

	CF típusú alkalmazott rész		Megfelelő orvosi eszköz a 93/42/EGK irányelvhez
	Kövesse a használati utasításokat		RAEE szerinti ártalmatlanítás
	Fejhallgató csatlakozó		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Hangerő szabályozás		Sorozatszám
	Gyártó		Újrahasznosítás
	Gyártás dátuma		Lejáratí dátum
	Orvostechnikai eszköz		Napfénytől védve tárolandó
	Száraz, hűvös helyen tárolandó		Légköri nyomás határértéke
	és °C között tárolandó		Páratartalom határérték
	Törékeny, óvatosan kezelje		Termékkód
	Tételszám		Importálta
	Magas		Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)

6. fejezet Termékjellemzők

A termék neve: Hordozható magzati doppler készülék

Modell sz.: Baby Sound C1

Besorolás:

Áramutés elleni típus: Belső tápellátással rendelkező készülék.

Áramutés elleni fokozat: CF-típusú alkatrész használata 

Káros folyadékoknak való ellenállás fokozata:

Fő egység:A burkolat által biztosított védelmi fokozat: IPX0.

Vizsgálófeje: Fröccsenő víz ellen védett, védelmi fokozat: IPX4.

Biztonsági fokozat gyűlékony gázok jelenlétében. A berendezés nem használható gyűlékony gázok jelenlétében.

Működési rendszer: Folyamatosan működő berendezés.

EMC: I. csoport B osztály.

Megfelelő használati tartomány: A terhesség 12. hetétől használható.

Fizikai jellemzők

Méret: 135 mm (hossz) × 92 mm (szélesség) × 29 mm (magasság)

Súly: körülbelül 245 g (az elemekkel együtt)

Környezet

Üzemi:

Hőmérséklet.: +5 °C-+40 °C

Páratartalom: ≤80%

Légköri nyomás: 70 kPa-106 kPa

Szállítás és tárolás:

Hőmérséklet.: -10 °C-+55 °C

Páratartalom: ≤93%

Légköri nyomás: 50 kPa-106 kPa

Kijelző: 1.77"262K TFT kijelző

FHR teljesítmény

FHR mérési tartomány: 50 BPM - 240 BPM (BPM: percenkénti szívverés)

Felbontás: 1 BPM

Pontosság: ±2 BPM

Energiafogyasztás:< 1 W

Automatikus lekapcsolás: Ha 1 percig nincs jel, automatikusan kikapcsol.

Javasolt elem típus: 2 darab 1,5 V DC elem (AA LR6).

Ultrahangos vizsgálófeje:

Névleges frekvencia (2M/3M vizsgálófeje): 2,0 MHz/3,0 MHz

Üzemi frekvencia (2M/3M vizsgálófeje): (2,0±10%) MHz/(3,0±10%) MHz

Hangnyomás negatív csúcscértéke: P-: <1 MPa

Kimeneti fénynyaláb intenzitás: Iob: <20 mW/cm²

A térbeli csúcs és az időbeli átlagból származtatott intenzitás: Ispta: <100 mW/cm²

Ultrahang kimeneti teljesítmény: P < 20 mW

Működési mód: Folyamatos doppler hullám

A transzduktor tényleges sugárzási területe: < 157 mm²

Megjegyzés:Mindegyik működési alkalmazási módban a mechanikai index: MI<1, hőindex: TI<1.

7. fejezet Karbantartás

7.1 Karbantartás

A vizsgálófeje akusztikai felülete törékeny és óvatos bánásmódot igényel.

Használat után le kell törölni a gél't a vizsgálófejről. Ezek az óvintézkedések meghosszabbítják az egység élettartamát.

Használat előtt a felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a berendezésen nincs-e látható sérülés nyoma, amely befolyással lehet a páciens biztonságára vagy a hordozható magzati doppler készülék működésére. Az ajánlott vizsgálati gyakoriság legalább havonta egyszer. Ha a sérülés nyilvánvaló, javasoljuk, hogy használat előtt cserélje ki.

A berendezésen rendszeresen biztonsági ellenőrzést kell végezni, hogy megfelelően elszigetelje a páciენტ a szívárgó áramtól. Ez a szívárgó áram mérését is jelenti. A javasolt vizsgálati intervallum két évente egyszer, illetve az intézmény tesztelési és vizsgálati eljárásában meghatározott időköz.

Az FHR pontosságát a berendezés vezérli és a felhasználó nem állíthatja be. Ha az FHR eredmény bizonytalan, kérjük, használjon egyéb módszereket, például sztozeszkópot az azonnali ellenőrzéshez vagy forduljon a helyi viszonteladóhoz vagy a gyártóhoz.

7.2 Tisztítás

Tisztítás előtt kapcsolja ki és vegye ki az elemeket.

Tartsa a berendezés külső felületét tisztán és por- illetve szennyeződésmentesen, a burkolat külső felületét (a kijelző képernyőjével együtt) száraz, puha ruhával tisztítsa. Szükség esetén a burkolatot szappanos vízbe mártott ruhával tisztítsa, majd tiszta ruhával azonnal törölje szárazra.

A vizsgálófejet puha ruhával törölje át, hogy eltávolítson minden ultrahang-gél maradványt. Csak szappannal és vízzel tisztítsa.

VIGYÁZAT: Ne használjon erős oldószert, például acetont.

VIGYÁZAT: Ne használjon dörzsölő anyagokat, például acélgyapopot vagy fémpolírozót.

VIGYÁZAT: Ne engedje, hogy bármilyen folyadék kerüljön a termékbe és ne merítse a készülék semelyik részét sem folyadékba.

VIGYÁZAT: Tisztítás közben ne folyjon folyadék a készülékre.

VIGYÁZAT: Ne hagyjon tisztító oldatot a készülék felületén.

Megjegyzés: A vizsgálófeje felületét 70%-os etanollal törölje át, hagyja a levegőn megszáradni vagy törölje át tiszta, száraz ruhával.

7.3 Fertőtlenítés és sterilizálás

A fentiek szerint tisztítsa meg a berendezés burkolatát, a vizsgálófejet stb., majd törölje le a vizsgálófejet alkoholos törlőkendővel (70% etanol).

Törölje át a vizsgálófejet tiszta, száraz ruhával, hogy eltávolítsa a maradék nedvességet.

MEGJEGYZÉS:

1. A tisztítás, sterilizálás és fertőtlenítés javasolt gyakorisága havonta egyszer.

2. A tisztítás, sterilizálás és a fertőtlenítés után a felhasználóknak ellenőrizniük kell, hogy van-e olyan nyilvánvaló sérülés, amely veszélyeztethetné a páciens biztonságát és az eszköz teljesítményét.

FIGYELMEZTETÉS: Soha ne próbálja meg sterilizálni a vizsgálófejet vagy a készüléket alacsony hőmérsékletű gőzzel vagy egyéb módszerekkel.

8. fejezet A felmerülő problémák megoldásai

Ha a készülék használata közben az alábbi problémák merülnek fel, a következők szerint oldja meg őket:

Problémák	Lehetséges okok	Megoldások
Halk hang	♣Túl kis hangerő ♣Elemek merülőben ♣Nem tett gél't a vizsgálófejre	♣Állítsa be a hangerőt ♣Cserélje ki az elemeket ♣Kenje fel a gél't
Zaj	♣A vizsgálófeje túl közel van a fő egységhez ♣Zavar külső jeltől ♣Elemek merülőben	♣Nővelje a távolságot a vizsgálófeje és a fő egység között ♣Tartsa távol a külső jeltől ♣Cserélje ki az elemeket
Alacsony érzékenység	♣A vizsgálófeje helyzete nem megfelelő ♣Nem tett gél't a vizsgálófejre	♣Állítsa be a vizsgálófeje helyzetét ♣Kenje fel a gél't

9. fejezet A készülék listája

A készülék listája:

Név	Modell	Szám
Magzati doppler készülék	Baby Sound C1	1
Doppler vizsgálófeje	DCD2E10 / DCD3E10	1
Felhasználói kézikönyv	—	1

1. függelék

A házi magzati megfigyelés fontossága

Állítólag:

Az FHR hasznos eszköz a magzati egészség felmérésében. Az FHR változások rögzítésével a felhasználók azonosítani tudják a magzati oxigénhiányt, a magzati károsodást, a nyak köré tekeredett köldökzsinórt és az egyéb tüneteket. A házi magzati megfigyelés az FHR változásokat vizsgálja a magzati szívhang ellenőrzésével. A házi magzati megfigyelés nagy segítséget nyújt a terhesség biztonságának növelésében.

A magzati szívfrekvencia a legnyilvánvalóbb módon az alábbi három periódusban változik:

1. 30 percen belül azután, hogy a várandós nő felkelt

2. 60 percen belül azután, hogy a várandós nő megebédelt

3. 30 percen belül azután, hogy a várandós nő lefeküdt

A fenti három periódusban a magzat kevesebb oxigénhez jut, mert a várandós nő testének állapota megváltozik, emészt, és ezek több oxigént igényelnek. Könnyű az olyan tüneteket stimulálni, mint a magzati oxigénhiány. Az ebben a periódusban történő FHR vizsgálat mutatja legjobban a magzat egészségi állapotát.

A fenti három periódusban a várandós nőkön csak saját maguk végezhetnek vizsgálatokat, ezért a házi FHR megfigyelés nagyon fontos. Javasoljuk, hogy a várandós nők minden nap végezzenek méréseket reggel, délben és este/éjjel, minden alkalommal körülbelül egy percen keresztül mérje és hallgassa a magzati szívfrekvenciát és jegyezze fel a mérési eredményeket az orvosa tájékoztatása érdekében, amikor legközelebb a kórházban jár.

Átlalósságban a normál magzati szívfrekvencia: 120 BPM-160 BPM; kissé túl gyors: 161 BPM-180 BPM; túl gyors: 181 BPM felett; kissé túl lassú: 119 BPM-100 BPM; túl lassú: 99 BPM alatt.

Ez a készülék észleli a magzati szívhangot a 12. hét után és megjeleníti az LCD kijelzőn. A túl gyors vagy túl lassú FHR leolvások esetén forduljon a kórházhoz további kivizsgálás érdekében, a magzat biztonságának garantálásához.

2. függelék

Akusztikai teljesítménytáblázat

Index címke	MI	Pásztá zás	TIS		TIB	TIC
			Nincs pásztázás		Nincs pásztá zás	
			A _{aprt} ≤1cm ²	A _{aprt} >1cm ²		
Maximális index érték	0,026	—	—	0,059	0,28	—
Társított akusztikus	P _{ra}	(MPa)	0,036			

paraméterek	P	(mW)		—	—		6,4	—
	Min. [P _a (Z ₀), I _{Zptia,a} (Z ₀)]	(mW)					6,24	
	Z _a	(cm)					1,83	
	Z _{bp}	(cm)					1,83	
	Z _b	(cm)						0,2
	Z max: I _{ptia} -nél	(cm)	0,6					
	d _{eq} (Z _b)	(cm)						0,48
	f _{awr}	(MHz)	1,99	—	—		1,99	1,99
	A _{aprt}	X	(cm)	—	—		1,52	1,52
	dim	Y	(cm)	—	—		0,77	0,77
Egyéb információ	I _a	(μsec)	CW					
	prr	(Hz)	CW					
	p _r max. I _{pr} -nél	(MPa)	0,037					
	d _{eq} max. I _{pr} -nél	(cm)						0,47
	I _{psa} max. MI-nél	(W/cm ²)	0,31					
	Fókusz	FL _x	(cm)			—	—	
	hossz	FL _y	(cm)			—	—	
	Működési vezérlési feltételek	Frekvencia beállítás (MHz)		2,0	—	—	2,0	2,0

3. függelék

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátások minden BEREENDEZÉSRE és RENDSZERRE vonatkozóan

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás			
A <i>hordozható magzati doppler készüléket</i> az alábbi elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A <i>hordozható magzati doppler készülék</i> vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.			
Kibocsátás vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet– útmutató	
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A <i>hordozható magzati doppler készülék</i> RF energiát csak belső funkcióihoz használ. Ezért az RF kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus berendezésekkel.	
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	A <i>hordozható magzati doppler készülék</i> alkalmas minden olyan létesítményben történő használatra, amely akár háztartási is, és amely közvetlenül csatlakozik a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiserőltésűgű áramellátó hálózathoz.	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés minden BEREENDEZÉSRE és RENDSZERRE vonatkozóan

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés			
A <i>hordozható magzati doppler készüléket</i> az alábbi elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A <i>hordozható magzati doppler készülék</i> vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV levegő	±8 kV kontakt ±15 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Amennyiben a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. A gyártó javasolhatja az ESD elővigyázatossági eljárásokat a felhasználónak.
Hálózati frekvencia (50Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erőssége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek feleljen meg.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés olyan BEREENDEZÉSEKHEZ és RENDSZEREKHEZ, amelyek nem ÉLET-FENTARTÓK			
Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés			
A <i>hordozható magzati doppler készüléket</i> az alábbi elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A <i>hordozható magzati doppler készülék</i> vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz–80 MHz között), 6 V (ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között)	3 V (0,15 MHz–80 MHz között), 6 V (ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között)	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket tilos a <i>hordozható magzati doppler készülék</i> részeitől való, az adó frekvenciájára alkalmazandó egyenletből számított, javasolt izolációs távolságán belül használni, ideértve a kábeleket is. Javasolt izolációs távolság $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz között
RF sugárzás IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között Ahol <i>P</i> az adó gyártó által megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W), a <i>d</i> pedig a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók elektromágneses helyszinfelmérése során megállapított elektromágneses térerősségének ^a minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a határérték ^{nél} . ^b A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel:
1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása. A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/zsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv műsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez célszerű elektromágneses helyszinfelmérést végezni. Amennyiben a mért mező erőssége azon a helyen, ahol a <i>hordozható magzati doppler készüléket</i> használják túllépi a fenti, alkalmazandó RF megfeleléségi szintet, a <i>hordozható magzati doppler készüléket</i> megfigyelés alatt kell tartani a normál működés ellenőrzése érdekében. Amennyiben rendellenes működés lép fel, szükség lehet további intézkedésekre, mint például a <i>hordozható magzati doppler készülék</i> átirányítására vagy áthelyezésére. b A 150 kHz–80 MHz-es frekvenciatartományon túl a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.			

Javasolt izolációs távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezés és a BEREENDEZÉS vagy RENDSZER között – olyan BEREENDEZÉSEKHEZ vagy RENDSZEREKHEZ, amelyek nem ÉLET-FENTARTÓK			
Javasolt izolációs távolság hordozható és mobil RF kommunikációs berendezés és a <i>hordozható magzati doppler készülék</i>			
A <i>hordozható magzati doppler készüléket</i> olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, ahol a sugárzott RF zavarok ellenőrzöttek. A <i>hordozható magzati doppler készülék</i> vevője vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azzal, hogy megtartja a minimális távolságot a hordozható és a mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és a <i>hordozható magzati doppler készülék</i> között, az alább javasoltak szerint, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Izolációs távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz között $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738 </