

Sistem Doppler cu Ultrasunete
Manual de Operare



Model HI-bebe BT – 200T

CUPRINS

I. INFORMATII DE SECURITATE.....	
1.1 Instrucțiuni pentru funcționarea și utilizarea în siguranță a BT-200	
1.2 Avertismente	
1.3 Atenționări.....	
1.4 Definițiile simbolurilor	
 II. INTRODUCERE	
2.1 Utilizarea conform destinației	
2.2 Indicații de utilizare.....	
2.3 Configurarea produsului.....	
2.4 Desemnarea componentelor exterioare.....	
 III. FUNCȚIONARE	
3.1 Cerințe de funcționare.....	
3.2 Cum se utilizează?	
3.3 Informații clinice de bază	
3.4 Întreținere și curățare.....	
 IV. INFORMAȚII GENERALE ȘI SPECIFICAȚII	
 GARANȚIA PRODUSULUI	

Secțiunea 1 Informații de securitate

1.1 Instrucțiuni pentru funcționarea și utilizarea în siguranță a BT-200

- Examinați periodic dispozitivul și orice accesorii pentru a vă asigura că nu există dovezi vizibile de deteriorare care ar putea afecta siguranța sau performanța pacientului. Intervalul de inspecție recomandat este de o dată pe săptămână sau mai puțin. Nu utilizați dispozitivul dacă există semne vizibile de deteriorare.
- Nu încercați să reparați HI-bebe Doppler BT-200. Doar personalul de service calificat de la Bistos Co., Ltd. trebuie să încerce orice service necesar.
- HI-bebe Doppler BT-200 nu este specificat sau destinat funcționării în timpul utilizării defibrilatoarelor sau în timpul descărcării defibrilatorului.
- HI-bebe Doppler BT-200 nu este specificat sau destinat funcționării în prezența echipamentelor electrochirurgicale.
- HI-bebe Doppler BT-200 nu este specificat sau destinat funcționării împreună cu orice alt tip de echipament de monitorizare, cu excepția dispozitivelor specifice care au fost identificate pentru utilizare în acest manual de operare.
- Nu utilizați HI-bebe Doppler BT-200 dacă nu reușește procedura de pornire.

ATENȚIE Fiți informat că nu poate provoca nici un rău în viață, dar poate duce la rănirea semnului „Atenție”.

NOTĂ Fiți informat că poate provoca o situație potențială periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.

1.2 Avertismente

- **PERICOL DE EXPLOZIE** - Nu utilizați HI-bebe Doppler BT-200 într-o atmosferă inflamabilă unde pot apărea concentrații de anestezice sau alte materiale inflamabile.
- **PERICOL DE ȘOC** - HI-bebe Doppler BT-200 nu are protecție împotriva arsurilor cauzate de echipamentul chirurgical RF. NU utilizați acest produs împreună cu echipamentul chirurgical RF.
- Utilizarea cablului sau a accesoriilor care nu sunt furnizate sau specificate de producător poate cauza degradarea caracteristicilor EMC sau negativ efect asupra HI-bebe Doppler BT-200.
- HI-bebe Doppler BT-200 nu trebuie utilizat nici un implant activ sau dispozitiv medical purtat pe corp, inclusiv stimulatoare cardiace, ICD-uri, neurostimulatoare și pompe de insulină simultan.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui dispozitiv. Nu modificați acest dispozitiv fara autorizatia producatorului. Dacă acest dispozitiv este modificat, trebuie efectuate inspecții și teste adecvate pentru a asigura utilizarea continuă a dispozitivului în siguranță.

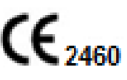
1.3 Atenționări

- Păstrați mediul de operare fără praf, vibrații, coroziv sau materiale inflamabile și extreme de temperatură și umiditate. Unitatea trebuie menținută curată și fără gel de traductor și altele substanțe.

- HI-bebe Doppler BT-200 clasificat ca echipament alimentat intern în conformitate cu IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială

- HI-bebe Doppler BT-200 este clasificat ca Clasa B conform IEC60601-1-2 Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială – Compatibilitate electromagnetică

1.4 Definiții de simboluri

Simbol	Descriere
	Acest simbol identifică o notă de siguranță. Asigurați-vă că înțelegeți funcția acestui control înainte de a-l utiliza. Funcția de control este descrisă în manualul de operare.
	Echipamente de tip BF
IPX2, IPX7	Gradul de impermeabilitate
	Acest simbol indică producătorul.
	Acest simbol indică numărul de serie al dispozitivului.
	Acest simbol indică reprezentantul autorizat în Europa a producătorului.
	Acest simbol indică limitarea temperaturii pentru funcționare, transport și depozitare.
	Acest simbol indică limitarea umidității pentru funcționare, transport și depozitare.
	Acest simbol indică conformitatea cu cerințele esențiale și prevederile Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată până la 2007/47/CEE.
	Când aruncați unele componente, nu aruncați ca general deșeuri. Respectați toate legile aplicabile privind reciclarea
	Acest simbol înseamnă că un articol este cunoscut că prezintă pericole în totalitate medii.

Secțiunea II Introducere

2.1 Utilizarea conform destinației

HI-bebe Doppler BT-200 este un Doppler fetal de buzunar care măsoară viteza de căldură fetală și emite sunetul inimii fetale prin difuzorul încorporat. Măsurarea FHR oferă o indicație despre bunăstarea fetală.

2.2 Indicații de utilizare

HI-bebe Doppler BT-200 este un monitor fetal cu ultrasunete de buzunar care măsoară ritmul cardiac, care este afișat pe un afișaj LCD și emite sunete cardiace fetale printr-un difuzor încorporat. Frecvența cardiacă fetală este măsurată cu ajutorul ecografiei Doppler.

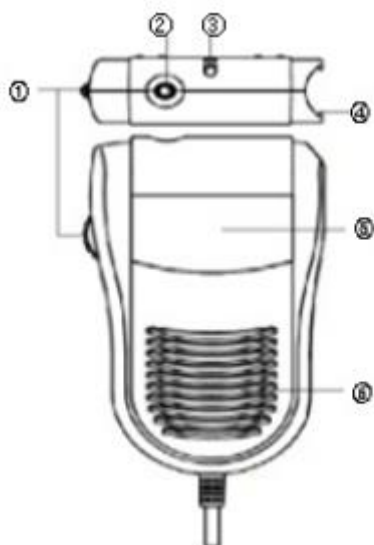
2.3 Configurarea produsului

HI-bebe Doppler BT-200 constă din următoarele. Despachetați pachetul și verificați următoarele articole. De asemenea, asigurați-vă că verificați orice deteriorare a corpului principal, a sondei și a accesoriilor.

- ① **Corpul principal și sonda BT-200**
- ② **Baterie de 1,5 V (2EA)**
- ③ **Gel de transmisie cu ultrasunete (1EA)**
- ④ **Manual de utilizare (1EA)**
- ⑤ **Husă de transport (husă, 1EA)**

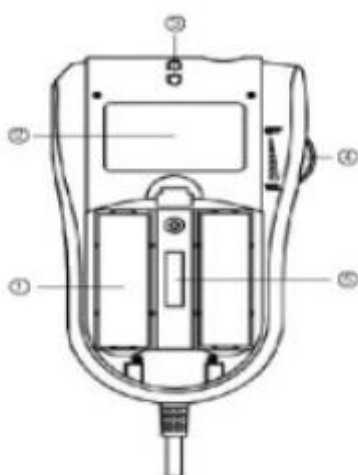
2.4 Desemnarea componentelor exterioare

▪ Vedere frontală și vedere de sus



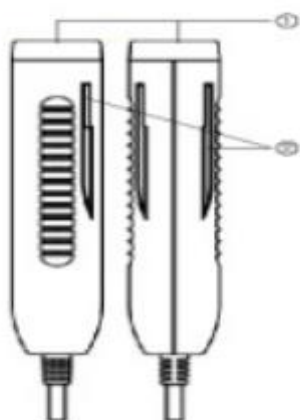
- ① Comutator de pornire și volum
- ② Mufă pentru ureche
- ③ Inel pentru colier
- ④ Suportul sondei
- ⑤ Afișaj LCD

▪ Vedere din spate



- ① Compartimentul bateriei
- ② Etichetă
- ③ Inel pentru colier
- ④ Comutator de pornire și volum

▪ Sondă



- ① Traductor
- ② Îmbinare cu caneluri

Secțiunea III Funcționare

3.1 Cerințe de funcționare

- Temperatura ambientală și umiditatea HI - bebe BT-200T ar trebui să fie 10°C~40°C și 30% ~ 85%.
- Manipulați cu grijă.
- Evitați praful sau materialele inflamabile.
- Când schimbați bateriile, asigurați-vă că acestea sunt introduse corect.
- Când detașați sonda de corpul principal, glisați sonda în sus pentru a preveni deteriora.

3.2 Cum se utilizează?

- Rotiți comutatorul de pornire și de volum în sens invers acelor de ceasornic pentru a porni și regla dispozitivul nivelul volumului.
- Aplicați o cantitate generoasă de gel cu ultrasunete pe fața traductorului (capătul sondei).
- Așezați traductorul direct pe abdomen, chiar deasupra punctului în care se află oasele pelvine se întâlnesc.
- Căutați inima fetală deplasând încet sonda până la inima fetală se aud sunete.
- Căutați poziția care poate obține cel mai clar zgomot cardiac.

3.2.1 Afișare

- Metoda de măsurare a FHR: Calculați FHR pentru 1 minut.



- Când semnalul de intrare este bun și stabil, FHR va apărea pe ecran și va apărea continuu indicatorul ritmului cardiac va clipi așa cum se arată în figură.
- Când semnalul de intrare nu este stabil, indicatorul de ritm cardiac va clipi.
- Dacă nivelul de tensiune al bateriei este mai mic decât nivelul necesar, bateria este scăzută va apărea mesajul „bat Lo”. În acest caz, unitatea nu va funcționa corect și bateriile trebuie înlocuite.

3.3 Informații clinice de bază

- Intervalul ritmului cardiac fetal este în mod normal între 120 – 160 BPM (bătăi pe minut).
- Când ritmul cardiac fetal rămâne în afara acestui interval normal pentru o perioadă lungă de timp, vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră obstetrician.

3.4 Întreținere și curățare

- Pentru a vă păstra curat, ștergeți corpul și sondați în mod regulat cu un șervețel clinic pe bază de alcool.
- Nu utilizați următorii agenți: lac, diluant, etilenă sau un agent oxidant ca acestea ar putea deteriora dispozitivul.
- Nu scufundați în niciun caz dispozitivul în lichid de curățare.

Secțiunea IV Informații generale și specificații

- Opriți alimentarea după utilizare. Dacă nu opriți întrerupătorul de alimentare, 1 minut mai târziu, sunetul va fi dezactivat automat. În acest caz, se va auzi un singur sunet „bip”. 3 minute mai târziu, sistemul va intra în modul de repaus. În acest caz, vor fi două sunete „bip”. auzit. Afișajul va fi oprit. În acest mod, puterea este consumată foarte puțin. Dacă doriți să treziți dispozitivul din modul de repaus, opriți alimentarea și apoi 1 o secundă mai târziu porniți comutatorul rotind comutatorul în sens invers acelor de ceasornic.
- Pentru alimentarea sistemului se folosesc baterii de 1,5Vx2 (tip AA). Nu utilizați niciun alt tip de baterie. Utilizarea unui tip greșit de baterie poate deteriora echipamentul.
- Nu deschideți capacul dispozitivului și nu dezamblați dispozitivul.

General	
Frecvența centrului ultrasunetelor	3 MHz
Intensitate	<10 mW/cm ²
Intervalul ritmului cardiac	50~240 bpm
Precizie FHR	±2% din interval
Sensibilitate	de la 10 la 12 săptămâni

Caracteristici fizice	
Corpul principal	(L)75 mm×(H)128 mm×(D)26 mm
Sondă	200S/C/L/T: (L)27,8 mm X (H)160,25 mm X (D)27,8 mm
	200V: (L)25 mm X (H) 131/139 mm X (D) 25 mm
Greutate (corp principal cu sonda)	190 g

Siguranta electrica	
Conformitate cu IEC 60601-1, IEC 60601-1-2	
Sistem Doppler cu ultrasunete conform IEC 60601-2-37	
Echipament alimentat intern	
Piese aplicate de tip BF	
Sondă impermeabilă Nivel IPX7, IPX2	

Putere	
Baterie	1,5 V X 2 (tip AA) Aproximativ 280 de minute pentru utilizare continuă

Condiții de mediu		
	Operațiunea	Depozitare
Temperatura	10°C (50°F) ~ 40°C (104°F)	-20°C (14°F) ~ 60°C (131°F)
Umiditate relativă	30% ~ 85% fără condensare	
Presiunea atmosferică	79.051 kPa ~ 101.325 kPa	

GARANȚIA PRODUSULUI

Nume produs	Sistem Doppler cu ultrasunete
Nume model	HI-bebe Doppler BT-200T
Aprobare nr.	
Data aprobarii	
Nr. de serie	
Perioada de garanție	1 an (exclus sonda)
Data cumpărării	
Client	Spital:
	Adresa:
	Nume de contact:
	Telefon:
Producator	Bistos Co., Ltd