PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMASONIC

Betriebs und wartungs anweisungen

***ACHTUNG:** Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.*

REF Baby Sound C1 (GIMA 29480)

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

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MD CE 0123

-10°C 55°C 0% 93% 50kPa 106kPa

M29480-DE-Rev.3.09.24

Achtung

Dieses Benutzerhandbuch wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie MDD93/42/EWG des Rates für Medizinprodukte und harmonisierten Normen erstellt. Im Falle von Änderungen und Software-Aktualisierungen können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Der Hersteller übernimmt keinerlei Garantie in Bezug auf dieses Material, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Fehler, die in diesem Dokument auftreten können, oder für zufällige oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials.
Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.
Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller haftet nur unter den folgenden Bedingungen für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts: Montagearbeiten, Reparaturen werden durch vom Hersteller autorisierte Personen durchgeführt, und das Gerät wird entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet.

WARNUNG:

Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen. Die beabsichtigte Verwendung ist für die Erkennung der fetalen Herzfrequenz. Wenn das Ergebnis der fetalen Herzfrequenz (FHR) zweifelhaft ist, verwenden Sie bitte andere Methoden wie das Stethoskop, um es sofort zu überprüfen.

Garantie

Das Gerät kann vom Benutzer nicht selbst repariert werden. Alle Serviceleistungen müssen von den vom Hersteller genehmigten Technikern durchgeführt werden. Wir garantieren, dass jedes von uns an Sie verkaufte Produkt frei von Arbeits- und Materialfehlern ist und den in den Benutzerunterlagen definierten Produktspezifikationen entspricht. Sollte das Produkt während der Garantiezeit nicht wie angegeben funktionieren, wird es von uns kostenlos repariert oder ersetzt. Missbrauch, unsachgemäße Wartung kann zum Erlöschen der Garantie führen.

Verwendung dieses Leitfadens für Kennzeichnungen

Dieser Leitfaden soll Schlüsselkonzepte zu Sicherheitsmaßnahmen vermitteln.

WARNUNG:

Ein mit **WARNUNG** gekennzeichneter Text bezeichnet bestimmte Handlungen oder Situationen, die zu Verletzungen oder zum Tod führen können.

VORSICHT:

Ein mit **VORSICHT** gekennzeichneter Text bezeichnet bestimmte Handlungen oder Situationen, die Geräte beschädigen, ungenaue Angaben erzeugen oder ein Verfahren ungültig machen könnten.

Hinweis: Ein **HINWEIS** liefert nützliche Informationen zu einer Funktion oder einem Verfahren.

CE 0123: Dieses Gerät ist mit der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft konform

Kapitel 1 Sicherheitsrichtlinien

Dieses Gerät wird intern mit Strom versorgt und der Grad der Stoßsicherung ist der Typ CF. Schutzart CF bedeutet, dass diese Patientenanschlüsse den zulässigen Ableitströmen, den Spannungsfestigkeiten der IEC 60601-1 entsprechen.
Die **WARNUNGEN** und **VORSICHTSHINWEISE** müssen beachtet werden. Um Verletzungen zu vermeiden, beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen während des Betriebs des Gerätes.

WARNUNG: Dieses Gerät ist nicht explosionsgeschützt und darf nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika verwendet werden.
WARNUNG: Werfen Sie Batterien nicht ins Feuer, da sie sonst explodieren können.
WARNUNG: Versuchen Sie nicht, normale Trockenbatterien aufzuladen, sie können auslaufen und einen Brand verursachen oder sogar explodieren.
WARNUNG: Vermeiden Sie es, den Signaleingangs- oder -ausgangsanschluss und den Patienten gleichzeitig zu berühren.
WARNUNG: Dieses Gerät ist ein Hilfsmittel zur Unterstützung des medizinischen Personals und sollte nicht als Ersatz für die normale Überwachung des ungeborenen Kindes verwendet werden.
WARNUNG: Verwenden Sie die vom Hersteller mitgelieferte Sonde.
WARNUNG: Ziehen Sie das Kabel der Sonde nicht mehr als 2 m auseinander, um zu vermeiden, dass sich die Sonde vom Geräteanschluss löst.
WARNUNG: Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren - Das Gerät enthält Kleinteile, die möglicherweise verschluckt werden.
WARNUNG: Das Gerät darf während der Verwendung nicht repariert und gewartet werden.
WARNUNG: Das Gerät darf auch vom Patienten bedient werden.
VORSICHT: Das Gerät darf nur von autorisiertem und qualifiziertem Personal gewartet werden.
VORSICHT: Halten Sie das Gerät sauber. Vibrationen vermeiden.
VORSICHT: Verwenden Sie kein Hochtemperatur-Sterilisationsverfahren und keine E-Strahl- oder Gammastrahlen-Sterilisation.
VORSICHT: Elektromagnetische Störungen - Vergewissern Sie sich, dass die Einsatzumgebung des Geräts keinen starken elektromagnetischen Störungen ausgesetzt ist, wie z. B. Funksendern, Mobiltelefonen usw. Halten Sie sie auf Abstand.
VORSICHT: Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass keine Schäden am Gerät vorliegen, die die Sicherheit des Patienten oder die Überwachungsfunktion beeinträchtigen könnten. Das empfohlene Inspektionsintervall ist einmal pro Monat oder weniger. Bei offensichtlichen Schäden ist ein Austausch vor Gebrauch zu empfehlen.
VORSICHT: Die folgenden Sicherheitskontrollen sollten einmal alle zwei Jahre oder gemäß dem Prüfprotokoll der Institution von einer qualifizierten Person durchgeführt werden, die über ausreichende Ausbildung, Kenntnisse und praktische Erfahrung zur Durchführung dieser Prüfungen verfügt:
* Überprüfen Sie das Gerät auf mechanische und funktionelle Schäden.
* Überprüfen Sie die sicherheitsrelevanten Etiketten auf Lesbarkeit.
* Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
* Prüfen Sie den Patienten-Ableitstrom nach IEC 60601-1: Grenzwert: 10 uA (CF).

Der Ableitstrom darf den Grenzwert nicht überschreiten. Die Angaben sollen in einem Geräteprotokoll festgehalten werden. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder eine der oben genannten Prüfungen nicht besteht, muss es repariert werden.
VORSICHT: Wenn die Batterie leer ist, muss sie gemäß den örtlichen Bestimmungen ordnungsgemäß entsorgt werden.
VORSICHT: Die Batterie muss aus dem Batteriefach entnommen werden, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.
VORSICHT: Patienten dürfen die Batterie austauschen.
VORSICHT: Das Gerät darf nur verwendet werden, wenn der Batteriedeckel geschlossen ist.
VORSICHT: Die Batterie muss an einen kühlen und trockenen Ort aufbewahrt werden.
VORSICHT: Vertauschen Sie die Anode und die Kathode der Batterie nicht.
VORSICHT: Die typische Lebensdauer von neuen und unbenutzten Batterien beträgt 300 Messungen bei einer Betriebszeit von 60**s.**
VORSICHT: Die Gültigkeitsdauer dieses Produktes beträgt fünf Jahre.
VORSICHT: Schicken Sie das Produkt nach Ablauf der Nutzungsdauer an den Hersteller zurück oder entsorgen Sie es entsprechend den örtlichen Bestimmungen.
VORSICHT: Dieses Gerät darf nicht mit einem Defibrillator oder einem Hochfrequenz-OP-Gerät verwendet werden.
VORSICHT: Wählen Sie bitte das von uns autorisierte Zubehör, da sonst das Gerät beschädigt werden kann.
VORSICHT: Halten Sie die Sonde von den Kanten des Geräts fern.
VORSICHT: Verwenden Sie dieses Gerät in der empfohlenen Umgebung ohne starke elektromagnetische Felder, die die Nutzungsergebnisse beeinflussen können.
VORSICHT: Das Material des Gehäuses und der Ultraschallsonde des Geräts ist ABS und entspricht den Normen ISO 10993-5 und ISO 10993-10.
VORSICHT: Schützen Sie das Gerät vor extremer Feuchtigkeit, Hitze und direkter Sonneneinstrahlung.

Kapitel 2 Einführung

2,1 Überblick

Der Fetal-Taschendoppler ist ein tragbares Gerät für die Schwangerschaftsdiagnostik, das in Krankenhäusern und Kliniken für die tägliche Selbstkontrolle von Schwangeren verwendet werden kann.
Das Gerät verwendet ein hochauflösendes Farb-LCD zur Anzeige der fetalen Herzschlagwellenform und ermittelt den FHR-Wert, um dem Arzt bei der rechtzeitigen Diagnose zu helfen.
Es enthält Komponenten wie Ultraschallsignal-Sender und -Empfänger, analoge Signalverarbeitungseinheit, FHR-Berechnungseinheit, LCD-Display-Steuereinheit usw. Es verfügt über 3 Arbeitsmodi: Echtzeit-FHR-Anzeigemodus, gemittelter FHR-Anzeigemodus und manueller Modus. Es hat auch einen Audioausgang und kann mit einem Kopfhörer oder einem Recorder mit Audioeingang verbunden werden.

2.2 Merkmale

◆ Ansprechendes Design, tragbar, einfache Bedienung.
◆ Die Sonde hat eine einfach zu bedienende, flexible Struktur, die den Komfort für schwangere Frauen während der Anwendung erhöht und damit das menschenzentrierte Versorgungskonzept demonstriert.
◆ Fetale Herzfrequenzwerte, Balkendiagramm und Farbbildschirm mit Herzfrequenzanzeige.
◆ Anzeige des Batteriestands.
◆ Eine 2 MHz-/3 MHz-Ultraschallsonde kann angeschlossen werden.
◆ Kontrolle der Sonde.
◆ Eingebauter Lautsprecher.
◆ Kopfhörerausgang.
◆ Automatische Abschaltfunktion.
◆ Zwei handelsübliche 1,5V-Alkalibatterien, die nicht weniger als 8 Stunden arbeiten können.

Kapitel 3 Ausblick und Konfiguration

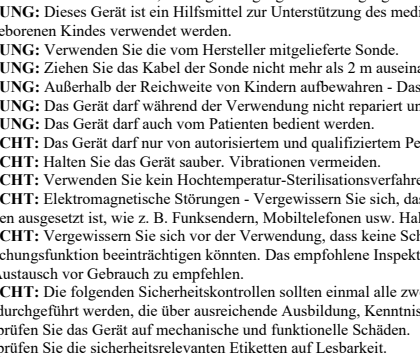


Abb. 3-1 Vorderseite

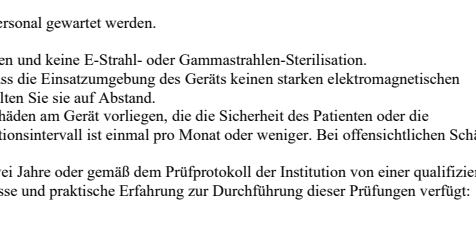


Abb. 3-2 Rückseite

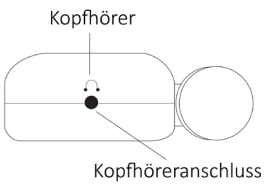


Abb. 3-3 Oberseite

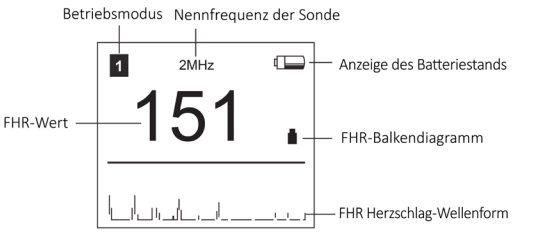


Abb. 3-4 LCD-Display

3.1 Display

Das LCD-Display ist wie folgt:

3.2 Drucktaster

Es gibt drei Drucktaster **(Einschalten, Modus** und **Start/Stopp)** und einen Lautstärkeregler am Fetal-Taschendoppler. Die Hauptfunktionen sind wie folgt:

3.2.1 Einschalttaste

Funktion: Ein/Ausschalten.
Einschalten: Drücken Sie die Taste einmal.
Ausschalten: Halten Sie die Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

3.2.2 Modus-Taste

Funktion: Modusauswahl, drücken Sie einmal, um in den nächsten Arbeitsmodus unter Arbeitszustand zu gelangen.
Der Fetal-Doppler verfügt über eine Speicherfunktion. Wenn das Gerät eingeschaltet wird, kehrt es nach einem Selbsttest automatisch in den vor dem letzten Ausschalten gewählten Modus zurück.

3.2.3 Start-/Stopp-Taste

Funktion: Start/Stopp-Bedienung.
Wenn bei Modell 3 diese Taste gedrückt wird, beginnt die Zählung der fetalen Herzfrequenz. Durch erneutes Drücken dieser Taste wird die Zählung gestoppt.

3.2.4 Lautstärkeregler-Anzeige

Richtungsanzeiger zur Lautstärkeregelung.
Bei Verschiebung von links nach rechts ändert sich der Schallpegel von hoch nach niedrig.

3.3 Kopfhörer-Anschluss

Kopfhöreranschluss: eine Buchse für den Audioausgang zum Anschluss an Kopfhörer oder Aufnahmegeräte mit Audioeingang zur Aufnahme.
: Buchse, Anschluss oder Schalter für den Anschluss eines Kopfhörers.

3.4 Ultraschallsonde

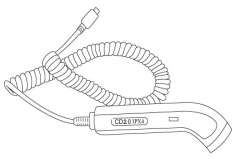


Abb. 3-5 Ultraschallsonde

Die Bedeutung der Aufschrift CD-- IP-- auf dem Etikett ist wie folgt:
C: Die Sonde verwendet den Dauerstrichmodus.
D: Die Strukturform der Sonde ist der Zelltyp.
2.0/3.0: Die Frequenz der Sonde beträgt 2 MHz oder 3 MHz.
IPX4: Schutzgrad gegen schädliche Flüssigkeiten.

Kapitel 4 Allgemeiner Betrieb

4.1 FHR-Prüfung

① Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Einschalttaste ein. Das LCD-Display erscheint wie in **Abb. 3-4.**
② Ermitteln Sie die Position des Fetus:
Ertasten Sie zunächst mit der Hand die Lage des Fetus. Bestimmen Sie die optimale Richtung für die Überprüfung des fetalen Herzens. Tragen Sie eine großzügige Menge Gel auf die Frontplatte der Sonde auf; platzieren Sie die Frontplatte der Sonde an der geeigneten Stelle zur Erkennung des fetalen Herzens. Stellen Sie die Sonde ein, um ein optimales Audiosignal zu erhalten, indem Sie die Sonde umdrehen. Stellen Sie die Lautstärke nach Bedarf ein.
③ FHR-Berechnung:
Das LCD-Display zeigt die Werte der fetalen Herzfrequenz, das Balkendiagramm und die Wellenform des fetalen Herzschlags an.
④ Schalten Sie das Gerät aus:
Halten Sie die Einschalttaste 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

VORSICHT:

① Setzen Sie die Sonde an die am besten geeignete Position, um beste Erfassungsergebnisse zu erzielen.
② Setzen Sie die Sonde nicht an einer Stelle an, an der das Plazenta-Blutgeräusch (PBS) oder das Nabelgeräusch (UMS) sehr stark ist.
③ Setzen Sie die Sonde bei Schwangeren in horizontaler Lage und normaler Position des Fötus auf die Mittellinie des unteren Nabels, um einen möglichst klaren FHR-Ton zu erhalten.
④ FHR nicht messen, wenn kein hörbares fetales Tonsignal zu hören ist.
⑤ Die Dauer der Ultraschallbestrahlung sollte so weit wie möglich reduziert werden.

4.2 Modus-Auswahl

4.2.1 Echtzeit-FHR-Anzeigemodus (Modus 1)

In dem Moment, in dem die fetalen Herzfrequenzsignale erkannt werden, zeigt das Balkendiagramm der fetalen Herzfrequenz auf dem LCD-Display die Stärke der fetalen Herzfrequenzsignale an und zeigt zwischenzeitlich die Werte der fetalen Herzfrequenz und die Wellenform des fetalen Herzschlags an.

4.2.2 Gemittelter FHR-Anzeigemodus (Modus 2)

Dieses Modell ist in der Lage, eine stabilere fetale Herzfrequenz zu erfassen und zeigt auf dem LCD-Display die neueste Erfassung der fetalen Herzfrequenz von durchschnittlich acht Punkten an. Wenn die fetale Herzfrequenz angezeigt wird, zeigt das Balkendiagramm der fetalen Herzfrequenz auf dem LCD-Display die Stärke der fetalen Herzfrequenzsignale, die angezeigten Werte der fetalen Herzfrequenz und die Herzfrequenz-Wellenform ändern sich langsam.

4.2.3 Manueller Modus (Modus 3)

Drücken Sie die Start-/Stopp-Taste, die fetale Herzfrequenz wird als "— — —" angezeigt, der Moment, in dem die fetalen Herzfrequenzsignale erkannt werden, zeigt das Balkendiagramm die Stärke der fetalen Herzfrequenz an. Durch erneutes Drücken der Start/Stopp-Taste wird die Zählung gestoppt, das Gerät berechnet automatisch die durchschnittliche fetale Herzfrequenz, die vom Anfang bis zum Ende gemessen wird, und das Ergebnis wird angezeigt. Die numerische fetalen Herzfrequenz bleibt immer so lange erhalten, bis eine wiederholte Messung oder Veränderung stattfindet.

4.3 Verwendung der Sonde

4.3.1 Kontrolle der Sonde

Wenn die Sonde vom Gerät getrennt wird, erscheint auf dem LCD-Bildschirm das Symbol "- - -" und die Anzeige „Sonde abgestürzt!". Die Frequenzdaten von der Sonde sind nicht mehr zu sehen. In diesem Moment muss die Sonde wieder angeschlossen werden. Nach einer guten Verbindung verschwindet die Anzeige „Sonde abgestürzt!" auf dem Display und die Frequenzdaten der Sonde werden wieder angezeigt.

4.3.2 Austausch der Sonde

Das Gerät wird mit einer vom Hersteller angeschlossenen Sonde geliefert. Wenn der Benutzer die Sonde durch eine andere ersetzen möchte, sollte er das Gerät ausschalten und dann die Sonde aus dem Gerät nehmen, bevor er den Stecker der Sonde aus der Buchse zieht. Dann muss er den Stecker der Austauschsonde mit der Anschlussbuchse verbinden.

Hinweis: Lagern Sie die vorübergehend unbenutzte Sonde vorsichtig und vermeiden Sie Abstürze, Spannungen usw. Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, empfiehlt es sich, den Stecker einer Sonde an die Gerätebuchse anzuschließen und die Sonde in den Abstellraum zu stellen. Verpacken Sie dann das Gerät mit der Sonde in der Verpackung.

4.3.3 Entnahme und Einsetzen der Sonde

① Entnahme der Sonde

Halten Sie die Haupteinheit mit einer Hand und den Griff der Sonde mit einer anderen Hand, um die Sonde herauszunehmen. **(Siehe Abb. 4-1)**.

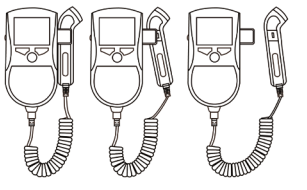


Abb. 4-1 Entnahme der Sonde

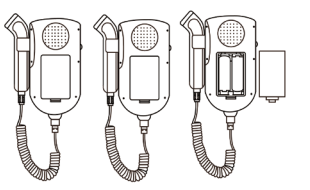


Abb. 4-2 Austausch der Batterie

② Positionierung der Sonde

Es ist entgegengesetzt zum Herausnehmen der Sonde. Halten Sie die Haupteinheit mit einer Hand, und halten Sie die Oberseite der Sonde mit der anderen Hand, dann schieben Sie die Sonde in die Sondenhalterung.

4.4 FHR-Bereichsüberschreitungswarnung

Der normale fetale Herzfrequenzbereich ist 120 BPM ~ 160 BPM. Das LCD-Display zeigt die Zahlenwerte der fetalen Herzfrequenz grün an; wenn die fetale Herzfrequenz zu schnell oder zu langsam ist, außerhalb des normalen Bereichs, werden die Zahlenwerte der fetalen Herzfrequenz rot angezeigt, um schwangere Frauen daran zu erinnern, zur weiteren Untersuchung ein Krankenhaus aufzusuchen, um die Sicherheit des Fetus zu gewährleisten.

4.5 Anzeige des Batteriestands

	Die Batterie ist voll
	Die Batterie ist nicht voll
	Die Batterie wird bald leer sein, sie muss ersetzt werden.

Wenn es normal funktioniert, zeigt der LCD-Display den Status der Batterie wie folgt an:

Wenn dieses Gerät erkennt, dass die Batterie nicht in der Lage ist, den normalen Betrieb des Systems aufrechtzuerhalten, zeigt die LCD-Display „Niedrige Leistung!" an, während die Batteriestatusanzeige blinkt. In der Folge wird das System automatisch abgeschaltet.

4.6 Austausch der Batterie

①Drehen Sie das Gerät mit der Rückwand nach oben. Zuerst das Batteriefach öffnen, dann die Batterie aus dem Batteriefach entnehmen **(siehe Abb. 4-2)**.
②Legen Sie zwei Batterien der Größe AA in das Batteriefach ein (die Richtung der Batterien entnehmen Sie bitte der Anleitung im Batteriefach) und schließen Sie das Batteriefach.
VORSICHT: Die Batterie muss aus dem Batteriefach entnommen werden, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

Kapitel 5 Symbolschlüssel

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gerätetyp CF	CE	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE

	Folgen Sie den Anweisungen		Beseitigung WEEE
	Kopfhörerbuchse	EC REP	Autorisierter Vertreter in der EG
	Einstellung der Lautstärke	SN	Seriennummer
	Hersteller		Recyceln
	Herstellungsdatum		Ablaufdatum
MD	Medizinprodukt		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Luftdruck-Grenzwert
	Temperaturgrenzwert		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln	REF	Erzeugniscode
LOT	Chargennummer		Eingeführt von
	Hoch		Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen

Kapitel 6 Produktspezifikationen

Produktbezeichnung: Fetal-Taschendoppler
Modell-Nr.: Baby Sound C1
Klassifizierung:
Anti-Elektroschock Typ: Intern betriebene Geräte.
Anti-Elektroschock Grad: Anwendungsteil vom Typ CF
Schutzgrad gegen schädliche Flüssigkeiten::
Hauptgerät: Schutzgrad des Gehäuses: IPX0.
Sonde: Schutz gegen Spritzwasser, Schutzgrad: IPX4.
Sicherheitsgrad bei Vorhandensein von brennbaren Gasen: Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von brennbaren Gasen geeignet.
Funktionierendes System: Kontinuierlich arbeitende Geräte.
EMC: Gruppe I Klasse B.
Geeigneter Verwendungsbereich: Geeignet für die Anwendung nach der 12. Schwangerschaftswoche.
Physikalische Merkmale
Abmessungen: 135 mm (Länge) ×92 mm (Breite) ×29 mm (Höhe)
Gewicht: Etwa 245 g (inklusive Batterien)
Umfeld
Arbeitsumfeld:
Temperatur: +5 ℃~+40 ℃
Feuchtigkeit: ≤80 %
Atmosphärischer Druck: 70 kPa~l06 kPa
Transport und Lagerung:
Temperatur: -10 ℃~+55 ℃
Feuchtigkeit: ≤93 %
Atmosphärischer Druck: 50 kPa~l06 kPa
Display: TFT-Display 1,77”262K
FHR-Leistung
FHR-Messbereich: 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: Herzschläge pro Minute)
Auflösung: 1 BPM
Genauigkeit: ±2 BPM
Leistungsaufnahme: < 1 W
Automatische Abschaltung: Schaltet sich nach 1 Minute ohne Signal automatisch aus.
Empfohlener Batterietyp: Zwei Stück 1,5 V DC Batterie (SIZE AA LR6).
Ultraschallsonde:
Nennfrequenz (2M-/3M-Sonde): 2,0 MHz/3,0 MHz
Arbeitsfrequenz (2M-/3M-Sonde): (2,0±10 %) Mhz/(3,0±10 %) MHz
Negativer Spitzenschalldruck: P-: <1 MPa
Intensität des Ausgangsstrahls: Iob: <20 mW/cm^2
Räumlicher Spitzen- und zeitlicher Mittelwert der Intensität: Ispta: <100 mW/cm^2
Ultraschall-Ausgangsleistung: P < 20 mW
Arbeitsmodus: Dauerstrich-Doppler
Effektive Abstrahlfläche des Wandlers: < 157 mm^2
Hinweis: mechanischer Index in allen Arbeitsmodi: MI<1, thermischer Index: TI<1.

Kapitel 7 Wartung

7.1 Wartung
Die akustische Oberfläche der Sonde ist zerbrechlich und muss vorsichtig behandelt werden.
Das Gel muss nach Gebrauch von der Sonde abgewischt werden. Diese Vorsichtsmaßnahmen verlängern die Lebensdauer des Gerätes.
Der Benutzer muss vor der Verwendung sicherstellen, dass das Gerät keine sichtbaren Anzeichen von Schäden aufweist, welche die Sicherheit des Patienten oder die Leistungsfähigkeit des Fetal-Taschendopplers beeinträchtigen könnten. Das empfohlene Inspektionsintervall ist einmal pro Monat oder weniger. Bei offensichtlichen Schäden ist ein Austausch vor Gebrauch zu empfehlen.
Das Gerät sollte regelmäßigen Sicherheitstests unterzogen werden, um eine ordnungsgemäße Isolierung des Patienten von Ableitströmen zu gewährleisten. Dazu gehört auch die Ableitstrommessung. Das empfohlene Prüfintervall ist einmal alle zwei Jahre oder wie im Prüfprotokoll der Institution festgelegt.
Die Genauigkeit des FHR-Wertes wird durch das Gerät kontrolliert und kann nicht vom Benutzer eingestellt werden. Wenn das FHR-Ergebnis zweifelhaft ist, verwenden Sie bitte eine andere Methode wie das Stethoskop zur sofortigen Überprüfung oder wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder Hersteller, um Hilfe zu erhalten.
7.2 Reinigung
Vor der Reinigung das Gerät ausschalten und die Batterien herausnehmen.
Halten Sie die Außenfläche des Gerätes sauber und frei von Staub und Schmutz, reinigen Sie die Außenfläche (inkl. Display) des Gehäuses mit einem trockenen, weichen Tuch. Falls erforderlich, reinigen Sie das Gehäuse mit einem weichen Tuch, das mit einer Seifenlösung getränkt ist, oder mit Wasser und wischen Sie es sofort mit einem sauberen Tuch ab.
Wischen Sie die Sonde mit einem weichen Tuch ab, um das verbliebene Ultraschall-Kupplungsgel zu entfernen. Nur mit Wasser und Seife reinigen.
VORSICHT: Keine starken Lösungsmittel wie Aceton verwenden.
VORSICHT: Verwenden Sie niemals Schleifmittel wie Stahlwolle oder Metallpolitur.
VORSICHT: Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Produkt eindringen und tauchen Sie keine Teile des Gerätes in eine Flüssigkeiten.
VORSICHT: Gießen Sie beim Reinigen keine Flüssigkeiten auf das Gerät.
VORSICHT: Hinterlassen Sie keine Reinigungsflüssigkeit auf der Oberfläche des Geräts.
Hinweis: Wischen Sie die Oberfläche der Sonde mit 70%igem Ethanol ab, trocknen Sie sie an der Luft oder reinigen Sie diese mit einem sauberen, trockenen Tuch.
7.3 Desinfektion und Sterilisation
Reinigen Sie das Gehäuse, die Sonde usw. wie oben beschrieben, und wischen Sie die Sonde dann mit einem in Alkohol getränkten Tuch (70% Ethanol) ab. Wischen Sie die Sonde mit einem sauberen, trockenen Tuch ab, um verbleibende Feuchtigkeit zu entfernen.
HINWEIS:
1. Die empfohlenen Intervalle für die Reinigung, Sterilisation und Desinfektion sind einmal pro Monat.
2. Nach der Reinigung, Sterilisation und Desinfektion muss der Bediener prüfen, ob offensichtliche Schäden vorliegen, welche die Sicherheit des Patienten und die Leistungsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigen können.
WARNUNG: Versuchen Sie niemals, die Sonde oder das Gerät mit Niedertemperaturdampf oder anderen Methoden zu sterilisieren.

Kapitel 8 Lösungen für mögliche Probleme

Sollte es bei der Verwendung des Gerätes zu den folgenden Problemen kommen, lösen Sie diese wie unten beschrieben:

Probleme	Mögliche Gründe	Lösungen
Schwacher Ton	⮚Lautstärke ist zu gering ⮚Leistung ist gering ⮚Gel wurde nicht aufgetragen	⮚Lautstärke einstellen ⮚Batterie wechseln ⮚Gel auftragen
Rauschen	⮚Sonde zu nah am Hauptgerät ⮚Störung durch externes Signal ⮚Leistung ist gering	⮚Den Abstand zwischen der Sonde und dem Hauptgerät etwas vergrößern ⮚Aus dem Bereich des externen Signals gehen ⮚Batterie wechseln
Geringe Empfindlichkeit	⮚Die Position der Sonde ist nicht korrekt ⮚Gel wurde nicht aufgetragen	⮚Position der Sonde einstellen ⮚Gel auftragen

Kapitel 9 Gerätetabelle

Gerätetabelle:

Name	Modell	Nummer
Fetal-Doppler	Baby Sound C1	1
Doppler-Sonde	DCD2E10 / DCD3E10	1
Benutzerhandbuch	——	1

Anhang 1

Die Bedeutung des fetalen Haushaltsmonitors

Diese basiert auf der folgenden Annahme:
Die FHR ist eine nützliche Methode zur Bestimmung der fetalen Gesundheit. Durch die Aufzeichnung von FHR-Änderungen lassen sich fetale Hypoxie, fetale Notlage, Nabelschnurumschlingung und andere Symptome beobachten. Der fetale Haushaltsmonitor prüft die Veränderungen der fetalen Herzfrequenz hauptsächlich durch Abhören der fetalen Herztöne; der fetale Haushaltsmonitor ist eine leistungsstarke Stütze bei der Verbesserung der Sicherheit während der Schwangerschaft.
Die fetale Herzfrequenz ändert sich am deutlichsten in den folgenden drei Perioden:
1. Innerhalb von 30 Minuten nach dem Aufstehen der Schwangeren
2. Innerhalb von 60 Minuten nach dem Mittagessen
3. Innerhalb von 30 Minuten, bevor schwangere Frauen ins Bett gehen
In den drei oben genannten Zeiträumen muss der Körper aufgrund der veränderten körperlichen Verfassung der Schwangeren mehr Sauerstoff für die Verdauung der Nahrung bereitstellen, so dass dem Fötus relativ weniger Sauerstoff zur Verfügung steht. Dabei können leicht Symptome wie die Anoxie des Fötus auftreten. Die Messung des FHR-Wertes in diesem Zeitraum kann den Gesundheitszustand des Fötus am besten anzeigen.
Während der oben genannten drei Zeiträume können die Messungen nur von den schwangeren Frauen selbst durchgeführt werden, daher ist der FHR-Haushaltsmonitor sehr wichtig. Schwangere Frauen sollten jeden Tag morgens, mittags und abends/nachts die fetale Herzfrequenz messen und etwa eine Minute lang zuhören und die Messergebnisse für eine medizinische Referenz beim Krankenhausbesuch aufzeichnen.
Im Allgemeinen wird die normale fetale Herzfrequenz wie folgt bewertet: 120 BPM~160 BPM; etwas zu schnell: 161 BPM~180 BPM; zu schnell: über 181 BPM; etwas zu langsam: 119 BPM~100 BPM; viel zu langsam: unter 99 BPM.
Mit diesem Gerät können die Herztöne des Fetus ab der zwölften Woche erkannt und auf dem LCD-Display überprüft werden. Bei zu schnellen oder zu langsamen FHR-Werten ist ein Krankenhausbesuch für weitere Untersuchungen erforderlich, um die Sicherheit des Fetus zu gewährleisten.

Anhang 2

Berichtstabelle zur akustischen Ausgabe

Testmodus: CW--Modus Wandlertyp: CD2.0M

Index-Kennzeichnung			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Kein Scan		Kein Scan	
					A_{aprt}≤1 cm^2	A_{aprt}> 1cm^2		
Maximaler Indexwert			0,026	—	—	0,059	0,28	—
Zugehörige akustische	P_{ra}	(MPa)	0,036					
	P	(mW)		—	—		6,4	—
	$I_{pa,\alpha}$ bei max. MI	(W/cm^2)	0,31					
	d_{eq} bei max. I_{pi}	(cm)					0,47	
	prr	(Hz)	CW					
	p_r bei max. I_{pi}	(MPa)	0,037					
	t_d	(μs)	CW					
	Min. von [$P_\alpha(z_s)$, $I_{zpta,\alpha}(z_s)$]	(mW)				6,24		
	z_s	(cm)				1,83		
	z_{bp}	(cm)				1,83		
	z_b	(cm)					0,2	
	Z bei max. $I_{pi,\alpha}$	(cm)	0,6					
	d_{eq} (z_b)	(cm)					0,48	
	f_{awf}	(MHz)	1,99	—	—	1,99	1,99	—
	Abm. von A_{aprt} X	(cm)		—	—	1,52	1,52	—
	Abm. von A_{aprt} Y	(cm)		—	—	0,77	0,77	—
	Brennweite FL_x	(cm)			—	—		
	Brennweite FL_y	(cm)			—	—		
Betriebskontrollbedingungen	Frequenzeinstellung (MHz)		2,0	—	—	2,0	2,0	—

Anhang 3

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen
für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

Der *Fetal-Taschendoppler* ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass der *Fetal-Taschendoppler* in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Funkemissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der *Fetal-Taschendoppler* verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emission CISPR 11	Klasse B	Der *Fetal-Taschendoppler* eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit
für alle GERÄTE und SYSTEME

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Der *Fetal-Taschendoppler* ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des *Fetal-Taschendopplers* sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V (0,15 MHz–80 MHz),6 V (in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz and 80 MHz) 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V (0,15 MHz–80 MHz),6 V (in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz and 80 MHz) 10 V/m	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte zu allen Teilen des *Fetal-Taschendopplers*, einschließlich Kabel, ein Schutzabstand eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. **Empfohlener Trennungsabstand** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei *P* die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und *d* der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme[a] bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.[b] In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Sollte die gemessene Feldstärke im Umfeld, in dem der *Fetal-Taschendoppler* gebraucht wird, das oben genannte, anwendbare Radiofrequenzniveau überschreiten, dann sollte der Normalbetrieb des *Fetal-Taschendopplers* überprüft werden. Wird ein anormaler Betrieb festgestellt, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des *Fetal-Taschendopplers*.
b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3V/m liegen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten HF-Kommunikationsgeräte und das GERÄT oder SYSTEM - für AUSRÜSTUNGEN oder SYSTEME, die NICHT LEBENSERHALTEND sind

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem *Fetal-Taschendoppler*

Der *Fetal-Taschendoppler* dient dem Gebrauch in einem elektromagnetischen Umfeld, in dem die ausgestrahlten Radiofrequenzstörungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des *Fetal-Taschendopplers* kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem *Fetal-Taschendoppler* einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Schutzabstand in Übereinstimmung mit der Transmitterfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0.117**	**0.117**	**0,233**
0.1	**0.369**	**0.369**	**0.738**
1	**1.167**	**1.167**	**2,333**
10	**3.689**	**3.689**	**7.379**
100	**11.67**	**11.67**	**23,33**

Für Sender mit einer anderen maximalen Ausgangsnennleistung als oben angeführt, kann der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Sendefrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers darstellt.
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand des höheren Frequenzbereichs.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Anhang 4

Allgemeine Empfindlichkeit

Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation B=ΣBa+Bw (T:mm Ba:dB)					Bw (dB)	B (dB)	Vs (r.m.s.) mV	Vn (r.m.s) mV	$C=20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B_a	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B_a	40	9.6	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B_a	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B_a	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B_a	40	9.6	2	-						
Doppler Frequency (Hz)	333									Velocity of Target (cm/s)		12.5	

Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMASONIC

Use and maintenance book

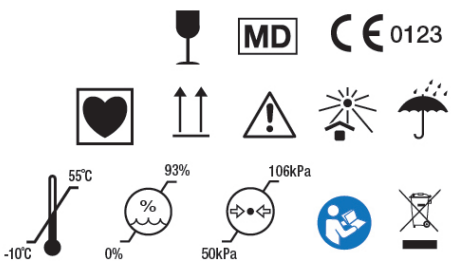
***ATTENTION:** Operators must read and understand this manual completely before using the product.*

REF Baby Sound C1 (GIMA 29480)

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

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M29480-EN-Rev.3.09.24

Attention

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

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

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

Responsibility of the Manufacturer

The manufacturer only considers itself responsible for any effects on safety, reliability and performance of the equipment if:
Assembly operations, repairs are carried out by persons authorized by the manufacturer, and the device is used in accordance with the instructions for use.

WARNING:

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

Warranty

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

Using This Label Guide

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

WARNING:

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

CAUTION:

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

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

CE 0123: This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community

Chapter 1 Safety Guidance

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

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

WARNING: This device is not explosion-proof and can not be used in the presence of flammable anesthetics.
WARNING: Do not throw batteries in fire as this may cause them to explode.
WARNING: Do not attempt to recharge normal dry-cell batteries, they may leak, and may cause a fire or even explode.
WARNING: Do not touch signal input or output connector and the patient simultaneously.
WARNING: This device is a tool to aid the healthcare professional and should not be used in place of normal fetal monitoring.
WARNING: Please use the probe provided by the manufacturer.
WARNING: Do not pull the line of probe longer than 2m, to avoid disconnecting the probe from the device connector.
WARNING: Keep out of reach of children - The device contains small parts that can easily be swallowed.
WARNING: Equipment can not be repaired and maintained during use.
WARNING: The patient is an intended operator.
CAUTION: The device must be serviced only by authorized and qualified personnel.
CAUTION: Keep the device clean. Avoid vibration.
CAUTION: Do not use high temperature sterilizing process and E-beam or gamma radiation sterilization.
CAUTION: Electromagnetic Interference-Ensure that the environment in which the device is operated is not subject to any sources of strong electromagnetic interference, such as radio transmitters, mobile telephones, etc. Keep them far away.
CAUTION: Before use, care must be taken to ascertain that the equipment is free from damage that may affect patient safety or monitoring capability. The recommended inspection interval is once per month or less. If damage is evident, replacement is recommended before use.
CAUTION: The following safety checks should be performed once every two years or as specified in the institution's test and inspection protocol by a qualified person who has adequate training, knowledge, and practical experience to perform these tests:
* Inspect the equipment for mechanical and functional damage.
* Inspect the safety relevant labels for legibility.
* Verify that the device functions properly as described in the instructions for use.
* Test the patient leakage current according to IEC 60601-1: Limit: 10 uA (CF).

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

CAUTION: The battery must be properly disposed of, according to local regulation after their use.
CAUTION: The battery must be taken out from the battery compartment if the device will not be used for a long time.
CAUTION: Patients can replace the battery.
CAUTION: The device shall only be used if the battery cover is closed.
CAUTION: Battery must be stored in a cool and dry place.
CAUTION: Do not set anode and cathode of the battery wrongly.
CAUTION: The typical service life of the new and unused batteries is 300 measurements for the operation time is 60**s.**
CAUTION: The valid period of this product is five years.
CAUTION: After the service life, please return the products to the manufacture or dispose of the products according to local regulations.
CAUTION: This device can not be used with a defibrillator or high frequency surgical unit.
CAUTION: Please choose the accessories authorized by our company or the device may be damaged.
CAUTION: Please keep the probe from edge tool.
CAUTION: Please use this device under recommended environmental conditions without strong electromagnetic field, which may influence usage results.
CAUTION: The material of the shell and ultrasound probe of the device is ABS, in line with ISO 10993-5& ISO 10993-10.
CAUTION: Protect the device against extreme moisture, heat, and direct sunlight.

Chapter 2 Introduction

2.1 Overview

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

2.2 Features

◆Aesthetic design, portable, easy operation.
◆The probe has a flexible structure which is easy to operate and can increase comfort for pregnant women during use, thereby demonstrating the humane care design.
◆Fetal heart rate values, bar graph and heartbeat waveform color screen display.
◆Battery status indicator.
◆2 MHz/3 MHz ultrasound probe can be connected.
◆ Probe inspection.
◆Built-in speaker.
◆Output for headphone.
◆Auto shut off .
◆Two pieces of standard 1.5V alkaline battery available which can work no less than 8 hours.

Chapter 3 Outlook and Configuration

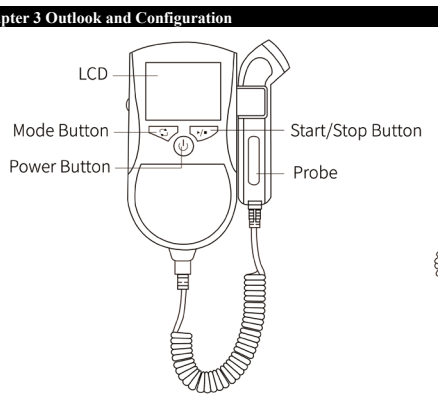


Fig.3-1 Front panel

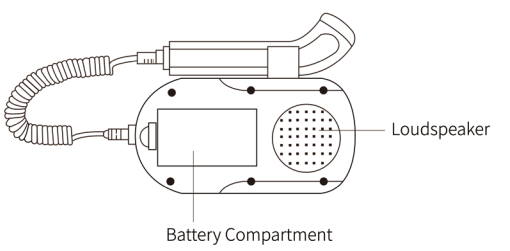


Fig.3-2 Rear panel

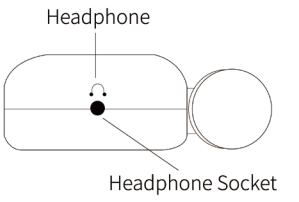


Fig.3-3 Top panel

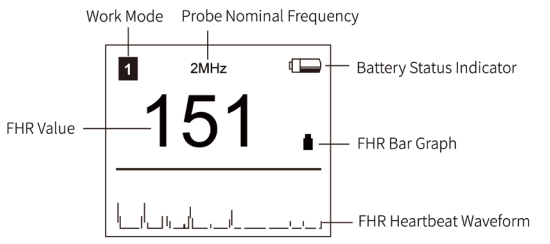


Fig.3-4 LCD display

3.1 Display

The LCD display is as follows:

3.2 Push Button

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

3.2.1 Power Button

Function: Power on/off.
Power on: Push the button once.
Power off: Push down the button and hold for 3 seconds to power off.

3.2.2 Mode Button

Function: Mode selection, press once to enter next working mode under working status.
The Fetal Doppler possesses a memory function. When the machine is turned on, it will enter the mode selected before last power off automatically after self-testing.

3.2.3 Start/Stop Button

Function: Start/Stop control.
Under model 3, press this button the fetal heart rate counting starts, press this button again the counting stops.

3.2.4 Volume Control Indicator

Volume adjusting direction indicator.
From left to right means that the sound level is from high to low.

3.3 Headphone Socket

Headphone Socket: a socket for audio output for connection to earphones or recorders with audio input to record.
: The socket, terminal post, or switch that can headphones can be connected to.

3.4 Ultrasound Probe

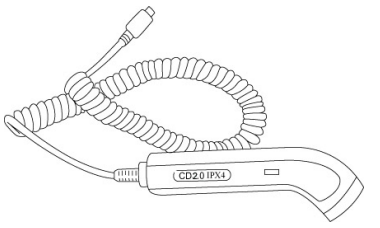


Fig.3-5 Ultrasound probe

The meanings of CD-- IP-- on the label are as follows:
C: The work mode for the probe is continuous wave.
D: The structure form for the probe is cell type.
2.0/3.0: The frequency of the probe is 2 MHz or 3MHz.
IPX4: Harmful Liquid Proof Degree.

Chapter 4 General Operation

4.1 FHR Inspection

① Power on by pressing the Power button.The LCD display is as **Fig.3-4.**
② Find the position of fetus:
To start, feel the position of the fetus by hand. Determine the best direction for inspecting the fetal heart. Apply a liberal amount of gel to the faceplate of probe; place the faceplate of probe at the appropriate position for detecting fetal heart. Adjust the probe to obtain an optimum audio signal, ideally by angling the probe around. Adjust the volume according to requirements.
③ FHR Calculation:
LCD displays fetal heart rate values, bar graph and fetal heartbeat waveform.
④ Turn off the machine:
Keep pressing the power button 3 seconds to turn off.

CAUTION:

① Put the probe on the most appropriate detecting position to get better detecting results.
② Do not put the probe on the position where Placental Blood Sound(PBS) or Umbilical Sound (UMS) is very strong.
③ For pregnant women adopting a horizontal position and the fetus position is normal, position the probe on the lower navel midline to get the clearest FHR sound.
④ Do not measure FHR unless audible fetal sound has been heard.
⑤ Reduce the time of ultrasonic radiation as much as you can.

4.2 Mode Selection

4.2.1 Real-time FHR Display Mode (Mode 1)

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

4.2.2 Averaged FHR Display Mode (Mode 2)

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

4.2.3 Manual Mode (Mode 3)

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

4.3 Probe Operation

4.3.1 Inspecting Probe

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

4.3.2 Replacing Probe

A probe is connected to the device by the manufacturer. If users need to replace it with another probe, power off the device, then take out the probe from the device before pulling out the plug of the probe from its socket. Afterwards, connect the plug of the probe which needs to be displaced with the socket.
Note: Place the temporarily unused probe carefully and avoid falling off, stress, etc. When the device is not used for a long time, users are recommended to connect the plug of one probe to device socket and put the probe in the parking. Then pack the device with the probe in the wrapping box.

4.3.3 Taking Out Probe and Placing Probe

① Taking Out the Probe

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

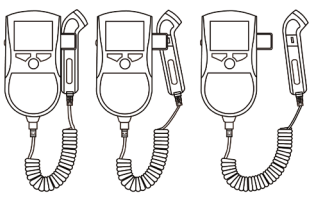


Fig.4-1 Taking out Probe

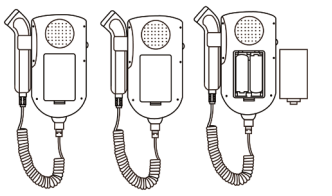


Fig.4-2 Replacing Battery

② Placing Probe

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

4.4 FHR Over Range Remind

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

4.5 Battery Status Indicator

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

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

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

4.6 Replacing Battery

①The rear panel is upturned. First open the battery compartment, then take out the battery from the battery compartment **(See Fig.4-2)**.
②Put two AA size batteries into the battery compartment (as for the direction of battery, please refer to the instruction inside the battery compartment), at last close the battery compartment.

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

Chapter5 Key of Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description

	Type CF applied part	CE	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC
	Follow instructions for use		WEEE disposal
	Headphone socket	EC REP	Authorized representative in the European community
	Volume adjust	SN	Serial number
	Manufacturer		Recycle
	Manufacture Date		Expiration date
MD	Medical device		Keep away from sunlight
	Keep in a cool, dry place		Atmospheric pressure limit
	Temperature limit		Humidity limit
	Fragile, handle with care	REF	Product code
LOT	Lot number		Imported by
	This way up		Caution: read instructions (warnings) carefully

Chapter 6 Product Specification

Product Name: Pocket Fetal Doppler
Model No.: Baby Sound C1
Classification:
Anti-electroshock Type: Internally powered equipment.
Anti-electroshock Degree: Type CF applied part
Harmful Liquid Proof Degree:
Main unit:Degrees of protection provided by enclosure:IPX0.
Probe: Prevent from water splashing, degree of protection: IPX4.
Degree of Safety in Presence of Flammable Gases: Equipment not suitable for use in presence of flammable gases.
Working System: Continuous running equipment.
EMC: Group I Class B.
Suitable Using Range: Suitable for use after the 12th week of pregnancy.
Physical Characteristic
Size: 135 mm (Length) ×92 mm (Width) ×29 mm (Height)
Weight: About 245 g (including batteries)
Environment
Working:
Temperature: +5℃~+40℃
Humidity: ≤80%
Atmospheric Pressure: 70 kPa~l06 kPa
Transport and Storage:
Temperature: -10℃~+55℃
Humidity: ≤93%
Atmospheric Pressure: 50 kPa~l06 kPa
Display: 1.77"262K TFT display
FHR Performance
FHR Measuring Range: 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: beat per minute)
Resolution: 1 BPM
Accuracy: ±2 BPM
Power Consumption:< 1 W
Auto Shut-OFF: After 1 minute no signal, power off automatically.
Battery Type Recommended: Two pieces of 1.5 V DC battery (SIZE AA LR6).
Ultrasound Probe :
Nominal Frequency(2M/3M probe): 2.0 MHz/3.0 MHz
Working Frequency(2M/3M probe): (2.0±10%)MHz/(3.0±10%)MHz
Negative Peak Sound Pressure:P-: <1 MPa
Output Beam Intensity:Iob: <20 mW/cm^2
Spatial-peak Temporal-average Derived Intensity:Ispta: <100 mW/cm^2
Ultrasonic Output Power: P < 20 mW
Working Mode: Continuous wave doppler
Effective Radiating Area of Transducer: < 157mm^2
Note: In all working application modes, mechanical index: MI<1, thermal index: TI<1.

Chapter 7 Maintenance

7.1 Maintenance
The probe acoustic surface is fragile and must be handled with care.
Gel must be wiped from the probe after use. These precautions will prolong the life of the unit.
The user must check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect patient safety or Pocket Fetal Doppler capability before use. The recommended inspection interval is once per month or less. If damage is evident, replacement is recommended before use.
The equipment should undergo periodic safety testing to ensure proper patient isolation from leakage currents. This should include leakage current measurement. The recommended testing interval is once every two years or as specified in the institution's test and inspection protocol.
The accuracy of FHR is controlled by the equipment and cannot be adjusted by user. If the FHR result is uncertain, please use other method such as stethoscope to verify immediately or contact local distributor or manufacture to get help.
7.2 Cleaning
Before cleaning, switch off and take out the batteries.
Keep the outside surface of the device clean and free of dust and dirt, clean exterior surface (display screen included) of the chassis with a dry, soft cloth.
If necessary, clean the chassis with a soft cloth soaked in a solution of soap, or water and wipe dry with a clean cloth immediately.
Wipe the probe with soft cloth to remove any remaining ultrasound coupling gel. Clean with soap and water only.
CAUTION: Do not use strong solvent, for example, acetone.
CAUTION: Never use an abrasive such as steel wool or metal polish.
CAUTION: Do not allow any liquid to enter the product, and do not immerse any parts of the device into any liquids.
CAUTION: Avoid pouring liquids on the device while cleaning.
CAUTION: Do not leave any cleaning solution on the surface of the device.
Note: Wipe the surface of probe with 70% ethanol, self-air dry, or clean with a clean, dry cloth.
7.3 Disinfecting and Sterilization
Clean the equipment case, probe, etc. as above, and then wipe the probe with an alcohol infused wipe (70% ethanol).
Wipe the probe with a clean, dry cloth to remove any remaining moisture.
NOTE:
1.The recommended periods of cleaning, sterilization and disinfecting is once per month.
2.After cleaning, sterilization and disinfecting, users must inspect whether have any obvious damage which may affect the patient safety and instrument performance.
WARNING: Never try to sterilize the probe or equipment by low temperature steam or other method.

Chapter 8 Solutions for Possible Problems

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

Problems	Possible reasons	Solutions
Weak sound	C·Volume is too low C·Power is low C·Did not daub the gel	C·Adjust the volume C·Change the battery C·Daub the gel
Noise	C·Probe is too close to the main unit□ C·Disturbance from the external signal C·Power is low	C·Make the distance between the probe and the main unit a little further C·Keep far away from external signal C·Change the battery
Low sensitivity	C·Position of the probe is not correct C·Did not daub the gel	C·Adjust the position of the probe C·Daub the gel

Chapter 9 List for The Device

List for The Device:

Name	Model	Number
Fetal Doppler	Baby Sound C1	1
Doppler Probe	DCD2E10 / DCD3E10	1
User manual	——	1

Appendix 1

The importance of Fetal Domestic Monitor

It is believed that:
FHR is a useful tool in identifying fetal health. By recording FHR changes, users can observe fetal hypoxia, fetal distress, nuchal cord, and other symptoms. Fetal domestic monitor test FHR rate changes by listening to fetal heart sound mainly; Fetal domestic monitor is a powerful support in improving gestational safety.
Fetal heart rate changes most obviously in the following three periods:
1. Within 30 minutes after pregnant women get up
2. Within 60 minutes after pregnant women finish lunch
3. Within 30 minutes before pregnant women go to bed
For the above three periods, because of the change of the body state of pregnant women, the activity of food digesting needs the body to provide more oxygen, relatively, the oxygen for fetus become less. It is easy to stimulate symptoms such as fetus anoxia. Testing the FHR within this period can display the healthy status for the fetus best.
The above three periods can only be tested by pregnant women themselves, so FHR domestic monitor is very important. We advise the pregnant women to measure every day early, mid-day and evening/night time, every time measuring the fetal heart rate and listening to the fetal heart rate for about one minute and recording the measurement results for the medical reference when you go to the hospital.
Generally, the normal fetal heart rate as: 120 BPM~160 BPM; slightly too fast: 161 BPM~180 BPM; too fast: above 181 BPM; slightly too slow: 119 BPM~100 BPM; heavily too slow: below 99 BPM.
This device can detect the fetal heart sound for fetus above twelve weeks and check the LCD display. FHR readings too fast or too slow require a hospital visit for further checks to ensure fetal safety.

Appendix 2

Acoustic Output Reporting Table

Test Mode: CW-mode Transducer Type: CD2.0M

Index label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					A_{aprt}≤1cm^2	A_{aprt}>1cm^2		
Maximum index value			0.026	—	—	0.059	0.28	—
Associated	P_{ra}	(MPa)	0.036					
	P	(mW)			—	—	6.4	—
	Min.of [$P_\alpha(z_s)$, $I_{zpta,\alpha z_s}$)]	(mW)				6.24		
	Z_s	(cm)				1.83		
	Z_{bp}	(cm)				1.83		
	Z_b	(cm)					0.2	
	Z at max. $I_{pi,\alpha}$	(cm)	0.6					
	d_{eq} (Z_b)	(cm)					0.48	
	f_{awf}	(MHz)	1.99	—	—	1.99	1.99	—
	Dim of A_{aprt} X	(cm)			—	1.52	1.52	—
	Dim of A_{aprt} Y	(cm)			—	0.77	0.77	—
	t_d	(μsec)	CW					
	prr	(Hz)	CW					
	p_r at max. I_{pi}	(MPa)	0.037					
	d_{eq} at max. I_{pi}	(cm)					0.47	
	$I_{pa,\alpha}$ at max. MI	(W/cm^2)	0.31					
	Focal Length FL_x	(cm)			—	—		
	Focal Length FL_y	(cm)			—	—		
Operating control conditions	Frequency setting (MHz)		2.0	—	—	2.0	2.0	—

Appendix 3

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions- for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The *Pocket Fetal Doppler* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the *Pocket Fetal Doppler* should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The *Pocket Fetal Doppler* uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The *Pocket Fetal Doppler* is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The *Pocket Fetal Doppler* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of *Pocket Fetal Doppler* should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. the manufacturer may recommend the ESD precautionary procedures to user.
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The *Pocket Fetal Doppler* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of *Pocket Fetal Doppler* should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V(0.15 MHz–80 MHz),6 V(in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz) 10 V/m 80 MHz to 2.7GHz	3 V(0.15 MHz–80 MHz),6 V(in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz) 10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the *Pocket Fetal Doppler*, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the *Pocket Fetal Doppler* is used exceeds the applicable RF compliance level above, the *Pocket Fetal Doppler* should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the *Pocket Fetal Doppler*.
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT or SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the *Pocket Fetal Doppler*			
The *Pocket Fetal Doppler* is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the *Pocket Fetal Doppler* can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *Pocket Fetal Doppler* as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter(m)**		
	150 kHz to 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.7 GHz** $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	**0.117**	**0.117**	**0.233**
0.1	**0.369**	**0.369**	**0.738**
1	**1.167**	**1.167**	**2.333**
10	**3.689**	**3.689**	**7.379**
100	**11.67**	**11.67**	**23.33**
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Appendix 4

Overall Sensitivity

Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation B=∑B_a+B_w					B_w (dB)	B (dB)	V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C=20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
			∑B_a (T:mm B_a:dB)										
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B_a	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B_a	40	9.6	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B_a	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B_a	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B_a	40	9.6	2	-						
Doppler Frequency (Hz)	333									Velocity of Target (cm/s)		12.5	

Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment*

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMASONIC

Manual de usuario

ATENCIÓN: *Los operadores deben leer y comprender*
Lea completamente este manual antes de utilizar el producto.

REF Baby Sound C1 (GIMA 29480)

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

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M29480-ES-Rev.3.09.24

Atención

Este manual está escrito y compilado de acuerdo con la Directiva del Consejo relativa a los dispositivos médicos y normas armonizadas MDD93/42/CEE.
En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.
El fabricante no ofrece garantías de ningún tipo con respecto a este material, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un propósito determinado. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier error que pueda aparecer en este documento, o por daños incidentales o consecuentes en relación con el suministro, rendimiento o uso de este material.
Ninguna parte de este documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito del fabricante.
La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Responsabilidad del Fabricante

El fabricante sólo se considera responsable de los efectos sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo si:
Las operaciones de montaje, las reparaciones son realizadas por personas autorizadas por el fabricante, y el dispositivo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA:

Este dispositivo no está destinado para tratamientos. El uso previsto es para detectar la Frecuencia Cardíaca Fetal. Si el resultado de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) es dudoso, utilice otros métodos como el estetoscopio para verificarlo de inmediato.

Garantía

La unidad no puede ser reparada por los propios usuarios. Todos los servicios deben ser realizados por los ingenieros aprobados por el fabricante.
Garantizamos que cada producto que le vendemos está libre de defectos de mano de obra y materiales y se ajustará a las especificaciones del producto tal y como se definen en la documentación del usuario. Si el producto no funciona según lo especificado durante el periodo de garantía, lo repararemos o sustituiremos sin cargo alguno. El uso indebido o el mantenimiento inadecuado pueden anular la garantía.

Uso De Esta Guía de Etiquetas

Esta guía está diseñada para proporcionar conceptos claves sobre precauciones de seguridad.

ADVERTENCIA:

Una etiqueta de **ADVERTENCIA** aconseja contra ciertas acciones o situaciones que podrían resultar en lesiones personales o la muerte.

ATENCIÓN:

Una etiqueta de **PRECAUCIÓN** aconseja contra acciones o situaciones que podrían dañar el equipo, producir datos inexactos o invalidar un procedimiento.

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

CE 0123: Este artículo es compatible con la Directiva relativa a los Productos Sanitarios 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, una Directiva de la Unión Europea

Capítulo 1 Indicaciones de Seguridad

Esta unidad es un equipo alimentado internamente y el grado de protección contra descargas es de tipo CF parte aplicada. La protección de tipo CF significa que estas conexiones de pacientes cumplirán con las corrientes de fuga permitidas y las resistencias dieléctricas de IEC 60601-1.
Deben observarse los mensajes de **ADVERTENCIA** y **PRECAUCIÓN**. Para evitar la posibilidad de lesiones, observe las siguientes precauciones durante el funcionamiento del dispositivo.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no es a prueba de explosiones y no puede utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
ADVERTENCIA: No arroje la baterías al fuego, ya que podrían explotar.
ADVERTENCIA: No intente recargar baterías normales secas, podrían tener fugas y provocar un incendio o incluso explotar.
ADVERTENCIA: No toque al mismo tiempo el conector de entrada o salida de señal y el paciente.
ADVERTENCIA: Este dispositivo es una herramienta de ayuda al profesional sanitario y no debe usarse en lugar de la monitorización fetal normal.
ADVERTENCIA: Use la sonda suministrada por el fabricante.
ADVERTENCIA: No tire de la línea de la sonda más de 2m, para evitar desconectar la sonda del conector del dispositivo.
ADVERTENCIA: Mantenga fuera del alcance de los niños - El dispositivo contiene piezas pequeñas que pueden tragarse fácilmente.
ADVERTENCIA: El equipo no puede repararse ni mantenerse durante su uso.
ADVERTENCIA: El paciente es un operador previsto.
ATENCIÓN: El dispositivo sólo debe ser reparado por personal autorizado y cualificado.
ATENCIÓN: Mantenga limpio el dispositivo. Evite las vibraciones.
ATENCIÓN: No utilice procesos de esterilización a alta temperatura ni esterilización por radiación gama o Haz de Electrones.
ATENCIÓN: Interferencias electromagnéticas - Asegúrese de que el ambiente en el que se utiliza el dispositivo no está sujeto a ninguna fuente de interferencias electromagnéticas fuertes, como radiotransmisores, teléfonos móviles, etc. Manténgalos alejados.
ATENCIÓN: Antes de utilizar el equipo, asegúrese de que no tenga daños que puedan afectar a la seguridad del paciente o a la capacidad de monitorización. El intervalo de inspección recomendado es de una vez al mes o menos. Si los daños son evidentes, se recomienda la sustitución antes del uso.
ATENCIÓN: Las siguientes comprobaciones de seguridad deben realizarse una vez cada dos años o según se especifique en el protocolo de pruebas e inspecciones de la institución por una persona cualificada que tenga la formación, los conocimientos y la experiencia práctica adecuados para realizar dichas pruebas:
⋆ Inspeccione el equipo en busca de daños mecánicos y funcionales.
⋆ Inspeccione la legibilidad de las etiquetas de seguridad pertinentes.
⋆ Verifique que el dispositivo funciona correctamente como se describe en las instrucciones de uso.
⋆ Pruebe la corriente de fuga del paciente según IEC 60601-1: Límite: 10 uA (CF).
La corriente de fuga nunca debe superar el límite. Los datos deben registrarse en un registro del equipo. Si el dispositivo no funciona correctamente o no supera alguna de las pruebas anteriores, debe repararse.
ATENCIÓN: La batería debe desecharse correctamente, de acuerdo con la normativa local después de su uso.
ATENCIÓN: La batería debe extraerse del compartimento de la batería si el dispositivo no se va a usar durante mucho tiempo.
ATENCIÓN: Los pacientes pueden sustituir la batería.
ATENCIÓN: El dispositivo sólo se utilizará si la tapa de la batería está cerrada.
ATENCIÓN: La batería debe almacenarse en un lugar fresco y seco.
ATENCIÓN: No ajuste incorrectamente el ánodo y el cátodo de la batería.
ATENCIÓN: La vida útil típica de las baterías nuevas y sin usar es de 300 mediciones para el tiempo de funcionamiento es de 60**s.**
ATENCIÓN: El periodo de validez de este producto es de cinco años.
ATENCIÓN: Una vez finalizada la vida útil, devuelva los productos al fabricante o deséchelos de acuerdo con la normativa local.
ATENCIÓN: Este dispositivo no puede utilizarse con un desfibrilador o una unidad quirúrgica de alta frecuencia.
ATENCIÓN: Elija los accesorios autorizados por nuestra empresa o el dispositivo podría dañarse.
ATENCIÓN: Por favor, mantenga la sonda de la herramienta de borde.
ATENCIÓN: Por favor, utilice este dispositivo en las condiciones ambientales recomendadas sin campo electromagnético fuerte, que puede influir en los resultados de uso.
ATENCIÓN: El material de la carcasa y de la sonda de ultrasonidos del dispositivo es ABS, conforme a las normas ISO 10993-5 e ISO 10993-10.
ATENCIÓN: Proteja el dispositivo contra la humedad extrema, el calor y la luz solar directa.

Capítulo 2 Introducción

2.1 Descripción general

El Doppler Fetal de Bolsillo es una unidad obstétrica portátil que puede utilizarse en hospitales y clínicas para el auto-control diario de las mujeres embarazadas.
El dispositivo utiliza una pantalla LCD en color de alta resolución para mostrar la forma de onda de los latidos del corazón del feto, y calcular la FCF para ayudar al médico a diagnosticar a tiempo.
Contiene componentes de transmisor y receptor de señales ultrasónicas, unidad de procesamiento de señales analógicas, unidad de cálculo de FHR, unidad de control de pantalla LCD, etc. Dispone de 3 modos de trabajo: modo de visualización de la FHR en tiempo real, modo de visualización de la FHR promediada y modo manual. También tiene salida de audio, y se puede conectar con auriculares o grabadora con entrada de audio.

2.2 Características

◆Diseño estético, portátil, fácil operación.
◆La sonda tiene una estructura flexible que es fácil de operar y puede aumentar la comodidad para las mujeres embarazadas durante el uso, lo que demuestra el diseño de cuidado humano.
◆Valores de la frecuencia cardíaca fetal, gráfico de barras y visualización de la pantalla en color de forma de onda del latido del corazón.
◆Indicador del estado de la batería.
◆Sonda de ultrasonidos de 2 MHz/3 MHz que puede ser conectada.
◆ Inspección de la sonda.
◆Altavoz incorporado.
◆Salida para auriculares.
◆Apagado automático.
◆Dos piezas de batería alcalina estándar de 1,5 V disponibles que pueden trabajar no menos de 8 horas.

Capítulo 3 Generalidades y Configuración

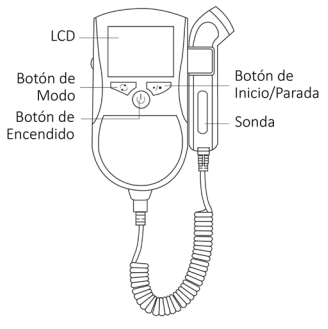


Fig.3-1 Panel Frontal

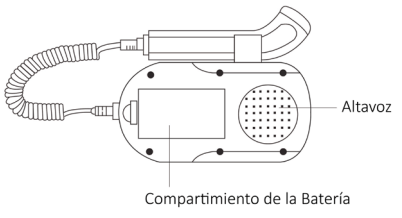


Fig.3-2 Panel trasero

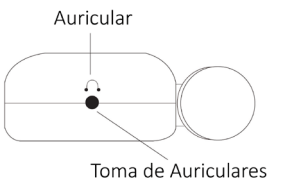


Fig.3-3 Panel superior

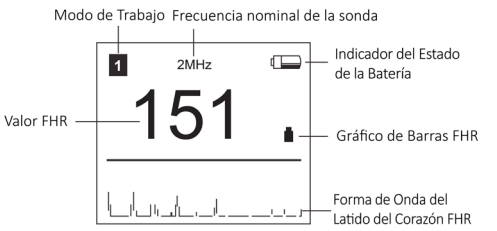


Fig.3-4 Pantalla LCD

3.1 Pantalla

La pantalla LCD se presenta de la siguiente manera:

3.2 Pulsadores

El Doppler Fetal de Bolsillo dispone de tres pulsadores **(Encendido, Modo** e **Inicio/Parada)** y un botón de control de volumen. Las funciones principales son las siguientes:

3.2.1 Botón de Encendido

Función: Encendido/Apagado.
Encendido: Pulse el botón una vez.
Apagado: Pulse el botón y manténgalo pulsado durante 3 segundos para apagar.

3.2.2 Botón de Modo

Función: Selección de modo, pulse una vez para entrar en el siguiente modo de trabajo en estado de funcionamiento.
El Doppler Fetal posee una función de memoria. Cuando se enciende el aparato, este entra automáticamente en el modo seleccionado antes del último apagado tras el auto-diagnóstico.

3.2.3 Botón Inicio/Parada

Función: Control de Inicio/Parada.
En el modelo 3, al pulsar este botón se inicia el recuento de la frecuencia cardíaca fetal, al pulsar de nuevo este botón se detiene el recuento.

3.2.4 Indicador de Control de Volumen

Indicador de dirección de ajuste del volumen.
De izquierda a derecha significa que el nivel de sonido va de alto a bajo.

3.3 Enchufe para auriculares

Enchufe para auriculares: toma de salida de audio para conectar auriculares o grabadoras con entrada de audio para grabar.
: Enchufe, borne o interruptor al que se pueden conectar los auriculares.

3.4 Sonda de ultrasonidos

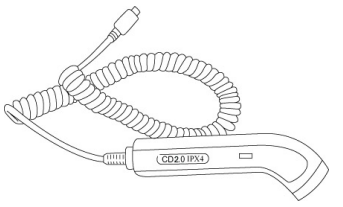


Fig.3-5 Sonda de Ultrasonidos

Los significados de CD-- IP-- en la etiqueta son los siguientes:
C: El modo de trabajo de la sonda es de onda continua.
D: La forma de estructura para la sonda es de tipo celda.
2.0/3.0: La frecuencia de la sonda es de 2 MHz o 3MHz.
IPX4: Grado de Protección Contra Líquidos Nocivos.

Capítulo 4 Funcionamiento General

4.1 Inspección FHR

① Encienda pulsando el botón de encendido. La pantalla LCD es como se muestra en la **Fig.3-4.**
② Encuentre la posición del feto:
Para empezar, palpe la posición del feto con la mano. Determine la mejor dirección para inspeccionar el corazón del feto. Aplique una cantidad abundante de gel a la placa frontal de la sonda; coloque la placa frontal de la sonda en la posición adecuada para detectar el corazón del feto. Ajuste la sonda para obtener una señal de audio óptima, preferiblemente inclinándola. Ajuste el volumen en función de las necesidades.
③ Cálculo de la FHR:
La pantalla LCD muestra los valores de la frecuencia cardiaca fetal, el gráfico de barras y la forma de onda del latido cardiaco fetal.
④ Apagado de la máquina:
Mantenga pulsado el botón de encendido 3 segundos para apagar.

ATENCIÓN:

① Coloque la sonda en la posición de detección más adecuada para obtener mejores resultados de detección.
② No coloque la sonda en la posición donde el Sonido de la Sangre de la Placenta (PBS) o el Sonido Umbilical (UMS) es muy fuerte.
③ Para las mujeres embarazadas que adoptan una posición horizontal y la posición del feto es normal, coloque la sonda en la línea media del ombligo inferior para obtener el sonido más claro FHR.
④ No mida la FHR a menos que se haya oído un sonido fetal audible.
⑤ Reduzca en lo posible el tiempo de radiación ultrasónica.

4.2 Selección de Modo

4.2.1 Modo de Visualización de la FHR en Tiempo Real (Modo 1)

En el momento en que se detectan las señales de frecuencia cardíaca fetal, el gráfico de barras de frecuencia cardíaca fetal en la pantalla LCD indica la intensidad de las señales de frecuencia cardíaca fetal y, mientras tanto, muestra los valores de frecuencia cardíaca fetal y la forma de onda del latido cardíaco fetal.

4.2.2 Modo de Visualización de la FHR Promediada (Modo 2)

Este modelo es capaz de adquirir una frecuencia cardíaca fetal más estable, mostrando en la pantalla LCD la última adquisición de ocho puntos de frecuencia cardíaca fetal promedio. Cuando se muestra la frecuencia cardíaca fetal, el gráfico de barras de frecuencia cardiaca fetal de la pantalla LCD indica la intensidad de las señales de frecuencia cardiaca fetal, los valores de frecuencia cardiaca fetal mostrados y la forma de onda del latido cardiaco cambian lentamente.

4.2.3 Modo Manual (Modo 3)

Pulse el botón de inicio/parada para iniciar el conteo, la frecuencia cardiaca fetal se lee como "— — —", en el momento en que se detectan las señales de frecuencia cardiaca fetal, el gráfico de barras de frecuencia cardiaca fetal indica la intensidad de la frecuencia cardiaca fetal. Una vez pulsado de nuevo el botón de inicio/parada para detener el conteo, el equipo calculará automáticamente la frecuencia cardiaca fetal media adquirida desde el principio hasta el final, y también se mostrará el resultado. La frecuencia cardiaca fetal numérica se mantendrá siempre hasta que se repitan las mediciones o los patrones de cambio.

4.3 Funcionamiento de la Sonda

4.3.1 Sonda de Inspección

Cuando se desconecta la sonda del dispositivo, en la pantalla LCD aparece el mensaje "— — —" y se visualiza "¡Caída de la sonda!" Los datos de frecuencia de la sonda han desaparecido. En este momento es necesario volver a conectar la sonda. Una vez bien conectada, la pantalla LCD borrará el mensaje "¡Sonda caída!" y mostrará los datos de frecuencia de la sonda.

4.3.2 Sustitución de la Sonda

El fabricante conecta una sonda al dispositivo. Si necesita sustituirla por otra, apague el dispositivo y, a continuación, desconecte la sonda del dispositivo antes de sacar el enchufe de la sonda de su toma. A continuación, conecte el enchufe de la sonda que debe desplazarse con la toma.

Nota: Coloque la sonda no usada temporalmente con cuidado y evite caídas, tensiones, etc. Cuando el dispositivo no se use durante mucho tiempo, se recomienda a los usuarios conectar el enchufe de una sonda a la toma del dispositivo y colocar la sonda en el soporte. A continuación, guarde el dispositivo con la sonda en la caja de embalaje.

4.3.3 Extracción y Colocación de la Sonda

① Extracción de la Sonda

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

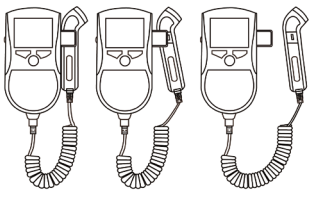


Fig.4-1 Extracción de la Sonda

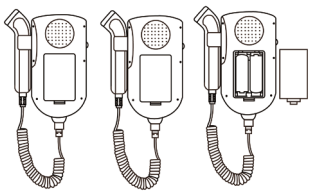


Fig.4-2 Sustitución de la Batería

② Colocación de la Sonda

Para sacar la sonda es al revés. Sujete la unidad principal con una mano y sujete la parte superior de la sonda con la otra; a continuación, introduzca la sonda en el porta sonda.

4.4 Recordatorio de Exceso de FHR

El intervalo normal de frecuencia cardiaca fetal es de 120 BPM ~ 160 BPM, la pantalla LCD muestra los valores numéricos de la frecuencia cardiaca fetal en verde; cuando la frecuencia cardiaca fetal es demasiado rápida o demasiado lenta, más allá del intervalo normal, los valores numéricos de la frecuencia cardiaca fetal son mostrados en rojo para recordar a las mujeres embarazadas que deben acudir al hospital para someterse a controles adicionales a fin de garantizar la seguridad del feto.

4.5 Indicador del Estadode la Batería

	La batería está completamente cargada
	La batería no está cargada
	La carga de la batería está a punto de agotarse, por lo que es necesario cambiar las baterías.

Cuando funciona con normalidad, la pantalla LCD muestra el estado de la batería de la siguiente manera:

Cuando la máquina detecta que la carga de la batería no tiene capacidad para mantener el funcionamiento normal del sistema, la pantalla LCD indica "¡Baja Carga!", y mientras tanto las marcas indicativas del estado de carga de la batería parpadean, posteriormente el sistema se apagará automáticamente.

4.6 Sustitución de la Batería

①El panel trasero está girado hacia arriba. En primer lugar, abra el compartimento de la batería y, a continuación, extraiga la batería del compartimento **(Véase la Fig.4-2)**.
②Coloque dos baterías de tamaño AA en el compartimento de la batería (en cuanto a la dirección de la batería, por favor consulte las instrucciones dentro del compartimento de la batería), por último cierre el compartimento de la batería.
ATENCIÓN: La batería debe extraerse del compartimento de la batería si el dispositivo no se va a usa durante mucho tiempo.

Capítulo 5 Leyenda de los Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Aparato de tipo CF	CE	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE

	Siga las instrucciones de uso		Disposición WEEE
	Enchufe para auriculares	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Ajuste de Volumen	SN	Número de serie
	Fabricante		Reciclaje
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
MD	Producto sanitario		Conservar al amparo de la luz solar
	Conservar en un lugar fresco y seco		Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Frágil, manipular con cuidado	REF	Código producto
LOT	Número de lote		Importado por
	Este lado arriba		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente

Capítulo 6 Especificación del Producto

Nombre del Producto: Doppler Fetal de Bolsillo
Modelo No.: Sonidos del Bebé C1
Clasificación:
Tipo antielectrochoque: Equipo con alimentación interna.
Grado Anti-electrochoque: Pieza aplicada Tipo CF
Resistente a líquidos nocivos grado:
Unidad principal: Grado de protección de la carcasa: IPX0.
Sonda: Evite salpicaduras de agua, grado de protección: IPX4.
Grado de seguridad en presencia de gases inflamables: El equipo no es adecuado para su uso en presencia de gases inflamables.
Sistema de Trabajo: Equipo de funcionamiento continuo.
EMC: Grupo I Clase B.
Rango de Uso Adecuado: Adecuado para su uso después de la 12ª semana de embarazo.
Características Físicas
Tamaño: 135 mm (Longitud) ×92 mm (Ancho) ×29 mm (Altura)
Peso: Aproximadamente 245 g (incluyendo las baterías)
Entorno
Funcionamiento:
Temperatura: +5℃~+40℃
Humedad: ≤80 %
Presión atmosférica: 70 kPa~l06 kPa
Transporte y Almacenamiento:
Temperatura: -10℃~+55℃
Humedad: ≤93 %
Presión atmosférica: 50 kPa~l06 kPa
Pantalla: Pantalla 1.77"262K TFT
Rendimiento FHR
Rango de Medición FHR: 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: latido por minuto)
Resolución: 1 BPM
Precisión: ±2 BPM
Consumo de Energía:< 1 W
Apagado automático: Después de 1 minuto sin señal, se apaga automáticamente.
Tipo de Batería Recomendado: Dos piezas de batería 1,5 V CC (TAMAÑO AA LR6).
Sonda de ultrasonidos:
Frecuencia Nominal (2M/3M sonda): 2,0 MHz/3,0 MHz
Frecuencia de Trabajo (2M/3M sonda): (2.0±10%)MHz/(3.0±10%)MHz
Pico Negativo Presión Sonora: P-: <1 MPa
Intensidad del Haz de Salida: Iob: < 20 mW/cm^2
Pico espacial Promedio temporal Intensidad derivada: Ispta: < 100 mW/cm^2
Potencia de Salida Ultrasónica: P < 20 mW
Modo de Trabajo: Doppler de onda continua
Área Efectiva de Radiación del Transductor: < 157mm^2
Nota: En todos los modos de aplicación de trabajo, índice mecánico: MI<1, índice térmico: TI<1.

Capítulo 7 Mantenimiento

7.1 Mantenimiento
La superficie acústica de la sonda es frágil y debe manipularse con cuidado.
El gel debe limpiarse de la sonda después de su uso. Estas precauciones prolongarán la vida útil del aparato.
El usuario debe comprobar que el equipo no tenga indicios visibles de daños que puedan afectar a la seguridad del paciente o a la capacidad del Doppler Fetal de Bolsillo antes de utilizarlo. El intervalo de inspección recomendado es de una vez al mes o menos. Si los daños son evidentes, se recomienda la sustitución antes del uso.
El equipo debe someterse a pruebas de seguridad periódicas para garantizar el aislamiento adecuado del paciente de las corrientes de fuga. Esto debe incluir la medición de la corriente de fuga. El intervalo de prueba recomendado es de una vez cada dos años o según se especifique en el protocolo de prueba e inspección de la institución.
La precisión de la FHR está controlada por el equipo y el usuario no puede ajustarla. Si el resultado FHR es incierto, por favor, utilice otro método como el estetoscopio para verificar de inmediato o póngase en contacto con el distribuidor local o fabricante para obtener ayuda.
7.2 Limpieza
Antes de limpiar el aparato, apáguelo y retire las baterías.
Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad, limpie la superficie exterior (pantalla de visualización incluida) del chasis con un paño seco y suave. Si es necesario, limpie el chasis con un paño suave empapado en una solución de jabón, o agua y seque con un paño limpio inmediatamente.
Limpie la sonda con un paño suave para eliminar cualquier resto de gel de acoplamiento de ultrasonidos. Limpie sólo con agua y jabón.
ATENCIÓN: No use disolventes fuertes, por ejemplo, acetona.
ATENCIÓN: Nunca utilice productos abrasivos tales como lana de acero o de metal.
ATENCIÓN: No permita que ningún líquido entre en el producto, y no sumerja ninguna parte del dispositivo en ningún líquido.
ATENCIÓN: Evite derramar líquidos sobre el dispositivo durante el proceso de limpieza.
ATENCIÓN: No deje ninguna solución de limpieza en la superficie del dispositivo.
Nota: Limpie la superficie de la sonda con etanol al 70%, seque con aire o limpie con un paño limpio y seco.
7.3 Desinfección y Esterilización
Limpie la caja del equipo, la sonda, etc. como se ha indicado anteriormente y, a continuación, limpie la sonda con un paño impregnado en alcohol (etanol al 70%).
Limpie la sonda con un paño limpio y seco para eliminar cualquier resto de humedad.
NOTA:
1. Los periodos recomendados de limpieza, esterilización y desinfección son una vez al mes.
2. Después de la limpieza, esterilización y desinfección, los usuarios deben inspeccionar si tienen algún daño evidente que pueda afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento del instrumento.
ADVERTENCIA: Nunca intente esterilizar la sonda o el equipo mediante vapor a baja temperatura u otro método.

Capítulo 8 Soluciones para Posibles Problemas

Si aparecen los siguientes problemas al utilizar el dispositivo, resuélvalos como se indica a continuación:

Problemas	Posibles causas	Soluciones
Sonido débil	➢El volumen está demasiado bajo ➢La energía está baja ➢No se ha aplicado el gel	➢Ajuste el volumen ➢Cambie la batería ➢Frote el gel
Ruido	➢La sonda está demasiado cerca de la unidad principal ➢Perturbación de la señal externa ➢La energía está baja	➢Aumente la distancia entre la sonda y la unidad principal ➢Manténgase alejado de la señal externa ➢Cambie la batería
Baja sensibilidad	➢La posición de la sonda no es correcta ➢No se ha aplicado el gel	➢Ajuste la posición de la sonda ➢Frote el gel

Capítulo 9 Lista del Dispositivo

Lista del Dispositivo:

Nombre	Modelo	Número
Doppler Fetal	Sonidos del Bebé C1	1
Sonda del Doppler	DCD2E10 / DCD3E10	1
Manual de Usuario	——	1

Apéndice 1

La importancia del Monitor Fetal Doméstico

Se cree que:
La FHR es una herramienta útil para identificar la salud fetal. Al registrar los cambios de la FHR, los usuarios pueden observar la hipoxia fetal, el sufrimiento fetal, el cordón nucal y otros síntomas. El monitor fetal doméstico comprueba los cambios en la RFF escuchando principalmente el sonido cardíaco fetal; el monitor fetal doméstico es un poderoso apoyo para mejorar la seguridad gestacional.
La frecuencia cardiaca fetal cambia de forma más evidente en los tres periodos siguientes:
1. A los 30 minutos después de que la mujer embarazada se levante
2. 60 minutos después de que la embarazada termine de almorzar
3. 30 minutos antes de que la mujer embarazada se acueste
Durante los tres periodos anteriores, debido al cambio del estado corporal de las mujeres embarazadas, la actividad de digestión de los alimentos necesita que el cuerpo proporcione más oxígeno, relativamente, el oxígeno para el feto es menor. Es fácil estimular síntomas como la anoxia fetal. El análisis de la FHR en este período puede mostrar mejor el estado de salud del feto.
Los tres períodos anteriores sólo pueden ser probados por las propias mujeres embarazadas, por lo que el monitor doméstico FHR es muy importante. Recomendamos a las mujeres embarazadas que realicen mediciones todos los días a primera hora, mediodía y tarde / noche, midiendo cada vez la frecuencia cardíaca fetal y escuchando la frecuencia cardíaca fetal durante aproximadamente un minuto y registrando los resultados de la medición para la referencia médica cuando vaya al hospital.
Por lo general, la frecuencia cardíaca fetal normal como: 120 BPM~160 BPM; ligeramente demasiado rápida: 161 BPM~180 BPM; demasiado rápida: por encima de 181 BPM; ligeramente demasiado lenta: 119 BPM~100 BPM; demasiado lento: por debajo de 99 BPM.
Este dispositivo puede detectar el sonido cardiaco fetal para fetos de más de doce semanas y comprobarlo en la pantalla LCD. Las lecturas de FHR demasiado rápidas o demasiado lentas requieren una visita al hospital para realizar comprobaciones adicionales que garanticen la seguridad fetal.

Apéndice 2

Tabla de Informes de Salida Acústica

Modo de prueba: Modo CW Tipo de Transductor: CD2.0M

Etiqueta de índice			IM	TIS			TIB	TIC
				Escaneado	No escaneado		No escaneado	
					A_{aprt}≤1cm^2	A_{aprt}>1cm^2		
Valor máximo del índice			0,026	—	—	0,059	0,28	—
Parámetros	P_{ra}	(MPa)	0,036					
	P	(mW)						
	Mín.de [$P_\alpha(z_s)$, $I_{zpta,\alpha}(z_s)$)]	(mW)						
	Z_s	(cm)						
	Z_{bp}	(cm)						
	Z_b	(cm)						
	Z en máx. $I_{pi,\alpha}$	(cm)						
	d_{eq} (Z_b)	(cm)						
	f_{awf}	(MHz)	1,99	—	—	1,99	1,99	—
	Dim of A_{aprt} X	(cm)						
	Dim of A_{aprt} Y	(cm)						
	t_d	(μseg)						
	prr	(Hz)						
	p_r en máx. I_{pi}	(MPa)						
	d_{eq} en máx. I_{pi}	(cm)						
	$I_{pa,\alpha}$ en máx. MI	(W/cm^2)						
	Longitud Focal FL_x	(cm)						
	Longitud Focal FL_y	(cm)						
Condiciones de control de funcionamiento	Ajuste de frecuencia (MHz)		2,0	—	—	2,0	2,0	—

acústicos asociados	P	(mW)		—	—		6,4	—
	Mín.de [$P_\alpha(z_s)$, $I_{zpta,\alpha}(z_s)$)]	(mW)				6,24		
	Z_s	(cm)				1,83		
	Z_{bp}	(cm)				1,83		
	Z_b	(cm)					0,2	
	Z en máx. $I_{pi,\alpha}$	(cm)	0,6					
	d_{eq} (Z_b)	(cm)					0,48	
	f_{awf}	(MHz)	1,99	—	—	1,99	1,99	—
	Dim of A_{aprt} X	(cm)		—	—	1,52	1,52	—
	Dim of A_{aprt} Y	(cm)		—	—	0,77	0,77	—
Información adicional	t_d	(μseg)	CW					
	prr	(Hz)	CW					
	p_r en máx. I_{pi}	(MPa)	0,037					
	d_{eq} en máx. I_{pi}	(cm)					0,47	
	$I_{pa,\alpha}$ en máx. MI	(W/cm^2)	0,31					
	Longitud Focal FL_x	(cm)			—	—		
	Longitud Focal FL_y	(cm)			—	—		
Condiciones de control de funcionamiento	Ajuste de frecuencia (MHz)		2,0	—	—	2,0	2,0	—

Apéndice 3

Guía y declaración de fabricación – emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración de fabricación – emisión electromagnética		
El *Doppler Fetal de Bolsillo* está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del *Doppler Fetal de Bolsillo* debe asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El *Doppler Fetal de Bolsillo* utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El *Doppler Fetal de Bolsillo* es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El *Doppler Fetal de Bolsillo* está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del *Doppler Fetal de Bolsillo* debe asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. el fabricante puede recomendar al usuario los procedimientos de precaución ESD.
Frecuencia de alimentación (50Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en los niveles característicos de la ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
En el caso de EQUIPOS Y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El *Doppler Fetal de Bolsillo* está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del *Doppler Fetal de Bolsillo* debe asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V(0.15 MHz–80 MHz),6 V(en ISM bandas entre 0.15 MHz y 80 MHz) 10 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	3 V(0.15 MHz–80 MHz),6 V(en ISM bandas entre 0.15 MHz y 80 MHz) 10 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del *Doppler Fetal de Bolsillo*, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz Donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar,[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más elevado.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio aficionado, las emisiones de radio AM y FM y difusión de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el *Doppler Fetal de Bolsillo* supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el *Doppler Fetal de Bolsillo* para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el *Doppler Fetal de Bolsillo*.
b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles - Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA - Para los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el *Doppler Fetal de Bolsillo*			
El *Doppler Fetal de Bolsillo* está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del *Doppler Fetal de Bolsillo* puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el *Doppler Fetal de Bolsillo* según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2.7 GHz** $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,117**	**0,117**	**0,233**
0,1	**0,369**	**0,369**	**0,738**
1	**1,167**	**1,167**	**2,333**
10	**3,689**	**3,689**	**7,379**
100	**11,67**	**11,67**	**23,33**
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

Apéndice 4

Sensibilidad General

Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation B=ΣBn+Bw					Bw (dB)	B (dB)	Vs (r.m.s.) mV	Vn (r.m.s) mV	$C=20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
			ΣBn (T:mm Bn:dB)										
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			Bn	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			Bn	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			Bn	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			Bn	40	9.6	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			Bn	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			Bn	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			Bn	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			Bn	40	9.6	2	-						
Doppler Frequency (Hz)	333									Velocity of Target (cm/s)		12.5	

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMASONIC

Instructions de foncionnement

***ATTENTION :** Les opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser le produit.*

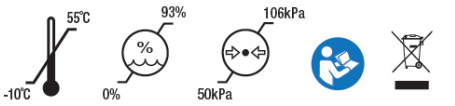
REF Baby Sound C1 (GIMA 29480)

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

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MD CE 0123



M29480-FR-Rev.3.09.24

Attention

Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Le fabricant n'offre aucune garantie de quelque nature que ce soit concernant ce produit, y compris, mais sans s'y limiter, des garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'erreurs dans ce document ou en cas de dommages accidentels ou consécutifs en relation avec la fourniture, la performance ou l'utilisation de ce matériel.

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

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

Responsabilité du fabricant

Le fabricant ne se considère comme responsable pour tout effet sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'équipement que si :

Les opérations d'assemblage et les réparations sont effectuées par des personnes autorisées par le fabricant, et le dispositif est utilisé conformément au mode d'emploi.

AVERTISSEMENT :

Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements. L'utilisation prévue est de détecter le rythme cardiaque du fœtus. En cas de doute sur le rythme cardiaque fœtal (RCF), utiliser d'autres méthodes comme un stéthoscope pour vérifier immédiatement.

Garantie

Le dispositif ne peut pas être réparé par l'utilisateur lui-même. Tous les services doivent être effectués par des ingénieurs agréés par le fabricant. Nous garantissons que chaque produit que nous vendons est exempt de vices de fabrication et de matériaux et qu'il est conforme aux spécifications du produit telles qu'elles sont définies dans la documentation destinée à l'utilisateur. Si le produit ne fonctionne pas comme prévu pendant la période de garantie, celui-ci sera réparé ou remplacé gratuitement. La garantie peut être annulée en cas d'utilisation abusive ou d'entretien inadéquat.

Utilisation du guide pour les signaux

Ce guide est conçu pour fournir des notions essentielles sur les précautions à prendre en matière de sécurité.

AVERTISSEMENT :

Le signal **AVERTISSEMENT** prévient contre certaines actions ou situations pouvant provoquer des blessures, voire la mort.

ATTENTION :

Le signal **ATTENTION** prévient contre certaines actions ou situations pouvant endommager l'équipement, fournir des données imprécises ou invalider une procédure.

Remarque : Une **REMARQUE** fournit des informations importantes au sujet d'une fonction ou d'une procédure.

CE 0123: Ce produit est conforme à la Directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

Chapitre 1 Conseils en matière de sécurité

Ce dispositif est un équipement à alimentation interne et le degré de protection contre les impacts est de type CF. La protection de type CF signifie que les éléments appliqués sur le patient respectent les limites de courants de fuite et de au patient sont conformes aux courants de fuite autorisés et de rigidité diélectrique définies par les normes CEI 60601-1.

Les mises en garde soulignées par les symboles **AVERTISSEMENT** et **ATTENTION** doivent impérativement être respectées. Pour éviter le risque de blessures, respecter les précautions indiquées ci-dessous pendant l'utilisation du dispositif.

AVERTISSEMENT : Ce dispositif n'est pas antidéflagrant et ne peut pas être utilisé en présence de produits anesthésiques inflammables.

AVERTISSEMENT : Ne pas jeter les piles dans le feu car celles-ci pourraient exploser.

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de recharger des piles sèches ordinaires ; celles-ci pourraient fuir risquant, ainsi, de provoquer un incendie voire une explosion.

AVERTISSEMENT : Ne pas toucher le connecteur d'entrée-sortie en même temps que le patient.

AVERTISSEMENT : Ce dispositif est un instrument destiné à aider les professionnels de santé et son utilisation ne doit pas remplacer la surveillance fœtale normale.

AVERTISSEMENT : Utiliser la sonde fournie par le fabricant.

AVERTISSEMENT : Ne pas tirer sur la ligne de sonde de plus de 2 m de longueur afin d'éviter de déconnecter la sonde du connecteur du dispositif.

AVERTISSEMENT : Tenir hors de portée des enfants - Le dispositif est composé de petites pièces qui peuvent facilement être ingérées.

AVERTISSEMENT : Ne pas réparer ni entretenir l'équipement quand il est en marche.

AVERTISSEMENT : Le dispositif est conçu pour pouvoir être utilisé par la patiente.

ATTENTION : Le dispositif doit être réparé uniquement par du personnel autorisé et qualifié.

ATTENTION : Maintenir le dispositif propre. Éviter les vibrations.

ATTENTION : Ne pas utiliser de processus de stérilisation à haute température ni de stérilisation par faisceau d'électrons ou par rayonnement gamma.

ATTENTION : Interférences électromagnétiques- Vérifier qu'il n'y a pas de sources d'interférences électromagnétiques importantes dans l'environnement dans lequel le dispositif est utilisé, telles que des émetteurs radio, des téléphones portables, etc. Ces appareils doivent être éloignés.

ATTENTION : Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer que celui-ci ne présente aucun détérioration qui pourrait compromettre la sécurité du patient ou les capacités à fonctionner correctement et donc les résultats. Il est recommandé de contrôler le dispositif au moins une fois par mois. Si un dommage est constaté, procéder au remplacement avant l'utilisation.

ATTENTION : Les contrôles de sécurité suivants doivent être effectués une fois tous les deux ans ou conformément au protocole de tests et de contrôles de l'établissement, par une personne qualifiée possédant la formation, les connaissances et l'expérience pratique nécessaires à l'exécution de ces tests :

* Inspecter le dispositif pour détecter la présence éventuelle de dommages mécaniques ou de dysfonctionnements.
* Vérifier la lisibilité des étiquettes de sécurité.
* Vérifier que le dispositif fonctionne correctement et conformément aux instructions du mode d'emploi.
* Tester le courant de fuite patient conformément aux normes CEI 60601-1 : Limite : 10 uA (CF).

Le courant de fuite ne doit jamais dépasser cette limite. Les données doivent être enregistrées dans un journal de l'équipement. Si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou si au moins un des tests mentionnés ci-dessus n'est pas satisfaisant, le dispositif doit être réparé.

ATTENTION : Les piles usées doivent être éliminées correctement, en conformité avec les réglementations locales en vigueur.

ATTENTION : Les piles doivent être retirées du compartiment des piles si le dispositif ne sera pas utilisé pendant une longue période.

ATTENTION : Le patient peut remplacer les piles.

ATTENTION : Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec le couvercle du compartiment des piles fermé.

ATTENTION : Les piles doivent être conservées dans un endroit sec et frais.

ATTENTION : Faire attention à ne pas inverser la polarité des piles quand on les installe dans le dispositif.

ATTENTION : La durée de vie typique de piles neuves non utilisées est de 300 mesures d'une durée de 60**s.**

ATTENTION : La durée de vie utile de ce produit est de cinq ans.

ATTENTION : Une fois la durée de vie utile du dispositif expirée, renvoyer le produit au fabricant ou éliminer ce dernier conformément aux réglementations locales en vigueur.

ATTENTION : Ce dispositif ne peut pas être utilisé avec un défibrillateur ou un instrument chirurgical haute fréquence.

ATTENTION : Choisir des accessoires homologués par notre société , dans le cas contraire, le dispositif pourrait être endommagé.

ATTENTION : Garder la sonde à distance de tout instrument tranchant.

ATTENTION : Utiliser ce dispositif dans des conditions environnementales recommandées sans un important champ électromagnétique qui pourrait avoir une incidence sur les résultats des mesures de ce même dispositif.

ATTENTION : Le boîtier et la sonde ultrason du dispositif sont réalisés en ABS, conformément aux normes ISO 10993-5 et ISO 10993-10.

ATTENTION : Protéger le dispositif contre l'humidité, la chaleur extrêmes et contre la lumière directe du soleil.

Chapitre 2 Introduction

2.1 Présentation

Le Doppler Fœtal de Poche est un dispositif portatif utilisé en obstétrique, qui peut être utilisé dans les hôpitaux et les cliniques pour que les femmes enceintes puissent effectuer le contrôle de manière autonome.

Le dispositif est équipé d'un écran couleur LCD haute résolution pour visualiser le tracé des battements du cœur du fœtus et déterminer le Rythme Cardiaque Fœtal pour aider le médecin à former rapidement un diagnostic.

Il contient des composants tels qu'un émetteur et un récepteur d'ultrasons, une unité de traitement des signaux analogiques, une unité de calcul du rythme cardiaque fœtal (RCF), une unité de contrôle de l'écran LCD, etc. Il dispose de 3 modes de fonctionnement : affichage du RCF en temps réel, affichage du RCF moyen et mode de fonctionnement manuel. Il est également muni d'une sortie audio et peut être relié à un écouteur ou à un enregistreur avec entrée audio.

2.2 Caractéristiques

◆ Design esthétique, portatif, facile à utiliser.
◆ La sonde est dotée d'une structure flexible, facile à utiliser, qui peut améliorer le confort d'utilisation pour les femmes enceintes grâce à un design ergonomique.
◆ Affichage sur écran couleur des valeurs de rythme cardiaque fœtal, diagramme à barres, et tracé des battements de cœur.
◆ Indicateur de niveau de charge des piles.
◆ Possibilité de connecter une sonde à ultrasons 2 MHz/3 MHz.
◆ Inspection de la sonde.
◆ Haut-parleur intégré.
◆ Sortie pour écouteurs.
◆ Arrêt automatique.
◆ Deux piles alcalines standard de 1,5 V pouvant fonctionner pendant plus de 8 heures.

Chapitre 3 Vue du dispositif et configuration

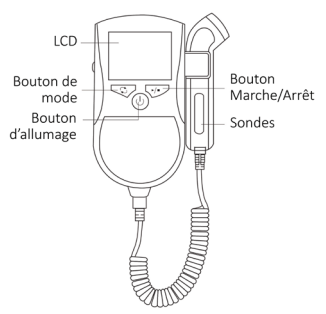


Fig.3-1 Vue de face

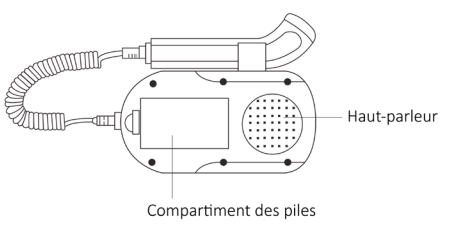


Fig.3-2 Vue de dos

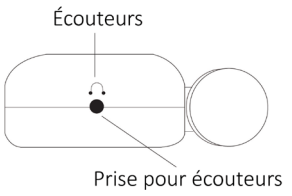


Fig.3-3 Vue du dessus

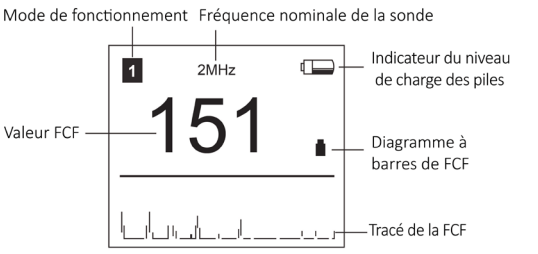


Fig.3-4 Écran LCD

3.1 Écran d'affichage

L'écran LCD se présente comme suit :

3.2 Boutons

Le doppler fœtal de poche présente trois boutons **(Allumage, Mode** et **Marche/Arrêt)** ainsi qu'un bouton de réglage du volume. Les principales fonctions sont les suivantes :

3.2.1 Bouton d'allumage

Fonction : Allumer et éteindre le dispositif.
Pour allumer : Appuyer sur le bouton une fois.
Pour éteindre : Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes.

3.2.2 Bouton Mode

Fonction : Sélection du mode de fonctionnement. Lorsque le dispositif est en marche, le mode change à chaque fois que l'on appuie sur le bouton.
Le doppler fœtal est équipé d'une fonction mémoire. Quand le dispositif est allumé, il se trouve dans le mode sélectionné lors de sa dernière utilisation avant de s'éteindre automatiquement.

3.2.3 Bouton Marche/Arrêt

Fonction : Contrôle marche/arrêt.
Dans le mode 3, appuyer sur ce bouton pour démarrer la mesure du rythme cardiaque fœtal ; appuyer à nouveau sur ce bouton pour arrêter la mesure.

3.2.4 Indicateur de réglage du volume

Indicateur directionnel de réglage du volume.
En tournant de droite à gauche, le niveau du volume baisse.

3.3 Prise pour écouteurs

Prise pour écouteurs : il s'agir d'une prise pour la sortie audio permettant de brancher des écouteurs ou un enregistreur doté d'une entrée audio pour enregistrer.

: Indique la prise, la borne ou un interrupteur pour brancher des écouteurs.

3.4 Sonde à ultrasons

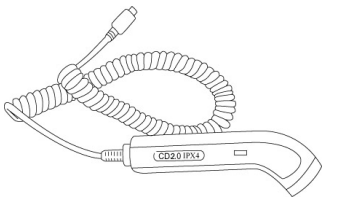


Fig.3-5 Sonde à ultrasons

Les marquages CD-- IP-- sur l'étiquette indique ce qui suit :
C : Le mode de fonctionnement de la sonde est à onde continue.
D : La sonde fonctionne à piles.
2.0/3.0 : La fréquence de la sonde est 2 MHz ou 3 MHz.
IPX4 : Degré de protection contre les liquides dangereux.

Chapitre 4 Mode d'emploi

4.1 Détection du RCF

① Allumer le dispositif en appuyant sur le bouton d'allumage. L'écran LCD se présente comme montré dans la **Fig.3-4.**
② Trouver où se trouve le fœtus :

Tout d'abord, sentir où se trouve le fœtus en tâtant avec la main. Chercher la meilleure position pour contrôler les battements du cœur du fœtus.

Appliquer la quantité nécessaire de gel sur la surface acoustique de la sonde ; placer la surface acoustique de la sonde dans la position la meilleure pour détecter le cœur du fœtus. Si nécessaire, incliner la sonde afin d'obtenir un signal audio optimal. Régler le volume si nécessaire.

③ Calcul du RCF :

L'écran LCD affiche le rythme cardiaque fœtal, le diagramme à barres et le tracé cardiaque du fœtus.

④ Éteindre le dispositif :

Pour éteindre le dispositif, appuyer sur le bouton d'allumage pendant 3 secondes.

ATTENTION :

① Positionner le mieux possible la sonde afin de détecter au mieux les battements du cœur.
② Ne pas placer la sonde à un endroit où le bruit de la circulation placentaire ou le bruit des vaisseaux du cordon ombilical sont trop forts.
③ Si la femme enceinte se trouve en position horizontale et que le fœtus se trouve dans une position normale, placer la sonde sur la ligne médiane en dessous du nombril pour entendre plus clairement le son du RCF.
④ Ne pas mesurer le RCF tant qu'on n'entend pas le son du fœtus.
⑤ Réduire le plus possible le temps d'utilisation des ondes ultrasonores.

4.2 Sélection du mode de fonctionnement

4.2.1 Mode Affichage du RCF en temps réel (Mode 1)

Dès que les signaux du rythme cardiaque sont détectés, l'écran affiche le diagramme à barres indiquant la force des signaux, et affiche en même temps les valeurs du rythme cardiaque fœtal et le tracé des battements du cœur du fœtus.

4.2.2 Mode Affichage du RCF moyen (Mode 2)

Ce mode permet d'obtenir un rythme cardiaque fœtal plus stable et d'afficher sur l'écran LCD la moyenne des huit dernières valeurs de rythme cardiaque du fœtus. Quand le rythme cardiaque fœtal s'affiche, le diagramme à barres du rythme cardiaque sur l'écran LDC indique la force des signaux tandis que les valeurs du rythme cardiaque fœtal et le tracé des battements cœur varient lentement.

4.2.3 Mode Manuel (Mode 3)

Appuyer sur le bouton « Marche/Arrêt » pour lancer la mesure. Le rythme cardiaque fœtal s'affiche au format « — — — ». Sur l'écran. Au moment où les signaux du rythme cardiaque fœtal sont détectés, le diagramme à barres indique la force de ce rythme cardiaque fœtal. Pour arrêter le comptage, appuyer de nouveau sur le bouton « Marche/Arrêt ». Le dispositif calculera automatiquement le rythme cardiaque fœtal moyen acquis entre deux pressions du bouton et le résultat s'affichera à l'écran. La valeur numérique du rythme cardiaque fœtal sera conservée jusqu'à la prochaine mesure ou jusqu'au changement de mode.

4.3 Fonctionnement de la sonde

4.3.1 Contrôle de la sonde

Quand la sonde se détache du dispositif, au lieu d'afficher "— — —", l'écran LCD affiche « Sonde déconnectée ! ». Les données de fréquence de la sonde disparaissent. Dans ce cas, reconnecter la sonde. Après avoir reconnecté la sonde correctement, le message « Sonde déconnectée ! » disparaitra et les données de rythme cardiaque relevées par la sonde s'afficheront à nouveau.

4.3.2 Remplacement de la sonde

Le dispositif est fourni par le fabricant avec une sonde. Si l'utilisateur nécessite de la remplacer par une autre sonde, éteindre le dispositif puis déconnecter la sonde de ce dernier avant de la débrancher la sonde de sa prise. Enfin, brancher la fiche de la nouvelle sonde dans la prise prévue à cet effet.

Remarque : Conserver la sonde non utilisée avec soin, afin d'éviter qu'elle ne tombe ou qu'elle ne s'abîme. Si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période, il est recommandé de laisser une sonde branchée au dispositif et de l'accrocher au porte-sonde, puis remettre le dispositif dans sa boîte.

4.3.3 Prendre la sonde et la remettre en place

① Prendre la sonde

Tenir le dispositif dans une main et saisir la poignée de la sonde dans l'autre pour la décrocher de son emplacement. **(Voir Fig.4-1)**.

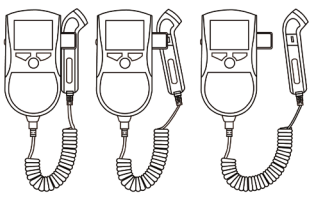


Fig.4-1 Prendre la sonde

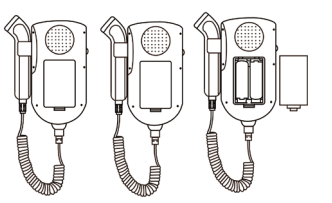


Fig.4-2 Remplacer les piles

② Remettre la sonde en place

Procéder en faisant l'inverse de l'opération de décrochage de la sonde. Tenir le dispositif dans une main et, en tenant la sonde par le haut, l'insérer dans le porte-sonde.

4.4 Alarme RCF

La plage normale du rythme cardiaque fœtal est de 120 BPM à 160 BPM. L'écran LCD affiche les valeurs numériques du rythme cardiaque fœtal en vert. Si le rythme cardiaque fœtal est trop rapide ou trop lent par rapport aux valeurs normales, les valeurs numériques s'affichent en rouge pour signaler aux femmes enceintes d'aller à l'hôpital pour effectuer des contrôles ultérieurs afin de vérifier l'état de santé du fœtus.

4.5 Indicateur du niveau de charge des piles

	Piles pleines
	Piles en partie déchargées
	Piles presque vides, les remplacer.

Lorsqu'il fonctionne normalement, l'écran LCD affiche l'état de charge des piles comme suit :

Lorsque le dispositif détecte que les piles ne sont pas en mesure d'assurer le fonctionnement normal du système, l'écran LCD indique « Puissance faible ! » et, l'indicateur de niveau de charge clignote et enfin, le dispositif s'éteint automatiquement.

4.6 Remplacement des piles

①Retourner le dispositif. Tout d'abord, ouvrir le compartiment des piles puis retirer les piles usagées du compartiment **(Voir Fig.4-2)**.

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

ATTENTION : Les piles doivent être retirées du compartiment des piles si le dispositif ne sera pas utilisé pendant une longue période.

Chapitre 5 Légende des symboles

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Appareil de type CF	CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Suivez les instructions d'utilisation		Disposition DEEE
	Prise pour écouteurs	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Réglage du volume	SN	Numéro de série
	Fabricant		Recycler
	Date de Fabrication		Date d'échéance
MD	Dispositif médical		Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Á conserver dans un endroit frais et sec		Limite de pression atmosphérique
	Limite de température		Limite d'humidité
	Fragile, manipuler avec soin	REF	Code produit
LOT	Numéro de lot		Importé par
	Ce côté vers le haut		Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)

Chapitre 6 Caractéristiques du produit

Nom du produit : Doppler Fœtal de Poche
N° de modèle : Baby Sound C1
Classification :
Protégé contre les chocs électriques : Équipement à alimentation interne.
Degré de protection contre les chocs électriques : Partie appliquée Type CF
Degré de protection contre les liquides dangereux :
Unité principale :Degré de protection fourni par l'enveloppe : IPX0.
Sonde : Protection contre les éclaboussures d'eau, degré de protection : IPX4.
Degré de sécurité en présence de gaz inflammables : Dispositif ne convenant pas à une utilisation en présence de gaz inflammables.
Mode de fonctionnement : Fonctionnement continu.
CEM : Groupe I Classe B.
Période d'utilisation : Convient pour être utilisé après la 12ème semaine de gestation.
Caractéristiques physiques
Taille : 135 mm (Longueur) ×92 mm (Largeur) ×29 mm (Hauteur)
Poids : Environ 245 g (piles incluses)
Environnement
Conditions de fonctionnement :
Température : +5°C~+40°C
Humidité : ≤80%
Pression atmosphérique : 70 kPa~l06 kPa
Conditions de transport et de stockage :
Température : -10°C~+55°C
Humidité : ≤93%
Pression atmosphérique : 50 kPa~l06 kPa
Écran : Écran 1.77"262K TFT
Performance de la détection du RCF
Plage de mesure du RCF : 50 BPM ~ 240 BPM (BPM : battement par minute)
Résolution : 1 BPM
Précision : ±2 BPM
Consommation électrique :< 1 W
Arrêt automatique : En l'absence de signal pendant 1 minute, le dispositif s'éteint automatiquement.
Type de piles recommandé : Deux piles de 1,5 V CC (Modèle AA LR6).
Sonde :
Fréquence nominale (sonde 2M/3M) : 2,0 Mhz/3,0 MHz
Fréquence de fonctionnement (sonde 2M/3M) : (2,0±10%) MHz/(3,0±10%) MHz
Pression acoustique de crête négative : P- : <1 MPa
Intensité du faisceau de sortie : Iob : <20 mW/cm^2
Intensité réduite, Moyenne temporelle de crête spatiale : Ispta : <100 mW/cm^2
Puissance des ultrasons en sortie : P < 20 mW
Mode de fonctionnement : Onde continue à effet doppler
Surface effective des radiations émises par le transducteur : < 157mm^2
Remarque : Dans tous les modes de fonctionnement, indice mécanique : MI<1, indice thermique : TI<1.

Chapitre 7 Maintenance

7.1 Entretien
La surface de la sonde est fragile et doit être manipulée avec précaution.
Essuyer le gel étalé sur la sonde après l'avoir utilisée. Ces précautions permettent de prolonger la durée de vie du dispositif.
L'utilisateur doit contrôler qu'il n'y ait pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats du contrôle avant d'utiliser le dispositif. Il est recommandé de contrôler le dispositif au moins une fois par mois. Si un dommage est constaté, procéder au remplacement avant l'utilisation.
Le dispositif doit être soumis à des tests de sécurité périodiques afin de garantir une isolation correcte de la patiente contre les courants de fuite. Ces tests doivent comprendre une mesure des courants de fuite. Il est recommandé de procéder à un test tous les deux ans ou conformément au protocole de test et d'inspection de chaque établissement.
La précision du RCF est contrôlée par le fabricant et ne peut pas être ajustée par l'utilisateur. En cas d'incertitude sur le résultat du relevé du RCF, contrôler immédiatement avec une autre méthode telle que le stéthoscope ou contacter le distributeur local ou le fabricant pour obtenir de l'aide.
7.2 Nettoyage
Avant de procéder au nettoyage, éteindre le dispositif et retirer les piles.
Garder les surfaces extérieures du dispositif toujours propres et exemptes de poussière, en les nettoyant avec un chiffon sec et doux (y compris l'écran d'affichage). Si nécessaire, imprégner le chiffon doux d'un peu une solution d'eau savonneuse ou avec simplement de l'eau puis sécher en essuyant immédiatement le dispositif avec un chiffon sec.
Essuyer la sonde avec un chiffon doux pour enlever tout le gel de contact pour ultrasons. Nettoyer avec de l'eau et du savon uniquement.
ATTENTION : Ne pas utiliser de solvants agressifs comme, par exemple, l'acétone.
ATTENTION : Ne jamais utiliser de produits abrasifs comme la paille de fer ou une pâte à polir les métaux.
ATTENTION : Ne laisser aucun liquide pénétrer dans le dispositif et n'immerger aucune partie de ce dernier dans un liquide quelconque.
ATTENTION : Éviter de verser des liquides sur le dispositif pendant son nettoyage.
ATTENTION : Ne laisser aucune trace de produit nettoyant sur la surface du dispositif.
Remarque : Essuyer la surface de la sonde avec de l'éthanol à 70% et laisser sécher à l'air libre ou utiliser un chiffon sec et propre.
7.3 Désinfection et stérilisation
Nettoyer le boîtier du dispositif, la sonde etc. comme indiqué ci-dessus. Essuyer ensuite la sonde avec un chiffon imprégné d'alcool (70% éthanol). Essuyer la sonde avec un chiffon propre et sec pour éliminer toute trace d'humidité.
REMARQUE :
1. Il est recommandé d'effectuer les opérations de nettoyage, de désinfection et de stérilisation une fois par mois.
2. Après le nettoyage, la stérilisation et la désinfection, l'utilisateur doit vérifier que le dispositif ne reporte pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et l'efficacité de ce dispositif.
AVERTISSEMENT : Ne jamais stériliser la sonde ou le dispositif à l'aide de basses températures, de vapeur ou d'autres méthodes.

Chapitre 8 Résolution des problèmes

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

Problèmes	Causes possibles	Solutions
Son faible	C·Volume trop bas C·Charge des piles faible C·Gel mal étalé	C·Augmenter le volume C·Changer les piles C·Étaler le gel correctement
Bruit	C·La sonde est tenue trop près du dispositif□ C·Interférence provoquée par un signal extérieur C·Charge des piles faible	C·Éloigner la sonde du dispositif C·S'éloigner de la source du signal extérieur C·Changer les piles
Charge des piles trop basse	C·Sonde mal positionnée C·Gel mal étalé	C·Ajuster la position de la sonde C·Étaler le gel correctement

Chapitre 9 Composant du dispositif

Composant du dispositif :

Nom	Modèle	Numéro
Doppler fœtal	Baby Sound C1	1
Sonde du doppler	DCD2E10 / DCD3E10	1
Mode d'emploi	——	1

Annexe 1

L'importance du contrôle du fœtus à domicile

La médecine moderne pense que :
Le Rythme Cardiaque Fœtal est un indicateur important de l'état de santé du fœtus. L'enregistrement des variations du RCF permet de détecter des cas d'hypoxie, de détresse fœtale et d'enroulement du cordon ombilical autour du cou, ainsi que d'autres symptômes. Le dispositif de contrôle du rythme cardiaque du fœtus à domicile permet de détecter les variations du RCF en écoutant principalement le son du cœur du fœtus ; le dispositif de contrôle à domicile est un outil puissant pour améliorer la sécurité de la grossesse.
Le rythme cardiaque fœtal varie de manière plus importante au cours des trois périodes suivantes :
1. Dans les 30 minutes après que la femme enceinte s'est levée
2. Dans les 60 minutes après que la femme enceinte a fini de déjeuner
3. Dans les 30 minutes avant que la femme enceinte aille se coucher
Le RCF varie au cours de ces trois périodes en raison du changement d'état de la femme enceinte : le corps doit fournir plus d'oxygène pour la digestion ; par conséquent, l'oxygène à disposition du fœtus diminue. Ce phénomène facilite le repérage de symptômes liés à des problèmes comme, par exemple, l'anoxie fœtale. Le contrôle du RCF durant ces périodes permet une meilleure vérification de l'état de santé du fœtus.
Les contrôles pendant les trois périodes susmentionnées en peuvent être effectués que par les femmes enceintes elles-mêmes, c'est pourquoi disposer d'un doppler fœtal portatif à la maison est très important. Il est conseillé aux femmes enceintes de l'utiliser tous les jours, matin, midi et soir, pour mesurer et écouter le rythme cardiaque fœtal pendant environ une minute à chaque fois, et d'enregistrer les résultats pour les amener au médecin lors des contrôles à l'hôpital.
Généralement, on considère qu'un rythme cardiaque fœtal normal est compris entre : 120 BPM~160 BPM ; légèrement trop rapide : 161 BPM~180 BPM ; trop rapide : supérieur à 181 BPM ; légèrement trop lent : 119 BPM~100 BPM ; beaucoup trop lent : inférieur à 99 BPM.
Ce dispositif peut détecter les battements de cœur du fœtus après 12 semaines de gestation pour les afficher à l'écran. Si des valeurs trop élevées ou trop basses s'affichent à l'écran, il est recommandé de se rendre à l'hôpital pour effectuer des contrôles supplémentaires afin de s'assurer de la sécurité du fœtus.

Annexe 2

Tableau de sortie acoustique

Mode test : Mode CW Type de transducteur : CD2.0M

Étiquette d'index			IM	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					A_{aprt}≤1cm^2	A_{aprt}>1cm^2		
Valeur d'indice max			0,026	—	—	0,059	0,28	—
Paramètres acoustiques	P_{ra}	(MPa)	0,036					
	P	(mW)		—	—		6,4	—
associés	Min.de [$P_a(z_s)$, $I_{zpta,\alpha}z_s$)]		(mW)				6,24		
	Z_s		(cm)				1,83		
	Z_{bp}		(cm)				1,83		
	Z_b		(cm)					0,2	
	Z à. $I_{pi,\alpha}$ max		(cm)	0,6					
	d_{eq} (Z_b)		(cm)					0,48	
	f_{awf}		(MHz)	1,99	—	—	1,99	1,99	—
	Dim de A_{aprt}	X	(cm)		—	—	1,52	1,52	—
		Y	(cm)		—	—	0,77	0,77	—
Autres informations	t_d		(µs)	CW					
	prr		(Hz)	CW					
	p_r à. I_{pi} max		(MPa)	0,037					
	d_{eq} à I_{pi} max		(cm)					0,47	
	$I_{pa,\alpha}$ à max. MI		(W/cm^2)	0,31					
	Distance focale	FL_x	(cm)			—	—		
		FL_y	(cm)			—	—		
Conditions de contrôle du fonctionnement	Réglage de la fréquence (MHz)			2,0	—	—	2,0	2,0	—

Annexe 3

Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques - Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Directives et déclaration de fabrication - émission électromagnétique

Le *Doppler Fœtal de Poche* est conçu pour un usage dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du *Doppler Fœtal de Poche* doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – indications
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le *Doppler Fœtal de Poche* utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Le *Doppler Fœtal de Poche* peut être utilisé dans tous les environnements, y compris à domicile et dans ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques - Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

Le *Doppler Fœtal de Poche* est conçu pour un usage dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du *Doppler Fœtal de Poche* doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V(0,15 MHz–80 MHz),6 V(dans bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz)	3 V(0,15 MHz–80 MHz),6 V(dans bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz)	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie du *Doppler Fœtal de Poche*, y compris les câbles. **Distance de séparation recommandée** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Là où *P* est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabriquant de l'émetteur et où *d* est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site,[a] devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence.[b] Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7GHz	10 V/m	

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones (sans fil et portables), les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être estimés théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le *Doppler Fœtal de Poche* est utilisé dépasse le niveau de conformité de RF applicable ci-dessus, le *Doppler Fœtal de Poche* doit être contrôlé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de constat d'un fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que le changement d'orientation ou le déplacement du *Doppler Fœtal de Poche*.
b Dans la plage des fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ électrique doit être inférieur à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME – Pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF portables et mobiles et le *Doppler Fœtal de Poche*

Le *Doppler Fœtal de Poche* est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du *Doppler Fœtal de Poche* peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le *Doppler Fœtal de Poche*, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,117**	**0,117**	**0,233**
0,1	**0,369**	**0,369**	**0,738**
1	**1,167**	**1,167**	**2,333**
10	**3,689**	**3,689**	**7,379**
100	**11,67**	**11,67**	**23,33**

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.
REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe 4

Sensibilité générale

Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation B=ΣB$_n$+B$_w$							V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C=20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
			ΣB$_n$ (T:mm B$_n$:dB)					B$_w$ (dB)	B (dB)				
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B$_n$	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B$_n$	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B$_n$	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B$_n$	40	9.6	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B$_n$	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B$_n$	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B$_n$	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B$_n$	40	9.6	2	-						
Doppler Frequency (Hz)	333									Velocity of Target (cm/s)		12.5	

Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traite- ment, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMASONIC

Kezelési és karbantartási útmutató

***FIGYELEM:** A kezelőknek el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezt a kézikönyvet teljesen a termék használata előtt.*

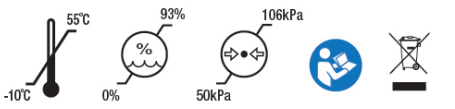
REF Baby Sound C1 (GIMA 29480)

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

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MD CE 0123



M29480-HU-Rev.0.09.24

Figyelem

Ezt a felhasználói kézikönyvet az orvostechnikai eszközökre és a harmonizált szabványokra vonatkozó (MDD) 93/42/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően írtuk meg és állítottuk össze. Módosítások és szoftverfrissítések esetén az ezen dokumentumban található információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

A gyártó nem vállal semmilyen garanciát erre az anyagra vonatkozóan, ideértve, de nem kizárólagosan a forgalmazhatóságra és az egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó közvetett garanciákat is. A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen hibáért, amely ebben a dokumentumban előfordulhat, sem pedig ezen anyag felszerelésével, teljesítményével vagy használatával kapcsolatos véletlen vagy közvetett károkért.

Jelen dokumentum semelyik része sem fénymásolható, sokszorosítható vagy fordítható le egy másik nyelvre a gyártó előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül.

Az ezen dokumentumban található információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

A gyártó felelőssége

A gyártó csak akkor tekinti magát felelősnek a készülék bármilyen biztonsági, megbízhatósági vagy teljesítménnyel kapcsolatos jelensége esetén, ha: Az összeszerelési műveleteket, javításokat a gyártó által megbízott személyek végzik és a készüléket a használati utasításnak megfelelően használják.

FIGYELMEZTETÉS:

Ez az eszköz nem alkalmas kezelésre. Rendeltetésszerű használata a magzati szívfrekvencia észlelése. Ha a magzati szívfrekvencia (FHR) eredménye kétséges, kérjük, használjon egyéb módszereket, például sztetoszkópot az azonnali ellenőrzéshez.

Jótállás

Az egységet nem javíthatják maguk a felhasználók. Minden szervizt a gyártó által jóváhagyott mérnököknek kell végezniük. Garantáljuk, hogy minden, általunk értékesített termék gyártási és alapanyagi szempontból hibátlan és megfelel a felhasználói dokumentációban meghatározott termékleírásnak. Amennyiben a termék a jótállás ideje alatt nem a meghatározottnak megfelelően működik, azt díjmentesen megjavítjuk vagy kicseréljük. A nem megfelelő használat vagy a helytelen karbantartás érvénytelenítheti a jótállást.

A címke útmutató használata

Az útmutató célja a biztonsági óvintézkedésekkel kapcsolatos kulcsfogalmak bemutatása.

FIGYELMEZTETÉS:

A **FIGYELMEZTETÉS** címke olyan tevékenységekre vagy helyzetekre figyelmeztet, amelyek személyi sérülést vagy halált okozhatnak.

VIGYÁZAT:

A **VIGYÁZAT** címke olyan tevékenységekre vagy helyzetekre figyelmeztet, amelyek károsíthatják a készüléket, pontatlan adatokat eredményezhetnek vagy érvényteleníthetnek egy folyamatot.

Megjegyzés: A **MEGJEGYZÉS** egy funkcióval vagy folyamattal kapcsolatban nyújt hasznos információt.

CE 0123: Ez a készülék megfelel az Európai Gazdasági Közösség 1993. június 14-i, orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvének

1. fejezet Biztonsági útmutatás

Ez az egység belső tápellátással rendelkező készülék, melynek áramütés elleni védelmi fokozata CF-típusú alkalmazott alkatrész. A CF típusú védelem azt jelenti, hogy ezek a páciens csatlakozások megfelelnek az IEC 60601-1 szabvány megengedett szivárgó áramainak, villamos szilárdságának.

Be kell tartani a **FIGYELMEZTETÉS** és **VIGYÁZAT** jelű üzeneteket. A sérülések elkerülése érdekében tartsa be az alábbi óvintézkedéseket a készülék működtetése közben.

FIGYELMEZTETÉS: Az eszköz nem robbanás-álló és nem használható gyúlékony érzéstelenítők jelenlétében.
FIGYELMEZTETÉS: Ne dobja az elemeket a tűzbe, mert felrobbanhatnak.
FIGYELMEZTETÉS: Ne próbálja meg újratölteni a normál szárazelemeket, mert szivároghatnak, tüzet okozhatnak és fel is robbanhatnak.
FIGYELMEZTETÉS: Ne érintse meg egyidejűleg a jel bemeneti vagy kimeneti csatlakozót és a pácienst.
FIGYELMEZTETÉS: Ez a készülék csak az egészségügyi szakember kisegítésére szolgál és nem használható a normál magzati megfigyelés helyett.
FIGYELMEZTETÉS: Kérjük, hogy a gyártó által biztosított vizsgálófejet használja.
FIGYELMEZTETÉS: Ne húzza a vizsgálófej vezetékét 2 méternél tovább, hogy elkerülje a vizsgálófej lecsatlakozását a készülék csatlakozójából.
FIGYELMEZTETÉS: Gyermekektől tartsa távol - A készülék kicsi, könnyen lenyelhető részekkel rendelkezik.
FIGYELMEZTETÉS: A felszerelést tilos használat közben javítani vagy karbantartást végezni rajta.
FIGYELEM:A páciens tervezett üzemeltető.
VIGYÁZAT: A készülék szervizelését csak felhatalmazott és képzett személyzetnek szabad végeznie.
VIGYÁZAT: Tartsa tisztán a készüléket. Kerülje a rezgéseket.
VIGYÁZAT: Ne használjon magas hőmérsékletű sterilizációs eljárást, illetve elektronsugaras vagy gamma-sugaras sterilizálást.
VIGYÁZAT: Elektromágneses interferencia-Győződjön meg arról, hogy a környezet, amelyben a készüléket működteti, nincs kitéve semmilyen erős elektromágneses interferencia forrásnak, mint például a rádióadók, mobiltelefonok stb. Ezeket tartsa távol.
VIGYÁZAT: Használat előtt meg kell győződnie arról, hogy a készüléken nincs olyan sérülés, amely veszélyeztethetné a páciens biztonságát vagy a vizsgálati képességet. Az ajánlott vizsgálati gyakoriság legalább havonta egyszer. Ha a sérülés nyilvánvaló, javasoljuk, hogy használat előtt cserélje ki.
VIGYÁZAT: Az alábbi biztonsági ellenőrzéseket kétévente egyszer, illetve az intézmény teszt- és vizsgálati eljárásában meghatározott időközönként kell elvégeznie olyan szakembernek, aki ezen tesztek elvégzésének megfelelő képzéssel, tudással és gyakorlati tapasztalattal rendelkezik:
* A készülék vizsgálata mechanikus és funkcionális sérülések észlelése érdekében.
* A biztonsággal kapcsolatos címkék olvashatósági vizsgálata.
* A készülék használati utasításnak megfelelő működésének ellenőrzése.
* A páciens szivárgóáram vizsgálata az IEC 60601-1-gyel összhangban: Határérték: 10 uA (CF).

A szivárgóáram soha nem lépheti túl a határértéket. Az adatokat a készülék nyilvántartási naplójában kell rögzíteni. Ha a készülék nem működik megfelelően vagy a fenti tesztek bármelyikének nem felelt meg, a készüléket meg kell javítani.
VIGYÁZAT: Az elemeket az elhasználódásuk után a helyi szabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
VIGYÁZAT: Az elemeket ki kell venni az elemtartó rekeszből, ha a készüléket hosszabb ideig nem használja.
VIGYÁZAT: A páciensek is kicserélhetik az elemeket.
VIGYÁZAT: A készülék csak zárt elemtartó fedéllel használható.
VIGYÁZAT: Az elemeket száraz, hűvös helyen tárolja.
VIGYÁZAT: Ne állítsa be az elemek anód és katód részeit hibásan.
VIGYÁZAT: Az új és még nem használt elemek jellemző élettartama 300 mérés akkor, ha a működési idő 60 **s.**
VIGYÁZAT: A termék érvényes élettartama öt év.
VIGYÁZAT: Az élettartam lejárta után, kérjük, hogy juttassa vissza a terméket a gyártóhoz vagy a helyi szabályok szerint semmisítse meg.
VIGYÁZAT: Ez a készülék nem használható defibrillátorral vagy nagyfrekvenciájú sebészeti egységgel.
VIGYÁZAT: Kérjük, hogy cégünk által jóváhagyott tartozékokat használjon, különben a készülék károsodhat.
VIGYÁZAT: Kérjük, hogy a vizsgálófejet tartsa távol a műszerek élétől.
VIGYÁZAT: Kérjük, hogy a készüléket a javasolt környezeti feltételek mellett használja, erős elektromágneses mező nélkül, amely befolyásolhatja a kapott eredményeket.
VIGYÁZAT: A készülék külső burkolata és az ultrahangos vizsgálófej ABS műanyagból készült, az ISO 10993-5 és az ISO 10993-10-nek megfelelően.
VIGYÁZAT: Védje a készüléket a túlzott nedvességtől, hőtől és a közvetlen napfénytől.

2. fejezet Bevezetés

2.1 Áttekintés

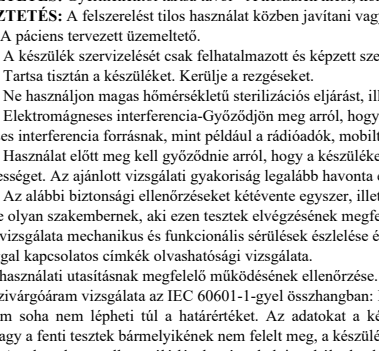
A hordozható magzati doppler készülék egy kézi szülészeti egység, amelyet kórházakban és klinikákon használnak a várandós nők napi önvizsgálatához. A készülék nagy felbontású LCD kijelzőt használ a magzati szívverés hullámformájának megjelenítéséhez és mutatja a magzati szívfrekvenciát az orvosi diagnózis gyors felállításának elősegítése érdekében.

Ultrahangos jeladóból és -vevőből, analóg jelfeldolgozó egységből, magzati szívfrekvencia számítási egységből, LCD kijelző vezérlőegységből stb. áll. 3 működési móddal rendelkezik: valós idejű FHR megjelenítési mód, átlag FHR megjelenítési mód és kézi mód. Audio kimenettel rendelkezik, audio bemenettel rendelkező fülhallgató vagy felvevő is csatlakoztatható hozzá.

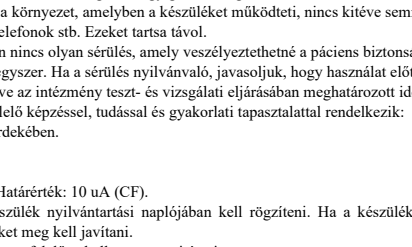
2.2 Jellemzők

◆Esztétikus megjelenés, hordozható, egyszerűen működtethető.
◆A vizsgálófej rugalmas szerkezetű, egyszerűen működtethető, kényelmes használatot biztosít a várandós nők számára, ezzel is bizonyítva az emberarcú tervezést.
◆Magzati szívverési értékek, sáv jelzés és szívverés hullámforma színes kijelzője.
◆Elem állapotának kijelzése.
◆2 MHz/3 MHz ultrahangos vizsgálófej csatlakoztatható.
◆ Vizsgálófej vizsgálat.
◆Beépített hangszóró.
◆Kimenet fejhallgatóhoz.
◆Automatikus lekapcsolás.
◆Két darab standard, 1.5 V alkáli elem áll rendelkezésre, amelyek legalább 8 órán keresztül működnek.

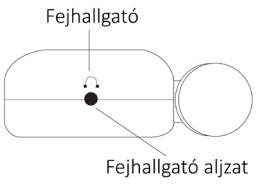
3. fejezet Megjelenés és konfiguráció



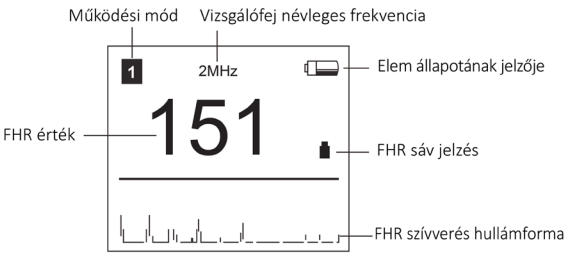
3-1. ábra Elülső panel



3-2. ábra Hátsó panel



3-3. ábra Felső panel



3-4. ábra LCD kijelző

3.1 Kijelző

Az LCD kijelző az alábbiakban látható:

3.2 Nyomógomb

A hordozható magzati doppler készüléken három nyomógomb található **(Be-/kikapcsolás, Üzemmód**, és **Start/Stop)**, valamint egy hangerő-szabályzó gomb. Az elsődleges funkciók az alábbiak:

3.2.1 Be-/kikapcsoló gomb

Funkció: Ki-/bekapcsolás.
Bekapcsolás: Nyomja meg egyszer a gombot.
Kikapcsolás: Nyomja meg a gombot és tartsa nyomva 3 másodpercig a kikapcsoláshoz.

3.2.2 Üzemmód gomb

Funkció: Mód kiválasztása, nyomja meg egyszer a következő működési módra lépéshez, működési állapotban.
A magzati doppler készülék memória funkcióval rendelkezik. Amikor bekapcsolja a gépet, az automatikusan a legutóbbi kikapcsolás előtti működési módba lép az önteszt után.

3.2.3 Start/Stop gomb

Funkció: Start/Stop vezérlése.
A 3. mód esetén, ha megnyomja ezt a gombot, a magzati szívfrekvencia számlálás megkezdődik, ha ismét megnyomja ezt a gombot, a számlálás befejeződik.

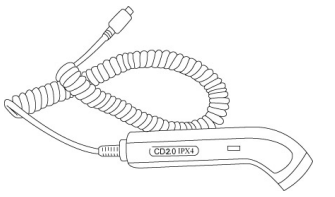
3.2.4 Hangerő szabályzás jelző

Hangerő szabályzás irányjelző.
Balról jobbra azt jelenti, hogy a hang hangostól halkig alakul.

3.3 Fejhallgató csatlakozó

Fejhallgató csatlakozó: audio kimenet audio bemenettel rendelkező fülhallgatók vagy felvevők csatlakoztatásához, felvétel készítéséhez.
: Az a csatlakozó, végcsatlakozó vagy kapcsoló, amelyhez fejhallgató csatlakoztatható.

3.4 Ultrahangos vizsgálófej



3-5. ábra Ultrahangos vizsgálófej

A címkén található CD-- IP-- jelzés jelentése az alábbi:
C: A vizsgálófej működési módja folyamatos hullám.
D: A vizsgálófej szerkezeti formája cella típusú.
2.0/3.0: A vizsgálófej frekvenciája 2 MHz vagy 3 MHz.
IPX4: Káros folyadékoknak való ellenállás fokozata.

4. fejezet Általános működtetés

4.1 FHR vizsgálat

① A bekapcsoló gomb megnyomásával kapcsolja be. Az LCD kijelző a **3-4. ábra** szerinti.
② Keresse meg a magzat pozícióját:

Először kézzel állapítsa meg a magzat helyét. Határozza meg a magzati szív vizsgálatához legmegfelelőbb irányt. Tegyen tetszőleges mennyiségű gélt a vizsgálófej felületére; helyezze a vizsgálófej felületét a magzati szív észleléshez megfelelő helyzetbe. Igazítsa a vizsgálófejet az optimális hangjelzéshez, annak helyzetét és szögét változtatva. Állítsa be a szükséges hangerőt.

③ FHR számítás:

Az LCD megjeleníti a magzati szívfrekvencia értékeket, a sáv jelzést és a magzati szívverés hullámformáját.

④ A gép lekapcsolása:

A lekapcsoláshoz tartsa lenyomva a kikapcsoló gombot 3 másodpercig.

VIGYÁZAT:

① Helyezze a vizsgálófejet a legmegfelelőbb pozícióba a jobb észlelési eredményhez.
② Ne helyezze a vizsgálófejet olyan pozícióba, ahol a placentáris véráramlás (PBS) hangja vagy a köldökzsinór véráramlásának (UMS) hangja nagyon erősen hallható.
③ Ha a várandós nő vízszintes helyzetben fekszik és a magzat pozíciója normális, a legtisztább FHR hanghoz helyezze a vizsgálófejet a köldök alsó középvonalára.
④ Addig ne mérje az FHR-t, amíg hallható magzati hangot nem hall.
⑤ A lehető legkisebb mértékűre csökkentse az ultrahang sugárzás időtartamát.

4.2 Mód választás

4.2.1 Valós idejű FHR kijelzési mód (1. mód)

Abban a pillanatban, amint a készülék észleli a magzati szívfrekvencia jeleket, a magzati szívfrekvencia sáv jelzés az LCD képernyőn jelzi a magzati szívfrekvencia jelek erősségét és közben mutatja a magzati szívfrekvencia értékeket és a magzati szívverés hullámformáját.

4.2.2 Átlagos FHR kijelzési mód (2. mód)

Ez a mód stabilabb magzati szívfrekvenciát mér, az LCD-n a legutóbbi, átlagosan nyolc pontos szívfrekvenciát mutatja. Amint a készülék mutatja a magzati szívfrekvenciát, a magzati szívfrekvencia sáv jelzés az LCD képernyőn jelzi a magzati szívfrekvencia jelek erősségét, a magzati szívfrekvencia értékek és a magzati szívverés hullámformája lassan változik.

4.2.3 Kézi mód (3. mód)

A start/stop gomb megnyomásakor számlálni kezd, a magzati szívfrekvencia "— — —" formában jelenik meg, abban a pillanatban, amikor a magzati szívfrekvencia jeleket észleli a gép, a magzati szívfrekvencia sáv jelzés jelzi a magzati szívfrekvencia erősségét. Ha még egyszer megnyomja a start/stop gombot, a számlálás leáll, a berendezés automatikusan kiszámolja az elejétől a végéig kapott értékek alapján az átlag magzati szívfrekvenciát és megjeleníti az eredményt. A numerikus magzati szívfrekvencia mindig megjelenítve marad az ismételt mérésig vagy a változási mintákig.

4.3 A vizsgálófej működése

4.3.1 A vizsgálófej vizsgálata

Amikor a vizsgálófej lecsatlakozik a készülékről, az LCD képernyő megjeleníti a "— — —" jelet és a "Vizsgálófej esés!" feliratot. A vizsgálófej frekvencia adatok eltűnnek. Ekkor a vizsgálófejet újra kell csatlakoztatni. Miután megfelelően csatlakoztatta, az LCD képernyőről eltűnik a "Vizsgálófej esés!" felirat és megjelennek a vizsgálófej frekvencia adatok.

4.3.2 A vizsgálófej cseréje

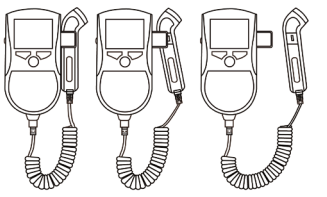
A gyártó csatlakoztatja a vizsgálófejet a készülékhez. Ha a felhasználónak egy másik vizsgálófejet kell csatlakoztatnia, kapcsolja le a készüléket, majd vegye ki a vizsgálófejet a készülékből, mielőtt kihúzná a vizsgálófej dugóját az aljzatból. Ezután csatlakoztassa a vizsgálófej dugóját, amelyet az aljzathoz kell helyezni.

Megjegyzés: Óvatosan helyezze el az átmenetileg nem használt vizsgálófejet, kerülje annak leejtését, ütését stb. Ha az eszközt hosszabb ideig nem használja, javasoljuk, hogy a felhasználó csatlakoztassa az egy vizsgálófej dugóját a készülék aljzatába és helyezze a vizsgálófejet a tartóba. Ezután tegye a készüléket a vizsgálófejjel együtt a csomagolás dobozába.

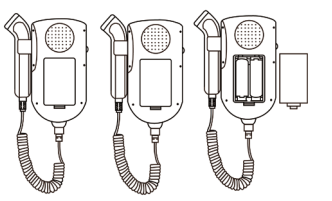
4.3.3 A vizsgálófej kivétele és elhelyezése

① A vizsgálófej kivétele

Tartsa a fő egységet egy kézzel, majd a másik kezével fogja meg a vizsgálófej fogantyúját a vizsgálófej kivételéhez. **(Lásd a 4-1. ábrát)**.



4-1. ábra A vizsgálófej kivétele



4-2. ábra Az elemek cseréje

② A vizsgálófej elhelyezése

A vizsgálófej kivételi eljárásának fordítottja. Tartsa a fő egységet egy kézzel, a másik kezével fogja meg a vizsgálófej felső végét és nyomja be a vizsgálófejet a tartóba.

4.4 FHR tartományon túli jelzés

A normál magzati szívfrekvencia tartomány 120 BPM ~ 160 BPM. Az LCD kijelző zöld színnel jeleníti meg a magzati szívfrekvencia számértékeit; ha a magzati szívfrekvencia túl gyors vagy túl lassú, a normál tartományon kívül esik, a magzati szívfrekvencia számértékei piros színnel jelennek meg, így emlékeztetvén a várandós nőket arra, hogy forduljanak a kórházhoz további kivizsgálásra, a magzat biztonságának érdekében.

4.5 Elem állapotának kijelzése

	Az elem teljesen fel van töltve
	Az elem nincs teljesen feltöltve
	Az elem kimerülőben van, ki kell cserélni.

Normál működés esetén az LCD kijelző az alábbiak szerint jeleníti meg az elemek állapotát:

Amennyiben a gép észleli, hogy az elemek nem képesek a rendszer normál működését fenntartani, az LCD kijelző "Alacsony energiaszint!"-et jelez és az elem állapotának kijelzője a jelet mutatja, amely villog, a későbbiekben pedig a rendszer automatikusan kikapcsol.

4.6 Az elemek cseréje

①A hátsó panelt felfelé kell fordítani. Először nyissa ki az elemtartó rekeszt, majd vegye ki az elemeket az elemtartó rekeszből **(Lásd a 4-2. ábrát)**.
②Tegyen két AA méretű elemet az elemtartó rekeszbe (az elemek irányához lásd az elemtartó rekeszben lévő utasítást) és zárja le az elemtartó rekeszt.
VIGYÁZAT: Az elemeket ki kell venni az elemtartó rekeszből, ha a készüléket hosszabb ideig nem használja.

5. fejezet Szimbólumok jelmagyarázata

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás

	CF típusú alkalmazott rész	CE	Megfelelő orvosi eszköz a 93/42/EGK irányelvhez
	Kövesse a használati utasításokat		RAEE szerinti ártalmatlanítás
	Fejhallgató csatlakozó	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Hangerő szabályozás	SN	Sorozatszám
	Gyártó		Újrahasznosítás
	Gyártás dátuma		Lejárati dátum
MD	Orvostechnikai eszköz		Napfénytől védve tárolandó
	Száraz, hűvös helyen tárolandó		Légköri nyomás határértéke
	és °C között tárolandó		Páratartalom határérték
	Törékeny, óvatosan kezelje	REF	Termékkód
LOT	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:
Áramütés elleni típus: Belső tápellátással rendelkező készülék.
Áramütés elleni fokozat: CF-típusú alkatrész használata
Káros folyadékoknak való ellenállás fokozata:
Fő egység:A burkolat által biztosított védelmi fokozat: IPX0.
Vizsgálófej: Fröccsenő víz ellen védett, védelmi fokozat: IPX4.
Biztonsági fokozat gyúlékony gázok jelenlétében: A berendezés nem használható gyúlékony 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 vizsgálófej:
Névleges frekvencia (2M/3M vizsgálófej): 2,0 MHz/3,0 MHz
Üzemi frekvencia (2M/3M vizsgálófej): (2,0±10%) MHz/(3,0±10%) MHz
Hangnyomás negatív csúcsértéke: P-: <1 MPa
Kimeneti fénynyaláb intenzitás: Iob: <20 mW/cm^2
A térbeli csúcs és az időbeli átlagból származtatott intenzitás: Ispta: <100 mW/cm^2
Ultrahang kimeneti teljesítmény: P < 20 mW
Működési mód: Folyamatos doppler hullám
A transzduktor tényleges sugárzási területe: < 157 mm^2
Megjegyzés: Mindegyik működési alkalmazási módban a mechanikai index: MI<1, hőindex: TI<1.

7. fejezet Karbantartás

7.1 Karbantartás
A vizsgálófej akusztikai felülete törékeny és óvatos bánásmódot igényel.
Használat után le kell törölni a gélt 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 pácienst a szivárgó áramtól. Ez a szivárgó 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 sztetoszkópot 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 acélgyapotot 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 vizsgálófej 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 gélt a vizsgálófejre	Állítsa be a hangerőt Cserélje ki az elemeket Kenje fel a gélt
Zaj	A vizsgálófej túl közel van a fő egységhez Zavar külső jeltől Elemek merülőben	Növelje a távolságot a vizsgálófej és a fő egység között Tartsa távol a külső jeltől Cserélje ki az elemeket
Alacsony érzékenység	A vizsgálófej helyzete nem megfelelő Nem tett gélt a vizsgálófejre	Állítsa be a vizsgálófej helyzetét Kenje fel a gélt

9. fejezet A készülék listája

A készülék listája:

Név	Modell	Szám
Magzati doppler készülék	Baby Sound C1	1
Doppler vizsgálófej	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.
Általánosságban a normál megzati 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 leolvasások esetén forduljon a kórházhoz további kivizsgálás érdekében, a magzat biztonságának garantálásához.

2. függelék

Akusztikai teljesítménytáblázat

Teszt mód: CW-mód Transzduktor típus: CD2.0M

Index címke			MI	TIS			TIB	TIC
				Pásztázás	Nincs pásztázás		Nincs pásztázás	
					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. [$P_\alpha(z_s)$, $I_{zpta,\alpha}z_s$)]	(mW)				6,24		
	Z_s	(cm)				1,83		
	Z_{bp}	(cm)				1,83		
	Z_b	(cm)					0,2	
	Z max. $I_{pi,\alpha}$-nél	(cm)	0,6					
	d_{eq} (Z_b)	(cm)					0,48	
	f_{awf}	(MHz)	1,99	—	—	1,99	1,99	—
	A_{aprt} dim X	(cm)		—	—	1,52	1,52	—
	A_{aprt} dim Y	(cm)		—	—	0,77	0,77	—
Egyéb információ	t_d	(µsec)	CW					
	prr	(Hz)	CW					
	p_r max. I_{pi}-nél	(MPa)	0,037					
	d_{eq} max. I_{pi}-nél	(cm)					0,47	
	$I_{pa,\alpha}$ max. MI-nél	(W/cm^2)	0,31					
	Fókusz hossz FL_x	(cm)			—	—		
	Fókusz 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 BERENDEZÉSRE és RENDSZERRE vonatkozóan

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás		
A *hordozható magzati doppler készüléket* az alábbi elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A *hordozható magzati doppler készülék* vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.		
Kibocsátás vizsgálat	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet– útmutató**
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A *hordozható magzati doppler készülék* 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 *hordozható magzati doppler készülék* alkalmas minden olyan létesítményben történő használatra, amely akár háztartási is, és amely közvetlenül csatlakozik a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kisfeszültségű áramelláto hálózathoz.

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

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés			
A *hordozható magzati doppler készüléket* az alábbi elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A *hordozható magzati doppler készülék* 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 BERENDEZÉSEKHEZ és RENDSZEREKHEZ, amelyek nem ÉLET-FENNTARTÓK

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés			
A *hordozható magzati doppler készüléket* az alábbi elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A *hordozható magzati doppler készülék* 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 RF sugárzás IEC 61000-4-3	3 V (0,15 MHz–80 MHz között), 6 V (ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között) 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V (0,15 MHz–80 MHz között), 6 V (ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között) 10 V/m	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket tilos a *hordozható magzati doppler készülék* 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 $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között Ahol *P* az adó gyártó által megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W), a *d* pedig a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók elektromágneses helyszínfelmérése során megállapított elektromágneses térerősségének[a] minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a határértéknél.[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 helyszínfelmérést végezni. Amennyiben a mért mező erőssége azon a helyen, ahol a *hordozható magzati doppler készüléket* használják túllépi a fenti, alkalmazandó RF megfelelőségi szintet, a *hordozható magzati doppler készüléket* megfigyelés alatt kell tartani a normál működés ellenőrzése érdekében. Amennyiben rendellenes működés lép fel, szükség lehet további intézkedésekre, mint például a *hordozható magzati doppler készülék* 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 BERENDEZÉS vagy RENDSZER között – olyan BERENDEZÉSEKHEZ vagy RENDSZEREKHEZ, amelyek nem ÉLET-FENNTARTÓK

Javasolt izolációs távolság hordozható és mobil RF kommunikációs berendezés és a *hordozható magzati doppler készülék*			
A *hordozható magzati doppler készüléket* olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, ahol a sugárzott RF zavarok ellenőrzöttek. A *hordozható magzati doppler készülék* 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 *hordozható magzati doppler készülék* 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**
1	**1,167**	**1,167**	**2,333**
10	**3,689**	**3,689**	**7,379**
100	**11,67**	**11,67**	**23,33**

A fent fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) megadott javasolt izolációs távolságot az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W).
1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó izolációs távolság érvényes.
2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

4. függelék

Teljes érzékenység

Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation B=ΣBn+Bw					ΣBn (T:mm Bn:dB)	Bw (dB)	B (dB)	Vs (r.m.s.) mV	Vn (r.m.s) mV	$C=20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-		0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B_n	40	9.6	8.0	-							
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-		0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B_n	40	9.6	6.8	-							
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-		0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B_n	40	9.6	6.8	-							
	200	45.7	T	20	4.8	-	-		0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B_n	40	9.6	-	-							
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2		0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B_n	40	9.6	6.8	4.4							
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1		0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B_n	40	9.6	6.8	2							
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-		0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B_n	40	9.6	6.8	-							
	200	43.2	T	20	4.8	1	-		0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B_n	40	9.6	2	-							
Doppler Frequency (Hz)	333										Velocity of Target (cm/s)		12.5	

Ártalmatlanítás: Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanításáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

GIMASONIC

Manuale utente

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

REF Baby Sound C1 (GIMA 29480)

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

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M29480-ITRev3.09.24

Attenzione

Il presente Manuale d'uso è scritto e redatto in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio su dispositivi medici e le norme armonizzate.
In caso di variazioni o di aggiornamenti del software, le informazioni contenute nel presente documento saranno soggette a modifiche senza preavviso.
Il produttore non fornisce alcun tipo di garanzia sul presente materiale, comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo le garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità a uno scopo particolare. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori che potrebbero comparire nel presente documento, o per danni incidenti o conseguenti connessi alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale.
Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il previo consenso scritto del produttore.
Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Responsabilità del produttore

Il produttore si ritiene responsabile di eventuali conseguenze sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchiatura solo se:
Le operazioni di assemblaggio, le riparazioni sono eseguite da persone autorizzate dal produttore e il dispositivo viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

AVVERTENZA:

Il presente dispositivo non è destinato ad un uso terapeutico. Il dispositivo è destinato alla rilevazione della frequenza cardiaca fetale. Se il risultato della frequenza cardiaca fetale (FHR) è incerto, procedere immediatamente alla verifica utilizzando altri metodi, come lo stetoscopio.

Garanzia

L'unità non può essere riparata autonomamente dall'utente. Tutti gli interventi sul dispositivo devono essere effettuati da tecnici approvati dal produttore.
Garantiamo che ogni prodotto venduto è privo di difetti di fabbricazione e di materiali e che è conforme alle specifiche del prodotto come definito nella documentazione per l'utente. In caso i funzionamento non conforme alle specifiche, nel corso del periodo di garanzia il prodotto verrà riparato o sostituito senza alcun addebito. Un utilizzo improprio e una manutenzione non corretta possono invalidare la garanzia.

Giuda all'interpretazione delle etichette

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

AVVERTENZA:

Un'etichetta di **AVVERTENZA** segnala determinate azioni o situazioni che potrebbero provocare lesioni personali o morte.

ATTENZIONE:

Un'etichetta di **ATTENZIONE** segnala determinate azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, generare dati imprecisi o compromettere una procedura.

Nota: Una **NOTA** fornisce informazioni utili su una funzione o una procedura.

CE 0123: Il presente prodotto è conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE del 14 giugno 1993, della Comunità Economica

Capitolo 1 Guida di sicurezza

La presente unità è un'apparecchiatura alimentata internamente e il grado di protezione contro le scosse è quello delle parti applicate di tipo CF. Una protezione di tipo CF significa che i collegamenti al paziente sono conformi con il livello di correnti di dispersione e le rigidità dielettriche prescritti nella normativa IEC 60601-1.
È necessario tenere in considerazione i messaggi di **AVVERTENZA** e **ATTENZIONE** . Al fine di prevenire il rischio di subire/arrecare eventuali lesioni, si raccomanda di attenersi alle seguenti precauzioni durante l'uso del dispositivo.

AVVERTENZA: Il dispositivo non è a prova di esplosionee non può essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.
AVVERTENZA: Non gettare le batterie nel fuoco, ciò potrebbe causare esplosioni.
AVVERTENZA: Non cercare di ricaricare le normali batterie a secco: potrebbero presentare perdite e causare incendi e perfino esplosioni.
AVVERTENZA: Non toccare il connettore del segnale in entrata o in uscita e il paziente contemporaneamente.
AVVERTENZA: Il presente dispositivo è uno strumento di supporto per per l'operatore sanitario e non deve essere utilizzato al posto del normale monitoraggio fetale.
AVVERTENZA: Utilizzare la sonda fornita dal produttore.
AVVERTENZA: Non tirare la linea della sonda per più di 2 m per evitare che si disconnetta dal connettore del dispositivo.
AVVERTENZA: Tenere fuori dalla portata dei bambini - Il dispositivo contiene parti di piccole dimensioni che possono essere facilmente ingerite.
AVVERTENZA: L'apparecchiatura non può essere riparata e sottoposta a manutenzione durante l'uso.
AVVERTENZA:l'operatore previsto è il paziente.
ATTENZIONE: La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata soltanto da personale autorizzato e qualificato.
ATTENZIONE: Tenere il dispositivo pulito. Evitare le vibrazioni.
ATTENZIONE: Non sottoporre a processi di sterilizzazione ad alta temperatura e sterilizzazioni a fascio di elettroni o radiazioni gamma.
ATTENZIONE: Interferenza Elettromagnetica: Assicurasi che l'ambiente nel quale il dispositivo viene fatto funzionare non sia soggetto ad alcuna fonte di forte interferenza elettromagnetica, come trasmettitori radio, cellulari, ecc. Tenere queste fonti a distanza.
ATTENZIONE: Prima dell'uso è necessario accertarsi accuratamente che l'attrezzatura non presenti tracce evidenti di danni che possano influire sulla sicurezza del paziente o sulla capacità di monitoraggio. L'intervallo di ispezione consigliato è di almeno una volta al mese. In caso di danni evidenti, si raccomanda di procedere alla sostituzione prima dell'uso.
ATTENZIONE: I seguenti controlli di sicurezza devono essere effettuati una o due volte l'anno, o come specificato nel test istituzionale e nel protocollo d'ispezione, da personale qualificato che abbia ricevuto adeguata formazione e che disponga delle conoscenze e dell'esperienza pratica necessarie per effettuare questi test.:

* Verificare che l'apparecchiatura non presenti danni meccanici e funzionali.
* Verificare che le etichette rilevanti per la sicurezza siano leggibili.
* Verificare che il dispositivo funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.
* Testare che la dispersione di corrente del paziente sia conforme con IEC 60601-1: Limite: 10 uA (CF).

La corrente di dispersione non deve mai superare il limite. I dati dovrebbero essere registrati in un apposito registro dell'attrezzatura. Se il dispositivo non funziona correttamente o non supera uno dei test summenzionati, deve essere riparato.
ATTENZIONE: La batteria deve essere smaltita in modo appropriato in conformità con la regolamentazione locale.
ATTENZIONE: Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, la batteria deve essere rimossa dal vano batteria.
ATTENZIONE: Il paziente è autorizzato a sostituire la batteria autonomamente.
ATTENZIONE: Il dispositivo può essere utilizzato soltanto se il coperchio della batteria è chiuso.
ATTENZIONE: La batteria deve essere conservata in un luogo fresco e asciutto.
ATTENZIONE: Prestare attenzione a posizionare l'anodo e il catodo della batteria in modo corretto.
ATTENZIONE: La normale durata delle batterie nuove e non utilizzate è di 300 misurazioni dalla durata di 60**s**ciascuna.
ATTENZIONE: Il periodo di validità di questo prodotto è di cinque anni questo prodotto è di cinque anni.
ATTENZIONE: Al termine della sua vita utile restituire il prodotto al fornitore o smaltirlo ai sensi delle normative locali.
ATTENZIONE: Il presente dispositivo non può essere utilizzato con defibrillatori o unità chirurgiche ad alta frequenza.
ATTENZIONE: Utilizzare accessori autorizzati dalla nostra azienda per evitare di danneggiare il dispositivo.
ATTENZIONE: Tenere la sonda al riparo da strumenti affilati.
ATTENZIONE: Utilizzare il presente dispositivo nel rispetto delle condizioni di funzionamento previste ed evitare di sottoporlo a forti campi elettromagnetici che potrebbero influenzare i risultati prodotti.
ATTENZIONE: La scocca e la sonda a ultrasuoni di questo dispositivo sono realizzati in ABS, in conformità con ISO 10993-5& ISO 10993-10.
ATTENZIONE: Tenere il dispositivo al riparo da umidità e calore elevati e dalla luce solare diretta.

Capitolo 2 Introduzione

2.1 Descrizione Generale

Il Doppler fetale portatile è un'unità ostetrica compatta, che può essere utilizzata in ospedale e in clinica per il controllo quotidiano e autonomo delle gestanti.
Il dispositivo dispone di uno schermo LCD a colori ad alta risoluzione per mostrare la forma d'onda del battito cardiaco fetale e calcolare la FHR per aiutare il medico a eseguire diagnosi in tempi utili.
Contiene componenti di un trasmettitore e ricevitore di ultrasuoni, un'unità di elaborazione di segnali analogici, un'unità di calcolo della FHR, un'unità di controllo con schermo LCD, ecc. Dispone di 3 modalità di funzionamento: modalità di visualizzazione FHR in tempo reale, modalità di visualizzazione FHR media e modalità manuale. È inoltre presente un'uscita audio e può essere collegato ad auricolari e registratori con ingresso audio.

2.2 Caratteristiche

◆Forme gradevoli, portatile, di facile utilizzo.
◆La sonda ha una struttura flessibile che la rende facile da utilizzare e concorre ad aumentare il comfort di utilizzo per la gestante, dando forma a un design a misura d'uomo.
◆Visualizzazione a colori dei valori della frequenza cardiaca fetale, del grafico a barre e della forma d'onda del battito cardiaco.
◆Indicatore di stato della batteria.
◆Compatibile per il collegamento di una sonda a ultrasuoni da 2 MHz/3 MHz.
◆ Ispezione della sonda.
◆Altoparlante integrato.
◆Uscita per auricolari.
◆Spegnimento automatico.
◆Sono disponibili due batterie alcaline standard 1,5V per una durata di almeno 8 ore.

Capitolo 3 Presentazione e configurazione

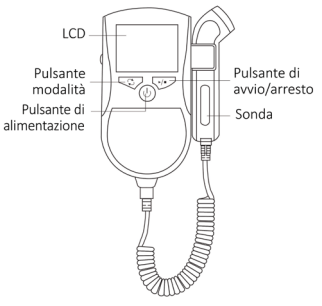


Fig.3-1 Pannello anteriore

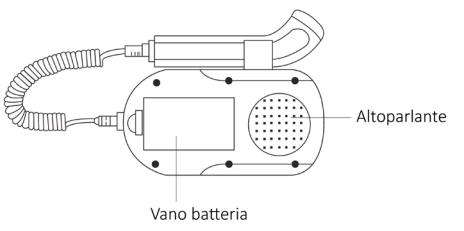


Fig.3-2 Pannello posteriore

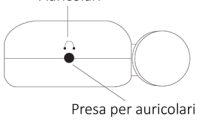


Fig.3-3 Pannello superiore

Fig.3-4 Schermo LCD

3.1 Schermo

Il display LCD appare come segue:

3.2 Pulsante

Sul Doppler fetale portatile sono presenti tre pulsanti **(Alimentazione, Modalità**, e **Avvio/Arresto)** e un pulsante di controllo del volume. Le funzioni principali sono le seguenti:

3.2.1 Pulsante di alimentazione

Funzione: Accensione/spegnimento.
Accensione: Premere il pulsante una volta.
Spegnimento: Tenere premuto il pulsante per 3 secondi spegnere.

3.2.2 Pulsante modalità

Funzione: Selezione della modalità. Durante il funzionamento, premere una volta per passare alla modalità operativa successiva.
Il Doppler Fetale dispone di una funzione di memoria. All'accensione, dopo aver eseguito l'auto-test, il dispositivo entrerà automaticamente nella modalità selezionata prima dell'ultimo spegnimento.

3.2.3 Pulsante di avvio/arresto

Funzione: Controllo dell'avvio/arresto.
Nella modalità 3, premendo questo pulsante si avvia il rilevamento della frequenza cardiaca fetale; premendo nuovamente questo pulsante, il rilevamento si interrompe.

3.2.4 Indicatore del controllo del volume

Indicatore direzionale di regolazione del volume.
Lo spostamento da sinistra a destra indica che il livello del suono si abbassa.

3.3 Presa per auricolari

Presa per auricolari: una presa di uscita audio che può essere collegata con auricolari o registratori dotati di ingresso audio per la registrazione.
: La presa, il terminale o l'interruttore a cui possono essere collegati gli auricolari.

3.4 Sonda a ultrasuoni

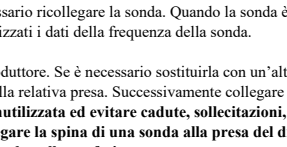


Fig.3-5 Sonda a ultrasuoni

Il significato delle sigle CD-- IP-- presenti sull'etichetta è il seguente:
C: La sonda opera in modalità di funzionamento a onda continua.
D: La sonda ha una struttura di tipo a cellule.
2,0/3,0: La frequenza della sonda è 2 MHz o 3MHz.
IPX4: Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi pericolosi.

Capitolo 4 Funzionamento generale

4.1 Ispezione FHR

① Accendere premendo il pulsante di Alimentazione. Lo schermo LCD visualizzerà quanto mostrato in **Fig.3-4.**
② Individuare la posizione del feto:
Per iniziare, individuare al tatto la posizione del feto utilizzando le mani. Determinare la direzione migliore per ispezionare il cuore del feto. Applicare una quantità abbondante di gel sulla piastra frontale della sonda; posizionare la piastra frontale della sonda nella posizione migliore per il rilevamento del cuore del feto. Regolare la sonda per ottenere un segnale audio ottimale, idealmente cambiando l'angolazione della sonda spostandola. Regolare il volume in base alla necessità.
③ Calcolo della FHR:
Lo schermo LCD mostra i valori della frequenza cardiaca fetale, il grafico a barre e la forma d'onda del battito cardiaco fetale.
④ Spegnere il dispositivo:
Tenere premuto il pulsante di alimentazione 3 secondi per spegnere.

ATTENZIONE

① Appoggiare la sonda nella posizione di rilevazione più appropriata al fine di ottenere gli effetti migliori.
② Non posizionare la sonda in una punto in cui è presente un forte Suono del Sangue Placentare (PBS) o un forte Suono Ombelicale (UMS).
③ Se la gestante assume una posizione orizzontale e la posizione del feto è normale, posizionare la sonda in corrispondenza della linea mediana inferiore dell'ombelico affinché il suono della FHR sia il più chiaro possibile.
④ Non misurare la FHR se non si avverte un suono fetale percepibile.
⑤ Ridurre il più possibile il tempo di irradiazione ad ultrasuoni.

4.2 Selezione modalità

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

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

4.2.2 Modalità di visualizzazione FHR media (Modalità 2)

In questa modalità è possibile ricavare una frequenza cardiaca fetale più stabile attraverso la visualizzazione a schermo della media delle ultime otto frequenze cardiache fetali acquisite. Quando la frequenza cardiaca fetale viene mostrata, il grafico a barre della frequenza cardiaca fetale sullo schermo indica la forza dei segnali della frequenza cardiaca fetale, i valori della frequenza cardiaca fetale mostrata e la forma d'onda del battito cardiaco cambiano lentamente.

4.2.3 Modalità Manuale (Modalità 3)

Premere il pulsante di avvio / arresto per iniziare la rilevazione. La frequenza cardiaca fetale viene visualizzata come "— — —", quando vengono rilevati i segnali della frequenza cardiaca fetale, il grafico a barre della frequenza cardiaca fetale indica la forza della frequenza cardiaca del feto. Quando il pulsante di avvio / arresto viene premuto di nuovo per interrompere il rilevamento, il dispositivo calcolerà automaticamente la frequenza cardiaca fetale media acquisita dall'inizio alla fine e il risultato verrà visualizzato a schermo. Lo schermo continuerà a visualizzare il valore numerico della frequenza cardiaca fetale finché non vengono effettuate nuove misurazioni o viene cambiata modalità.

4.3 Utilizzo della sonda

4.3.1 Ispezione della sonda

Quando la sonda viene scollegata dal dispositivo, lo schermo LCD visualizza "— — —" e mostra il messaggio "Probe fail !" (Errore sonda). I dati della frequenza della sonda scompaiono. A questo punto è necessario ricollegare la sonda. Quando la sonda è collegata correttamente il messaggio "Probe fail !" viene rimosso dallo schermo LCD e vengono visualizzati i dati della frequenza della sonda.

4.3.2 Sostituzione della sonda

Il dispositivo viene fornito con una sonda collegata dal produttore. Se è necessario sostituirla con un'altra sonda, l'utente dovrà spegnere il dispositivo e sostituire la sonda prima di estrarre la spina della sonda dalla relativa presa. Successivamente collegare la spina della sonda sostitutiva con la presa.
Nota: Sistemare con cura la sonda temporaneamente inutilizzata ed evitare cadute, sollecitazioni, ecc. Quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, si raccomanda agli utenti di collegare la spina di una sonda alla presa del dispositivo e di riporre la sonda nell'alloggiamento. Poi imballare il dispositivo con la sonda nella confezione.

4.3.3 Estrazione e sistemazione della sonda

① Estrazione della sonda

Impugnare l'unità principale con una mano e afferrare il manico della sonda con l'altra mano per rimuovere la sonda. **(Si veda Fig.4-1)**.

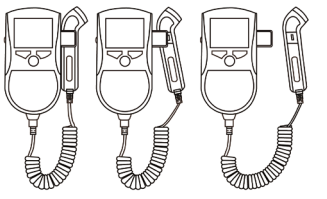


Fig.4-1 Estrazione della sonda

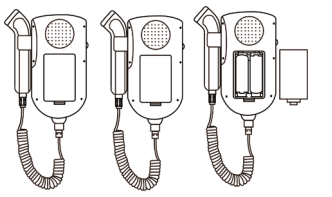


Fig.4-2 Sostituzione della batteria

② Posizionamento della sonda

Si tratta della procedura inversa a quella di estrazione della sonda. Impugnare l'unità principale con una mano e afferrare la sommità della sonda con l'altra mano, quindi inserire la sonda nell'apposito alloggiamento.

4.4 Avviso di superamento intervallo FHR

Il normale intervallo di frequenza cardiaca fetale è di 120 BPM~160 BPM, lo schermo LCD mostra tali valori numerici in verde; quando la frequenza cardiaca fetale è troppo veloce e troppo lenta, oltre l'intervallo normale, i valori numerici della frequenza cardiaca fetale vengono mostrati in rosso per segnalare alla gestante la necessità di recarsi all'ospedale ed eseguire ulteriori controlli al fine di accertarsi della sicurezza del feto.

4.5 Indicatore di stato della batteria

	La batteria è completamente carica
	La batteria non è completamente carica
	La batteria sta per esaurirsi, è necessario sostituire le batterie.

Durante il normale funzionamento, lo schermo LCD visualizza lo stato della batteria come segue:

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

4.6 Sostituzione della batteria

①Girare il dispositivo per rivolgere il pannello posteriore verso l'alto. Aprire dapprima il vano batterie, quindi estrarre le batterie dal vano **(Si veda Fig.4-2)**.
②Inserire due pile AA nel vano batterie (fare riferimento alle istruzioni riportate all'interno del vano batterie per la direzione di inserimento delle batterie), in ultimo chiudere il vano batterie.
ATTENZIONE: Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, la batteria deve essere rimossa dal vano batteria.

Capitolo 5 Significato dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo CF	CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Folgen Sie den Anweisungen		Smaltimento RAEE

	Presa auricolari	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Regolazione del volume	SN	Numero di serie
	Fabbricante		Riciclare
	Data di fabbricazione		Data di scadenza
MD	Dispositivo medico		Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Fragile; maneggiare con cautela	REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto		Importato da
	Alto		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso

Capitolo 6 Specifiche del prodotto

Nome Prodotto: Doppler fetale portatile
N. Modello: Baby Sound C1
Classificazione:
Tipo di protezione dalle scosse elettriche: Apparecchiatura alimentata internamente.
Grado di protezione dalle scosse elettriche: Parti applicate di tipo CF
Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi pericolosi:
Unità principale:Grado di protezione dell'involucro:IPX0.
Sonda: Grado di protezione contro gli spruzzi d'acqua: IPX4.
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili: Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di gas infiammabili.
Sistema di funzionamento: Apparecchiatura a funzionamento continuo.
EMC: Gruppo I Classe B.
Fascia di utilizzo: Adatto all'utilizzo dopo la 12° settimana di gravidanza.
Caratteristiche fisiche
Misure: 135 mm (Lunghezza) ×92 mm (Larghezza) ×29 mm (Altezza)
Peso: Circa 245 g (comprese le batterie)
Ambiente
Operativo:
Temperatura: +5 °C~+40 °C
Umidità: ≤80%
Pressione atmosferica: 70 kPa~l06 kPa
Trasporto e conservazione:
Temperatura: -10 °C~+55 °C
Umidità: ≤93%
Pressione atmosferica: 50 kPa~l06 kPa
Display: Display TFT da 1,77" 262K
Specifiche FHR
Intervallo di misurazione FHR: 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: battiti al minuto)
Risoluzione: 1 BPM
Accuratezza: ±2 BPM
Consumo Energetico:< 1 W
Spegnimento automatico: Dopo 1 minute di assenza di segnale, si spegne automaticamente.
Tipo di batteria consigliato: Due batterie da 1,5 V CC (DIMENSIONI AA LR6).
Sonda a ultrasuoni:
Frequenza nominale (Sonda da 2M/3M): 2,0MHz/3,0MHz
Frequenza di funzionamento (Sonda da 2M/3M): (2,0±10%)MHz/(3,0±10%)MHz
Pressione sonora di picco negativa: P-: <1 MPa
Intensità del raggio di uscita: Iob: <20 mW/cm^2
L'intensità media temporale nel punto di picco spaziale: Ispta: <100 mW/cm^2
Potenza di uscita degli ultrasuoni: P < 20 mW
Modalità di funzionamento: Doppler a onda continua
Area di irradiazione effettiva del trasduttore: < 157mm^2
Nota: In tutte le modalità di applicazione operative, indice meccanico: MI<1, indice termico: TI<1.

Capitolo 7 Manutenzione

7.1 Manutenzione
La superficie acustica della sonda è fragile e va maneggiata con cura.
Rimuovere il gel dalla sonda dopo l'uso. Queste precauzioni contribuiranno la prolungare la vita utile della sonda.
Prima dell'uso è necessario che l'utente si accerti che l'apparecchiatura non presenti segni visibili di danni che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente o la funzionalità del Doppler fetale portatile. L'intervallo di ispezione consigliato è di almeno una volta al mese. In caso di danni evidenti, si raccomanda di procedere alla sostituzione prima dell'uso.
Il dispositivo deve essere sottoposto a controlli di sicurezza per garantire un adeguato isolamento del paziente da eventuali dispersioni di corrente. Tali controlli devono comprendere la misurazione delle correnti di dispersione. L'intervallo di verifica consigliato è di una volta ogni due anni; o, diversamente, quello specificato nel test istituzionale e nel protocollo d'ispezione.
L'accuratezza della FHR è controllata dall'apparecchiatura e non può essere regolata dall'utente. Se i risultati della FHR sono incerti, verificare immediatamente ricorrendo a un metodo alternativo come l'utilizzo di unno stetoscopio o contattare il distributore locale per ricevere assistenza.
7.2 Pulizia
Prima di procedere alla pulizia spegnere il dispositivo e rimuovere le batterie.
La superficie esterna del dispositivo deve essere pulita e priva di polvere e sporcizia; utilizzare un panno asciutto e morbido per pulire la superficie esterna della struttura (incluso lo schermo). Se necessario, pulire la superficie della struttura con un panno morbido imbevuto in acqua o in una soluzione contenente sapone, asciugando subito dopo con un panno pulito.
Utilizzare un panno morbido per rimuovere i residui di gel per ultrasuoni dalla sonda. Pulire soltanto con acqua e sapone.
ATTENZIONE: Non utilizzare solventi aggressivi, ad esempio l'acetone.
ATTENZIONE: Non utilizzare mai materiali abrasivi come pagliette d'acciaio o lucido per metalli.
ATTENZIONE: Fare attenzione che nessun liquido penetri nel prodotto e non immergere nessuna parte del dispositivo in alcun tipo liquido.
ATTENZIONE: Evitare di versare i liquidi sul dispositivo durante la pulizia.
ATTENZIONE: Non lasciare alcuna soluzione di pulizia sulla superficie del dispositivo.
Nota: Strofinare la superficie della sonda con una soluzione di etanolo al 70%; lascia asciugare all'aria o pulire con un panno asciutto e pulito.
7.3 Disinfezione e sterilizzazione
Pulire la l'involucro dell'apparecchiatura, la sonda ecc. come descritto sopra, quindi strofinare la sonda con una salvietta imbevuta di alcol (etanolo al 70%).
Asciugare la sonda con un panno morbido e asciutto per rimuovere i residui di umidità.
NOTA:
1.L'intervallo consigliato per pulizia, sterilizzazione e disinfezione è di una volta al mese.
2.A seguito della pulizia, sterilizzazione e disinfezione, l'utente è tenuto a verificare la presenza di eventuali danni che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni dello strumento.
AVVERTENZA: Non cercare mai di sterilizzare la sonda o l'apparecchiatura con vapore a bassa temperatura o altri metodi.

Capitolo 8 Soluzioni ai possibili problemi

Se durante l'uso del dispositivo si manifestano i seguenti problemi, procedere alla loro risoluzione come indicato in seguito:

Problemi	Possibile causa	Soluzioni
Suono debole	➢Il volume è troppo basso ➢Batteria scarica ➢Non è stato spalmato il gel	➢Regolare il volume ➢Sostituire la batteria ➢Spalmare il gel
Rumore	➢La sonda è troppo vicina all'unità principale ➢Disturbi provenienti da un segnale esterno ➢Batteria scarica	➢Aumentare leggermente la distanza tra la sonda e l'unità principale ➢Tenere lontano da segnali esterni ➢Sostituire la batteria
Bassa sensitività	➢La sonda non è posizionata correttamente ➢Non è stato spalmato il gel	➢Correggere la posizione della sonda ➢Spalmare il gel

Capitolo 9 Elenco dei componenti del dispositivo

Elenco dei componenti del dispositivo:

Nome	Modello	Numero
Doppler Fetale	Baby Sound C1	1
Sonda per Doppler	DCD2E10 / DCD3E10	1
Manuale d'uso	——	1

Appendice 1

L'importanza del monitoraggio fetale a casa

Si ritiene che:
La FHR è uno strumento utile per determinare la salute del feto. Registrando i cambiamenti nella FHR è possibile individuare nel feto eventuali stati di ipossia e stress, la presenza di cordone nucale e altri sintomi. Attraverso il monitoraggio domestico del feto è possibile verificare i cambiamenti delle frequenze FHR prevalentemente tramite l'ascolto del suono del battito cardiaco del feto. Il monitoraggio domestico del feto è un valido supporto per incrementare la sicurezza gestazionale.
I momenti della giornata in cui la frequenza cardiaca del feto subisce i cambiamenti più evidenti sono i tre riportati di seguito:
1. Nei 30 minuti dal momento in cui la gestante si alza
2. Nei 60 minuti successivi il pasto della gestante
3. Nei 30 minuti prima che la gestante vada a letto
A causa del cambiamento delle condizioni corporee della gestante e della maggiore richiesta di ossigeno da parte del suo corpo durante la digestione, in questi tre particolari momenti l'ossigeno a disposizione del feto diminuisce. Sintomi quali condizione di anossia nel feto possono essere suscitati facilmente. La verifica della FHR fetale in questi momenti può indicare al meglio lo stato di salute del feto.
Poiché le rilevazioni della FHR in questi momenti possono essere eseguite solo dalla gestante in prima persona, il monitoraggio domestico della FHR è molto importante. Si consiglia alla gestante di eseguire quotidianamente una misurazione a inizio giornata, una a metà giornata e una a fine giornata/sera; ad ogni misurazione ascoltare la frequenza cardiaca fetale per circa un minuto e annotare i risultati della misurazione affinché siano disponibili come riferimento medico nelle visite ospedaliere.
Generalmente, la frequenza cardiaca fetale è normale: tra 120 BPM~160 BPM; leggermente veloce: tra 161 BPM~180 BPM; troppo veloce: se superiore a 181 BPM; leggermente lenta: tra 119 BPM~100 BPM; decisamente troppo lenta: al di sotto di 99 BPM.
Il presente dispositivo è in grado di rilevare il suono del cuore del feto dalla 12° settimana di gestazione, rendendone disponibile il monitoraggio sullo schermo LCD. In caso di letture FHR eccessivamente veloci o lente, è necessario recarsi in ospedale per eseguire ulteriori controlli al fine di accertare lo stato di salute del feto.

Appendice 2

Tabella relativa all'uscita acustica

Modalità di prova: CW-mode Tipo di trasduttore: CD2.0M

Etichetta indice			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	No scan		No scan	
					$A_{aprt}\leq 1cm^2$	$A_{aprt}>1cm^2$		
Valore massimo dell'indice			0,026	—	—	0,059	0,28	—
Parametri acustici associati	P_{ra}	(MPa)	0,036					
	P	(mW)		—	—		6,4	—
	Min.di [$P_\alpha(z_s)$, $I_{zpta,\alpha z_s}$)]	(mW)				6,24		
	Z_s	(cm)				1,83		
	Z_{bp}	(cm)				1,83		
	Z_b	(cm)					0,2	
	Z in corrispondenza del max. $I_{pi,\alpha}$	(cm)	0,6					
	d_{eq} (Z_b)	(cm)					0,48	
	f_{awf}	(MHz)	1,99	—	—	1,99	1,99	—
	Dim di A_{aprt} X	(cm)		—	—	1,52	1,52	—
	Dim di A_{aprt} Y	(cm)		—	—	0,77	0,77	—
Altre informazioni	t_d	(μsec)	CW					
	prr	(Hz)	CW					
	p_r in corrispondenza del max. I_{pi}	(MPa)	0,037					
	d_{eq} in corrispondenza del max. I_{pi}	(cm)					0,47	
	$I_{pa,\alpha}$ in corrispondenza del max. MI	(W/cm^2)	0,31					
	Lunghezza focale FL_x	(cm)			—	—		
	Lunghezza focale FL_y	(cm)			—	—		
Condizioni di controllo operative	Impostazioni frequenza (MHz)		2,0	—	—	2,0	2,0	—

Appendice 3

Indicazioni e dichiarazione del produttore- emissioni elettromagnetiche- per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il *Doppler fetale portatile* è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del *Doppler fetale portatile* assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il *Doppler fetale portatile* impiega energia RF solamente per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il *Doppler fetale portatile* è idoneo per l'uso in tutti i contesti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a finalità domestiche.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica			
Il *Doppler fetale portatile* è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del *Doppler fetale portatile* assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. Il produttore può raccomandare all'utente l'applicazione delle procedure precauzionali ESD.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano DI SUPPORTO ALLA VITA

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il *Doppler fetale portatile* è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del *Doppler fetale portatile* assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
RF condotte IEC 61000-4-6 RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V(0,15 MHz–80 MHz),6 V(in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz) 10 V/m da 80 MHz a 2,7GHz	3 V(0,15 MHz–80 MHz),6 V(in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz) 10 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione consigliata dalle componenti del *Doppler fetale portatile*, compresi i cavi, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz Dove *P* è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore espressa in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco [a], deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza [b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il *Doppler fetale portatile* supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il *Doppler fetale portatile* deve essere tenuto sotto controllo per verificare che funzioni normalmente. Se si riscontrano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento del *Doppler fetale portatile*.
b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI – per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano DI SUPPORTO ALLA VITA

Distanza di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il *Doppler fetale portatile*			
Il *Doppler fetale portatile* è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del *Doppler fetale portatile* può contribuire a prevenire fenomeni di interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il *Doppler fetale portatile* come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	**Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,7 GHz** $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,117**	**0,117**	**0,233**
0,1	**0,369**	**0,369**	**0,738**
1	**1,167**	**1,167**	**2,333**
10	**3,689**	**3,689**	**7,379**
100	**11,67**	**11,67**	**23,33**

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione consigliata, espressa in metri (m), può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di massima potenza nominale in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Appendice 4

Sensibilità complessiva

Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation $B=\sum B_n+B_w$					B_w (dB)	B (dB)	V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C=20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
			$\sum B_n$ (T:mm B_n:dB)										
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B_n	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B_n	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B_n	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B_n	40	9.6	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B_n	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B_n	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B_n	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B_n	40	9.6	2	-						
Doppler Frequency (Hz)	333									Velocity of Target (cm/s)		12.5	

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

CMS2.782.038.01 (CE) ESS/1.2 1.4.01.02.605 2023.11

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMASONIC

Manual de instruções

ATENÇÃO: *Os operadores devem ler e compreender completamente este manual antes de utilizar o produto.*

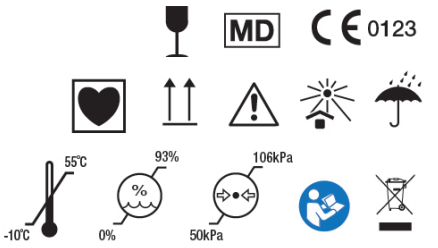
REF Baby Sound C1 (GIMA 29480)

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

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M29480-P T-Rev.3.09.24



Atenção

Este manual do utilizador foi redigido e compilado de acordo com a diretiva do conselho DDM 93/42/CEE para dispositivos médicos e normas harmonizadas. Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio.

O fabricante não oferece qualquer tipo de garantia em relação a este material, incluindo, mas não limitado às garantias implícitas de comercialização e adequação a uma finalidade específica. O fabricante não assume responsabilidade por quaisquer erros que possam aparecer neste documento, ou por danos incidentais ou consequenciais relacionados ao fornecimento, desempenho ou uso deste material.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem o consentimento prévio por escrito do fabricante.

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Responsabilidade do Fabricante

O fabricante só se considera responsável por quaisquer efeitos na segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento se:

As operações de montagem e reparações são realizadas por pessoas autorizadas pelo fabricante e o dispositivo é utilizado de acordo com as instruções de uso.

AVISO:

Este dispositivo não se destina a tratamentos. O uso pretendido é para detetar a Frequência Cardíaca Fetal. Se o resultado da frequência cardíaca fetal (FCF) for duvidoso, use outros métodos, como o estetoscópio, para verificar imediatamente.

Garantia

A unidade não pode ser reparada pelos próprios utilizadores. Todos os serviços devem ser feitos por engenheiros aprovados pelo fabricante. Garantimos que cada produto que lhe vendemos está livre de defeitos de mão de obra e materiais e estará em conformidade com as especificações do produto, conforme definido na documentação do utilizador. Se o produto não funcionar conforme especificado durante o período de garantia, iremos repará-lo ou substituí-lo gratuitamente. O uso indevido e a manutenção inapropriada podem anular a garantia.

Usando este Guia de Etiqueta

Este guia foi concebido para fornecer conceitos-chave sobre precauções de segurança.

AVISO:

Uma etiqueta de **AVISO** alerta contra certas ações ou situações que podem resultar em ferimentos pessoais ou morte.

CUIDADO:

Uma etiqueta de **CUIDADO** alerta contra certas ações ou situações que podem danificar equipamentos, produzir dados imprecisos ou invalidar um procedimento.

Nota: Uma **NOTA** fornece informações úteis sobre uma função ou procedimento.

CE 0123: Este item está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE de 14 de junho de 1993, uma diretiva da Comunidade Económica Europeia

Capítulo 1 Orientação de Segurança

Esta unidade é um equipamento alimentado internamente e o grau de proteção contra choques é uma peça aplicada do tipo CF. A proteção do tipo CF significa que essas conexões do paciente cumprirão com as correntes de fuga permitidas e às rigidezes dielétricas da CEI 60601-1.

As mensagens de **AVISO** e **CUIDADO** devem ser observadas. Para evitar a possibilidade de ferimentos, observe as seguintes precauções durante a operação do dispositivo.

AVISO: Este dispositivo não é à prova de explosão e não pode ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.
AVISO: Não atire as pilhas para o fogo, pois isso pode fazer com que expludam.
AVISO: Não tente recarregar pilhas seca normais, podem derramar e causar incêndio ou até mesmo explodir.
AVISO: Não toque simultaneamente no conector de entrada ou saída de sinal e no paciente.
AVISO: Este dispositivo é uma ferramenta para auxiliar o profissional de saúde e não deve ser utilizado na vez da monitorização fetal normal.
AVISO: Utilize a sonda fornecida pelo fabricante.
AVISO: Não puxe o cabo da sonda por mais de 2 m, para evitar desconectar a sonda do conector do dispositivo.
AVISO: Mantenha fora do alcance das crianças - O aparelho contém peças pequenas que podem ser facilmente engolidas.
AVISO: O equipamento não pode ser reparado nem assistido durante o uso.
AVISO: O paciente é um operador intencional.
CUIDADO: O dispositivo deve ser assistido apenas por pessoal autorizado e qualificado.
CUIDADO: Mantenha o dispositivo limpo. Evite as vibrações.
CUIDADO: Não use processos de esterilização a altas temperaturas nem esterilização por feixe eletrónico ou radiação gama.
CUIDADO: Interferência eletromagnética - Certifique-se de que o ambiente no qual o dispositivo é operado não está sujeito a quaisquer fontes de forte interferência eletromagnética, como transmissores de rádio, telemóveis etc. Mantenha-os afastados.
CUIDADO: Antes da utilização, deve ser tomado cuidado para certificar se de que o equipamento está livre de danos que possam afetar a segurança do paciente ou a capacidade de monitorização. O intervalo de inspeção recomendado é uma vez por mês ou menos. Se o dano for evidente, recomenda-se a substituição antes do uso.
CUIDADO: As seguintes verificações de segurança devem ser realizadas uma vez a cada dois anos ou conforme especificado no protocolo de teste e inspeção da instituição, por uma pessoa qualificada que tenha treino, conhecimento e experiência prática adequados para realizar estes testes:
* Inspecione o equipamento relativamente a danos mecânicos e funcionais.
* Inspecione as etiquetas relevantes de segurança quanto à legibilidade.
* Verifique se o dispositivo funciona corretamente conforme descrito nas instruções de uso.
* Teste a corrente de fuga do paciente de acordo com a CEI 60601-1: Limite: 10 uA (CF).

A corrente de fuga nunca deve exceder o limite. Os dados devem ser registados num registo do equipamento. Se o dispositivo não estiver a funcionar corretamente ou falhar qualquer dos testes acima, o dispositivo deve ser reparado.
CUIDADO: As pilhas devem ser corretamente eliminadas, de acordo com os regulamentos locais após a sua utilização.
CUIDADO: As pilhas devem ser retiradas do compartimento das pilhas se o dispositivo não for usado por um longo período.
CUIDADO: Os pacientes podem substituir as pilhas.
CUIDADO: O dispositivo só deve ser usado se a tampa das pilhas estiver fechada.
CUIDADO: As pilhas devem ser guardadas num local fresco e seco.
CUIDADO: Não coloque o ânodo e o cátodo das pilhas incorretamente.
CUIDADO: A vida útil típica das pilhas novas e não utilizadas é de 300 medições, para o tempo de operação é de 60 **s.**
CUIDADO: O período válido deste produto é de cinco anos.
CUIDADO: Após a vida útil, devolva os produtos ao fabricante ou elimine-os de acordo com as regulamentações locais.
CUIDADO: Este dispositivo não pode ser usado com um desfibrilador ou unidade cirúrgica de alta frequência.
CUIDADO: Escolha os acessórios autorizados pela nossa empresa ou o dispositivo pode ser danificado.
CUIDADO: Mantenha a sonda afastada da ponta da ferramenta.
CUIDADO: Use este dispositivo sob condições ambientais recomendadas, sem campo eletromagnético forte, o que pode influenciar os resultados de uso.
CUIDADO: O material do invólucro e da sonda de ultrassom do dispositivo é ABS, em linha com ISO 10993-5 e ISO 10993-10.
CUIDADO: Proteja o dispositivo contra humidade extrema, calor e luz solar direta.

Capítulo 2 Introdução

2,1 Visão geral

Doppler Fetal de Bolso é uma unidade obstétrica portátil, que pode ser usada em hospitais e clínicas para autoavaliação diária por mulheres grávidas.

O dispositivo usa LCD a cores de alta resolução para exibir a forma de onda do batimento cardíaco fetal e calcular a FCF para ajudar o médico a diagnosticar a tempo.

Contém componentes de transmissor e recetor de sinal ultrassónico, unidade de processamento de sinais analógicos, unidade de cálculo FCF, unidade de controlo de visor LCD etc. Possui 3 modos de trabalho: modo de visualização FCF em tempo real, modo de visualização FCF médio e modo manual. Também possui saída de áudio, e pode ser conectado com auriculares ou gravador com entrada de áudio.

2.2 Funcionalidades

◆Conceção estética, portátil e fácil operação.
◆A sonda possui estrutura flexível que é fácil de operar e pode aumentar o conforto da grávida durante o uso, demonstrando assim a conceção de cuidado humanizado.
◆Valores de frequência cardíaca fetal, gráfico de barras e exibição em ecrã a cores da forma de onda dos batimentos cardíacos.
◆Indicador do estado das pilhas.
◆A sonda de ultrassom de 2 MHz/3 MHz pode ser conectada.
◆Inspeção da sonda.
◆Altifalante incorporado.
◆Saída para auscultadores.
◆Desligamento automático.
◆Estão disponíveis duas pilhas alcalinas padrão de 1,5 V que podem funcionar por pelo menos 8 horas.

Capítulo 3 Vista e configuração

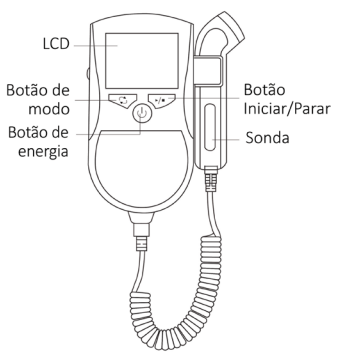


Fig. 3-1 Painel dianteiro

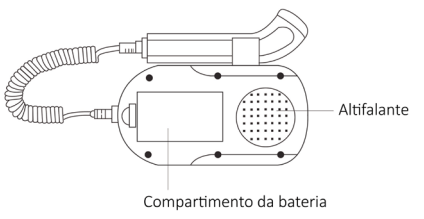


Fig. 3-2 Painel traseiro

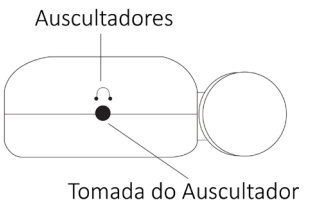


Fig. 3-3 Painel superior

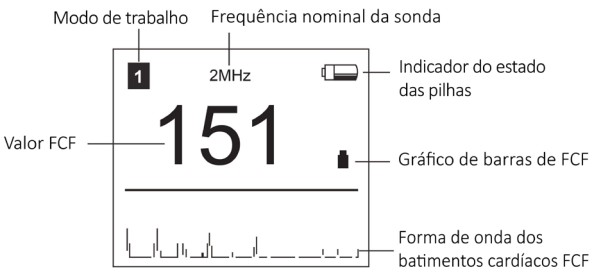


Fig. 3-4 Visor LCD

3.1 Visor

O visor LCD é o seguinte:

3.2 Botão

Existem três botões **(Energia, Modo** e **Iniciar/Parar)** e um botão de controlo de volume no Doppler Fetal de Bolso. As funções principais são as seguintes:

3.2.1 Botão de energia

Função: Ligar/desligar.
Ligar: Empurre o botão uma vez.
Desligar: Empurre o botão para baixo e mantenha por 3 segundos para desligar.

3.2.2 Botão de modo

Função: Seleção de modo, pressione uma vez para entrar no próximo modo de trabalho no estado de trabalho.
O Doppler Fetal possui função de memória. Quando a máquina é ligada, entrará automaticamente no modo selecionado antes do último desligamento após o autoteste.

3.2.3 Botão Iniciar/Parar

Função: Controlo de Iniciar/Parar.
No modelo 3, pressione este botão para iniciar a contagem da frequência cardíaca fetal; pressione este botão novamente para parar a contagem.

3.2.4 Indicador de controlo de volume

Indicador da direção de ajuste de volume.
Da esquerda para a direita significa que o nível de som vai de alto para baixo.

3.3 Tomada de Auscultadores

Tomada de Auscultadores: uma tomada para a saída de áudio para conexão a auriculares ou a gravadores com entrada de áudio para gravar.
: A tomada, o terminal ou o interruptor ao qual os auriculares podem ser conectados.

3.4 Sonda de ultrassom

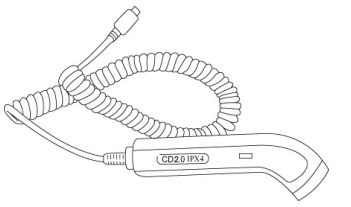


Fig. 3-5 Sonda de ultrassom

Os significados de CD-- IP-- na etiqueta são os seguintes:
C: O modo de trabalho da sonda é de onda contínua.
D: A forma da estrutura da sonda é do tipo celular.
2,0/3,0: A frequência da sonda é de 2 MHz ou 3 MHz.
IPX4: Grau de prova de líquidos nocivos.

Capítulo 4 Operação Geral

4.1 Inspeção do FCF

① Ligue pressionando o botão de Energia. O visor LCD é como na **Fig. 3-4.**
② Encontre a posição do feto:

Para começar, sinta a posição do feto com a mão. Determine a melhor direção para inspecionar o coração fetal. Aplique uma quantidade generosa de gel na placa frontal da sonda; coloque a placa frontal da sonda na posição apropriada para detetar o coração fetal. Ajuste a sonda para obter um sinal de áudio ideal, de preferência inclinando a sonda em redor. Ajuste o volume de acordo com os requisitos.

③ Cálculo da FCF:

O LCD exibe valores de frequência cardíaca fetal, o gráfico de barras e a forma de onda de batimento cardíaco fetal.

④ Desligue a máquina:

Continue a pressionar o botão de energia por 3 segundos para desligar.

CUIDADO:

① Coloque a sonda na posição de deteção mais apropriada para obter melhores resultados de deteção.
② Não coloque a sonda numa posição onde o som do sangue placentário (SSP) ou o som umbilical (SUM) sejam muito fortes.
③ Para mulheres grávidas que adotam uma posição horizontal e a posição do feto é normal, posicione a sonda na linha média inferior do umbigo para obter o som mais claro da FCF.
④ Não meça a FCF a menos que tenha sido ouvido um som fetal audível.
⑤ Reduza o tempo de radiação ultrassónica tanto quanto possível.

4.2 Seleção de Modo

4.2.1 Modo de exibição da FCF em tempo real (Modo 1)

No momento em que os sinais de frequência cardíaca fetal são detetados, o gráfico de barras da frequência cardíaca fetal no LCD indica a força dos sinais de frequência cardíaca fetal e, no entretanto, mostra os valores da frequência cardíaca fetal e a forma de onda do batimento cardíaco fetal.

4.2.2 Modo de exibição da FCF média (Modo 2)

Este modelo é capaz de adquirir uma frequência cardíaca fetal mais estável, ao exibir no LCD a última aquisição de oito pontos de frequência cardíaca fetal em média. Quando a frequência cardíaca fetal é mostrada, o gráfico de barras da frequência cardíaca fetal no LCD indica a força dos sinais da frequência cardíaca fetal, os valores da frequência cardíaca fetal mostrados e a forma de onda do batimento cardíaco mudam lentamente.

4.2.3 Modo Manual (Modo 3)

Pressione o botão iniciar/parar para iniciar a contagem, a frequência cardíaca fetal é lida como "— — —", quando os sinais de frequência cardíaca fetal são detetados, o gráfico de barras da frequência cardíaca fetal indica a força da frequência cardíaca fetal. Pressione novamente o botão iniciar/parar para interromper a contagem, o equipamento calculará automaticamente a frequência cardíaca fetal média adquirida do início ao fim, e também será exibido o resultado. A frequência cardíaca fetal numérica permanecerá sempre até que sejam repetidas medições ou hajam padrões de mudança.

4.3 Operação da Sonda

4.3.1 Inspeção da Sonda

Quando a sonda é desconectada do dispositivo, o ecrã LCD exibe "— — —" e exibe "Queda da sonda!". Os dados de frequência da sonda desapareceram. Neste momento a sonda precisa de ser reconectada. Depois de bem conectada, o ecrã LCD apagará a "queda da sonda!" e exibirá os dados de frequência da sonda.

4.3.2 Substituição da Sonda

Uma sonda é conectada ao dispositivo pelo fabricante. Se os utilizadores necessitarem de substituí-la por outra sonda, devem desligar o dispositivo e, em seguida, retirar a sonda do dispositivo antes de puxar a ficha da sonda para fora da tomada. Em seguida, devem conectar a ficha da sonda que precisa de ser deslocada com a tomada.

Nota: Coloque a sonda temporariamente não utilizada com cuidado e evite quedas, esforço etc. Quando o dispositivo não for usado durante um longo período, recomenda-se que os utilizadores conectem a ficha de uma sonda à tomada do dispositivo e coloquem a sonda no descanso. Em seguida, guarde o dispositivo com a sonda na caixa da embalagem.

4.3.3 Retirar a Sonda e Colocar a Sonda

① Retirar a sonda

Pegue na unidade principal com uma mão e pegue no punho da sonda com a outra mão para a retirar. **(Veja a Fig. 4-1)**.

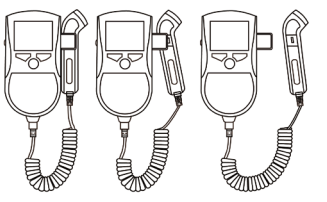


Fig. 4-1 Retirar a Sonda

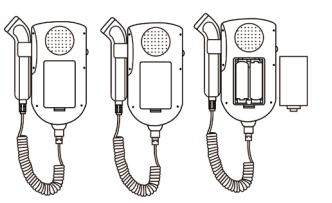


Fig. 4-2 Substituir as Pilhas

② Colocar a Sonda

É o oposto de retirar a sonda. Pegue na unidade principal com uma mão e a parte superior da sonda com a outra mão e, em seguida, empurre a sonda para dentro do suporte da sonda.

4.4 Lembrete de FCF acima da gama

A gama normal de frequência cardíaca fetal é de 120 BPM a 160 BPM, o LCD exibe os valores numéricos da frequência cardíaca fetal a verde; quando a frequência cardíaca fetal é muito rápida ou muito lenta, para lá da gama normal, os valores numéricos da frequência cardíaca fetal ficam vermelhos para lembrar as mulheres grávidas de irem ao hospital fazer exames adicionais para garantir a segurança fetal.

4.5 Indicador de status das pilhas

	A carga das pilhas está cheia
	A carga das pilhas não está cheia
	A carga das pilhas está-se a esgotar, é necessário substituí-las.

Quando funciona normalmente, o ecrã LCD exibe o estado das pilhas da seguinte forma:

Quando esta máquina deteta que a carga das pilhas não é capaz de manter o funcionamento normal do sistema, o LCD indica "Low Power!", e enquanto isso as marcas indicativas do estado de carga das pilhas estão a piscar, mais tarde o sistema desligar-se-á automaticamente.

4.6 Substituição das pilhas

①O painel traseiro está virado para cima. Primeiro abra o compartimento das pilhas e, em seguida, retire as pilhas do compartimento **(veja a Fig. 4-2)**.
②Coloque duas pilhas tamanho AA no compartimento das pilhas (quanto à direção das pilhas, consulte as instruções dentro do compartimento das pilhas) e, por fim, feche o compartimento das pilhas.

CUIDADO: As pilhas devem ser retiradas do compartimento das pilhas se o dispositivo não for usado por um longo período.

Capítulo 5 Legenda dos Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição

	Aparelho de tipo CF	CE	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Siga as instruções de uso		Disposição REEE
	Tomada de auscultadores	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
	Ajuste de volume	SN	Número de série
	Fabricante		Reciclável
	Data de fabrico		Data de validade
MD	Dispositivo médico		Guardar ao abrigo da luz solar
	Armazenar em local fresco e seco		Limite da pressão atmosférica
	Limite de temperatura		Limite de humidade
	Frágil, manuseie com cuidado	REF	Código produto
LOT	Número de lote		Importado por
	Este lado para cima		Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente

Capítulo 6 Especificação do produto

Nome do produto: Doppler Fetal de Bolso
Modelo n.º: Som de bebé C1
Classificação:
Tipo de antieletrochoque: Equipamento alimentado internamente.
Grau antieletrochoque: Peça aplicada de tipo CF
Grau de Prova de Líquidos Nocivos:
Unidade principal: Graus de proteção fornecidos pela caixa: IPX0.
Sonda: Prevenção contra respingos de água, grau de proteção: IPX4.
Grau de Segurança na Presença de Gases Inflamáveis: Equipamento não adequado para uso na presença de gases inflamáveis.
Sistema de trabalho: Equipamento de funcionamento contínuo.
CEM: Grupo I Classe B.
Gama de uso adequada: Adequado para uso após a 12.ª semana de gravidez.
Caraterística física
Medidas: 135 mm (Comprimento) ×92 mm (Largura) ×29 mm (Altura)
Peso: Cerca de 245 g (incluindo as pilhas)
Ambiente
de Trabalho:
Temperatura: +5 ℃ ~ +40 ℃
Humidade: ≤80%
Pressão Atmosférica: 70 kPa a l06 kPa
Transporte e Armazenamento:
Temperatura: -10 ℃ ~ +55 ℃
Humidade: ≤93%
Pressão Atmosférica: 50 kPa a l06 kPa
Visor: Visor 1,77" 262K TFT
Desempenho da FCF
Gama de medição da FCF: 50 BPM a 240 BPM (BPM: batimentos por minuto)
Resolução: 1 BPM
Precisão: ±2 BPM
Consumo de Energia:< 1 W
Desligamento automático: Após 1 minuto sem sinal, desliga-se automaticamente.
Tipo de pilhas recomendado: Duas unidades de pilha de 1,5 V CC (TAMANHO AA LR6).
Sonda de ultrassom:
Frequência nominal (sonda 2M/3M): 2,0 MHz/3,0 MHz
Frequência de trabalho (sonda 2M/3M): (2,0 ± 10%) Mhz/(3,0 ± 10%) MHz
Pressão sonora de pico negativo: P-: <1 MPa
Intensidade do feixe de saída: Iob: <20 mW/cm²
Intensidade derivada da média temporal de pico espacial: Ispta: <100 mW/cm²
Potência de saída ultrassónica: P < 20 mW
Modo de trabalho: Doppler de onda contínua
Área de radiação efetiva do transdutor: < 157 mm²
Nota: Em todos os modos de aplicação de trabalho, índice mecânico: MI<1, índice térmico: TI<1.

Capítulo 7 Manutenção

7,1 Manutenção
A superfície acústica da sonda é frágil e deve ser manuseada com cuidado.
O gel deve ser removido da sonda após o uso. Estas precauções prolongarão a vida útil da unidade.
O utilizador deve verificar se o equipamento não apresenta evidências visíveis de danos que possam afetar a segurança do paciente ou a capacidade do Doppler Fetal de Bolso antes do uso. O intervalo de inspeção recomendado é uma vez por mês ou menos. Se o dano for evidente, recomenda-se a substituição antes do uso.
O equipamento deve ser submetido a testes de segurança periódicos para garantir o isolamento adequado do paciente contra correntes de fuga. Isto deve incluir a medição da corrente de fuga. O intervalo de teste recomendado é uma vez a cada dois anos ou conforme especificado no protocolo de teste e inspeção da instituição.
A precisão da FCF é controlada pelo equipamento e não pode ser ajustada pelo utilizador. Se o resultado da FCF for incerto, utilize outro método, como um estetoscópio, para verificar imediatamente ou entre em contacto com o distribuidor ou fabricante local para obter ajuda.
7.2 Limpeza
Antes da limpeza, desligue e retire as pilhas.
Mantenha a superfície externa do dispositivo limpa e livre de poeira e sujidade, limpe a superfície externa (visor incluído) da caixa com um pano macio e seco. Se necessário, limpe o chassi com um pano macio embebido em uma solução de sabão ou água e passe imediatamente um pano limpo para secar. Passe um pano macio pela sonda para remover qualquer gel de junção de ultrassom remanescente. Limpe apenas com água e sabão.
CUIDADO: Não use solvente forte, por exemplo, acetona.
CUIDADO: Nunca use um abrasivo como palha de aço ou polidor de metal.
CUIDADO: Não permita que nenhum líquido entre no produto e não mergulhe nenhuma parte do dispositivo em líquidos.
CUIDADO: Evite derramar líquidos no dispositivo durante a limpeza.
CUIDADO: Não deixe nenhuma solução de limpeza na superfície do dispositivo.
Nota: Passe um pano com etanol a 70% pela superfície da sonda, seque ao ar ou limpe com um pano limpo e seco.
7.3 Desinfeção e Esterilização
Limpe a caixa do equipamento, a sonda etc. conforme acima e, em seguida, passe um pano embebido em álcool (etanol a 70%) pela sonda.
passe um pano limpo e seco pela sonda para remover qualquer humidade remanescente.
NOTA:
1. Os períodos recomendados de limpeza, esterilização e desinfeção são uma vez por mês.
2. Após a limpeza, esterilização e desinfeção, os utilizadores devem inspecionar se há algum dano óbvio que possa afetar a segurança do paciente e o desempenho do instrumento.
AVISO: Nunca tente esterilizar a sonda ou o equipamento por vapor a baixa temperatura ou outro método.

Capítulo 8 Soluções para possíveis problemas

Se aparecerem os seguintes problemas ao usar o dispositivo, resolva-os conforme abaixo:

Problemas	Razões possíveis	Soluções
Som fraco	C·O volume está demasiado baixo C·A carga está fraca C·Não apliquei o gel	C·Ajuste o volume C·Troque as pilhas C·Aplique o gel
Ruído	C·A sonda está muito próxima da unidade principal□ C·Perturbação a partir do sinal externo C·A carga está fraca	C·Aumente um pouco mais a distância entre a sonda e a unidade principal C·Mantenha-se longe do sinal externo C·Troque as pilhas
Baixa sensibilidade	C·A posição da sonda não está correta C·Não apliquei o gel	C·Ajuste a posição da sonda C·Aplique o gel

Capítulo 9 Lista do dispositivo

Lista do dispositivo:

Nome	Modelo	número
Doppler Fetal	Som de bebé C1	1
Sonda Doppler	DCD2E10 / DCD3E10	1
Manual do utilizador	——	1

Apêndice 1

A importância do Monitor Doméstico Fetal

Acredita-se que:
A FCF é uma ferramenta útil na identificação da saúde fetal. Ao registar as alterações da FCF, os utilizadores podem observar a hipoxia fetal, o sofrimento fetal, a circular do cordão e outros sintomas. O teste do monitor doméstico fetal altera a frequência da FCF ao ouvir principalmente o som do coração fetal; O monitor doméstico fetal é um apoio poderoso na melhoria da segurança gestacional.
A frequência cardíaca fetal altera-se mais obviamente nos três períodos seguintes:
1. Dentro de 30 minutos após as mulheres grávidas se levantarem
2. Dentro de 60 minutos após as mulheres grávidas terminarem o almoço
3. Dentro de 30 minutos antes das mulheres grávidas irem para a cama
Nos três períodos acima, devido à mudança no estado corporal das mulheres grávidas, a atividade da digestão dos alimentos necessita que o corpo forneça mais oxigénio, relativamente, o oxigénio para o feto diminui. É fácil estimular sintomas como a anoxia fetal. Testar a FCF neste período pode mostrar melhor o estado saudável do feto.
Os três períodos acima só podem ser testados pelas próprias mulheres grávidas, por isso o monitor doméstico da FCF é muito importante. Aconselhamos as mulheres grávidas a medir todos os dias de manhã, ao meio-dia e à tarde/noite, medindo sempre a frequência cardíaca fetal e ouvindo a frequência cardíaca fetal por cerca de um minuto e a registar os resultados da medição para a referência médica quando for. ao hospital.
Geralmente, a frequência cardíaca fetal normal é: 120 BPM a 160 BPM; ligeiramente rápida demais: 161 BPM a 180 BPM; muito rápida: acima de 181 BPM; ligeiramente lenta demais: 119 BPM a 100BPM; muito lenta: abaixo de 99 BPM.
Este dispositivo pode detetar o som do coração fetal para fetos acima de doze semanas e verificar o visor de LCD. As leituras de FCF demasiado rápidas ou demasiado lentas exigem uma visita ao hospital para verificações adicionais para garantir a segurança fetal.

Apêndice 2

Tabela de relatórios de saída acústica

Modo de teste: Modo CW Tipo de transdutor: CD2.0M

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB	TIC
			Varredura	Sem varredura	Sem-varredura	
				$A_{aprt} \leq 1\ cm^2$ / $A_{aprt} > 1\ cm^2$		
Valor máximo do índice			0,026	—	—	0,059	0,28	—
Parâmetros acústicos associados	P_{ra} (MPa)		0,036					
	P (mW)			—	—		6,4	—
	Mín. de $[P_\alpha(z_s), I_{zpta,\alpha}z_s)]$ (mW)					6,24		
	Z_s (cm)					1,83		
	Z_{bp} (cm)					1,83		
	Z_b (cm)						0,2	
	Z ao máx. $I_{pi,\alpha}$ (cm)		0,6					
	d_{eq} (Z_b) (cm)						0,48	
	f_{awf} (MHz)		1,99	—	—	1,99	1,99	—
	Dim. de A_{aprt}	X (cm)		—	—	1,52	1,52	—
		Y (cm)		—	—	0,77	0,77	—
Outras informações	t_d (µsec)		CW					
	prr (Hz)		CW					
	p_r ao máx. I_{pi} (MPa)		0,037					
	d_{eq} ao máx. I_{pi} (cm)						0,47	
	$I_{pa,\alpha}$ ao máx. MI (W/cm^2)		0,31					
	Compriment o focal	FL_x (cm)		—	—	—		
		FL_y (cm)			—	—		
Condições de controlo operacional	Definição de frequência (MHz)		2,0	—	—	2,0	2,0	—

Apêndice 3

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
O *Doppler Fetal de Bolso* destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente do utilizador do *Doppler Fetal de Bolso* deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O *Doppler Fetal de Bolso* utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência em dispositivos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O *Doppler Fetal de Bolso* é adequado para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O *Doppler Fetal de Bolso* destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do *Doppler Fetal de Bolso* deve garantir que seja utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de imunidade	**CEI 60601 Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%. O fabricante pode recomendar ao utilizador os procedimentos de precaução contra ESD (descargas eletrostáticas).
Frequência de potência (50Hz) do campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência industrial devem estar nos níveis caraterísticos de uma localização típica, num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletrom. para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O *Doppler Fetal de Bolso* destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do *Doppler Fetal de Bolso* deve garantir que seja utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de imunidade	**CEI 60601 Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
RF conduzida CEI 61000-4-6 RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V (0,15 MHz–80 Mhz), 6 V (em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz) 10 V/m 80 MHz até 2,7GHz	3 V (0,15 MHz–80 Mhz), 6 V (em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz) 10 V/m	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos de qualquer peça do *Doppler Fetal de Bolso*, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz Em que *P* é a aferição da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local,[a] deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.[b] Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais altas. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a intensidade do campo medida no local em que o *Doppler Fetal de Bolso* é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o *Doppler Fetal de Bolso* deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação e relocalização do *Doppler Fetal de Bolso*.
b Acima da gama de frequências de 150 kHz até 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não seja de SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o *Doppler Fetal de Bolso*			
O *Doppler Fetal de Bolso* destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do *Doppler Fetal de Bolso* pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o *Doppler Fetal de Bolso* conforme é recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz até 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz até 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz até 2,7GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,117**	**0,117**	**0,233**
0,1	**0,369**	**0,369**	**0,738**
1	**1,167**	**1,167**	**2,333**
10	**3,689**	**3,689**	**7,379**
100	**11,67**	**11,67**	**23,33**
Para os transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada, d em metros (m), pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

Apêndice 4

Sensibilidade Geral

Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation $B=\Sigma B_a+B_w$					B_w (dB)	B (dB)	V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C=20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
			ΣB_a (T:mm B_a:dB)										
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B_a	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B_a	40	9.6	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B_a	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B_a	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B_a	40	9.6	2	-						
Doppler Frequency (Hz)	333									Velocity of Target (cm/s)		12.5	

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Si Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMASONIC

Instruktioner för användning och underhåll

OBSERVERA: *Operatörer måste läsa och förstå denna bruksanvisning helt innan du använder produkten.*

REF Baby Sound C1 (GIMA 29480)

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

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M29480-SE-Rev.0.09.24

Se upp

Denna användarmanual har skrivits och sammanställts i enlighet med Europarådets direktiv MDD93/42/EEG för medicintekniska produkter och harmoniserade standarder. Vid ändringar och uppgraderingar av programvara, kan informationen i detta dokument ändras utan förhandsavisering.
Tillverkaren medger ingen garanti angående detta material samt men inte begränsat till underförstådda garantier för säljbarhet och lämplighet för ett visst syfte. Tillverkaren åtar sig inget ansvar för några som helst fel som kan uppstå i detta dokument, eller för oavsiktlig eller konsekvent skada i anslutning till inredning, prestanda eller användning av detta material.
Ingen del av detta dokument får kopieras, reproduceras eller översättas till annat språk utan tidigare skriftligt tillstånd från tillverkaren.
Informationen i detta dokument är föremål för ändring utan tidigare meddelande.

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren anser sig själv endast ansvarig för effekter på säkerhet, tillförlitlighet och prestanda på utrustningen om:
Monteringsåtgärder, reparationer utförs av personer som auktoriserats av tillverkaren och anordningen används i enlighet med instruktionerna för användning.

VARNING:

Denna apparat är inte avsedd för behandling. Avsedd användning är att detektera fostrets hjärtslag. Om fostrets hjärtslag (FHR) är tveksamt, vänligen använd andra metoder såsom stetoskop för att omedelbart kontrollera.

Garanti

Enheten får inte repareras av användarna själva. Alla tjänster måste utföras av ingenjörer som godkänts av tillverkaren. Vi garanterar att varje produkt vi säljer till dig är fri från arbets- och materialdefekter och ska överensstämma med produktspecifikationerna som definieras i användarens dokumentation. Om produkten inte fungerar såsom specificerats under garantitiden, kommer vi att reparera eller byta utan kostnad. Felanvändning, oriktigt underhåll kan ogiltiggöra garantin.

Användning av denna etikettguide

Denna guide är avsedd att ge nyckelbegrepp om säkerhetsföreskrifterna.

VARNING:

EN **VARNINGS-**skylt råder dig mot vissa åtgärder eller situationer som kan resultera i personskada eller död.

FÖRSIKTIGHET:

EN **FÖRSIKTIGHETS-**skylt råder dig mot åtgärder eller situationer som kan skada utrustningen, producera icke exakta uppgifter eller invalidera en procedur.

Anm.: EN **ANMÄRKNING** ger användbar information angående en funktion eller procedur.

CE 0123: Denna artikel stämmer med Direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG av den 14 juni, 1993, ett direktiv från den europeiska ekonomiska gemenskapen

Kapitel 1 Säkerhetsriktlinjer

Denna enhet är en internt strömförd utrustning och elstötsskyddsgraden är typ CF för tillämpad del. Skydd av typ CF innebär att dessa patientanslutningar kommer att stämma med tillåtna läckströmmar, dielektrisk kraft enligt IEC 60601-1.
Meddelanden för VARNING och **FÖRSIKTIGHET** måste observeras. För att undvika möjlig skada, observera följande försiktighetsföreskrifter under användning av anordningen.
VARNING: Denna anordning är inte explosionssäker och kan inte användas vid närvaro av brandfarliga bedövningsmedel.
VARNING: Kasta inte batterier på eld eftersom det kan orsaka att de exploderar.
VARNING: Försök inte ladda om normala torrbatterier, de kan läcka, och orsaka eld eller även explodera.
VARNING: Vidrör inte signalens in- eller utgångskontakt och patienten samtidigt.
VARNING: Denna anordning är ett verktyg till hjälp för sjukvårdspersonal och får inte användas i stället för normal fosterövervakning.
VARNING: Använd sonden som tillverkaren tillhandahåller.
VARNING: Dra inte sondens linje längre än 2 meter, så att du inte kopplar ur sonden från anordningens kontakt.
VARNING: Förvara utom räckhåll för barn - Anordningen innehåller små delar som lätt kan sväljas.
VARNING: Utrustningen får inte repareras och underhållas under användning.
VARNING: Den gravida patienten är en avsedd operatör.
FÖRSIKTIGHET: Anordningen får endast skötas av auktoriserad och kompetent personal.
FÖRSIKTIGHET: Håll anordningen ren. Undvik vibration.
FÖRSIKTIGHET: Använd inte steriliseringsprocess med hög temperatur och sterilisering med elektronstråle eller gammastrålning.
FÖRSIKTIGHET: Elektromagnetisk interferens-Se till att miljön där anordningen används inte är utsatt för några källor med stark elektromagnetisk interferens, såsom radiosändare, mobiltelefoner med mera. Håll dem på säkert avstånd.
FÖRSIKTIGHET: Före användning måste noga säkerställas att utrustningen är fri från skada som kan påverka patientens säkerhet eller övervakningsförmågan. Den rekommenderade inspektionsintervallen är en gång per månad eller mindre. Om skada är tydlig, rekommenderas utbyte före användning.
FÖRSIKTIGHET: Följande säkerhetskontrollera ska utföras en gång vartannat år eller som specificeras i institutionstest och inspektionsprotokollet av en kompetent person som har tillräcklig utbildning, kunskap och praktisk erfarenhet för att utföra dessa tester:
* Inspektera utrustningen om mekaniska och funktionella skador förekommer.
* Inspektera om säkerhetsrelaterade etiketter är läsliga.
* Kontrollera att anordningen fungerar korrekt som beskrivs i instruktionerna för användning.
* Testa patientläckströmmen enligt IEC 60601-1: Gräns: 10 uA (CF).

Läckströmmen får aldrig överskrida gränsen. Uppgifterna ska registreras i en loggbok för utrustningen. Om anordningen inte fungerar korrekt eller misslyckas på någon av testerna ovan, måste den repareras.
FÖRSIKTIGHET: Batteriet måste bortskaffas korrekt, i överensstämmelse med lokala bestämmelser efter användningen.
FÖRSIKTIGHET: Batteriet måste tas ur batterifacket om anordningen inte ska användas på en längre tidsperiod.
FÖRSIKTIGHET: Patienter kan byta ut batteriet.
FÖRSIKTIGHET: Anordningen ska endast användas med batterilocket stängt.
FÖRSIKTIGHET: Batteriet måste förvaras på sval och torr plats.
FÖRSIKTIGHET: Sätt inte i batteriets poler felaktigt.
FÖRSIKTIGHET: Nya och oanvända batteriers vanliga servicelängd är 300 mätningar för en drifttid på 60s för varje mätning.
FÖRSIKTIGHET: Denna produkts giltighetstid är fem år.
FÖRSIKTIGHET: Efter livslängdens slut, lämna tillbaka produkterna till tillverkaren eller bortskaffa dem i enlighet med lokala bestämmelser.
FÖRSIKTIGHET: Denna anordning kan inte användas med en hjärtstartare eller kirurgisk enhet med hög frekvens.
FÖRSIKTIGHET: Välj tillbehör som auktoriserats av vårt företag, annars kan anordningen skadas.
FÖRSIKTIGHET: Håll sonden på avstånd från eggverktyg.
FÖRSIKTIGHET: Använd denna anordning under rekommenderade miljövillkor utan starka elektromagnetiska fält, som kan påverka användningsresultaten.
FÖRSIKTIGHET: Materialet på skal och ultraljudssond till anordningen är ABS, i linje med ISO 10993-5& ISO 10993-10.
FÖRSIKTIGHET: Skydda anordningen mot extrem fukt, värme och direkt solljus.

Kapitel 2 Inledning

2,1 Översikt

Fosterdopplern i fickformat är en handhållen obstetrisk enhet som kan användas på sjukhus och klinik för daglig självkontroll av gravida kvinnor.
Enheten använder LCD-display i färg av hög lösning för att visa fostrets hjärtslag i vågform och beräkna FHR för att hjälpa läkardiagnosen i tid.
Den innehåller komponenter med sändare och mottagare med ultraljudssignal, processenhet med analoga signaler, FHR-beräkningsenhet, kontrollenhet med LCD-display med mera. Den har tre arbetslägen: FHR-displayläge i realtid, genomsnittlig FHR-displayläge, och manuellt läge. Den har också ljudutgång och kan anslutas till hörlurar eller inspelare med ljudingång.

2.2 Karakteristiska drag

◆Estetisk design, bärbar, lättanvänd.
◆Sonden har en flexibel struktur som är lätt att använda och kan öka komfort för gravida kvinnor under användning, och därmed visa mänsklig vårddesign.
◆Display med färgskärm för fostrets hjärtslagsvärden, stapeldiagram och hjärtslagens vågform.
◆Batterilägesindikator.
◆2 MHz/3 Mhz-sond med ultraljud kan anslutas.
◆ Sondinspektion.
◆Inbyggd högtalare.
◆Utgång för hörlurar.
◆Automatisk avstängning.
◆Två delar alkaliskt standardbatteri 1,5V tillgängligt som kan arbeta upp till 8 timmar.

Kapitel 3 Förberedning och Konfiguration

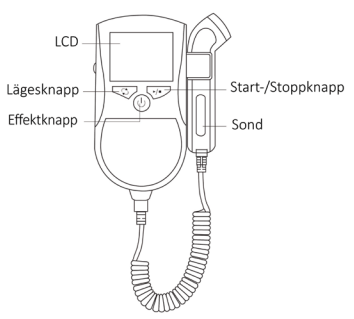


Fig.3-1 Frontpanel

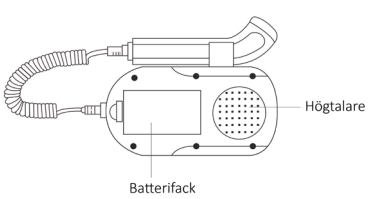


Fig.3-2 Bakre panel

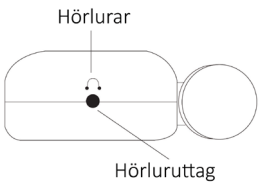


Fig.3-3 Toppanel

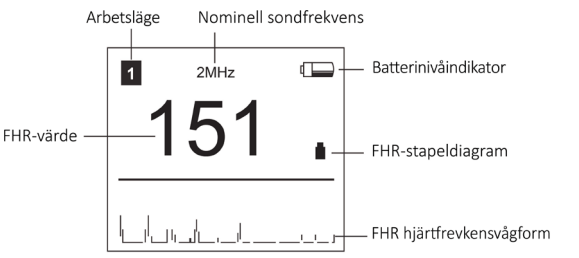


Fig.3-4 LCD-display

3.1 Display

LCD-displayen är enligt följande:

3.2 Knapp

Det finns tre knappar **(Effekt, Läge** och **Start/Stopp)** och en volymreglageknapp på fosterdopplern i fickformat. De primära funktionerna är följande:

3.2.1 Effektknapp

Ställning: Effekt på/av.
Effekt på: Tryck en gång på knappen.
Effekt av: Tryck in knappen och håll kvar i tre sekunder för att stänga av.

3.2.2 Lägesknapp

Ställning: Lägesval, tryck en gång för att gå in i nästa arbetsläge under arbetstillstånd.
Fosterdopplern har en minnesfunktion. När maskinen är på, går den in i läget som valts före den automatiska avstängningen efter självtestning.

3.2.3 Start-/Stoppknapp

Ställning: Start-/Stoppreglage.
Under modell 3, tryck på denna knapp för att starta räkneverk för fostrets hjärtslag, tryck på denna knapp igen för att stoppa räkneverket.

3.2.4 Volymreglageindikator

Indikator för volymjusteringsriktning.
Från vänster till höger innebär att ljudnivån går frön hög till låg.

3.3 Hörlursuttag

Hörlursuttag: ett uttag för ljudutgång för anslutning till hörlurar eller registreringsappar med ljudingång för att spela in.
: Uttag, terminalpost eller brytare dit hörlurar kan anslutas.

3.4 Ultraljudssond

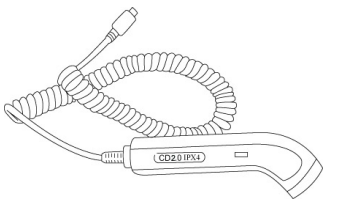


Fig.3-5 Ultraljudssond

Betydelsen för CD-- IP-- på etiketten är följande:
C: Arbetsläget för sonden är kontinuerlig våg.
D: Sondens strukturform är celltyp.
2.0/3.0: Sondens frekvens är 2 MHz eller 3MHz.
IPX4: Skadlig vätsketäthetsgrad.

Kapitel 4 Allmän drift

4.1 FHR-inspektion

① Effekt på genom tryck på knappen Effekt. LCD-displayen är som **Fig.3-4.**
② Finn fostrets position:

För att starta, känn fostrets position för hand. Bestäm bästa riktning för att inspektera fostrets hjärta. Applicera en fri mängd gel för sondens frontskiva i rätt position för att mäta fostrets hjärta. Justera sonden för att få en optimal ljudsignal, bäst genom att vrida sonden i rätt vinkel. Justera volymen enligt kraven.

③ FHR-beräkning:

LCD-displayen visar fostrets hjärtslagsvärden, stapeldiagram och fostrets hjärtslag i vågform.

④ Stäng av maskinen:

Håll effektknappen intryckt i tre sekunder för att stänga av.

VARSAMHET:

① Sätt sonden i mest korrekt mätningsposition för att få bästa mätresultat.
② Sätt inte sonden i den position där placentablodets ljud (PBS) eller navelljud (UMS) är mycket starkt.
③ För gravida kvinnor med en horisontell position och fostrets position är normal, placera sonden på navelns lägre mittlinje för att få tydligast FHR-ljud.
④ Mät inte FHR om inte fostrets ljud har hörts tydligt.
⑤ Minska tiden för ultraljudsstrålning så mycket som möjligt.

4.2 Lägesval

4.2.1 Realtids FHR-displayläge (Läge 1)

I det moment när fostrets hjärtslagssignaler upptäcks, indikerar stapeldiagrammet för fostrets hjärtslag på LCD styrkan på hjärtslagssignalerna, och samtidigt visas fostrets hjärtslagsvärden och hjärtslagen i vågform.

4.2.2 Genomsnittligt FHR-displayläge (Läge 2)

Denna modell kan inhämta flera stabila fosterhjärtslag, och visa på LCD-displayen senaste inhämtning av åtta punkters fosterhjärtslag i genomsnitt. När fostrets hjärtfrekvens visas, indikerar stapeldiagrammet för fostrets hjärtslag på LCD-displayen styrkan i fostrets hjärtslagssignaler, de visade hjärtfrekvensvärdena och hjärtfrekvensens vågform ändras sakta.

4.2.3 Manuellt läge (Läge 3)

Tryck på start-/stoppknappen för att starta räkneverk, fostrets hjärtfrekvens avläser "— — —", i det moment fostrets hjärtslagssignaler avläses, indikerar dess hjärtfrekvensstapeldiagram styrkan på hjärtfrekvensen. Tryck åter på start-/stoppknappen för att stoppa räkneverket, utrustningen beräknar automatiskt genomsnittlig hjärtfrekvens som erhålls från början till slutet, och resultat visas också. Numerisk hjärtfrekvens förblir alltid kvar tills en upprepad mätning eller ändringsmönster visas.

4.3 Sondens drift

4.3.1 Inspektering av sond

När sonden är frånkopplad anordningen, visar LCD-skärmen "— — —"och "Sondfall!". Sondens frekvensdata försvann. Nu måste sonden åter anslutas. När den anslutits korrekt, rensar LCD-skärmen texten "Sondfall!"och visar sondens frekvensdata.

4.3.2 Utbyte av sond

En sond ansluts till anordningen av tillverkaren. Om användare behöver byta ut den mot en annan sond, ska anordningen kopplas från, ta ur sonden ur anordningen innan kontakten på sonden tas ur dess uttag. Anslut därefter kontakten på sonden som behöver bytas ut till uttaget.

Anm.: Placera noga sonden tillfälligt och undvik fall, stress med mera. När anordningen inte används på en längre tid rekommenderas användare att ansluta kontakten till ett sonduttag och placera sonden på viloläge. Förpacka sedan anordningen med sonden i en låda som slås in.

4.3.3 Ta ut sond och placera den

① Ta ut sonden

Håll huvudenheten med ena handen och håll sondens handtag med den andra för att dra ur sonden. **(Se Fig.4-1)**.

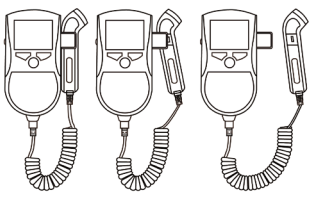


Fig.4-1 Ta ur sond

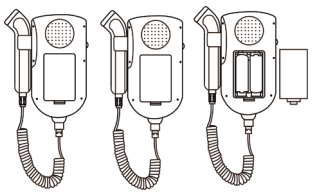


Fig.4-2 Utbyte av batteri

② Placera sond

Det görs i omvänd följd till uttagningen av sonden. Håll huvudenheten med ena handen och håll sondens övre del med den andra, skjut sedan in sonden i sondhållaren.

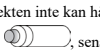
4.4 FHR Påminnelse om övervärde

Det normala området för fosterhjärtslag är 120 BPM ~ 160 BPM, LCD-displayen visar hjärtslagens numeriska värden som gröna; när hjärtfrekvensen är för snabb eller för låg, över normalt område, blir dessa röda för att påminna gravida kvinnor om att gå till sjukhus för ytterligare kontroller för fostrets säkerhet.

4.5 Batterilägesindikator

	Batterieffekten är full
	Batterieffekten är inte full
	Batteriets effekt håller på att ta slut, du behöver byta ut batterierna.

När det fungerar normalt visar LCD-displayen batteriets effektnivå på följande sätt:

När denna maskin upptäcker att batterieffekten inte kan hålla systemets normala funktion, indikerar LCD-displayen "Låg Effekt!", och samtidigt blinkar batterieffektlägets indikativa markeringar  , senare stängs systemet av automatiskt.

4.6 Utbyte av batteri

①Bakpanelen är uppåtvänd. Öppna först batterifacket, ta ur batteriet ur facket **(Se Fig.4-2)**.
②Sätt i två Aa-batterier i batterifacket (som för batteriets riktning, se instruktionen inuti batterifacket), stäng sedan igen batterifacket.
FÖRSIKTIGHET: Batteriet måste tas ur batterifacket om anordningen inte ska användas på en längre tid.

Kapitel 5 Nyckel till symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Typ CF tillämpad del	CE	Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG
	Följ bruksanvisningen		Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Hörlursuttag	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

	Volymjustering	SN	Serienummer
	Tillverkare		Återvinning
	Tillverkningsdatum		Utgångsdatum
MD	Medicinteknisk produkt		Skyddas från solljus
	Förvara på svalt och torrt ställe		Atmosfäriskt tryck
	Temperaturgräns		Fuktighetsgräns
	Ömtålig, hanteras varsamt	REF	Produktkod
LOT	Satsnummer		Importerad av
	Denna sida uppåt		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso

Kapitel 6 Produktspecifikation

Produktnamn: Fosterdoppler i fickformat
Modell nr.: Babyljud C1
Klassificering:
Elchocksskyddstyp: Internt strömförd utrustning.
Elchocksskyddsgrad: Typ CF applicerad del
Skadlig vätsketäthetsgrad:
Huvudenhet: Skyddsgrader genom tillslutning:IPX0.
Sond: Förebygger från vattenstänk, skyddsgrad: IPX4.
Säkerhetsgrad i närvaro av antändliga gaser: Utrustning ej lämplig för användning i närvaro av antändliga gaser.
Arbetssystem: Utrustning i kontinuerlig drift.
EMC: Grupp I Klass B.
Lämpligt användningsområde: Lämplig för användning efter den 12:e veckans graviditet.
Fysisk egenskap
Storlek: 135 mm (Längd) ×92 mm (bredd) ×29 mm (höjd)
Vikt: Cirka 245 g (inklusive batterier)
Miljö
Drift:
Temperatur: +5 ℃~+40 ℃
Fuktighet: ≤80%
Atmosfäriskt tryck: 70 kPa~l06 kPa
Transport och förvaring:
Temperatur: -10 ℃~+55 ℃
Fuktighet: ≤93%
Atmosfäriskt tryck: 50 kPa~l06 kPa
Display: 1.77"262K TFT display
FHR-prestanda
FHR-mätningsområde: 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: slag per minut)
Upplösning: 1 BPM
Noggrannhet: ±2 BPM
Effektförbrukning:< 1 W
Automatisk Avstängning: Efter 1 minut utan signal stängs automatiskt av.
Rekommenderad batterityp: Två delar av 1,5 V DC-batteri (STORLEK AA LR6).
Ultraljudssond:
Nominell frekvens (2M/3M-sond): 2,0 MHz/3,0 MHz
Arbetsfrekvens (2M/3M-sond): (2,0±10 %)Mhz/(3,0±10 %)MHz
Negativt toppljudtryck:P-: <1 MPa
Utgång strålintensitet:Iob: <20 mW/cm^2
Lokal topp Temporal-genomsnittlig Härledd intensitet:Ispta: <100 mW/cm^2
Ultraljudsutgångseffekt: P < 20 mW
Arbetsläge: Doppler med kontinuerlig våg
Effektivt strålningsområde för omvandlare: < 157mm^2
Anm.:I alla arbetsapplikationslägen, mekaniskt index: MI<1, termiskt index: TI<1.

Kapitel 7 Underhåll

7,1 Underhåll
Sondens akustiska yta är känslig och måste hanteras med försiktighet.
Gel måste torkas från sonden efter användning. Dessa försiktighetsåtgärder förlänger enhetens livslängd.
Användaren måste kontrollera att utrustningen inte har tecken på skada som kan påverka patientens säkerhet eller förmågan för fosterdopplern i fickformat före användning. Den rekommenderade inspektionsintervallen är en gång per månad eller mindre. Om skada är tydlig, rekommenderas utbyte före användning.
Utrustningen måste genomgå periodisk säkerhetsprovning för att garantera korrekt isolering för patient från läckströmmar. Detta ska inkludera läckströmsmätning. Den rekommenderade provningsintervallen är en gång vartannat år eller som specificeras i institutionens provnings- och inspektionsprotokoll.
FHR:s noggrannhet kontrolleras av utrustningen och kan inte justeras av användaren. Om FHR-resultatet är osäkert, använd annan metod såsom stetoskop för att omedelbart kontrollera eller kontakta lokal återförsäljare eller tillverkare för att få hjälp.
7.2 Rengöring
Stäng av och ta ur batterierna före rengöring.
Håll anordningens utvändiga yta ren och fri från damm och smuts, rengör den utvändiga ytan på chassit (inklusive display) med en torr och mjuk trasa.
Rengör vid behov chassit med en torr trasa fuktad i en lösning av tvål eller vatten och torka torr med en ren trasa omedelbart.
Torka sonden med torr trasa för att få bort rester av ultraljudskopplingsgel. Rengör endast med tvål och vatten.
FÖRSIKTIGHET: Använd inte starka lösningar, som till exempel aceton.
FÖRSIKTIGHET: Använd aldrig repande medel som stålull eller metallpolish.
FÖRSIKTIGHET: Låt inte någon vätska tränga in i produkten och sänk inte några delar av anordningen i någon vätska.
FÖRSIKTIGHET: Undvik att hälla vätskor på anordningen under rengöring.
FÖRSIKTIGHET: Lämna inte någon rengöringslösning på anordningens yta.
Anm.: Torka sondens yta med 70 % etanol, låt lufttorka eller rengör med en ren och torr trasa.
7.3 Desinficering och sterilisering
Rengör utrustningens låda, sond med mera som ovan, och torka sedan av sonden med en dammvippa fuktad med alkohol (70 % etanol).
Torka sonden med en ren och torr trasa för att få bort alla resterande fukt.
OBS:
1.Rekommenderade intervaller för rengöring, sterilisering och desinficering är en gång i månaden.
2.Efter rengöring, sterilisering och desinficering måste användarna inspektera om någon tydlig skada uppstått som kan påverka patientens säkerhet och instrumentets prestanda.
VARNING: Försök aldrig sterilisera sonden eller utrustningen genom lågtemperatursånga eller annan metod.

Kapitel 8 Lösningar för möjliga problem

Om följande problem uppstår när du använder anordningen, vänligen försök lösa dem enligt nedan:

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder
Svagt ljud	➢Volymen är för låg ➢Effekten är låg ➢Ingen gelsmörjning gjord	➢Justera volymen ➢Byt ut batteriet ➢Smörj med gel
Buller	➢Sonden är för nära huvudenheten ➢Störning från extern signal ➢Effekten är låg	➢Öka avståndet lite mellan sonden och huvudenheten ➢Håll på avstånd från extern signal ➢Byt ut batteriet
Låg känslighet	➢Sondens position är inte korrekt ➢Ingen gelsmörjning gjord	➢Justera sondens position ➢Smörj med gel

Kapitel 9 Lista för anordningen

Lista för anordningen:

Namn	Modell	Nummer
Fosterdoppler	Babyljud C1	1
Dopplersond	DCD2E10/DCD3E10	1
Användarmanual	——	1

Bilaga 1

Vikten med fostermonitor för hushållsbruk

Man anser att:
FHR är ett användbart verktyg för att identifiera fostrets hälsa. Genom att registrera FHR-ändringar, kan användare observera syrebrist hos fostret, fetal distress, navelsträng kring halsen och andra symptom. Fostermonitorn för hushållsbruk testar ändringar i FHR-värdet genom att huvudsakligen lyssna på fosterhjärtats ljud; Fostermonitorn för hushållsbruk är en kraftfull support för att förbättra graviditetssäkerhet.
Fostrets hjärtfrekvens ändras tydligast i följande tre perioder:
1. Inom 30 minuter efter att de gravida kvinnorna stiger upp
2. Inom 60 minuter efter att de gravida kvinnorna avslutat sin lunch
3. Inom 30 minuter innan de gravida kvinnorna går och lägger sig
För de tre perioderna ovan och på grund av ändringen av de gravida kvinnornas kroppstillstånd behöver kroppen för matsmältningsaktiviteten mer syre och fostret får därmed mindre syre. Det är lätt att stimulera symptom som fetal syrebrist. Testning av FHR inom denna period kan visa fostrets hälsotillstånd när det är som bäst.
De tre perioderna ovan kan endast testas av de gravida kvinnorna själva, så FHR-monitorn för hushållsbruk är mycket viktig. Vi råder de gravida kvinnorna att mäta tidigt varje dag, mitt på dan och kväll/nattetid, med mätning varje gång av fostrets hjärtfrekvens och genom att lyssna till fostrets hjärtfrekvens och registrera mätresultaten för hänvisning till läkare när du går till sjukhuset.
I allmänhet är fostrets normala hjärtfrekvens följande: 120 BPM~160 BPM; något för snabb: 161 BPM~180 BPM; för snabb: över 181 BPM; något för långsam: 119 BPM~100 BPM; mycket för låg: under 99 BPM.
Anordningen kan detektera hjärtljud för foster under tolv veckor och kontrollera LCD-displayen. FHR-mätningar som är för snabba eller för långsamma, kräver ett sjukhusbesök för ytterligare kontroller för fostrets säkerhet.

Bilaga 2

Rapporttabell för ljudutgång

Test-läge: CW-läge Omvandlartyp: CD2.0M

Indexetikett			*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				Skanning	Ingen skanning		Ej skanning	
					A_{aprt}≤1cm^2	A_{aprt}>1cm^2		
Max indexvärde			0,026	—	—	0,059	0,28	—
Associerade ljudparametrar	P_{ra}	(MPa)	0,036					
	P	(mW)		—	—		6,4	—
	Min.av [$P_\alpha(z_s)$, $I_{zpta,\alpha}z_s$)]	(mW)				6,24		
	Z_s	(cm)				1,83		
	Z_{bp}	(cm)				1,83		
	Z_b	(cm)					0,2	
	Z vid max. $I_{pi,\alpha}$	(cm)	0,6					
	d_{eq} (Z_b)	(cm)					0,48	
	f_{awf}	(MHz)	1,99	—	—	1,99	1,99	—
	Dim av A_{aprt} X	(cm)		—	—	1,52	1,52	—
	Dim av A_{aprt} Y	(cm)		—	—	0,77	0,77	—
Övrig information	t_d	(μsec)	CW					
	prr	(Hz)	CW					
	p_r vid max. I_{pi}	(MPa)	0,037					
	d_{eq} vid max. I_{pi}	(cm)					0,47	
	$I_{pa,\alpha}$ vid max. MI	(W/cm^2)	0,31					
	Fokal längd FL_x	(cm)			—	—		
	Fokal längd FL_y	(cm)			—	—		
Driftkontrollförhållanden	Frekvensinställning (MHz)		2,0	—	—	2,0	2,0	—

Bilaga 3

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning för samtlig UTRUSTNING och SYSTEM

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
F*osterdopplern i fickformat* är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden för användaren av *Fosterdoppler i fickformat* ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Strålningstest	**Överensstämmande**	**Elektromagnetisk miljö–vägledning**
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	*Fosterdopplern i fickformat* använder RF-energi endast för dess interna funktion. Därför är dess RF-strålning väldigt låg och det är inte sannolikt att den orsakar interferens med närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	*Fosterdopplern i fickformat* är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och de som är direkt anslutna till offentliga lågspänningsnätverk som ger byggnader som används för hushållssyften.

Vägledning och tillverkarens försäkran– elektromagnetisk immunitet för samtlig UTRUSTNING och SYSTEM

Vägledning och tillverkarens försäkran– elektromagnetisk immunitet			
Fosterdopplern i fickformat är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av *Fosterdopplern i fickformat* ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö-vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-kontakt ±15 kV luft	±8 kV-kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %. Tillverkaren kan rekommendera förebyggande ESD-procedurer för användaren.
Effektfrekvens (50Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetiska fält från strömfrekvens ska vara vid nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkarens försäkran– elektromagnetisk immunitet för UTRUSTNING och SYSTEM som inte är LIVSSTÖDJANDE

Vägledning och tillverkarens försäkran– elektromagnetisk immunitet			
F*osterdopplern i fickformat* är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av *Fosterdopplern i fickformat* ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö-vägledning**
Konducerad RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V(0,15 MHz–80 MHz),6 V(i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz) 10 V/m 80 MHz till 2,7GHz	3 V(0,15 MHz–80 MHz),6 V(i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz) 10 V/m	Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation ska användas inte närmare någon del av *Fosterdopplern i fickformat*, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas från ekvationen som kan tillämpas till sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz Där *P* är värdet för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk fältstudie,[a] ska vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde.[b] Interferens kan inträffa i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol:
ANM. 1 vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas högre frekvensområde. ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte stämmer i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspegling från strukturer, föremål och personer.			
a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen till följd av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk fältstudie övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där *Fosterdopplern i fickformat* används överskrider den tillämpbara RF-efterlevnadsnivån ovan, ska *Fosterdopplern i fickformat* observeras för att kontrollera normal drift. Om onormal prestanda observeras, kan ytterligare metoder bli nödvändiga, såsom omorientering eller omplacering av *Fosterdopplern i fickformat*. b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkor vara mindre än 3 V/m.			

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET - för UTRUSTNING eller SYSTEM som inte är LIVSSTÖDJANDE

Rekommenderat separationsavstånd mellan Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation och *Fosterdopplern i fickformat*			
Fosterdopplern i fickformat är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där RF-strålningsstörningar kontrolleras. Kunden eller användaren av *Fosterdoppler i fickformat* kan bidra till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att hålla ett minimalt avstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och *Fosterdoppler i fickformat* som rekommenderas nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala utgångseffekt.			
Bedömd maximal uteffekt för sändaren (W)	**Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens (m)**		
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz till 2,7 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,117**	**0,117**	**0,233**
0,1	**0,369**	**0,369**	**0,738**
1	**1,167**	**1,167**	**2,333**
10	**3,689**	**3,689**	**7,379**
100	**11,67**	**11,67**	**23,33**
För sändare som bedöms vid en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P motsvarar sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare. ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensområdet. ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte stämmer i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspegling från strukturer, föremål och personer.			

Bilaga 4

Total känslighet

Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation B=ΣB$_a$+B$_w$							V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C=20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
			ΣB$_a$ (T:mm B$_a$:dB)					B$_w$ (dB)	B (dB)				
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B$_a$	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B$_a$	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B$_a$	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B$_a$	40	9.6	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B$_a$	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B$_a$	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B$_a$	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B$_a$	40	9.6	2	-						
Doppler Frequency (Hz)	333									Velocity of Target (cm/s)		12.5	

***Bortskaffande**: Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar*

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.