

Baby Sound C

Doppler fetal de buzunar

CONTEC™ Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adresa: Nr.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Provincia Hebei, Republica Populară Chineză	REPREZENTANT CE
Tel: +86-335-8015430	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Fax: +86-335-8015588	Adresa: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germania
Suport tehnic: +86-335-8015431	Tel: +49-40-2513175
E-mail: cms@contecmed.com.cn	Fax: +49-40-255726
Website: http://www.contecmed.com	E-mail: shholding@hotmail.com
	CMS2.782.115(USA,XSP)ESS/1.2 1.4.01.02.355 2020.07

Atenție

Acest manual de utilizare este scris în conformitate cu directiva consiliului MDD93/42/EEC pentru dispozitive medicale și standardele armonizate. În cazul modificărilor și actualizărilor de software, informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare.

Producătorul nu oferă nicio garanție cu privire la acest material, inclusiv, dar fără a se limita la, garanțiile implicite de vandabilitate și potivire pentru un anumit scop.

Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru erorile care pot apărea în acest document sau pentru daune accidentale sau consecutive în legătură cu furnizarea, performanța sau utilizarea acestui material.

Nicio parte a acestui document nu poate fi fotocopiată, reprodusă sau tradusă într-o altă limbă fără acordul prealabil scris al producătorului.

Informațiile cuprinse în acest document pot fi modificate fără notificare.

Responsabilitatea producătorului

Producătorul se consideră responsabil pentru orice efecte asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

Operațiunile de asamblare, reparații sunt efectuate de persoane autorizate de producător, iar aparatul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

AVERTISMENT:

Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului. Utilizarea prevăzută este pentru detectarea ritmului cardiac fetal. Dacă rezultatul frecvenței cardiace fetale (FHR) este neîncrezător, vă rugăm să utilizați alte metode, cum ar fi stetoscopul, pentru a verifica imediat.

Garanție

Unitatea nu poate fi reparată de utilizatori însuși. Toate serviciile trebuie efectuate de către inginerii aprobați de către producător. Vă garantăm că fiecare produs pe care vi-l vindem nu prezintă defecte de maniporă și materiale și va fi conform cu specificațiile produsului, așa cum sunt definite în documentația utilizatorului. Dacă produsul nu funcționează conform specificațiilor în perioada de garanție, vom repara sau înlocui produsul fără taxă. Utilizarea greșită, întreținerea necorespunzătoare poate anula garanția. Compania noastră va furniza schema circuitului, metoda de calibrare și alte informații la cererea utilizatorului pentru a ajuta tehnicienii competenți și calificați sa repare acele piese desemnate de compania noastră.

Utilizarea acestui Ghid pentru etichete

Acest ghid este conceput pentru a oferi concepte cheie despre măsurile de siguranță.

AVERTISMENT:

O etichetă de AVERTISMENT indică asupra anumitor acțiuni sau situații care ar putea duce la vătămări corporale sau deces.

ATENȚIE:

O etichetă de ATENȚIE indică acțiunile sau situațiile care ar putea deteriora echipamentul, produce date inexacte sau invalidează o procedură.

Notă: O NOTĂ oferă informații utile cu privire la o funcție sau o procedură.

0123; Acest articol este în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/EEC din 14 iunie 1993, o directivă a Comunității Economice Europene.

Capitol 1 Îndrumări privind siguranța

Această unitate este echipată cu alimentare internă, iar gradul de protecție împotriva șocurilor este partea aplicată de tip CF . Protecția de tip CF înseamnă că conexiunile pacienților vor respecta curenții de scurgere admisi, rezistența dielectrică a IEC 60601-1.

Mesajele de AVERTISMENT și ATENȚIE trebuie respectate. Pentru a evita posibilitatea de rănire, respectați următoarele măsuri de precauție în timpul funcționării dispozitivului.

AVERTISMENT:

- ❖ Acest dispozitiv nu este rezistent la explozie și nu poate fi utilizat în prezența unor anestezice inflamabile.
- ❖ Nu aruncați bateriile în foc, deoarece acestea pot exploda.
- ❖ Nu încercați să reîncărcați bateriile normale, acestea se pot scurge și pot provoca un incendiu sau chiar exploda.
- ❖ Nu atingeți simultan conectorul de intrare sau de ieșire a semnalului și pacientul.
- ❖ Echipamentele accesorii conectate la interfețele analogice și digitale trebuie să fie certificate conform standardelor IEC respective (de exemplu IEC 950 pentru echipamente de procesare a datelor și IEC60601-1 pentru echipamente medicale). În plus, toate configurațiile trebuie să respecte versiunea valabilă a standardului de sistem IEC60601-1-1. Toți cei care conectează echipamente suplimentare la conectorul de intrare a semnalului sau la conectorul de ieșire a semnalului configurează un sistem medical și, prin urmare, este responsabil că sistemul respectă cerințele versiunii valide a standardului de sistem IEC 60601-1-1. Dacă aveți îndoieli, consultați departamentul nostru de service tehnic sau distribuitorul local.
- ❖ Acest dispozitiv este un instrument care ajută personalul medical și nu trebuie utilizat în locul monitorizării fetale normale.
- ❖ Trebuie folosite sonda și alte accesorii furnizate de firma noastră. Utilizarea altor accesorii poate deteriora instrumentul și poate afecta performanța și siguranța instrumentului.
- ❖ Nu trageți de linia sondei mai mult de 1 m, altfel sonda se poate rupe de conectorul dispozitivului.
- ❖ Există anumite riscuri în rezultatele măsurătorilor. Dacă aveți întrebări despre rezultatele măsurătorilor, vă rugăm să consultați un medic profesionist.
- ❖ Vă rugăm să nu lăsați echipamentul la îndemâna copiilor.
- ❖ Acest echipament conține cablu de sondă, care nu va provoca sufocare. Vă rugăm să țineți departe de copii.
- ❖ Nu este permisă modificarea acestui echipament.
- ❖ Echipamentul nu poate fi reparat și întreținut în timpul utilizării.
- ❖ Se așteaptă ca pacientul să fie operatorul.
- ❖ Pacienții pot înlocui bateria.
- ❖ Vă rugăm să utilizați gel de cuplare cu ultrasunete medical. În caz de reacție alergică, vă rugăm să consultați un medic la timp.
- ❖ Evitați contaminarea cu animale de companie, dăunători și evitați accesul copiilor

ATENȚIE:

- Când temperatura de depozitare a echipamentului este - 10 °C sau 55 °C și temperatura ambientală este de 20 °C, vă rugăm să-l păstrați neconectat timp de 30 de minute înainte de utilizare.
- Aparatul trebuie întreținut numai de personal autorizat și calificat. Produsul nu trebuie reparat sau întreținut în timpul utilizării.
- Păstrați aparatul curat. Evitați vibrațiile.
- Nu utilizați proces de sterilizare la temperatură înaltă și sterilizare cu fascicul E sau radiații gamma.
- Interferențe electromagnetice - Asigurați-vă că mediul în care este operat dispozitivul nu este supus nici unei surse puternice de interferențe electromagnetice, cum ar fi transmisiitoare radio, telefoane mobile etc. Țineți-le departe.
- Toate funcțiile pe care utilizatorul le poate utiliza în siguranță. Înainte de utilizare, utilizatorul trebuie să verifice dacă echipamentul nu prezintă dovezi vizibile de deteriorare care ar putea afecta siguranța pacientului sau capacitatea de monitorizare. Intervalul de inspecție recomandat este de o dată pe lună sau mai puțin. Dacă deteriorarea este evidentă, se recomandă înlocuirea înainte de utilizare.
- Următoarele verificări de siguranță ar trebui efectuate o dată la doi ani sau conform specificațiilor în protocolul de testare și inspecție al instituției de către o persoană calificată care are pregătirea adecvată, cunoștințele și experiența practică pentru a efectua aceste teste.
- * Inspectați echipamentul pentru deteriorări mecanice și funcționale.
- * Verificați lizibilitatea etichetelor relevante pentru siguranță.
- * Verificați dacă dispozitivul funcționează corect așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare.
- * Testați curentul de scurgere al pacientului conform IEC 60601-1: Limită: 10 uA (CF).

- Curentul de scurgere nu trebuie să depășească niciodată limita. Datele trebuie înregistrate într-un jurnal al echipamentului. Dacă dispozitivul nu funcționează corect sau nu trece la oricare dintre testele de mai sus, dispozitivul trebuie reparat.
- Bateria trebuie scoasă din compartimentul bateriei dacă dispozitivul nu va fi folosit o perioadă lungă de timp.
 - Dispozitivul trebuie utilizat numai dacă capacul bateriei este închis.
 - Bateria trebuie depozitată într-un loc răcoros și uscat. Bateriile uzate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.
 - Vă rugăm să nu setați greșit anodul și catodul bateriei.
 - Durata de viață tipică a bateriilor noi și nefolosite este de 300 de măsurători, iar timpul de funcționare este de 60 de secunde.
 - Utilizatorul a pus gel cu ultrasunete în funcție de doza reală.
 - Perioada de valabilitate a acestui produs este de cinci ani.
 - Bateria trebuie aruncată în mod corespunzător de către utilizator, conform reglementărilor locale, după utilizare.
 - Echipamentul și piesele reciclabile trebuie eliminate de către utilizator în conformitate cu reglementările locale după ciclul de viață efectiv.
 - Acest dispozitiv nu poate fi utilizat cu defibrilator sau cu o unitate chirurgicală de înaltă frecvență.
 - Va rugam sa alegeți accesoriile autorizate de firma noastră, în caz contrar aparatul se poate deteriora.
 - Vă rugăm să păstrați sonda de instrumente ascuțite.
 - Vă rugăm să utilizați acest dispozitiv în mediul înconjurător fără câmp electromagnetic puternic, care poate influența rezultatul măsurării.
 - Materialul carcasei și al sondei cu ultrasunete a dispozitivului este ABS, în conformitate cu ISO 10993-5 și ISO 10993-10.
 - Protejați dispozitivul împotriva umezelii extreme, căldurii și razelor directe ale soarelui.

Capitol 2 Introducere

2.1 Prezentare generală

Pocket Fetal Doppler este o unitate obstetricală portabilă, care poate fi utilizată în spitale, clinici pentru auto-verificarea zălnică de către femeia însărcinată.

Conține componente ale transmițătorului și receptorului de semnal cu ultrasunete, unitatea de procesare a semnalelor analogice, unitatea de calcul FHR, unitatea de control cu afișaj LCD etc. Are 3 moduri de lucru: modul de afișare FHR în timp real, modul de afișare FHR medie și modul manual. De asemenea, are ieșire audio și poate fi conectat cu căști sau reportofon cu intrare audio.

2.2 Caracteristici

- Design estetic, aparat portabil, operare ușoară.
- Sonda are o structură flexibilă care este ușor de utilizat și poate crește confortul femeilor însărcinate în timpul utilizării, demonstrând astfel designul de îngrijire uman.
- Indicator de stare a bateriei.
- Sonda poate fi schimbată.
- Inspecția sondei.
- Difuzor încorporat.
- Oprire automată.

Capitol 3 Outlook și Configurare

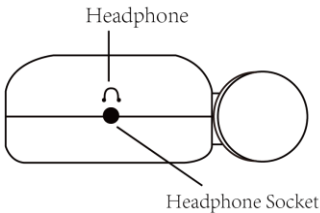


Fig.3-1 Top Panel

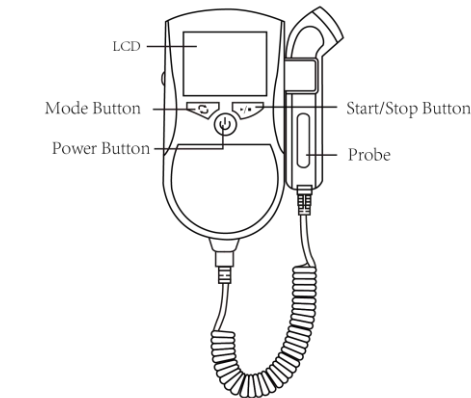


Fig.3-2 Front Panel

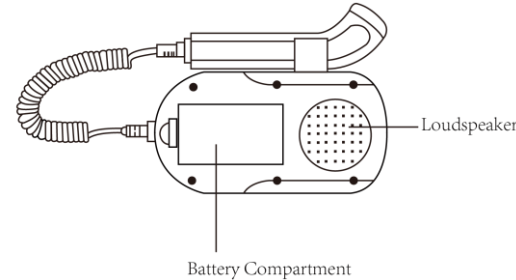


Fig.3-3 Rear Panel

3.1 Afișaj

Afișajul LCD este după cum urmează:

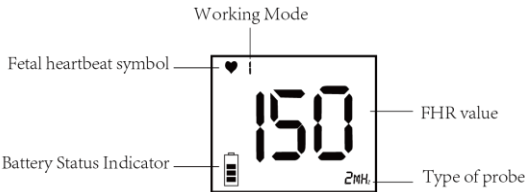


Fig.3-4 LCD display

3.2 Buton de Apăsare

Există trei butoane (Power, Mode și Start/Stop) și un buton de control al volumului pe Pocket Fetal Doppler. Funcțiile primare sunt următoarele:

3.2.1 Buton de pornire



Funcție: pornire/oprire.

Pornire: apăsați butonul o dată.

Oprire: apăsați butonul și țineți apăsat 3 secunde pentru a opri.

3.2.2 Buton Mod



Funcție: Selecția modului, apăsați o dată pentru a intra în următorul mod de lucru în starea de lucru.

Dopplerul fetal are o funcție de memorie. Când aparatul este pornit, va intra automat în modul selectat înainte de ultima oprire după autotestare.

3.2.3 Butonul de Start/Stop



Funcție: ❶În modul 1 și modul 2, apăsați butonul pentru a porni/dezactiva iluminarea de fundal. ❷La modelul 3, apăsând acest buton, începe numărarea ritmului cardiac fetal, apăsați din nou acest buton, numărătoarea se oprește.

3.2.4 Indicator de control al volumului



Indicator de direcție pentru reglarea volumului.

De la stânga la dreapta înseamnă că nivelul sunetului este de la ridicat la scăzut.

3.3 Priză pentru căști

Priză pentru căști: o priză pentru ieșire audio și poate fi conectată cu căști sau reportofon cu intrare audio pentru înregistrare.



Priza, borna terminală sau comutatorul la care pot fi conectate căștile.

3.4 Sonda cu ultrasunete

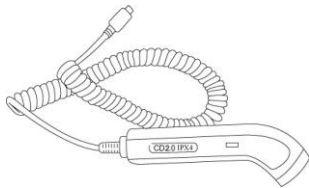


Fig.3-5 Sonda cu ultrasunete

Semnificațiile lui CD-- IP-- de pe etichetă sunt următoarele:

C: Modul de lucru al sondei este undă continuă.

D: Forma de structură a sondei este de tip celulă.

2.0/3.0: Frecvența sondei este de 2 MHz sau 3 MHz.

IPX4: Grad de rezistență la lichide nocive. Protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când carcasa este înclinată până la 15°.

Capitol 4 Funcționare Generală

4.1 Inspecția FHR

❶ Porniți apăsând butonul de pornire. Ecranul LCD este ca în Fig.3-4.

❷ Găsiți poziția fătului:

La început, vă rugăm să simțiți poziția fătului cu mâna. Aflați cea mai bună direcție pentru inspectarea inimii fetale. Aplicați o cantitate generoasă de gel pe placa frontală a sondei; plasați placa frontală a sondei în cea mai bună poziție pentru detectarea inimii fetale. Reglați sonda pentru a obține un semnal audio optim, în mod ideal, înclinând sonda în jur. Reglați volumul în funcție de cerințe.

❸ Calcul FHR:

Rezultatul FHR va fi afișat pe ecranul LCD.

❹ Opriți aparatul:

Continuați să apăsați butonul de pornire timp de 3 secunde pentru a opri.

ATENȚIE:

- Puneți sonda în cea mai potrivită poziție de detectare pentru a obține rezultate mai bune de detectare.
- Nu puneți sonda în poziția în care sunetul placentar al sângelui (PBS) sau sunetul ombilical (UMS) este foarte puternic.
- Pentru gravidele care adoptă o poziție orizontală și poziția fătului este normală, poziționați sonda pe linia mediană inferioară a buricului pentru a obține cel mai clar sunet FHR.
- Nu măsurați FHR decât dacă s-a auzit un sunet fetal audibil.
- Reduceți timpul de radiație ultrasonică cât de mult puteți.

4.2 Selectarea modului

4.2.1 Mod de afișare FHR în timp real (Modul 1)

La detectarea semnalului FHR, ecranul LCD va afișa simbolul inimii intermitent și va afișa FHR în timp real simultan.

4.2.2 Mod de afișare FHR medie (Modul 2)

Acest model poate obține valori mai stabile ale frecvenței cardiace fetale, afișând pe LCD cea mai recentă măsurare de opt puncte ale frecvenței cardiace fetale în medie. Ecranul LCD afișează simbolul inimii intermitent când se afișează FHR.

4.2.3 Modul manual (Modul 3)

La intrarea în modul 3, sistemul va număra automat bătăile audibile, FHR va fi afișată în format „— — —”, iar ecranul LCD va afișa intermitent simbolul inimii. Apăsați butonul de pornire/oprire pentru a opri calculul. Unitatea va calcula automat FHR derivată mediat pe timpul de calcul și va afișa rezultatul. Pentru a măsura din nou FHR, apăsați butonul de pornire/oprire pentru a porni și apăsați din nou pentru a opri calculul. Această valoare a ratei este păstrată până când măsurarea este repetată sau modul este schimbat.

4.3 Funcționarea sondei

4.3.1 Sonda de inspecție

Când sonda este deconectată de la dispozitiv, ecranul LCD afișează în mod intermitent „— — —”, iar datele de indicare a frecvenței sondei dispar. În acest moment, sonda trebuie reconectată. La reconectare, ecranul LCD nu va mai emite lumina în mod intermitent și va afișa datele frecvenței sondei.

4.3.2 Înlocuirea sondei

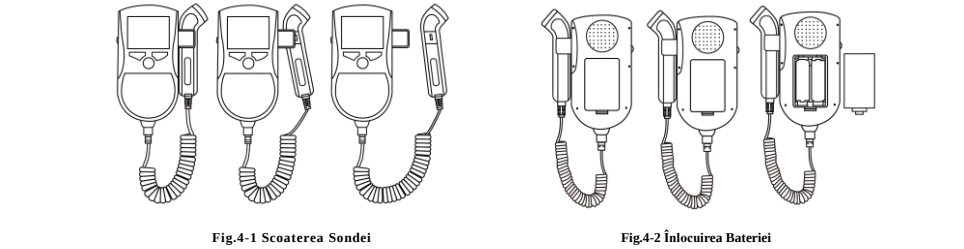
O sondă este conectată la dispozitiv de către producător. Dacă utilizatorii trebuie să o înlocuiască cu o altă sondă, opriți dispozitivul, apoi scoateți sonda din dispozitiv înainte de a scoate ștecherul sondei din priză. Apoi, conectați ștecherul sondei care trebuie conectat cu priză.

Notă: Așezați sonda temporar neutilizată cu atenție și evitați căderea etc. Când dispozitivul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp, utilizatorilor li se recomandă să conecteze ștecherul unei sonde la priză dispozitivului și să pună sonda în suport. Apoi împachetați dispozitivul cu sonda în cutia de ambalare.

4.3.3 Scoaterea sondei și plasarea sondei

❶ Scoaterea Sondei

Țineți unitatea principală cu o mână și țineți mânerul sondei cu o altă mână pentru a scoate sonda.



❷ **Plasarea Sondei**
Inversati procesul pentru a scoate sonda. Țineți unitatea principală cu o mână și țineți partea superioară a sondei cu o altă mână, apoi împingeți sonda în suportul sondei.

4.4 **Indicator de stare a bateriei**
Ca standard, ecranul LCD afișează starea bateriei, iar pictograma bateriei arată câtă baterie mai rămâne; când puterea bateriei este scăzută, puterea bateriei afișează 0 pentru a reaminti utilizatorului să schimbe sau să încarce bateria (numai bateria încărcabilă poate fi încărcată).

4.5 **Înlocuirea bateriei**
❶ Ridicați panoul din spate, deschideți compartimentul bateriei, apoi scoateți bateria din compartimentul bateriei (vezi Figura 4-2).
❷ Puneți două baterii de dimensiune AA în compartimentul pentru baterii (pentru direcția bateriilor, vă rugăm să consultați instrucțiunile din interiorul compartimentului pentru baterii), apoi închideți compartimentul pentru baterii.

ATENȚIE: Bateria trebuie scoasă din compartimentul bateriei dacă dispozitivul nu va fi folosit o perioadă lungă de timp.

Capitol 5 Simboluri

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Tip CF		Reciclabil
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni		A se transporta cu partea aceasta în sus
	Acest articol este în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/EEC din 14 iunie 1993, o directivă a Comunității Economice Europene.		Fragil, manevrați cu grijă
	WEEE (2002/96/EC)		A se păstra în locuri uscate
	Reprezentant European		Limitarea temperaturii privind depozitarea și transportul
	Număr serie		Limitarea umidității privind depozitarea și transportul
	Producător		Limitarea presiunii atmosferice la depozitare și transport
	Data fabricației		Priză pentru căști

Capitol 6 Specificații Produs

Nume Produs:Doppler Fetal de Buzunar
Clasificare:
Tip anti-electrosoc; Echipament alimentat intern.

Grad anti-electrosoc: Piesă aplicată tip CF
Gradul de rezistență la lichide nocive:
Unitate principală:Grade de protecție asigurate de carcasă:IPX0.
Sondă: Preveniți stropirea cu apă, grad de protecție: IPX4.
Gradul de siguranță în prezența gazelor inflamabile: Echipamentul nu este adecvat pentru utilizare în prezența gazelor inflamabile.
Sistem de lucru: Echipament de funcționare continuă.
EMC: Grupa I Clasa B.

Interval de utilizare adecvat: potrivit pentru utilizare după a 12-a săptămână de sarcină.

Caracteristici Fizice
Dimensiuni: 135 mm (Lungime) ×92 mm (Lățime) ×29 mm (Înălțime)
Greutate: Aproximativ 245 g (inclusiv baterii)

Mediu
De lucru:
Temperatura: +5°C~+40°C
Umiditatea: ≤80 %
Presiunea Atmosferică: 70 kPa~106 kPa

Transport și Depozitare:
Temperatura: -10°C~+55°C
Umiditatea: ≤93 %
Presiunea atmosferică: 50 kPa~106 kPa

Afișaj: afișaj LCD 38 mm × 28 mm

Performanța FHR
Măsurarea și afișarea Interval FHR: 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: bătaie pe minut)
Rezoluție: 1 BPM
Precizie: ±2 BPM

Consumul de energie:< 1 W

Oprire automată: După 1 minut fără semnal, oprirea automată.

Tip de baterie recomandată: Două bucăți de baterie de 1,5 V CC (TIP AA LR6).

Cerință de agent de cuplare cu ultrasunete: impedanță: (1,5×106~1,7×106)Pa·s;matenure≤0,05dB/(cm·MHz)

Sondă cu ultrasunete:
Frecvența nominală (sondă 2M/3M): 2,0 MHz/3,0 MHz
Frecvența de lucru (sondă 2M/3M): (2,0±10%)MHz/(3,0±10%)MHz
Presiunea sonoră de vârf negativă: P-: <1 MPa
Intensitatea fasciculului de ieșire: Iob: <20 mW/cm²
Vârf spațial Intensitate derivată medie temporală: Ispta: <100 mW/cm²
Putere de ieșire cu ultrasunete: P < 20 mW
Mod de lucru: Doppler cu undă continuă
Suprafața de radiație efectivă a traductorului: ≤ 157 mm²

Notă: În toate modulele de aplicare, indicele mecanic: M1<1, indicele termic: T1<1.

Capitol 7 Mentenanță

7.1 Mentenanță
Suprafața acustică a sondei este fragilă și trebuie manipulată cu grijă.
Gelul trebuie șters de pe sondă după utilizare. Aceste măsuri de precauție vor prelungi durata de viață a unității.
Înainte de utilizare, utilizatorul trebuie să verifice dacă echipamentul nu are dovezi vizibile de deteriorare care ar putea afecta siguranța pacientului sau capacitatea Doppler fetal de buzunar. Intervalul de inspecție recomandat este de o dată pe lună sau mai puțin. Dacă deteriorarea este evidentă, se recomandă înlocuirea înainte de utilizare.
Echipamentul trebuie să fie supus unor teste periodice de siguranță pentru a asigura izolarea adecvată a pacientului de curenții de scurgere. Aceasta ar trebui să includă măsurarea curentului de scurgere. Intervalul de testare recomandat este o dată la doi ani sau conform specificațiilor în protocolul de testare și inspecție al instituției.
Precizia FHR este controlată de echipament și nu poate fi ajustată de utilizator. Dacă rezultatul FHR este incert, vă rugăm să utilizați altă metodă, cum ar fi stetoscopul, pentru a verifica imediat sau contactați distribuitorul local sau producătorul pentru a obține ajutor.

7.2 Curățare
Înainte de curățare, opriți și scoateți batenile.
Păstrați suprafața exterioră a dispozitivului curate, fără praf și murdărie, curățați suprafața exterioră (ecranul de afișare inclus) a șasiului cu o cârpă uscată și moale. Dacă este necesar, curățați șasiul cu o cârpă moale înmuiată într-o soluție de săpun sau apă și ștergeți imediat cu o cârpă curată.
Ștergeți sonda cu o cârpă moale pentru a îndepărta orice gel de cuplare cu ultrasunete rămas. Curățați numai cu apă și săpun.

ATENȚIE:

- Nu utilizați solvent puternic, de exemplu, acetonă.
- Nu utilizați niciodată un abraziv, cum ar fi vata de țel sau lustruire pentru metal.
- Nu lăsați niciun lichid să pătrundă în produs și nu scufundați nicio parte a dispozitivului în lichide.
- Evitați turnarea de lichide pe dispozitiv în timpul curățării.
- Nu lăsați nicio soluție de curățare pe suprafața aparatului.

7.3 Dezinfectare și sterilizare

Curățați carcasa echipamentului, sonda etc. ca mai sus, apoi ștergeți sonda cu un șervețel infuzat cu alcool (etanol 70%).
Ștergeți sonda cu o cârpă curată și uscată pentru a îndepărta orice umiditate rămasă.

NOTĂ:

- 1.Perioadele recomandate de curățare, sterilizare și dezinfectare sunt o dată pe lună.
- 2.După curățare, sterilizare și dezinfectare, utilizatorii trebuie să verifice dacă există daune evidente care ar putea afecta siguranța pacientului și performanța instrumentului.

AVERTISMENT: Nu încercați niciodată să sterilizați sonda sau echipamentul cu abur la temperatură scăzută sau altă metodă.

Capitol 8 Soluții pentru posibile probleme

Dacă apar următoarele probleme atunci când utilizați dispozitivul, vă rugăm să le rezolvați după cum urmează:

Probleme	Posibile cauze	Soluții
Sunset slab	CVolumul este prea mic CPuterea este scăzută CNu a tamponat cu gel	CReglați volumul CSchimbați bateriile CTamponați cu gel
Zgomot	CSonda este prea aproape de unitatea principală CPerturbare de la ceva extern CPuterea este scăzută	CÎndepărtați puțin mai mult sonda de unitatea principală CÎndepărtați-vă de zgomot extern CSchimbați bateriile
Sensibilitate scăzută	CPoziția sondei nu este corectă CNu a tamponat cu gel	CReglați poziția sondei CTamponați cu gel

Capitol 9 Listă dispozitiv

Listă pentru dispozitiv		
Nume	Model	Număr
Doppler Fetal	Baby Sound C	1
Sondă Doppler	DCD2E10 / DCD3E10	1
Manual de utilizare	—	1

Anexa 1

Importanța monitorului domestic fetal

Se consideră că:
FHR este un instrument util în identificarea sănătății fetale. Prin înregistrarea modificărilor FHR, utilizatorii pot observa hipoxia fetală, suferința fetală, cordonul nucal și alte simptome. Testul monitorului intern fetal modifică frecvența FHR prin ascultarea zgomotelor inimii fetale în principal; Monitorul domestic fetal este un sprijin puternic în îmbunătățirea siguranței gestaționale.
Frecvența cardiacă fetală se modifică cel mai evident în următoarele trei perioade:
1. În 30 de minute după ce femeile însărcinate se trezesc
2. În 60 de minute după ce femeile însărcinate termină prânzul
3. Cu 30 de minute înainte ca femeile însărcinate să meargă la culcare
Pentru cele trei perioade de mai sus, din cauza schimbării stării corporale a femeilor însărcinate, activitatea de digereare a alimentelor are nevoie de organism să furnizeze mai mult oxigen, relativ, oxigenul pentru făt devine mai mic. Este ușor de stimulat simptome precum anoxia fătului. Testarea FHR în această perioadă poate afișa cel mai bine starea sănătoasă a fătului.
Cele trei perioade de mai sus pot fi testate doar de femeile însărcinate, așa că monitorul casnic FHR este foarte important. Le sfătuim pe femeile însărcinate să măsoare în fiecare zi devreime, la mijlocul zilei și seara/noapte, de fiecare dată frecvența cardiacă fetală și să asculte frecvența cardiacă fetală timp de aproximativ un minut și să înregistreze rezultatele măsurătorilor pentru referința medicală pentru când mergeți la spital.
În general, ritmul cardiac fetal normal este: 120 BPM–160 BPM; puțin prea rapid: 161 BPM–180 BPM; prea rapid: peste 181 BPM; ușor prea lent: 119 BPM–100 BPM; puternic prea lent: sub 99 BPM.
Acest dispozitiv poate detecta zgomotul inimii fetale pentru fătul peste douăsprezece săptămâni și poate verifica afișajul LCD. Citirile FHR prea rapide sau prea lente necesită o vizită la spital pentru verificări suplimentare pentru a asigura siguranța fetală.

Anexa 2

Tabel de raportare a ieșirii acustice

Mod de testare: modul CW			Tip traductor: CD2.0M					
Etichetă index			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					A _{apex} ≤1cm ²	A _{apex} >1cm ²		
Valoarea maximă a indicelui			0.026	—	—	0.059	0.28	—
Parametrii acustici asociați	P _{av} (MPa)		0.036	—	—	—	—	—
	P (mW)		—	—	—	6.4	—	
	Min.of {P _d (z), I _{time} (z)}		—	—	—	6.24	—	
	Z _{av} (cm)		—	—	—	1.83	—	
	Z _{0p} (cm)		—	—	—	1.83	—	
	Z ₀ (cm)		—	—	—	—	0.2	
	Z at max. I _{time} (cm)		0.6	—	—	—	—	
	d _{0p} (Z ₀) (cm)		—	—	—	—	0.48	
	f _{0p} (MHz)		1.99	—	—	1.99	1.99	
	Dim of A _{apex}	X (cm)	—	—	—	1.52	1.52	
Y (cm)		—	—	—	0.77	0.77		
Alte informații	t ₀ (μsec)		CW	—	—	—	—	
	p _{0p} (Hz)		CW	—	—	—	—	
	p ₀ at max. I _{0p} (MPa)		0.037	—	—	—	—	
	d _{0p} at max. I _{0p} (cm)		—	—	—	0.47	—	
	I _{0max} at max. MI (W/cm ²)		0.31	—	—	—	—	
	Distanța focală	FL ₀ (cm)	—	—	—	—	—	
		FL _{0p} (cm)	—	—	—	—	—	
Condiții de control de funcționare	Setarea frecvenței (MHz)		2.0	—	—	2.0	2.0	—

Anexa 3

Îndrumări și declarație a producătorului – emisii electromagnetice și imunitate

Tabel 1	
Îndrumări și declarație a producătorului - emisii electromagnetice	
Baby Sound C este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul [Cod SI] trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu	
Testul de emisii	Conformitate
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1
Emisii RF CISPR 11	Clasa B

Tabel 2		
Îndrumări și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică		
Baby Sound C este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Baby Sound C trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu		
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer
Frecvență putere (50 / 60Hz) camp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

Tabel 3		
Îndrumări și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică		
Baby Sound C este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Baby Sound C trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu		
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate
RF Conduc IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in benzile ISM intre 0,15 MHz și 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in benzile ISM intre 0,15 MHz și 80 MHz
RF Radiat IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. NOTĂ 2 Este posibil ca aceste linii directeoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni. Intensitățile câmpului de la transmțătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioul de amatori, emisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui luat în considerare un studiu electromagnetic al locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat Baby Sound C depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, Baby Sound C trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea Baby Sound C.		

Tabel 4							
Îndrumări și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică							
Baby Sound C este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Baby Sound C trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu							
RF RADIAT IEC61000-4-3 (Specificații De testare pentru ENCLOSURE PORT IMMUNITY la echipamente de comunicații wireless RF)	Test Frecvență (MHz)	Bandă a) (MHz)	Service a)	Modulare b)	Modulare b) (W)	Distanță (m)	NIVEL DE TESTARE IMUNITĂȚII (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulare puls b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviație 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810						
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulare puls b) 18 Hz	2	0,3	28
	930						
	1720						
	1845						
	1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulare puls b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulare puls b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulare puls b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTĂ Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL DE TEST DE IMUNITATE, distanța dintre antena de transmisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

a) Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele uplink.
b) Purtătorul trebuie să fie modulul utilizând un semnal de undă pătrată cu ciclul de lucru de 50 %.
c) Ca alternativă la modulația FM, poate fi utilizată modularea impulsului de 50 % la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, ar fi cel mai rău caz.

PRODUCĂTORUL ar trebui să ia în considerare reducerea distanței minime de separare, pe baza MANAGEMENTULUI RISCURILOR și utilizarea NIVELURILOR DE TESTARE DE IMUNITATE mai ridicate care sunt adecvate pentru distanța minimă de separare redusă. Distanțele minime de separare pentru NIVELURI DE TESTARE DE IMUNITATE mai mari se calculează folosind următoarea ecuație:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Unde P este puterea maximă în W, d este distanța minimă de separare în m și E este NIVELUL DE TEST DE IMUNITATE în V/m.

AVERTISMENT:

- ❖ Nu vă apropiați de ECHIPAMENTUL CHIRURGICAL HF activ și de încăperea ccranată RF a unui SISTEM ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBĂRILOR EM este mare.
- ❖ Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- ❖ Utilizarea de accesorii, traductoare și cabluri, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare.”
- ❖ Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inch) de orice parte a Baby Sound C, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament.
- ❖ Dispozitivele medicale active fac obiectul unor măsuri de precauție EMC speciale și trebuie instalate și utilizate în conformitate cu aceste instrucțiuni.

Notă:
Când dispozitivul este deranjat, datele măsurate pot fluctua, vă rugăm să măsurați în mod repetat sau într-un alt mediu pentru a asigura acuratețea acestora.