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.*

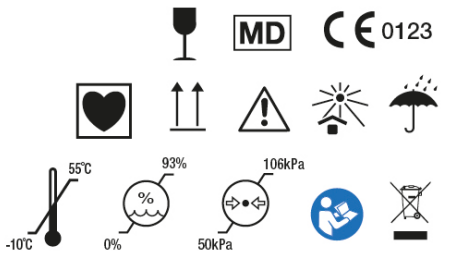
GIMA 29480

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-HU-Rev4.10.25

CMS2.782.038.01 (CE) ESS/1.2 1.4.01.02.605 2023.11

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

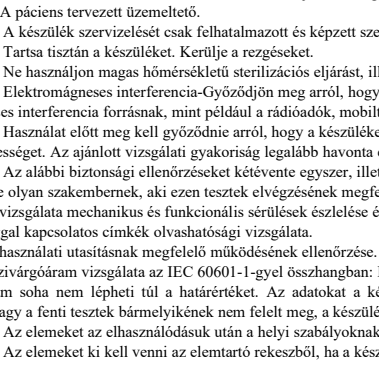
A hordozható magzati doppler készülék egy kézi szülészeti egység, amelyet kórházakban és klinikákon használnak a várandós nők napi önvizsgálatához. A készülék nagy felbontású LCD kijelzőt használ a magzati szívverés hullámformájának megjelenítéséhez és mutatja a magzati szívfrekvenciát az orvosi diagnózis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

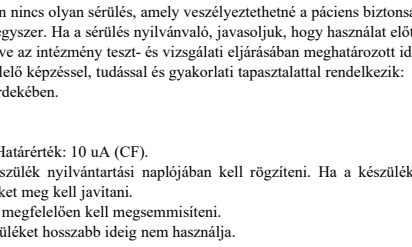
2.2 Jellemzők

◆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.

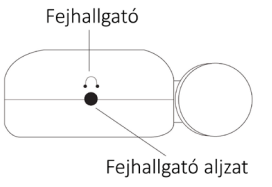
3. fejezet Megjelenés és konfiguráció



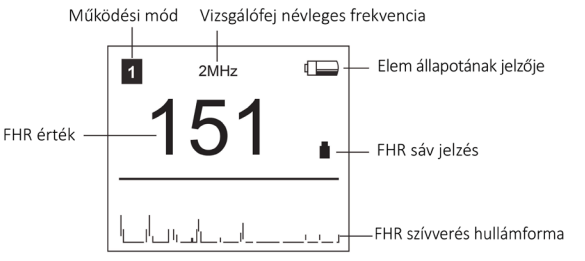
3-1. ábra Elülső panel



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



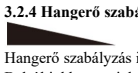
Funkció: Mód kiválasztása, nyomja meg egyszer a következő működési módra lépéshez, működési állapotban.
A magzati doppler készülék memória funkcióval rendelkezik. Amikor bekapcsolja a gépet, az automatikusan a legutóbbi kikapcsolás előtti működési módba lép az önteszt után.

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

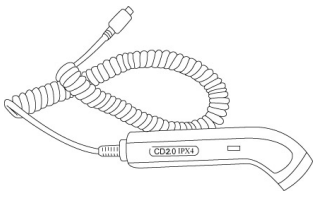


Hangerő szabályzás irányjelző.
Balról jobbra azt jelenti, hogy a hang hangostól halkig alakul.

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

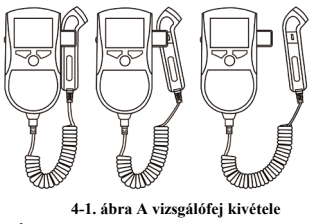
A gyártó csatlakoztatja a vizsgálófejet a készülékhez. Ha a felhasználónak egy másik vizsgálófejet kell csatlakoztatnia, kapcsolja le a készüléket, majd vegye ki a vizsgálófejet a készülékből, mielőtt kihúzná a vizsgálófej dugóját az aljzatból. Ezután csatlakoztassa a vizsgálófej dugóját, amelyet az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

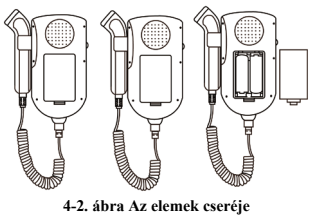
4.3.3 A vizsgálófej kivétele és elhelyezése

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	EU REP	Meghatalmazott képviselő
	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 paraméterek	P_{ra}	(MPa)	0,036					
	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	—
	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=ΣBa+Bw					ΣBa (T:mm Ba:dB)	Bw (dB)	B (dB)	Vs (r.m.s.) mV	Vn (r.m.s) mV	C=20log(Vs(r.m.s.)/Vn(r.m.s.)) 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
			Ba	40	9.6	8.0	-							
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-		0	56.4	175	90	5.78	107.8
			Ba	40	9.6	6.8	-							
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-		0	56.4	174	89	5.82	107.9
			Ba	40	9.6	6.8	-							
	200	45.7	T	20	4.8	-	-		0	49.6	173	90	5.68	100.9
			Ba	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
			Ba	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
			Ba	40	9.6	6.8	2							
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-		0	56.4	165	85	5.76	105.3
			Ba	40	9.6	6.8	-							
	200	43.2	T	20	4.8	1	-		0	51.6	160	85	5.49	100.2
			Ba	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