PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMASONIC

Betriebs und wartungs anweisungen

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

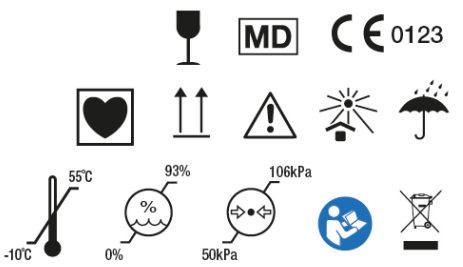
GIMA 29480

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

REF **Baby Sound C1**

EU 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-DE-Rev.4.10.25

CMS2.782.038.01 (CE) ESS/1.2 1.4.01.02.605 2023.11

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

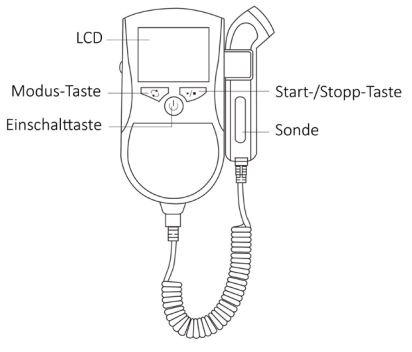


Abb. 3-1 Vorderseite

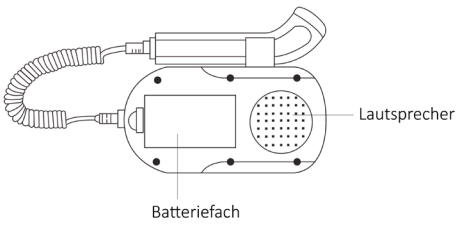


Abb. 3-2 Rückseite

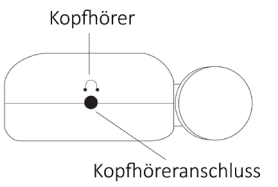


Abb. 3-3 Oberseite

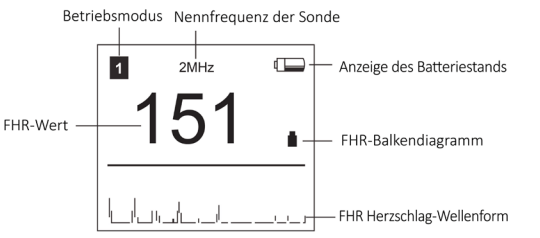


Abb. 3-4 LCD-Display

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

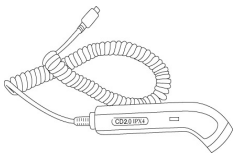


Abb. 3-5 Ultraschallsonde

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)**.

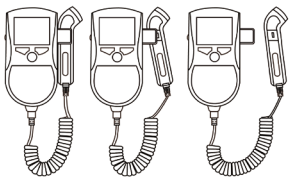


Abb. 4-1 Entnahme der Sonde

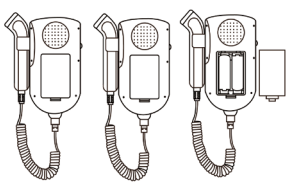


Abb. 4-2 Austausch der Batterie

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	EU REP	Autorisierter Vertreter
	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/cm²
Räumlicher Spitzen- und zeitlicher Mittelwert der Intensität: Ispta: <100 mW/cm²
Ultraschall-Ausgangsleistung: P < 20 mW
Arbeitsmodus: Dauerstrich-Doppler
Effektive Abstrahlfläche des Wandlers: < 157 mm²
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 cm²	A_{aprt}> 1cm²		
Maximaler Indexwert			0,026	—	—	0,059	0,28	—
Zugehörige akustische	P_{ra}	(MPa)	0,036					
	P	(mW)		—	—		6,4	—
	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	—
	t_d	(μs)	CW					
	prr	(Hz)	CW					
	p_r bei max. I_{pi}	(MPa)	0,037					
	d_{eq} bei max. I_{pi}	(cm)						0,47
	$I_{pa,\alpha}$ bei max. MI	(W/cm²)	0,31					
	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=∑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	

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