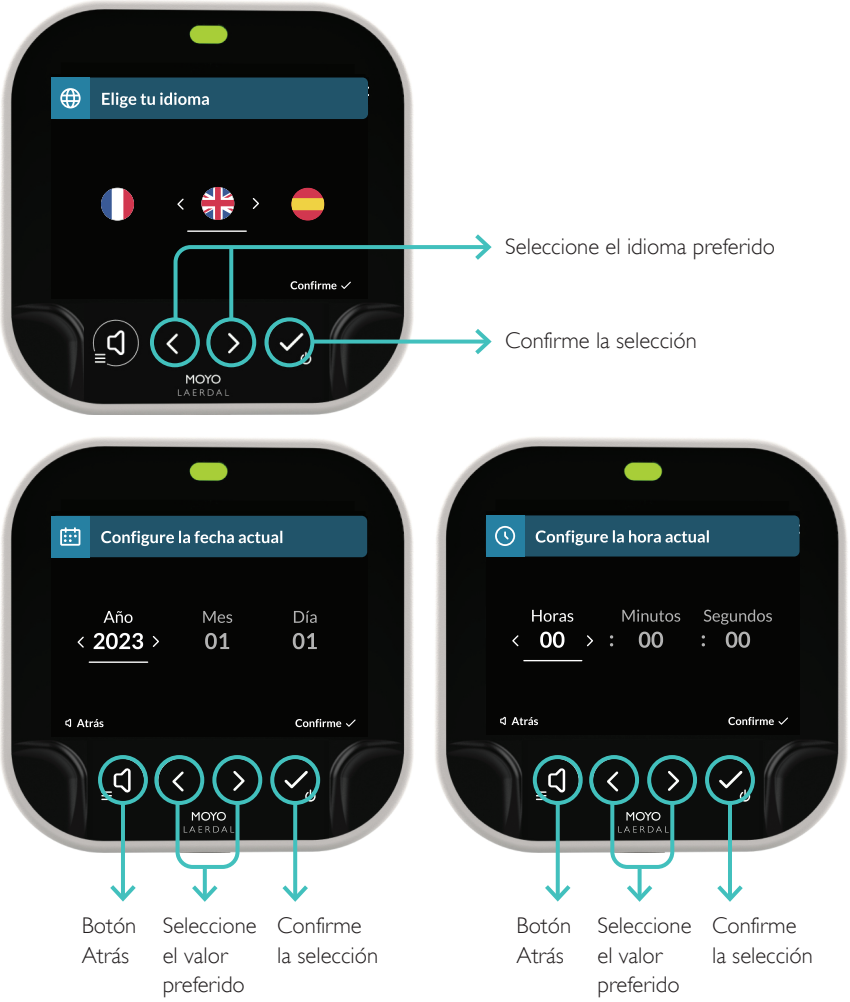
No conecte el cargador a Moyo mientras se esté utilizando en un paciente. Moyo no proporciona la FCF mientras está conectado a un cargador.

NOTAS

- *El tiempo de carga puede ser de hasta 4 horas cuando la batería está vacía.*
- *La pantalla se atenuará para que la batería dure más.*

Configuración del idioma, la fecha y la hora del dispositivo.

Al encender Moyo por primera vez, el idioma, la fecha y la hora deben ajustarse para reflejar su ubicación. Mantenga pulsado el ***botón de encendido*** para encender Moyo.



NOTA

El idioma, la fecha y la hora pueden cambiarse posteriormente accediendo al menú. Consulte la ***sección Menú*** *para obtener más información.*

INTERFAZ DE USUARIO

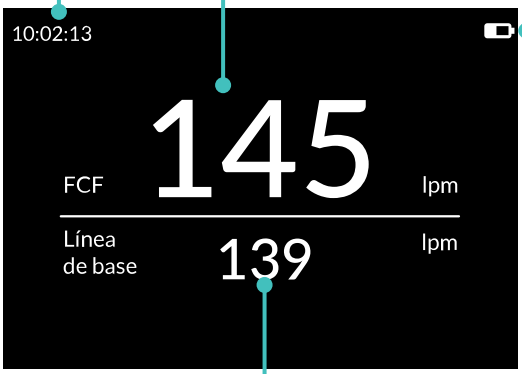
Moyo tiene tres vistas principales: Básica, Detallada e Historia. Utilice los ***botones de navegación*** para cambiar entre las vistas.



Vista básica

Hora
Muestra la hora actual (reloj de 24 horas).

FCF
El número instantáneo de FCF en latidos por minuto (lpm) se calcula a partir de la señal de ultrasonidos dópler.



Nivel de batería

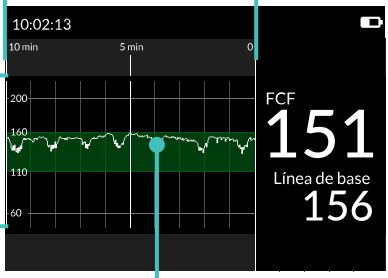
Línea de base
Frecuencia cardíaca fetal (FCF) promedio, calculada sin considerar las aceleraciones ni las desaceleraciones.

NOTAS

- *Se necesita al menos 1 minuto de buena calidad de señal para calcular primero el número de referencia.*
- *Mantenga pulsado el botón derecho de* ***navegación*** *para volver a la vista detallada.*
- *Cuando se active una alarma, Moyo volverá automáticamente a la vista detallada.*

Vista detallada

Intervalo de tiempo
El intervalo de tiempo muestra los 10 últimos minutos de mediciones de la FCF. Cada línea vertical indica 1 minuto.



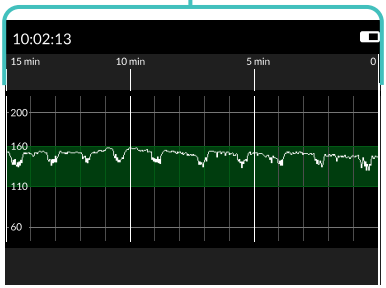
Rango de FCF
El rango normal 110-160 lpm se muestra en verde.

Gráfico FCF
Muestra las mediciones de FCF con la FCF más reciente a la derecha.

Vista de la historia

Moyo puede mostrar hasta 120 minutos de historial de FCF (cuando esté disponible) en segmentos de 15 minutos. Utilice los ***botones de navegación*** para navegar entre los distintos segmentos.

Intervalo de tiempo
Muestra 15 minutos de mediciones de FCF.



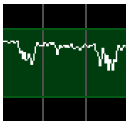
Calidad de la señal

Para que Moyo proporcione información fiable sobre la FCF, es importante disponer de una buena señal de ultrasonidos dópler. Moyo indica la calidad de la señal como se muestra a continuación:

Buena señal



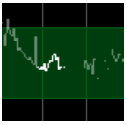
Gráfico: Trazo blanco



Señal poco clara



Gráfico: Trazo gris



Señal deficiente

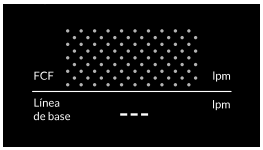


Gráfico: Sin trazo



NOTA

La cifra de referencia no está disponible tras un periodo de mala señal.

Ajuste del volumen del dópler

El volumen del dópler de Moyo se puede ajustar o silenciar.

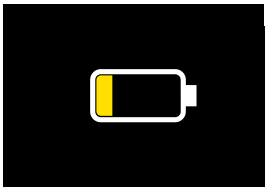


Silenciar
Si el sonido dópler está silenciado, se muestra el icono de silencio.

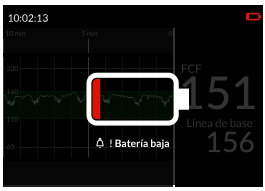
1. Pulse para abrir la superposición de volumen.
2. Pulse para ajustar el volumen.

> **NOTA**
> *El volumen de la alarma no se verá afectado por los ajustes del volumen del dópler.*

Batería baja



Batería baja **al arrancar** (<20 %)



Batería baja **durante el uso** (<10 %)

> **NOTA**
> *Cargue Moyo regularmente para asegurarse de que siempre está listo para su uso.*

Menú

En el menú puede acceder al registro de alarmas, al registro de episodios, al registro del sistema y a los ajustes específicos del dispositivo.

Pulse el ***botón de volumen*** durante 2 segundos para acceder al menú de Moyo.

Utilice los ***botones de navegación*** para navegar por el menú. Para entrar en uno de los submenús, pulse el ***botón de marca de verificación***. Pulse el ***botón de volumen*** para volver a la página anterior o a las pantallas de monitorización de FCF.



Menú general

REGISTRO DE ALARMAS	Lista de alarmas de las sesiones en curso.
REGISTRO DE SESIÓN	Lista de episodios almacenados en este dispositivo.
REGISTRO DEL SISTEMA	Lista de errores técnicos de este dispositivo.
CONFIGURACIÓN	
Fecha	Ajuste la fecha en el dispositivo.
Hora	Ajuste la hora en el dispositivo.
Idioma	Ajuste el idioma del dispositivo.
Volumen Doppler predeterminado	Establezca el volumen del dópler predeterminado del dispositivo.
Modo de pantalla predeterminado	Establezca el modo de pantalla predeterminado del dispositivo.
Ahorro de energía	Establezca cuándo debe atenuarse la pantalla del dispositivo.
INFORMACIÓN	Información sobre el firmware del dispositivo, uso, etc.

USO CLÍNICO

Prácticas recomendadas para la obtención de la FCF

- Palpe para identificar la posición fetal.
- Asegúrese de que haya gel entre la piel y el transductor de ultrasonidos.
- Coloque el transductor de ultrasonidos sobre la espalda del feto.
- Escuche un sonido dópler rítmico claro (caballo al galope).
- Compruebe que la FCF visualizada coincide con el sonido dópler rítmico.
- Confirme que el transductor de ultrasonidos no capte la frecuencia cardiaca de la madre (FCM).

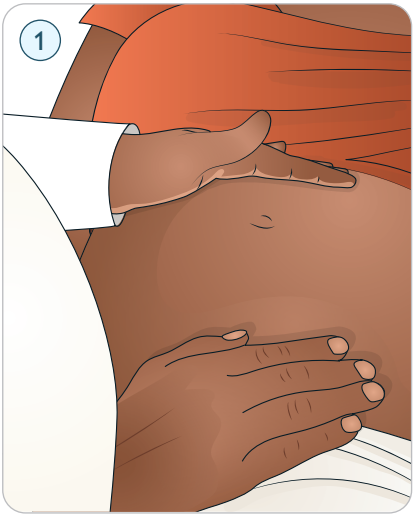
Causas de una señal poco clara o deficiente

- Desplazamiento o mala colocación del transductor de ultrasonidos.
- Muy poco gel.
- Correa del cinturon transabdominal demasiado floja.
- Movimiento de la madre o del feto.
- Multiples fetos.
- Medición involuntaria de la aorta u otros vasos grandes de la madre.

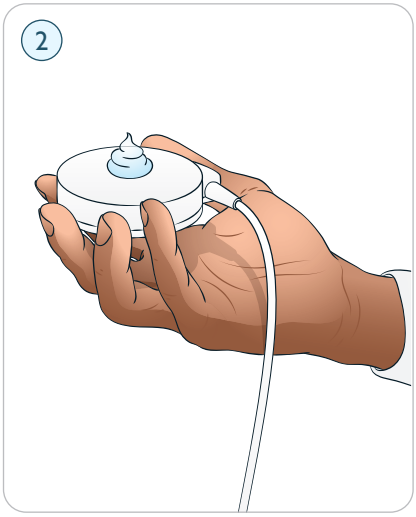
⚠ PRECAUCIONES

- *Si el dispositivo muestra una FCF poco fiable, asegúrese de que hay suficiente gel y/o cambie la posición del transductor de ultrasonidos. Si la FCF sigue sin ser fiable o no se encuentra, continúe la monitorización de acuerdo con sus procedimientos médicos utilizando dispositivos o métodos alternativos para obtener la FCF.*
- *Puede ser difícil obtener una FCF fiable en casos de obesidad materna, polihidramnios u oligohidramnios.*

Obtención de la FCF



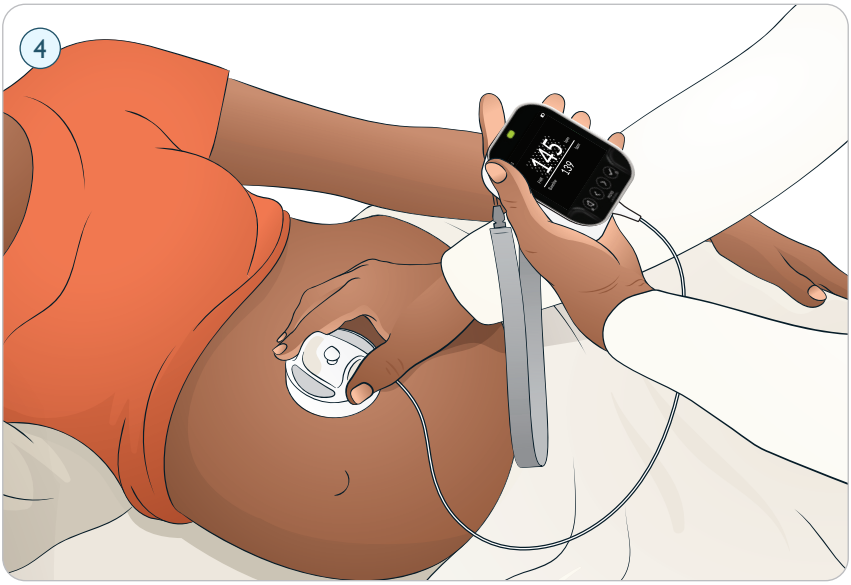
1. Palpe el abdomen de la madre para identificar la posición fetal.



2. Aplique gel de ultrasonidos en el transductor de ultrasonidos.



3. Mantenga pulsado el ***botón de encendido*** para encender Moyo.



4. Coloque el transductor de ultrasonidos sobre la espalda del feto y escuche un sonido dópler rítmico claro (caballo al galope).
5. Busque un número de FCF claro en Moyo. Compruebe que la FCF mostrada coincide con el sonido dópler rítmico procedente de Moyo.
6. Confirme que el transductor de ultrasonidos no capte la frecuencia cardiaca de la madre.

PRECAUCIÓN

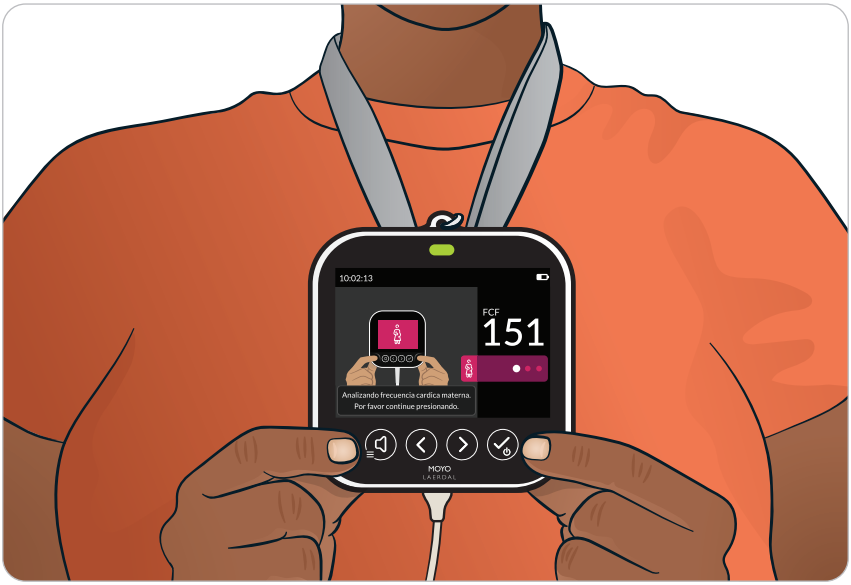
Utilice únicamente gel de ultrasonidos a base de agua.

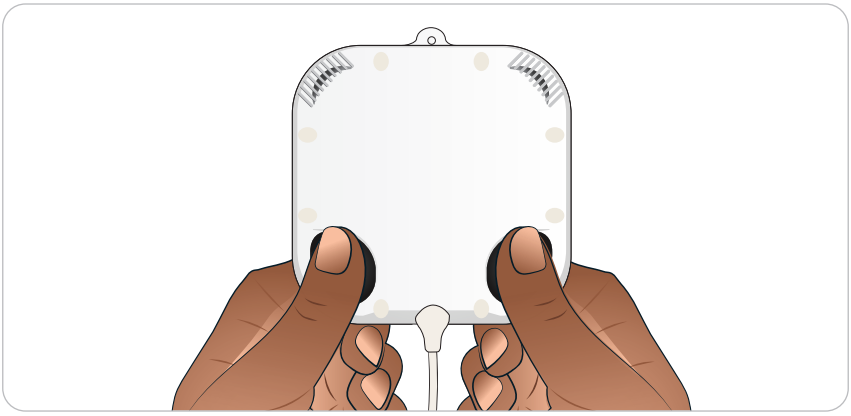
NOTAS

- *Escuche el sonido de inicio al encender Moyo para asegurarse de que el sistema de audio funciona.*
- *Si el autodiagnóstico de encendido de Moyo pasa, la luz de estado se ilumina en verde fijo. Si falla, la luz de estado se enciende en rojo fijo. Consulte la* ***sección Resolución de problemas****.*

Comparación de la FCF con la FCM

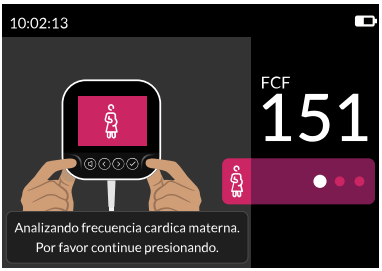
El transductor de ultrasonidos puede captar la FCM a través de fuentes de señal como la aorta u otros grandes vasos. Si no está seguro de que la FC detectada proceda del feto, indique a la madre que sujete las almohadillas de los electrodos para obtener la FCM a efectos de comparación.





NOTE

- *Si tiene dificultades para obtener una FCM fiable utilizando Moyo (a menudo debido a una piel demasiado seca), añada una gota de agua a las yemas de los dedos antes de tocar las almohadillas de los electrodos.*
- *Las almohadillas de los electrodos podrían calentarse ligeramente durante el funcionamiento.*



1. **Medición de la FCM.** Asegúrese de que la madre sujeta los electrodos maternos.



2. **Análisis de la frecuencia cardiaca.** Moyo está comparando la FCM con la FC del transductor de ultrasonidos.



3. Diferentes resultados que pueden aparecer:

Frecuencia cardiaca del feto
La posición del transductor es buena, sigue monitoreando.

Frecuencia cardiaca de la madre
Cambie la posición del transductor para obtener una mejor lectura de la FCF.

No se puede concluir
Inténtelo de nuevo o utilice medios alternativos.

ALARMAS

Descripción general

Cuando se dispara una alarma, aparecerá visible en la parte superior de la pantalla acompañada del sonido de alarma.

Barra de alarma
Indica qué alarma se ha activado y si se ha reconocido la alarma.

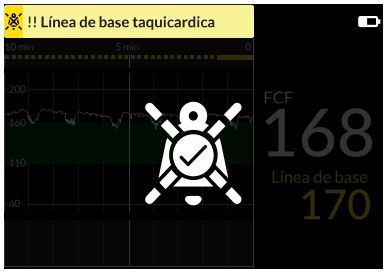
Luz de estado
Cambia de color cuando se activa una alarma.



Alarma presente

Acumulación de alarmas

Para más información, consulte la página 123.



Reconocimiento de alarmas
Todas las alarmas se pueden confirmar (sonido de alarma silenciado) pulsando el botón de *marca de verificación*.
Para algunas alarmas, se proporcionarán consejos cuando se confirme la alarma.

Moyo está diseñado para monitorizar la FCF y proporcionar alarmas visuales y auditivas. Moyo proporciona las siguientes alarmas:

ALARMA	CATEGORÍA DE ESTADO DE ALARMA	PRIORIDAD MOYO	CEI 60601-1-8 PRIORIDAD
Error técnico crítico	Técnica	1	Media
Batería vacía	Técnica	2	Media
Señal deficiente	Técnica	3	Baja
FC materna detectada	Técnica	4	Baja
Bradicardia basal	Fisiológica	5	Media
Taquicardia basal	Fisiológica	6	Media
Batería baja	Técnica	7	Baja

Consulte la ***sección Especificación de alarmas*** para obtener una descripción detallada de las alarmas, incluidas las condiciones de activación y restablecimiento de alarmas.

NOTAS

- *El sistema de alarma de Moyo no se activa hasta que se muestra por primera vez un valor basal de FCF. (Tenga en cuenta que las alarmas de error técnico crítico y de batería están siempre activas).*
- *Las alarmas finalizarán cuando se resuelva la condición de alarma subyacente.*
- *Cuando se active una alarma, Moyo volverá automáticamente a la vista detallada.*
- *Cuando se activa una alarma, Moyo ajustará automáticamente el sonido del dópler al volumen predeterminado.*
- *El acuse de recibo de la alarma es un «acuse de recibo temporizado». Si la condición subyacente no se resuelve en los 30 minutos siguientes al acuse de recibo, se reanudará el sonido de la alarma.*

Alarmas fisiológicas

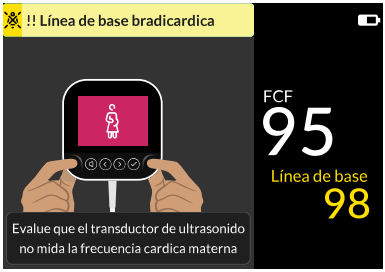
> **NOTA**
>
> *Moyo solo es capaz de activar una alarma fisiológica para las condiciones especificadas en esta guía del usuario. Otras indicaciones del FCF no tranquilizadoras pueden identificarse observando atentamente las cifras de FCF y el gráfico.*

Bradicardia basal

La alarma de línea de base bradicárdica se activa si la línea de base de la FCF ha sido inferior a 100 lpm durante al menos 3 minutos o inferior a 110 lpm durante al menos 10 minutos.

Cuando se confirme la alarma, Moyo le recordará que compare la FCM con la frecuencia cardiaca del transductor de ultrasonidos para asegurarse de que la frecuencia cardiaca que se está captando es la del feto y no la de la madre.



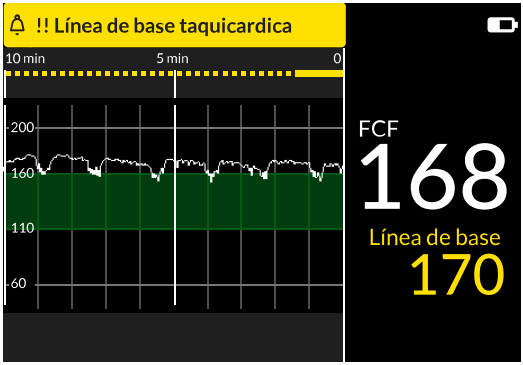


Una vez reconocida la alarma, Moyo le recordará que debe comparar las frecuencias cardiacas maternas.

Pulse el ***botón de marca de verificación*** para volver a abrir la pantalla de consejos.

Taquicardia basal

La alarma de taquicardia basal se activa si la línea de base de la FCF ha sido superior a 180 lpm durante al menos 3 minutos o superior a 160 lpm durante al menos 10 minutos.



Alarmas técnicas

Poca señal

Para que Moyo pueda proporcionar información fiable sobre la FCF, necesita recibir una buena señal del transductor de ultrasonidos. La alarma de señal deficiente se activa si la señal captada por el transductor de ultrasonidos:
- es deficiente durante más de 2 minutos.
- poco clara durante más de 5 minutos.





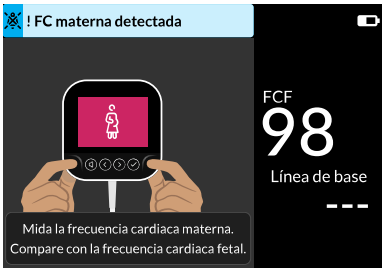
Una vez reconocida la alarma, Moyo ofrece algunos consejos que pueden mejorar la calidad de la señal.

Pulse el ***botón de marca de verificación*** para volver a abrir la pantalla de consejos.

FC materna detectada

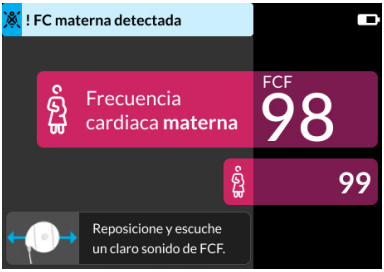
La alarma «FC materna detectada» se activa cuando existe la sospecha de que la FCM está siendo captada por el transductor de ultrasonidos. Compare la FCM con la frecuencia cardiaca procedente del transductor de ultrasonidos para identificar el origen de la cifra de FCF mostrada.





Una vez reconocida la alarma, Moyo le recordará que debe comparar la FCM con la frecuencia cardiaca del transductor de ultrasonidos.

Pulse el ***botón de marca de verificación*** para volver a abrir la pantalla de consejos.



Si Moyo llega a la conclusión de que la frecuencia cardiaca detectada es materna, le recuerda que debe «Reposicionarse y escuchar el sonido de la FCF».

Error técnico crítico

Moyo no se puede utilizar debido a un error técnico. Consulte la ***sección Resolución de problemas*** para identificar la causa del problema.



Batería vacía

Moyo no se puede utilizar debido a que la bateria esta vacia.



NOTA

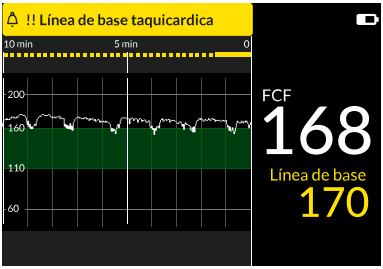
En caso de batería vacía o error técnico crítico, Moyo se apagará automáticamente después de 2 minutos.

Historial de alarmas

Moyo almacena y muestra todas las alarmas que se han disparado durante el episodio en curso. Estas alarmas históricas pueden encontrarse en:

1. **Historial de alarmas.**
   Las alarmas se muestran encima del gráfico. Cuando Moyo activa una alarma, muestra una línea completa que comienza en el momento exacto en que se activó la alarma, hasta que se detiene. Las líneas se colorean según el color de la alarma:

   Alarma presente



   Además, Moyo indica cuándo empezó a darse cuenta de posibles condiciones desencadenantes de alarmas. Esta «acumulación» de alarmas se indica con líneas de puntos.

   Acumulación de alarmas

2. **Registro de alarmas**
   Moyo también proporciona un registro de alarmas que se puede encontrar en el *Menú*. El registro de alarmas solo contendrá las 50 últimas entradas. Una nueva entrada sobrescribirá la más antigua. El contenido del registro de alarmas se pierde si Moyo se apaga o pierde energía de alguna manera.



Especificación de alarma

ALARMA	CATEGORÍA (condición de alarma)	PRIORIDAD MOYO	CEI 60601-1-8 PRIORIDAD	SEÑAL DE AUDIO
Error técnico crítico	Técnica	1	Media	C-C-C (tono fijo)
Batería vacía	Técnica	2	Media	C-C-C (tono fijo)
Señal deficiente	Técnica	3	Baja	E-C («ding dong»)
FC materna detectada	Técnica	4	Baja	E-C («ding dong»)
Bradicardia basal	Fisiológica	6	Media	C-E-G (tono armónico)
Taquicardia basal	Fisiológica	7	Media	C-E-G (tono armónico)
Batería baja	Técnica	8	Baja	E-C («ding dong»)

NOTA

Todas las alarmas, excepto la de «Batería baja», se excluyen mutuamente. Solo se activará y mostrará la alarma con el número de prioridad Moyo más bajo en caso de que existan varias condiciones de alarma.

Cómo y cuándo verificar el funcionamiento del sistema de alarma:
Cuando encienda Moyo, verifique que escucha el sonido de inicio, y vea que la pantalla se enciende normalmente sin ningún mensaje de error.

CONDICIÓN DE ACTIVACIÓN DE LA ALARMA	CONDICIÓN DE REINICIO	OBJETIVO
Fallo técnico detectado (condiciones diversas, por ejemplo, no hay comunicación con la sonda).	No aplicable	Para informar que Moyo ya no se puede utilizar.
Estado de la batería <5	No procede	Para informar que Moyo ya no se puede utilizar.
2 min sin FCF o de mala calidad, o 5 min de calidad poco clara.	15 s de buena calidad de señal.	Para llamar la atención de los usuarios para que reposicionen el transductor de ultrasonidos a fin de mejorar la calidad de la señal.
Caída brusca de la FCF ≥30 lpm respecto al valor basal que dura ≥1 min. O La FC del ECG se mide con la conclusión de que la FC del dópler es materna.	15 s de FCF cerca de la línea de base de nuevo O La FC medida en el ECG no coincide con la FC del dópler.	Para llamar la atención de los usuarios para que comprueben la frecuencia cardiaca de la madre (si se confirma, reposicione el transductor de ultrasonidos).
Valor actual de la FCF <110 lpm Y (La FCF basal ha sido <100 lpm durante >3 min. O La FCF basal ha sido <110 lpm durante >10 min.)	5 s de FCF basal en 110-160 lpm	Para llamar la atención de los usuarios para que observen los patrones de FCF y consideren acciones obstétricas.
El valor actual de la FCF es >160 lpm Y (La FCF basal ha sido >180 lpm durante >3 min. O La FCF basal ha sido >160 lpm durante >10 min.)	5 s de FCF basal en 110-160 lpm	Para llamar la atención de los usuarios para que observen los patrones de FCF y consideren acciones obstétricas.
Estado de la batería <8 %	No procede	Para llamar la atención de los usuarios para informar de que Moyo pronto se quedará sin batería.

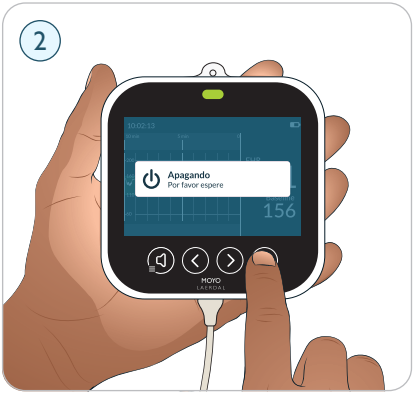
REPROCESAMIENTO

Apagado

Moyo debe apagarse entre cada paciente para garantizar que el historial de FCF de una paciente no se utilice para tomar decisiones obstétricas en la siguiente paciente.



1. Mantenga pulsado el ***botón de encendido*** durante 2 segundos para apagar Moyo



2. Confirme el apagado de Moyo pulsando de nuevo el ***botón de encendido***.

ADVERTENCIA

Apague Moyo, limpiélo y desinféctelo entre cada paciente.

NOTA

Moyo se apagará automáticamente tras 5 minutos de inactividad.

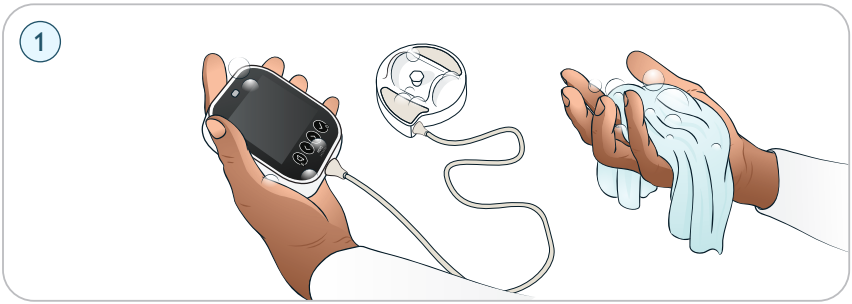
Limpieza y desinfección

Limpie y desinfecte Moyo (unidad principal, cable y transductor de ultrasonidos) después del uso con cada paciente para minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Apague el dispositivo Moyo antes de iniciar el proceso de limpieza.

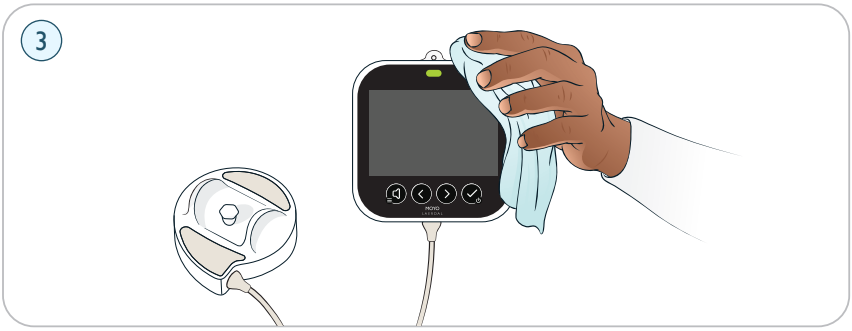
⚠ ADVERTENCIAS

- *No es posible una desinfección efectiva sin realizar primero una limpieza en profundidad.*
- *Se debe tener cuidado al manipular el producto entre la limpieza y la desinfección.*

Procedimiento de limpieza manual

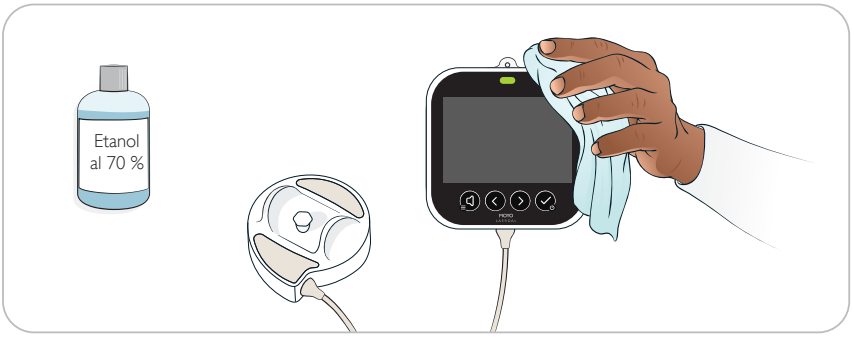


1. Limpie todas las superficies sucias de la unidad principal Moyo, el cable y el transductor de ultrasonidos con un paño limpio empapado en agua tibia (30-40 °C) del grifo con detergente lavavajillas suave. Asegúrese de que todas las superficies se limpian un mínimo de tres veces. Para eliminar la suciedad difícil, utilice un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes) durante al menos 30 segundos o hasta que esté visiblemente libre de suciedad.
2. Aclare bajo el grifo durante 10 segundos.



3. Seque utilizando un paño limpio o al aire.
4. Inspeccione visualmente el dispositivo. Si se observa suciedad, repita los pasos de limpieza hasta que no quede suciedad visible.

Desinfección



1. Desinfecte todas las superficies de la unidad principal Moyo, el cable y el transductor de ultrasonidos frotando con un paño limpio que no suelte pelusa con etanol al 70 %. Céntrese en el transductor de ultrasonidos, el panel de control de la unidad principal y los electrodos de frecuencia cardiaca de la madre (delante y detrás).
2. Asegúrese de que todas las superficies permanecen visiblemente húmedas durante un mínimo de 12 minutos, vuelva a aplicar desinfectante según sea necesario.
3. Deje secar al aire.

⚠ PRECAUCIÓN

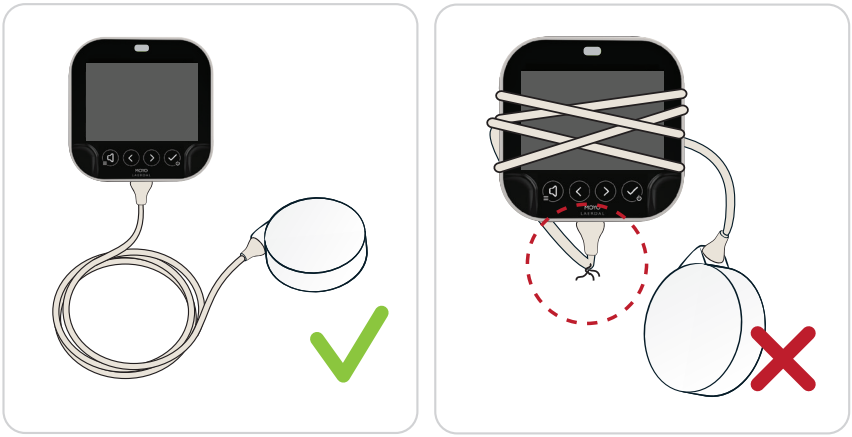
No utilice hipoclorito sódico (lejía) ni otros productos químicos que liberen cloro para desinfectar, ya que pueden dañar el producto.

Inspección

Después de cada uso, inspeccione la unidad principal de Moyo, el transductor de ultrasonidos y el cable para detectar daños o grietas que puedan provocar la entrada de líquido. Si detecta algún daño, consulte la ***sección Resolución de problemas***.

Después de confirmar que Moyo no tiene daños visibles, encienda Moyo para verificar que escucha el sonido de inicio, y compruebe que la pantalla se enciende normalmente sin ningún mensaje de error. Consulte la ***sección Resolución de problemas*** si hay algún error.

> ⚠ **PRECAUCIÓN**
>
> *Doblar excesivamente el cable puede dañarlo.*



Mantenimiento

Moyo no requiere mantenimiento periódico o calibración aparte de lo indicado en la ***sección Inspección***. Moyo no es reparable por el usuario. Remita la reparación a personal cualificado por Laerdal, o a Laerdal o a uno de sus distribuidores autorizados.

Manejo de residuos

Moyo contiene componentes electrónicos. Deséchelo en un centro de reciclaje adecuado de acuerdo con las normativas locales.

CONECTIVIDAD

Moyo permite una conectividad inalámbrica segura mediante Bluetooth® Low Energy y servicios de comunicación propios. El usuario de Moyo, o la organización responsable, no puede ni esta destinado a utilizar la funcionalidad de conectividad inalámbrica de Moyo.

Las funciones inalámbricas como la transferencia de datos almacenados, los comandos de solución de problemas y la actualización del firmware solo están disponibles durante la carga, no durante el uso clínico. Actualmente, estas funciones están limitadas a aplicaciones no comerciales y propiedad de Laerdal.

Bluetooth es una marca comercial propiedad de Bluetooth SIG, Inc.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

> ⚠ **PRECAUCIÓN**
>
> *En caso de problemas con el dispositivo, continúe con su procedimiento médico. No permita pausas prolongadas mientras está resolviendo el problema.*

SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA	POSIBLE SOLUCIÓN
Error técnico crítico	El código de error es la suma de los siguientes códigos de error individuales: **0x0002** – Suma de comprobación de la memoria de configuración **0x0004** – Memoria de almacenamiento de episodios. **0x0008** – Regulador de tensión **0x0010** – Reloj en tiempo real **0x0020** – Comunicación en pantalla **0x0040** – Comunicación del transductor de ultrasonidos **0x0080** – Comunicación del indicador de combustible **0x0100** – Comunicación Bluetooth LE **0x0200** – Comunicación del amplificador de audio **0x0400** – Altavoces **0x0800** – Regulador de tensión de reserva	• Continúe con el procedimiento estándar sin utilizar el dispositivo. • Utilice medios alternativos para medir la frecuencia cardiaca del feto, p. ej., un fetoscopio Pinard. • Reinicie Moyo, si el problema persiste, el dispositivo está roto y no debe ser utilizado. • Informe del error escaneando el código QR que aparece en el dispositivo y envíe un correo electrónico al equipo de asistencia de Laerdal.

SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA	POSIBLE SOLUCIÓN
No se detecta la frecuencia cardiaca del feto.	• El transductor de ultrasonidos está mal colocado. • La estimulación/movimiento/ manipulación del paciente genera temporalmente demasiado ruido. • La frecuencia cardiaca es inferior a 50 lpm.	• Si es persistente: - Palpe para encontrar la espalda del feto y coloque el transductor de ultrasonidos. - Compruebe si se ha utilizado suficiente gel. - Compruebe si el cinturón transabdominal está apretado. • Si el problema persiste, utilice medios alternativos para medir la frecuencia cardiaca del feto, p. ej., un fetoscopio Pinard.
El aparato no se enciende o hay una pérdida de energía durante su uso.	• Batería agotada • Botón de encendido roto • Entrada de agua	• Continúe con el procedimiento estándar sin utilizar el dispositivo. • Después del procedimiento estándar: conecte el cable del cargador al dispositivo y cárguelo. • Si el problema persiste, el dispositivo está roto y no debe utilizarse. • Si está en garantía, póngase en contacto con Laerdal Global Health.
Se ha detectado un componente que no funciona o está dañado durante la inspección del equipo.		Si está en garantía, póngase en contacto con Laerdal Global Health.
No se puede medir la frecuencia cardiaca de la madre.	• Piel demasiado seca • Electrodos de frecuencia cardiaca de la madre sucios	• Añada una gota de agua a los dedos en contacto con los electrodos de frecuencia cardiaca de la madre. • Limpie y frote los electrodos de frecuencia cardiaca de la madre con etanol. • Mantenga los dedos quietos mientras mide la frecuencia cardiaca de la madre.

REGULACIÓN

GLOSARIO DE SÍMBOLOS	
CE 2460	Marca CE con organismo notificado
CE	Marca CE
	Fabricante
	Símbolo de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Cumple la CEI para los requisitos de fuga de corriente de un componente aplicado tipo BF.
IP55	Protegido contra la entrada de polvo y chorros de agua desde todas las direcciones.
	Siga las instrucciones de uso.
MD	Productos sanitarios
UDI	GTIN (Global Trade Item Number) + Número de serie
#	Número de modelo
	Límite de temperatura
	Límite de presión atmosférica
	Límite de humedad
	Uso múltiple en un solo paciente

UE

Este producto sanitario cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. Este producto cumple la Directiva 2014/53/UE del Consejo sobre equipos radioeléctricos (RED) y la Directiva 2011/65/UE del Consejo sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RoHS).

Declaración RAEE

Directiva europea 2012/19/UE (RAEE)

Este aparato está marcado de acuerdo con la directiva europea 2012/19/UE relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Al asegurarse de que este producto se elimina de la manera adecuada, ayudará a prevenir las posibles consecuencias negativas sobre la salud y el medio ambiente derivadas de una gestión inadecuada de los residuos de este producto.

Garantía

Consulte la garantía global de Laerdal para ver los términos y las condiciones.
Para obtener más información visite laerdal.com

ESPECIFICACIONES

DIMENSIONES	
Tamaño	100 x 107 x 26 mm (ancho x alto x fondo, sin cable ni transductor de ultrasonidos)
Peso	285 g (unidad principal y transductor de ultrasonidos)
MEDIOAMBIENTAL	
Temperatura de funcionamiento	5 °C a 40 °C
Temperatura de almacenamiento/ envío a corto plazo (24 h)	–20 °C a 60 °C
Temperatura de almacenamiento a largo plazo	15 °C a 25 °C (temperatura ambiente)
Presión atmosférica	700 hPa-1060 hPa (hasta 3000 metros sobre el nivel del mar)
Humedad	Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación, pero con una presión parcial de vapor de agua ≤50 hPa.
Protección contra la entrada	IP55 (tanto la unidad principal como el transductor de ultrasonidos)
MATERIALES	
Unidad principal	ABS, PC, TPU conductor
Transductor de ultrasonidos	ABS
Cable del transductor	TPU
NOTA *Moyo no está fabricado con látex de caucho natural ni PVC.*	
MEDIDAS	
Medición de la frecuencia cardiaca - transductor de ultrasonidos	Precisión: media a corto plazo ±2 lpm en el intervalo de 50-250 lpm. La frecuencia cardiaca no detectable, o fuera del rango, se muestra como «-?-»
Medición de la frecuencia cardiaca - electrodos de FC materna	Precisión: media a corto plazo ±1 lpm o ±1 % lpm en el intervalo 30-200 lpm y 0,2-5 mV de amplitud QRS. La frecuencia cardiaca no detectable, o fuera del rango, se muestra como «-?-»
Rendimiento esencial (EP)	La capacidad de medir la frecuencia cardiaca del feto (FCF) con la precisión especificada cuando se visualiza, y con la admisión de cifras de la FCF espurias ocasionales (lo que no representa un riesgo inaceptable).
Expectativas del usuario en caso de pérdida o degradación del EP	El usuario percibirá números inesperados y trazados históricos generalmente acompañados de perturbaciones en el sonido dópler.

Presión sonora de alarma de prioridad media	75 dBA (C-E-G) y 68 dBA (C-C-C) a 1 m
ALMACENAMIENTO DE DATOS	
32 MB de almacenamiento interno (hasta 100 episodios o unas 600 horas de datos).	
Los datos se almacenan a 2 Hz e incluyen la frecuencia cardiaca y la calidad de la señal.	
ALIMENTACIÓN	
Batería	Batería interna recargable, ión-litio, 3,7 V, 2300 mAh
NOTAS • *Las pilas descargadas o almacenadas fuera de la temperatura ambiente se degradan más rápidamente.* • *Para un almacenamiento a largo plazo de Moyo, cargue el dispositivo al menos al 60 % y recárguelo cada dos años.*	
Tiempo de ejecución	>10 horas (carga completa en batería nueva) >7 horas (carga completa al final previsto de la vida útil de la batería en función del uso y si se mantiene correctamente)
Tiempo de carga	Hasta 4 horas (carga completa de la batería vacía)
NOTA *El dispositivo no puede utilizarse clínicamente mientras se está cargando.*	
Fuente de alimentación (cargador)	Entrada 100-240 V CA, 50-60 Hz, 0,3 A. Salida 5 V CC, 1 A. Conector USB.
PRECAUCIÓN *Cargue Moyo únicamente con la fuente de alimentación suministrada, Phihong PSAI05R-050QL6, o con una fuente de alimentación USB alternativa de 5 W, 5 V CC, 1 A, que cuente con la certificación CEI 60601-1 o CEI 62368-1.*	
RADIO	
Tipo	Transmisor Bluetooth® Low Energy
Banda de frecuencia	2400-24 835 GHz
Modulación	Modulación del cambio de frecuencia gaussiana
Alimentación de radiofrecuencia máxima transmitida	1 mW
Alimentación radiada efectiva	0 dBm
FCC ID/IC ID	Contiene ID de FCC: X8WBT840F, IC: 4100A-BT840F
TRANSDUCTOR DE ULTRASONIDOS	
Modo	Ultrasonido dópler de onda de pulso de nueve cristales
Frecuencia	1 MHz
Los índices térmicos (IT) y mecánicos (IM) son siempre inferiores a 0,7.	
PARÁMETROS DE VIDA ÚTIL	
Vida útil	2 años
Vida de servicio esperada	3 años. Probado para 100 ciclos de reprocesamiento.

CONFORMIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Moyo está diseñado para su uso en los siguientes entornos: centros de salud, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y la sala blindada de RF para imágenes de resonancia magnética.

No se necesita realizar ninguna acción concreta para mantener la seguridad y el rendimiento respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil esperada.

Lista de cables y cargador de baterías con los que Moyo cumple la norma CEI 60601-1-2 de EMC:
Fuente de alimentación PSAI05R-050QL6 y cable USB, tipo A a tipo C, 1,8 m

⚠ **PRECAUCIONES**

- *No utilice este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de esta manera, deben observarse este y los otros equipos para verificar que funcionan con normalidad.*
- *El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, lo que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto.*
- *Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.*

Pruebas de emisiones electromagnéticas

PRUEBA DE EMISIONES	MÉTODO ESTÁNDAR O DE PRUEBA	CUMPLIMIENTO
Emisiones de RF	CISPR 11	Grupo 1, clase B
Emisiones de armónicos	CEI 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes	CEI 61000-3-3	Conforme

Pruebas de inmunidad electromagnética

PRUEBA DE INMUNIDAD	MÉTODO ESTÁNDAR O DE PRUEBA	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD
Descarga electrostática	CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Campos de EM RF radiada	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz en modo clínico y 1 kHz en modo de carga
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	CEI 61000-4-3	380-390 MHz: 27 V/m 430-470 MHz: 28 V/m 704-787 MHz: 9 V/m 800-960 MHz: 28 V/m 1700-1990 MHz: 28 V/m 2400-2470 MHz: 28 V/m 5100-5800 MHz: 9 V/m
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Proximidad de campos magnéticos	CEI 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m
Transitorias/ráfagas eléctricas rápidas	CEI 61000-4-4	2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Picos: Línea a línea	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	CEI 61000-4-6	3 V; 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM y Amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Caídas de tensión	CEI 61000-4-11	0 % de UT durante 0,5 ciclos En ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315 0 % de UT durante 1 ciclo y 70 % de UT durante 25/30 ciclos Una sola fase: a 0
Interrupciones de tensión	CEI 61000-4-11	0 % UT para 250/300 ciclos
UT es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.		

MOYO
Fetal Heart Rate Monitor
520

© 2026 Laerdal Medical AS. All rights reserved.
Laerdal® is a registered trademark of Laerdal Medical AS.

Date of issue: 2026-08

Laerdal Medical AS
Seehusens gate 1, P.O. Box 377,
4002 Stavanger, Norway
T: (+47) 51 51 17 00

20-21894 Rev L

CE 2460

laerdalglobalhealth.com

Laerdal
helping save lives