PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMASONIC

Instruktioner för användning och underhåll

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

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

MD CE 0123

-10℃ 55℃ 0% 93% 50kPa 106kPa

M29480-SE-Rev.4.10.25

CMS2.782.038.01 (CE) ESS/1.2 1.4.01.02.605 2023.11

Se upp

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

Tillverkarens ansvar

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

VARNING:

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

Garanti

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

Användning av denna etikettguide

Denna guide är avsedd att ge nyckelbegrepp om säkerhetsföreskrifterna.

VARNING:

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

FÖRSIKTIGHET:

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

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

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

Kapitel 1 Säkerhetsriktlinjer

Denna enhet är en internt strömförd utrustning och elstötsskyddsgraden är typ CF för tillämpad del. Skydd av typ CF innebär att dessa patientanslutningar kommer att stämma med tillåtna läckströmmar, dielektrisk kraft enligt IEC 60601-1.

Meddelanden för VARNING och **FÖRSIKTIGHET** måste observeras. För att undvika möjlig skada, observera följande försiktighetsföreskrifter under användning av anordningen.

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

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

Kapitel 2 Inledning

2,1 Översikt

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

2.2 Karakteristiska drag

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

Kapitel 3 Förberedning och Konfiguration

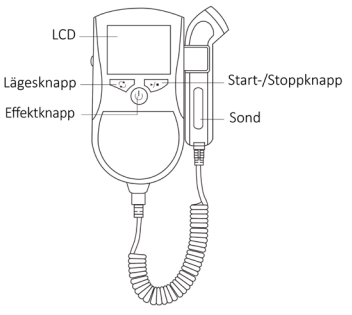


Fig.3-1 Frontpanel

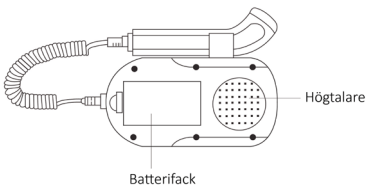


Fig.3-2 Bakre panel

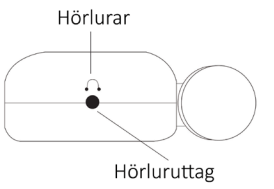


Fig.3-3 Toppanel

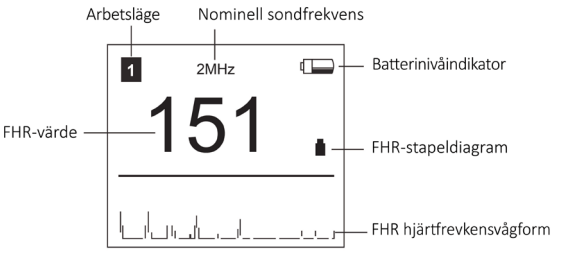


Fig.3-4 LCD-display

3.1 Display

LCD-displayen är enligt följande:

3.2 Knapp

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

3.2.1 Effektknapp



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

3.2.2 Lägesknapp



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

3.2.3 Start-/Stoppknapp



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

3.2.4 Volymreglageindikator



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

3.3 Hörlursuttag

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

3.4 Ultraljudssond

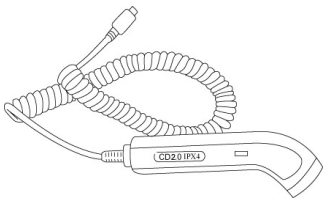


Fig.3-5 Ultraljudssond

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

Kapitel 4 Allmän drift

4.1 FHR-inspektion

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

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

③ FHR-beräkning:

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

④ Stäng av maskinen:

Håll effektknappen intryckt i tre sekunder för att stänga av.

VARSAMHET:

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

4.2 Lägesval

4.2.1 Realtids FHR-displayläge (Läge 1)

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

4.2.2 Genomsnittligt FHR-displayläge (Läge 2)

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

4.2.3 Manuellt läge (Läge 3)

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

4.3 Sondens drift

4.3.1 Inspektering av sond

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

4.3.2 Utbyte av sond

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

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

4.3.3 Ta ut sond och placera den

① Ta ut sonden

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

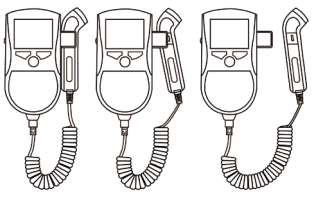


Fig.4-1 Ta ur sond

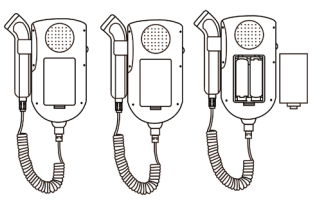


Fig.4-2 Utbyte av batteri

② Placera sond

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

4.4 FHR Påminnelse om övervärde

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

4.5 Batterilägesindikator

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

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

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

4.6 Utbyte av batteri

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

Kapitel 5 Nyckel till symboler

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

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

Kapitel 6 Produktspecifikation

Produktnamn: Fosterdoppler i fickformat
Modell nr.: Babyljud C1
Klassificering:
Elchocksskyddstyp: Internt strömförd utrustning.
Elchocksskyddsgrad: Typ CF applicerad del
Skadlig vätsketäthetsgrad:
Huvudenhet: Skyddsgrader genom tillslutning:IPX0.
Sond: Förebygger från vattenstänk, skyddsgrad: IPX4.
Säkerhetsgrad i närvaro av antändliga gaser: Utrustning ej lämplig för användning i närvaro av antändliga gaser.
Arbetssystem: Utrustning i kontinuerlig drift.
EMC: Grupp I Klass B.
Lämpligt användningsområde: Lämplig för användning efter den 12:e veckans graviditet.
Fysisk egenskap
Storlek: 135 mm (Längd) ×92 mm (bredd) ×29 mm (höjd)
Vikt: Cirka 245 g (inklusive batterier)
Miljö
Drift:
Temperatur: +5 ℃~+40 ℃
Fuktighet: ≤80%
Atmosfäriskt tryck: 70 kPa~l06 kPa
Transport och förvaring:
Temperatur: -10 ℃~+55 ℃
Fuktighet: ≤93%
Atmosfäriskt tryck: 50 kPa~l06 kPa
Display: 1.77"262K TFT display
FHR-prestanda
FHR-mätningsområde: 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: slag per minut)
Upplösning: 1 BPM
Noggrannhet: ±2 BPM
Effektförbrukning:< 1 W
Automatisk Avstängning: Efter 1 minut utan signal stängs automatiskt av.
Rekommenderad batterityp: Två delar av 1,5 V DC-batteri (STORLEK AA LR6).
Ultraljudssond:
Nominell frekvens (2M/3M-sond): 2,0 MHz/3,0 MHz
Arbetsfrekvens (2M/3M-sond): (2,0±10 %)Mhz/(3,0±10 %)MHz
Negativt toppljudtryck:P-: <1 MPa
Utgång strålintensitet:Iob: <20 mW/cm²
Lokal topp Temporal-genomsnittlig Härledd intensitet:Ispta: <100 mW/cm²
Ultraljudsutgångseffekt: P < 20 mW
Arbetsläge: Doppler med kontinuerlig våg
Effektivt strålningsområde för omvandlare: < 157mm²
Anm.:I alla arbetsapplikationslägen, mekaniskt index: MI<1, termiskt index: TI<1.

Kapitel 7 Underhåll

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

Kapitel 8 Lösningar för möjliga problem

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

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

Kapitel 9 Lista för anordningen

Lista för anordningen:

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

Bilaga 1

Vikten med fostermonitor för hushållsbruk

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

Bilaga 2

Rapporttabell för ljudutgång

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

Indexetikett			*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				Skanning	Ingen skanning		Ej skanning	
					A_{aprt}≤1cm²	A_{aprt}>1cm²		
Max indexvärde			0,026	—	—	0,059	0,28	—
Associerade ljudparametrar	P_{ra}	(MPa)	0,036					
	P	(mW)		—	—		6,4	—
	Min.av [$P_\alpha(z_s)$, $I_{zpta,\alpha}z_s$)]	(mW)				6,24		
	Z_s	(cm)				1,83		
	Z_{bp}	(cm)				1,83		
	Z_b	(cm)					0,2	
	Z vid max. $I_{pi,\alpha}$	(cm)	0,6					
	d_{eq} (Z_b)	(cm)					0,48	
	f_{awf}	(MHz)	1,99	—	—	1,99	1,99	—
	Dim av A_{aprt} X	(cm)		—	—	1,52	1,52	—
	Dim av A_{aprt} Y	(cm)		—	—	0,77	0,77	—
Övrig information	t_d	(µsec)	CW					
	prr	(Hz)	CW					
	p_r vid max. I_{pi}	(MPa)	0,037					
	d_{eq} vid max. I_{pi}	(cm)					0,47	
	$I_{pa,\alpha}$ vid max. MI	(W/cm²)	0,31					
	Fokal längd FL_x	(cm)			—	—		
	Fokal längd FL_y	(cm)			—	—		
Driftkontrollförhållanden	Frekvensinställning (MHz)		2,0	—	—	2,0	2,0	—

Bilaga 3

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

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

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

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

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

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

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

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

Bilaga 4

Total känslighet

Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation B=ΣBa+Bw					Bw (dB)	B (dB)	Vs (r.m.s.) mV	Vo (r.m.s) mV	$G=20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_o(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
			ΣBa (T:mm Ba: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	

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

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.