

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

 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

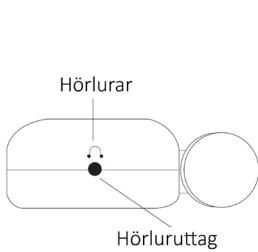
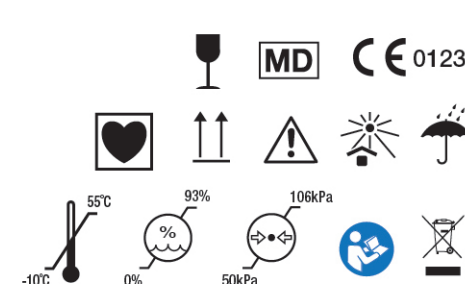


Fig.3-3 Toppanel

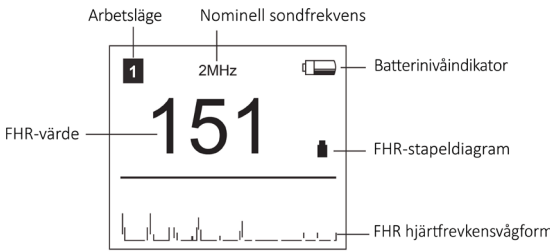


Fig.3-4 LCD-display

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 Lagesknapp



Ställning: Lagesval, 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 från 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

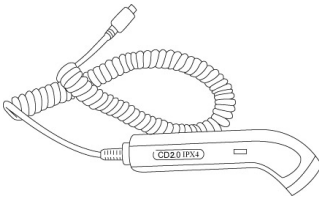


Fig.3-5 Ultraljudssond

Betydelsen för CD-- IP-- på etiketten är följande:

C: Arbetsläget för sonden är kontinuerlig väg.

D: Sondens strukturform är celltyp.

2.0/3.0: Sondens frekvens är 2 MHz eller 3MHz.

IPX4: Skadlig vätsketätetsgrad.

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 hjärtslagssvården, 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 mättningsposition 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 navels 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 Lagesval

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 hjärtslagssvården och hjärtslagen i vågform.

4.2.2 Genomsnittlig 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 fränkopplad 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**).

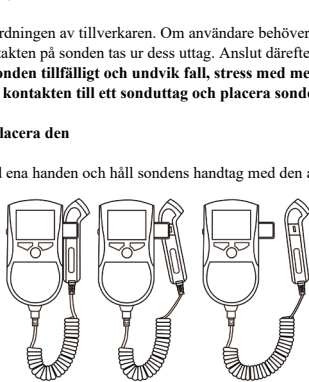


Fig.4-1 Ta ur sond

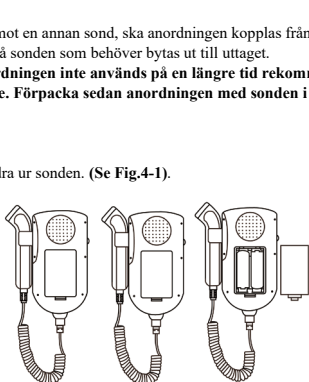


Fig.4-2 Utbyte av batteri

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 upptävd. 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		Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG
	Följ bruksanvisningen		Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Hörlursuttag		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

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 uppdateringar 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.

WARNING:

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.

WARNING:

EN VARNINGSSKYLT 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.

 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 elstötskyddsgraden 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 säkerhetskontroller 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 Karaktéristiska 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 värddesign.
- ◆Display med färgskärm för fostrets hjärtslagssvården, 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

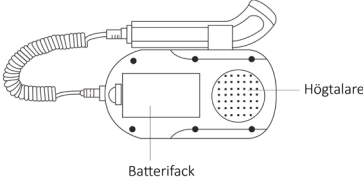


Fig.3-2 Bakre panel

