

Manualul utilizatorului

Detector Doppler de ritm cardiac

fetal Model: FM-200

Despre manualul utilizatorului

Manualul de utilizare servește numai pentru operarea acestui instrument. Compania noastră nu va fi responsabilă pentru nicio consecință și răspundere cauzată de utilizarea acestui manual de utilizare în alte scopuri.

Manualul de utilizare care conține informații speciale este protejat prin drepturi de autor. Toate drepturile rezervate. Copierea, duplicarea sau traducerea întregii părți sau a oricărei părți a manualului de utilizare este interzisă în cazul în care nu există acordul prealabil scris al companiei noastre.

Informațiile conținute în manualul de utilizare pot suferi modificări fără notificare ulterioară.

Notă:

Datorită actualizării tehnice sau cerințelor speciale din partea utilizatorilor și cu condiția prealabilă ca performanța instrumentului să nu fie scăzută, unele componente pot diferi de descrierea configurației din manualul de utilizare.

Prudență:

Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic. Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare înainte de utilizare.

Versiunea 2.7 2017-07

Toate drepturile rezervate © Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.



Marcajul CE este o marcă de conformitate protejată a
Comunității Europene.

Produsele sunt conforme cu cerințele Directivei
93/42/EEC privind dispozitivele medicale



Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europa) Eiffestraße 80

20537 Hamburg

GERMANIA



Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.
#16-1, Jinhui Road, comunitatea Jinsha, subdistrictul
Kengzi, districtul nou Pingshan, 518122 Shenzhen,
REPUBLICA POPULARĂ CHINA

Tel: 86-755-36615333 Fax: 86-755-27960643

Website: <http://www.biocare.com.cn>

Răspunderea producătorului

Compania noastră va fi responsabilă pentru siguranța, fiabilitatea și performanța instrumentului numai asamblat și întreținut de către un profesionist autorizat sau aprobat și operat conform acestui manual de utilizare..

Aplicarea preconizată a instrumentului este pentru observație clinică, dar nu pentru tratament. În caz de îndoială cu privire la rezultatul ritmului cardiac fetal detectat, vă rugăm să treceți imediat la alte metode de verificare, de ex. stetoscop.






Declarație de garanție

Întreținerea neautorizată de către utilizatori este interzisă. Toate lucrările de întreținere trebuie efectuate de către un profesionist autorizat sau aprobat de compania noastră. Doar componentele nevalide sau defecțiunile cauzate de procesul de producție sunt în domeniul de aplicare al garanției. Cu garanția valabilă, toate componentele cu defecte beneficiază de întreținere sau schimbare gratuită. Daunele cauzate de utilizare greșită sunt dincolo de garanție.

Garanție de un an pentru unitatea principală începând de la data achiziției; Jumătate de an garanție pentru Sondă începând de la data achiziției (materialul de ambalare, bateria și articolele de consum sunt în afara garanției); Este disponibilă întreținerea pe viață. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să sunați Departamentul nostru de asistență pentru clienți.

Această declarație de garanție nu acoperă produsele reformate, dezasamblate, reconstruite sau întreținute fără aprobarea companiei noastre și produsele deteriorate cauzate de accident, incendiu, fulgere, inundații sau alte dezastre, daune rău intenționate, instalare necorespunzătoare sau utilizare necorespunzătoare fie .

Interpretarea simbolului instrumentului

	Power On/Off
	Căști
	Piesa aplicata tip B
	Atenție! Consultați documentul atașat.
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni
IPX0	Fără echipament impermeabil
IPX1	Poate preveni doar echipamentul de picurare verticală

Notă:

Acest manual poate face obiectul unor modificări fără notificare.

Vă rugăm să ne iertați dacă acest lucru vă va cauza vreun inconvenient.

Cuprins

Ghid de siguranță.....	1
Capitolul 1 Scurtă introducere.....	5
Capitolul 2 Aspect și structură.....	7
2.1 Vedere frontală.....	7
2.2 Vedere din spate și vedere laterală.....	8
Capitolul 3 Pregătiri pentru utilizare.....	11
3.1 Despachetarea.....	11
3.2 Instalarea și înlocuirea bateriei.....	11
3.3 Scoaterea și instalarea sondei.....	13
3.4 Conectarea sondei la unitatea principală.....	15
Capitolul 4 Operația clinică.....	17
4.1 Ecran LCD.....	17
4.2 Verificați înainte de pornire.....	18
4.3 Pornire.....	18
4.4 Oprire.....	19
4.5 Modul de lucru	19
4.6 Reglați volumul	22
4.7 Alarmă.....	22
4.8 Operatie de baza	24
Capitolul 5 Întreținere.....	29
5.1 Întreținere.....	29
5.2 Curățire	29
5.3 Dezinfectare.....	30
Capitolul 6 Depanare.....	31

Anexa A Index tehnic	33
Anexa B Accesorii.....	37
Anexa C EMC - Ghid și declarație de fabricație	39

Ghid de siguranță

Instrumentul este cu putere interioară la gradul de tip B de prevenire a șocurilor electrice.

Piesa aplicată de tip B este cu grad specific de prevenire a șocului electric. Partea aplicată de tip B indică faptul că conexiunea cu pacientul este necesară pentru a respecta reglementările privind curentul de scurgere și intensitatea mediului dielectric aprobate de IEC60601-1.

Măsuri de siguranță

Pentru a evita posibilele răniri, este necesar să urmați măsurile de siguranță de mai jos în timpul utilizării instrumentului.

- Nu utilizați în locuri cu gaz inflamabil (de exemplu, gaz anestezic) pentru a evita riscul de explozie.
- Nu contactați conectorul de intrare sau de ieșire a semnalului și pacientul în același timp.
- Acest instrument este un detector portabil Doppler de ritm cardiac fetal și nu este de neînlocuit pentru monitorul fetal standard.
- Lungimea maximă de întindere a cablului sondei este de 2 metri. În caz contrar, cablul poate fi scos din instrument.
- Instrumentul nu poate fi conectat la niciun alt echipament electric.
- Acest instrument nu este un mijloc de protecție împotriva arsurilor pentru pacienți, deci nu poate fi utilizat împreună cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență.
- Sunt necesari tehnicieni autorizați și calificați pentru efectuarea întreținerii acestui instrument.

-
- Instrumentul este conceput pentru a fi un instrument de lucru continuu. Unitatea principală este un echipament general IPX0, în timp ce sonda este IPX1. Vă rugăm să-l țineți departe de stropi de apă
 - Mențineți instrumentul curat și fără vibrații.
 - Sunt interzise dezinfectarea la temperaturi ridicate sau cu sterilizare cu raze X sau Y.
 - Mediul de utilizare al instrumentului trebuie să fie lipsit de interferențe electromagnetice puternice.
 - Înainte de utilizare, verificați dacă există probleme evidente care ar putea cauza riscuri pentru siguranța pacienților sau sunt necesare daune pentru performanța instrumentului. Dacă da, vă rugăm să nu mai utilizați. Se recomandă verificarea regulată o dată pe lună sau mai des.
 - Verificarea siguranței (Inclusiv funcția mecanică, eticheta de siguranță, funcția așteptată și conformitatea cu sigur/intensitatea mediului dielectric cu reglementările prescrise în standardul IEC60601-1) este necesar să fie implementată de către personal care este instruit corespunzător și cu experiență suficientă. În general, verificarea și testarea se face o dată pe an sau se acordă respectând regula de testare prescrisă de instituțiile de testare de stat.
 - Numai după închiderea capacului bateriei, dispozitivul poate fi folosit. Când reportofonul nu este utilizat, bateria trebuie scoasă din reportofon.
 - Nu aruncați bateria în foc, altfel ar putea provoca o explozie.
 - Nu încărcați bateriile de unică folosință, deoarece aceasta ar putea provoca incendiu sau chiar explozie. Ar putea provoca incendiu sau chiar explozie.
 - Țineți înlocuirea bateriei departe de pacient (la cel puțin 2 metri distanță de pacient).
 - Evitați scurtcircuitul atunci când utilizați bateria. Asigurați-vă că bateria este introdusă cu polaritatea corectă.

-
- Depozitați unitatea într-un mediu uscat și umbrit. Nu așezați obiecte metalice amestecate cu bateriile pentru a evita scurtcircuitul accidental.
 - După ce ați terminat bateria, aruncați-o în conformitate cu cerințele țării dumneavoastră.
 - Nu dezamblați bateria. Nu puneți bateria în apă sau în locurile în care copiii pot ajunge.
 - Nu utilizați baterii amestecate cu diferite tipuri, diferite mărci, diferite niveluri de utilizare sau diferite date de producție.
 - Când bateria se epuizează, înlocuiți-o la timp și înlocuiți toate bateriile vechi dintr-o dată.
 - Dacă din baterie se scurge energie lichidă sau albă, vă rugăm să curățați pielea și hainele poluate cu multă apă și mergeți imediat la un medic.
 - Achiziționați și utilizați bateriile produse de un producător profesionist și în conformitate cu standardul IEC60601-1.
 - Produse tratate după casare: materialele de ambalare relevante, bateriile epuizate și produsele casate sunt tratate, vă rugăm să nu uitați să respectați legile locale, utilizatorul să elimine în mod corespunzător produsele și materialele casate pe baza cerințelor legilor locale și să le sprijine lucrari de separare de recuperare.

Problemele necesită atenție privind compatibilitatea electromagnetică

Acest echipament este conform cu IEC60601-1-2, un standard electromagnetic pentru dispozitive sau sisteme electronice medicale. Cu toate acestea, mediul electromagnetic care depășește limita sau nivelul definit de standardul IEC60601-1-2 va introduce interferențe nedorite în echipament, va dezactiva funcțiile prevăzute sau va compromite performanța dorită. Astfel, dacă există vreo discrepanță cu acest echipament în comparație cu funcțiile prevăzute în timpul funcționării, vă rugăm să nu-l utilizați mai mult până când efectul advers este identificat și eliminat. Măsurile de prevenire adecvate sunt prezentate mai jos de acest manual pentru astfel de cazuri:

■ Efectul undei electromagnetice radiate:

Utilizarea telefonului mobil poate afecta acest echipament. Instruiți toți oamenii din jur să-și închidă telefonul mobil sau dispozitivele mini-radio atunci când este instalat orice dispozitiv electronic medical.

■ Afect de șoc și unde electromagnetice conductive

Zgomotul de înaltă frecvență produs de alte dispozitive poate fi introdus în acest echipament prin priza de curent alternativ. Vă rugăm să identificați mai întâi sursa de zgomot și, dacă este posibil, opriți funcționarea dispozitivelor aferente. Dacă nu li se permite să fie oprite, trebuie luate măsuri precum aplicarea dispozitivului de reducere a zgomotului pentru a minimiza influența.

Capitolul 1 Scurta introducere

Detectorul Doppler de ritm cardiac fetal este un echipament portabil pentru a detecta ritmul cardiac al fatului. Este aplicabil pentru monitorizarea indicelui de creștere al fătului în Ambulatoriul Departamentului de Obstetrică și Ginecologie și în sala de naștere. De asemenea, poate fi folosit acasă sau în locuri publice pentru diagnosticul prenatal la gravide.

Detectorul de frecvență cardiacă fetală Doppler este compus din părțile utilizate pentru emiterea și recepția semnalului ultrasonic, simularea procesării semnalului, calculul frecvenței cardiace fetale și controlul afișajului.

Caracteristicile instrumentului

- Sonda Doppler cu ultrasunete încorporată cu calculul special al ritmului cardiac contribuie la măsurarea fiabilă a ritmului cardiac fetal.
- LCD arată ritmul cardiac fetal în timp real.
- Funcția de indicare a intensității semnalului oferă o locație ușoară a sondei cu ultrasunete.
- Funcția de alarmă pentru ritmul cardiac fetal detectat este convenabilă pentru a evalua dacă ritmul cardiac fetal depășește limita prestabilită.
- Limitele superioare și inferioare sunt reglabile și pot fi salvate.
- Indicația pentru contactul slab al sondei este convenabilă pentru utilizator pentru a aprecia utilizarea necorespunzătoare.
- Indicație convenabilă și practică a nivelului bateriei și alarmă pentru baterie descărcată.

-
- În caz de eșec în detectarea sondei sau a semnalului în decurs de 2 minute, acesta se va opri automat pentru a economisi energie.
 - Designul cu consum redus de energie contribuie la măsurarea și monitorizarea continuă.
 - Volumul este reglabil.
 - Interfață externă pentru căști.
 - Iluminarea de fundal LCD poate fi activată manual pentru a fi observată cu ușurință atunci când lumina este slabă sau când vizual este neclar.

Capitolul 2 Aspect și Structură

2.1 Vedere frontală

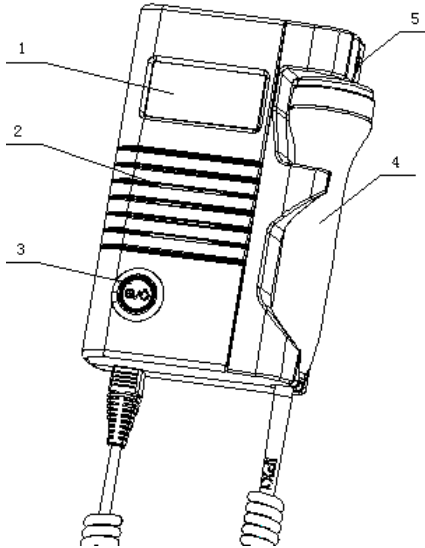


Figura 2-1 Vedere frontală

1. LCD

Afișați ritmul cardiac fetal, nivelul semnalului și nivelul bateriei etc.

2. Difuzor (încorporat)

Pentru ieșirea audio a bătăilor inimii fetale

3 Pornire/Oprire

Pentru pornire/oprire (apăsarea lungă timp de aproximativ 3 secunde este pentru oprire.)

4 . Sondă

Să fie utilizat pentru colectarea semnalelor aferente fătului.

5. Mufă pentru căști

Pentru conectarea cu căști pentru a monitoriza bătăile inimii fetale.

2.2 Vedere din spate și vedere laterală

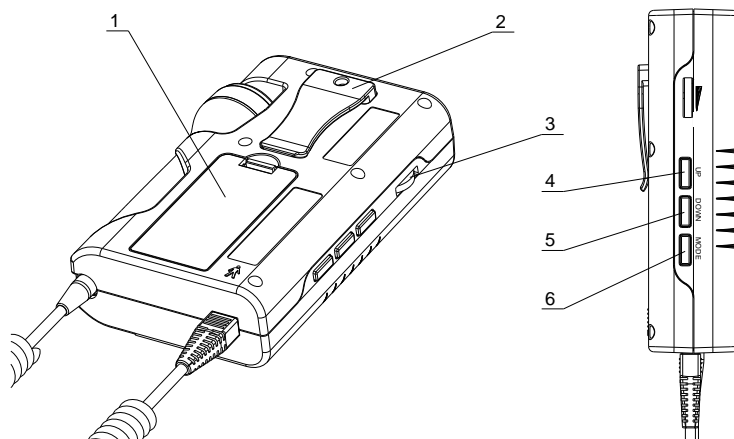


Figura 2-2 Vedere din spate și vedere laterală

1. Dulap pentru baterii

Pentru instalarea bateriei.

2. Clemă curea

Pentru strângerea/fixarea instrumentului.

3. Comutator de volum

Pentru reglarea volumului bătăilor inimii fetale.

4. Butonul SUS

Pentru setarea limitei superioare a alarmei.

5. Butonul JOS

Pentru pornirea și oprirea numărării atunci când instrumentul funcționează în modul 3 și setarea limitei inferioare de alarmă.

6. Butonul MODE

Pentru comutarea modurilor. Instrumentul are trei moduri de lucru:

- Mod de afișare a ritmului cardiac fetal în timp real
- Mod de afișare a frecvenței cardiace fetale medii
- Modul de numărare manuală

-
- Mod de setare (mod 0)
 - Apăsați acest buton timp de 3 secunde pentru a deschide iluminarea albă de fundal LCD și apăsați-l din nou timp de 3 secunde pentru a opri iluminarea de fundal albă.

Capitolul 3 Pregătiri pentru utilizare

3.1 Despachetați

1. Îndepărtați întregul ambalaj exterior al instrumentului și accesoriilor urmând instrucțiunile de pe cutie.
2. Verificați instrumentul, accesoriile și documentele atașate pe baza listei de ambalare după despachetare.
3. Verificați dacă instrumentul și accesoriile au fost ratate sau deteriorate.
4. În cazul lipsei instrumentului sau a accesoriilor, vă rugăm să contactați în timp util

expeditorul și departamentul de vânzări al companiei noastre sau contactați departamentul de servicii pentru clienți.

3.2 Instalați și înlocuiți bateria

Instalați și înlocuiți bateria urmând pașii de mai jos:

1. Oprire.
2. Scoateți capacul carcasei bateriei, așa cum se arată în ilustrația din dreapta.
3. Scoateți bateria.
4. Introduceți o nouă baterie.
5. Așezați capacul carcasei bateriei înapoi.

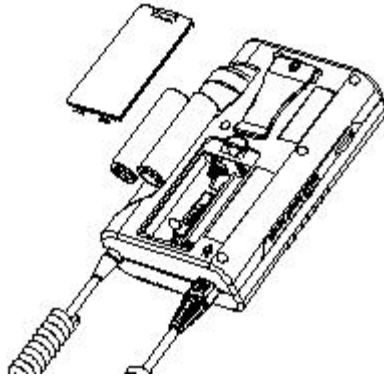


Figura 3-1 Instalarea și înlocuirea bateriei

Notă:

Vă rugăm să nu contactați polul pozitiv, polul negativ al bateriei direct cu plumb pentru a evita riscul de incendiu;

Vă rugăm să nu țineți bateria aproape de flacără deschisă pentru a evita riscul de explozie;

Manipulați bateria cu grijă. Vă rugăm să nu aruncați bateria pe pământ și să nu o loviți de alte articole;

Încărcarea bateriei neîncărcate este strict interzisă.

3.3 Scoateți și instalați sonda

Sonda instrumentului este o unitate clip-on. Poate fi scos din fanta laterală de pe unitatea principală. După cum se arată în ilustrațiile următoare. Țineți piesa indicată în ilustrații și forțați-o ușor spre exterior pentru a scoate sonda.

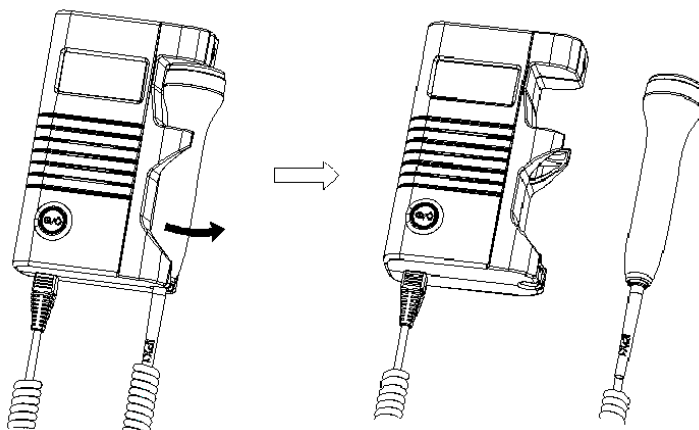


Figura 3-2 Scoateți sonda

Instalați sonda: În primul rând, plasați capătul inferior (cu firul) al sondei în fanta de pe unitatea principală, apoi împingeți sonda spre partea interioară pentru a instala corect sonda. Așa cum se arată în următoarea ilustrație.

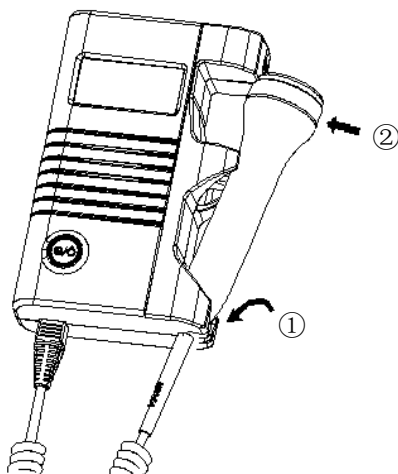


Figura 3-3 Instalarea sondei

3.4 Conectarea sondei cu unitatea principală

Sonda instrumentului este înlocuibilă (Este necesară sonda specială furnizată de compania noastră.). Sonda este conectată la unitatea principală cu un cablu special. După cum se arată în următoarea ilustrație. Introduceți un capăt al sondei în fanta din partea inferioară a unității principale. Întregul ecran LCD nu clipește înseamnă că sonda este gata de conectare.

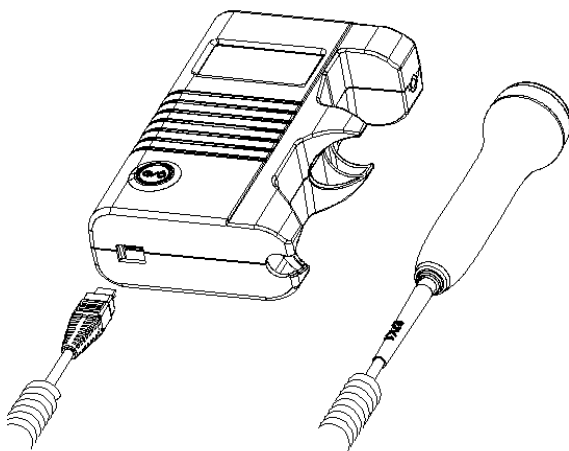


Figura 3-4 Conectarea sondei la unitatea principală

Capitolul 4 Funcționarea clinică

4.1. Afișaj LCD

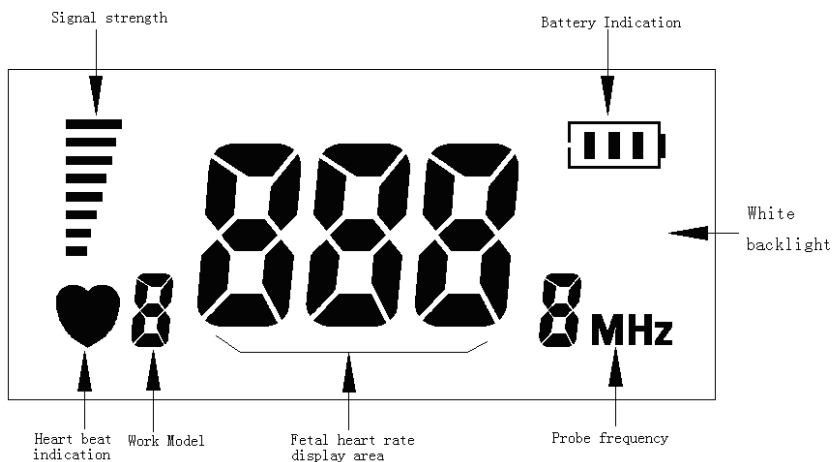


Figura 4-1 Afișaj LCD

1. Puterea semnalului:

arată puterea semnalului primit de sondă;

2. Indicație baterie:

arată nivelul de putere rămas al instrumentului:



:Toata puterea;



: Putere medie;



: Putere scăzută, vă rugăm să înlocuiți bateria.



:Fara putere. Vă rugăm să înlocuiți bateria imediat.

3. Indicarea bătăilor inimii:

clipește în funcție de ritmul cardiac detectat în prezent;

4. Mod de lucru:

înseamnă că modul curent de lucru este 0,1, 2 sau 3, indicând, respectiv, Modul 0, Modul 1, Modul 2, Modul 3;

-
5. Zona de afișare a ritmului cardiac fetal: afișați ritmul cardiac fetal;
 6. Frecvența sondei: frecvența de lucru a sondei;
 7. Lumină de fundal albă: Ecran LCD cu iluminare de fundal albă (care poate fi, de asemenea, oprit).

4.2 Verificați înainte de pornire

Sonda este bine conectat
Este pregătit gelul de cuplare?
Bateria este instalată gata?

4.3 Pornire


Țineți apăsat butonul „butonul ” de pe panoul frontal al instrumentului până la interfața de pornire, așa cum se arată în următoarea ilustrație:



Figura 4-2 Interfață de pornire

Apoi eliberați butonul și așteptați finalizarea inițializării, intrați în interfața de lucru.

4.4 Oprire


Apăsați și mențineți apăsat butonul „” pe panoul frontal al instrumentului până la afișarea interfeței de închidere, așa cum se arată în următoarea ilustrație:



Figura 4-3 Interfață de oprire

4.5 Modul de lucru

Instrumentul este echipat cu trei moduri de lucru. Apăsați butonul „MODE” din partea stângă pentru a comuta între modul ritm cardiac fetal în timp real, modul ritm cardiac mediu și modul contor manual; la pornirea instrumentului, acesta se va seta automat la modul de lucru utilizat înainte de ultima oprire.

Descriere:

Deoarece gazda poate fi configurată cu sonde cu ultrasunete cu frecvență multiplă, toate imaginile eșantionului din manual sunt de exemplu 2M, toate imaginile ulterioare sunt aceleași cu acestea, nu se precizează.

1. Mod de ritm cardiac fetal în timp real

După cum se arată în ilustrație, zona de indicare a modului de lucru afișează „1”.

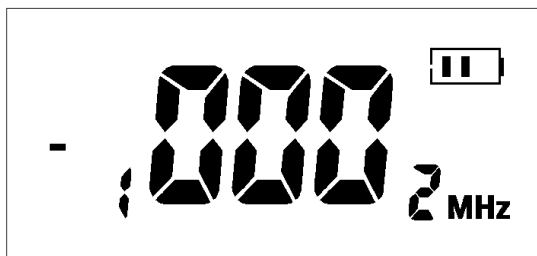


Figura 4-4 Interfața modului de ritm cardiac fetal în timp real

În acest mod, în momentul în care este detectat semnalul fetal, semnul inimii fetale de pe LCD va clipi, iar instrumentul îl afișează instantaneu pe LCD.

2. Mod ritm cardiac mediu fetal

După cum se arată în ilustrație, zona de indicare a modului de lucru afișează „3”

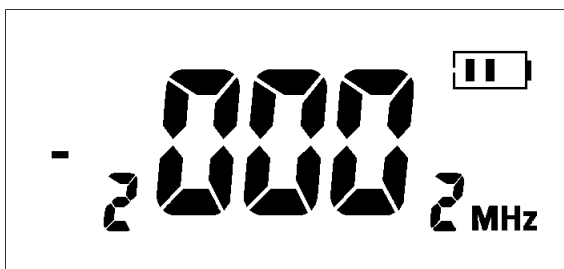


Figura 4-5 Interfața modului ritmului cardiac mediu fetal

În acest mod, instrumentul afișează valoarea medie a ritmului cardiac în 10 secunde; când este afișată ritmul cardiac fetal, semnul inimii fetale clipește, indică viteza de schimbare a ritmului cardiac fetal.

3. Modul de numărare manuală

După cum se arată în ilustrație, zona de indicare a modului de lucru afișează „3”, iar zona ritmului cardiac afișează „000”.



Figura 4-6 Modul de numărare manuală al monitorului

În acest model, apăsați butonul „JOS” de pe panoul lateral pentru a începe numărarea și afișați următoarele pe LCD, așa cum se arată în ilustrația de mai jos. Între timp, operatorul numără bătăile inimii fetale auzite.

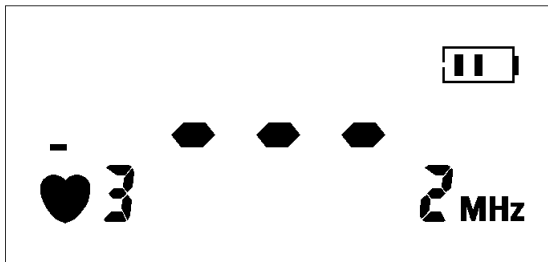


Figura 4-7 Modul de numărare manuală al monitorului

Apăsați din nou butonul „JOS” pentru a opri numărarea și este afișată valoarea medie a ritmului cardiac între apăsările de două ori ale butonului „JOS”, așa cum se arată în următoarea ilustrație:



Figura 4-8 Modul de numărare manuală al monitorului

Repetăți pașii de mai sus pentru a finaliza încă o dată operația de numărare.

4.6 Reglarea volumului

Rotiți butonul din partea stângă a instrumentului pentru a regla volumul (Așa cum se arată în ilustrația următoare); rotiți în sensul acelor de ceasornic pentru a crește volumul; rotiți în sens invers acelor de ceasornic pentru a reduce volumul.

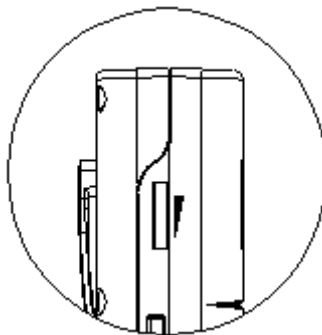


Figura 4-9 Diagrama de ajustare a volumului

4.7 Alarma

Instrumentul este echipat cu funcție de alarma: alarma fiziologica si alarma de sistem.

1. Alarma fiziologică

Când ritmul cardiac fetal depășește intervalul de alarmă setat, valoarea ritmului cardiac este afișată intermitent la o frecvență de 1 Hz pentru a avertiza operatorul să efectueze un control suplimentar pentru făt.

Setați limita superioară și inferioară pentru alarmă ca curgătoare:

Apăsați butonul din stânga „MODE” până când zona de indicare a modului de lucru afișează „0”.

Apăsați butonul din stânga „JOS” pentru a seta limita inferioară pentru alarmă, luați 10 ca pas pentru a coborî de la 120 la 50,

apoi reveniți la 120, faceți circulația pe rând, așa cum se arată în ilustrație:



Figura 4-10 Setări limita inferioară a alarmei

Apăsați butonul din stânga „SUS” pentru a seta limita superioară pentru alarmă, luați 10 ca pas pentru a crește de la 160 la 240, apoi reveniți la 160, faceți circulația pe rând, așa cum se arată în ilustrație:

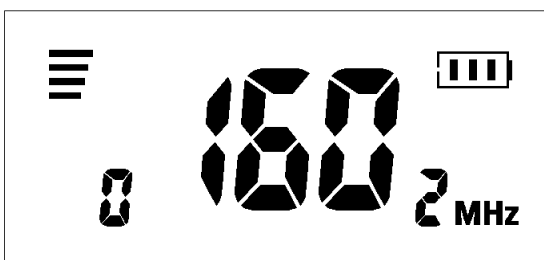


Figura 4-11 Setare limită superioară a alarmei

Apăsați butonul „MODE” din nou pentru a ieși din modul de setare.

Notă:

Setarea pentru limitele superioare și inferioare de alarmă poate fi salvată. După repornire, instrumentul va seta automat la ultimele setări ale limitelor superioare și inferioare.

2. Sistem de alarmă

În caz de defecțiune a conexiunii sondei cu unitatea principală sau contact slab, întregul ecran LCD va clipi la o frecvență de 1 Hz pentru a avertiza operatorul să verifice fiabilitatea conexiunii sondei.

În cazul bateriei descărcate, indicatorul de nivel al bateriei va clipi la o frecvență de 1 Hz pentru a avertiza operatorul să înlocuiască bateria. (Sfaturi: În caz de eșec în înlocuirea bateriei, instrumentul se va opri automat 2 minute mai târziu pentru a evita descărcarea excesivă a bateriei.)

Notă:

În caz de eșec în detectarea sondei sau a semnalului în decurs de 2 minute, instrumentul se va opri automat pentru a economisi energie.

4.8 Operare de bază

1. Despachetați și verificați dacă toate piesele (unitatea principală, sondă, baterie, gel de cuplare) enumerate în lista de ambalare sunt disponibile.
2. Scoateți capacul din spate al carcasei bateriei, puneți bateria înăuntru, acordați atenție stâlpului bateriei. Instrumentul nu poate fi pornit până când polul bateriei nu este confirmat corect.
3. Porniți.
4. Reglați volumul pentru a-l face modest. Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați suprafața de lucru a sondei. Dacă are folie de protecție, rupeți mai întâi folia. Aplicați niște gel cu ultrasunete pe suprafața sondei și apoi începeți măsurarea FHR. Funcția agentului ultrasonic este de a reduce atenuarea semnalului de la piele la senzor.
5. Puneți încet sonda pe abdomenul gravidei pentru a face detectarea, se poate detecta o zonă de punct dur. Acesta este în general partea din spate a fătului. Va fi OK să plasați sonda aici pentru detectare.

6. În caz de eșec în detectarea inimii fetale din cauza poziției anormale a corpului fetal, o puteți detecta pe abdomenul femeii însărcinate centrându-și ombicul până când se aude bătăile fetale clare.

7. Când se aude bătăile inimii fetale, trebuie să mișcați sonda încet până când se obține cel mai mare volum al difuzorului.

8. Reglați din nou volumul pentru a-l face modest.

9. În cazul unui volum scăzut al difuzorului, este necesar să reglați din nou poziția sondei. Este normal ca fatul să se miste puțin în lichidul amniotic. Mișcarea fetală va duce la devierea inimii fetale de la cea mai bună poziție de detectare, iar bătăile inimii fetale vor fi mai slabe.

10. Dacă bateria este păstrată pentru utilizare în caz de baterie extrem de scăzută, indicatorul de nivel al bateriei va clipi la frecvența de 1Hz; în cazul în care se continuă utilizarea, instrumentul se va opri automat pentru a evita descărcarea excesivă 2 minute mai târziu. Consultați instrucțiunile pentru baterie din acest manual de utilizare pentru mai multe informații.

Notă:

Instrumentul este echipat cu trei moduri de lucru. Consultați partea referitoare la modul de lucru, este să efectuați detectarea în timp real a frecvenței cardiace fetale, a frecvenței cardiace fetale medie și a numărării manuale; după pornire, instrumentul va seta automat la ultima setare a modului de lucru.

Pentru aplicarea clinică, se recomandă următoarele două metode pentru a determina cea mai bună poziție de auscultare:

1. Determinați cea mai bună poziție pentru a plasa ritmul cardiac fetal

Sondați după poziția fătului.

În general, cea mai bună poziție de auscultare pentru bătăile inimii fetale este la aproximativ 10 cm sub buric al femeii însărcinate, adică poziția aproape de spatele fetal lângă cap (așa cum se arată în ilustrație). Zona rotundă încercuită este intervalul de amplasare a sondei de ritm cardiac fetal.

Este foarte dificil să se determine cea mai bună poziție a bățăilor inimii fetale pentru cei cu spatele fetal neclar sau spatele fetal spre spate sau schimbarea poziției inimii fetale.

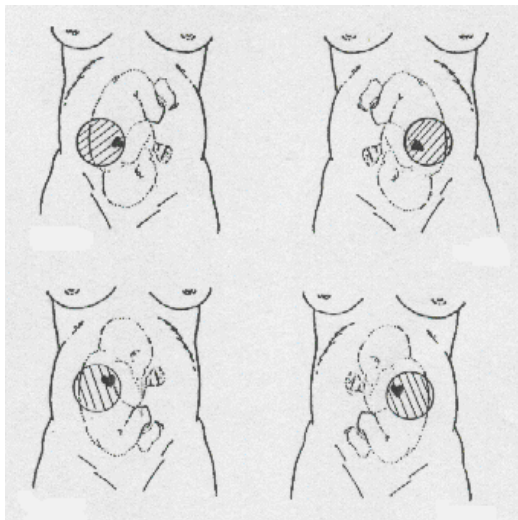


Figura 4-12 Poziția de amplasare a sondei de ritm cardiac fetal

Pentru a începe detectarea, se recomandă să ghiciți cea mai bună poziție posibilă a inimii fetale și apoi să o determinați cu instrumentul. Este necesar să treceți la cupluri de poziții pentru comparație și determinare pe cea mai bună poziție.

Notă:

- Nu apăsați sonda cu forță mare și nu detectați bățăile inimii fetale cu ajutorul sondei de deviere pentru a evita orice disconfort cauzat femeii însărcinate.

2. Determinați cea mai bună poziție pentru a plasa ritmul cardiac fetal

Sondă de Fetal Heart Beat

Sunetul auzit de la sonda de ritm cardiac fetal este, în general, „sunetul original”. Este complicat și varietate datorită tipului diferit de instrument.

Diferențele foarte mari pot fi cauzate și din cauza pozițiilor diferite ale sondei. Dacă se aude un ritm foarte pur de rub-a-dub, se poate obține rezultatul ideal de măsurare. Dacă ritmul este nebulos neclar, rezultatul ideal de măsurare nu poate fi obținut în general. Acest lucru se datorează faptului că sonda detectează ecoul din diferite părți (de exemplu, supapa inimii, peretele muscular sau vasul de sânge). Este necesar să se evite un sunet atât de impur posibil.

During measuring, the causes for scrambled fetal heart beat, volume decreasing, large lump change of heart rate may be the followings:

1. Schimbarea inimii fetale din cauza mișcării fetale determină detectarea ratată a frecvenței cardiace fetale și astfel sunt cauzate discontinuitatea și agitația;
2. În cazul unei ritmuri cardiace fetale prea lente, instrumentul confundă bătăile atrului și ale ventriculului cu o bătaie a inimii fetale ca de două ori din bătaie;
3. Sonda nu detectează doar frecvența auzului fetal, ci și bătaia arterei gravidei.

Notă:

- Este necesară o cantitate adecvată de gel de cuplare aplicată între suprafața sondei și abdomenul femeii însărcinate, iar balonul de aer este interzis;
- Nu apăsați sonda de ritm cardiac fetal cu forță mare pentru a evita deteriorarea;
- În caz de scădere sau neclaritate a bătăilor inimii fetale, afișare anormală a frecvenței cardiace fetale, este necesară reglarea corectă a poziției sondei;
- Detectarea ritmului cardiac al unui adult cu acest instrument este interzisă. În utilizare, este greșit faptul că operatorii obișnuiau să îndrepte sonda de ritm cardiac fetal spre inima femeii însărcinate pentru a verifica acuratețea instrumentului.

Capitolul 5 Întreținere

5.1 Întreținere

- Sonda este un echipament cu ultrasunete precis, de aceea trebuie avută mare grijă pentru a preveni deteriorarea mecanică. După utilizare, gelul de cuplare excesiv trebuie îndepărtat. Întreținerea va prelungi durata de viață a monitorului.
- Înainte de utilizare, verificați dacă există probleme evidente care ar putea cauza riscuri pentru siguranța pacienților sau sunt necesare daune pentru performanța instrumentului. Între timp, nu uitați să verificați cablul și ștecherul sondei. Dacă este deteriorat semnificativ, nu îl mai utilizați. Se recomandă verificarea regulată o dată pe lună sau mai des.
- Este necesar un test regulat de siguranță pentru instrument. Se recomandă efectuarea unui test o dată pe an sau efectuarea testului urmând instrucțiunile instituțiilor publice și procedurile de testare.
- Precizia ritmului cardiac fetal este controlată de instrument. Ajustarea neautorizată este interzisă. În cazul unui rezultat nesigur pentru ritmul cardiac fetal, vă rugăm să utilizați alte metode, de ex. faceți verificarea cu stetoscopul sau contactați distribuitorul local pentru ajutor.

5.2 Curățare

1. Înainte de a începe curățarea, vă rugăm să deconectați alimentarea la instrument și să scoateți bateria.
2. Păstrați suprafața instrumentului curată și fără praf. Curățați suprafața instrumentului (inclusiv partea de afișare digitală) cu o bucată de cârpă uscată și moale. Dacă este necesar, curățați suprafața cu o bucată de cârpă înmuiată cu spumă sau apă.

-
3. Curățarea sondei: Îndepărtați excesul de gel de cuplare cu o cârpă moale. Sonda poate fi curățată numai cu spumă sau apă.
 4. Este interzisă utilizarea unui solvent puternic, cum ar fi acetona.
 5. Materialul abraziv (de exemplu, vată de oțel) este interzisă pentru utilizare.
 6. În timpul curățării, nu introduceți lichid în carcasa instrumentului și nici nu scufundați nicio parte a instrumentului în lichid.
 7. Nu turnați lichid pe instrument în timpul curățării.
 8. Nu lăsați reziduuri de curățare pe suprafața instrumentului.

Notă:

Suprafața sondei poate fi șters cu alcool 70% sau alcool izopropilic, uscați-o în mod natural sau curățați-o cu o cârpă curată și uscată.

5.3 Dezinfectare

Curățați suprafața instrumentului și a sondei cu metodele menționate mai sus.

Notă: Este interzisă dezinfecția cu flux de temperatură scăzută, soluție și alte metode pentru instrument și sondă.

Capitolul 6 Depanare

Tabelul 6-1 Depanarea monitorului

Parte	Fenomene	Cauze posibile	Soluții
Bătăile fetale ale inimii	Bătăi ale inimii fetale slabe	Volum mic	Reglați volumul în sus
		Contact slab al sondei de ritm cardiac fetal	Conectați din nou sonda.
		Există un decalaj între sondă și piele.	Aplicați puțin gel de cuplare și forțați bula de aer dintre sondă și piele să iasă.
		Sonda nu vizează inima fetală.	Mișcați ușor sonda pentru cea mai bună poziție.
		Echipament deteriorat	* Service
	Bătăile auzului fetal pot fi auzite, dar sunt amestecate și nu este afișată ritmul cardiac.	Semnalul amestecat este cauzat de mișcarea mare a gravidei sau eșecul pentru sonda în cea mai bună poziție.	După ce femeia însărcinată se odihnește, mișcați ușor sonda până când se aude bătăile clare ale inimii fetale pentru a detecta cea mai bună poziție.

Notă:

Elementul marcat cu * este necesar să fie întreținut de către profesioniștii companiei noastre sau profesioniștii aprobați de compania noastră.

Anexa A

Index tehnic

Denumirea produsului	Doppler Fetal Heart Rate Detector
Standard de siguranță	EN 60601-1, IEC 60601-2-37
Clasificare	
Tip rezistent la socuri	Echipament alimentat intern
Rezistența la socuri electrice	Piesa aplicată tip B
Funcție	Detector ultrasonic Doppler de ritm cardiac fetal cu funcția de detectare a ritmului cardiac fetal
Tipul de ultrasunete Senzor Doppler	Detector de frecvență cardiacă fetală Doppler cu ultrasunete continuu
Gradul de rezistență la apariția lichidelor periculoase	Unitatea principală este IPX0 în timp ce sonda este IPX1
Gradul de siguranță atunci când este utilizat în condiții de amestec de gaz anesteziec inflamabil cu aer sau/cu protoxid de azot	Un echipament nu poate fi utilizat în starea cu amestec de gaz de gaz anesteziec inflamabil cu aer sau/cu protoxid de azot
Tipul muncii	Muncă continuă
Compatibilitate lectromagnetică	Grupa I, clasa B
Sondă	
Modul de lucru	Doppler ultrasonic continuu

Frecvența de lucru cu ultrasunete	2MHz sau 3MHz, toleranță% ;
Sensibilitate sintetică (la poziția de 200 mm distanță de suprafața sondei)	≥90dB (Măsurat în starea cu frecvența de lucru nominală de 2 MHz și care reflectă viteza țintă de 140 bpm) ; (3MHz este opțional, eroare: ± 5%);
Puterea maximă de ieșire cu ultrasunete	<18mW
Presiunea sonoră maximă la vârful spațiului și vârful în timp	≤0.2MPa
Intensitatea fasciculului de ieșire	$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$
Presiune acustică de vârf negativă	$P_- < 1 \text{ MPa}$
Intensitate derivată spațială-vârf temporal-medie	$I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$
Zona eficientă de emiterie a ultrasunetelor	$3.14 \text{ cm}^2 \pm 10\%$
Frecvența cardiacă fetală (FHR)	
Gama de măsurare a frecvenței cardiace fetale	50bpm~240bpm
Rezoluție	1bpm
Precizie	±2bpm
Afișaj	LCD (poate fi pornit și oprit lumina de fundal)
Ritmul cardiac fetal	reglabil

limită de alarmă	Limită inferioară reglabilă: 50 bpm ~ 120 bpm	
	Limită superioară reglabilă: 160 bpm ~ 240 bpm	
Timp de declanșare a alarmei	<3s	
Iesire audio	Difuzorul de 0,5 W/8Ω poate fi conectat cu căști, iar volumul este reglabil	
Oprire automată	se va opri automat în caz de lipsă de semnal timp de 2 minute	
Baterie		
Temperatura de depozitare	-10°C ~ +40°C	
DC	2 baterii alcaline de 1,5 V (AA) (nereîncărcabile), iar timpul de monitorizare continuă este de peste 5 ore.	
Putere	500mW	
Dimensiuni totale/greutate		
Dimensiunile per total	130mm×89mm×34mm	
Greutate netă	405g (Including battery)	
Cerința de mediu		
Mediu de lucru	Temperatura ambientală	+5°C ~ +40°C
	Umiditate relativă	30% ~ 85%
	Presiune atmosferică	70kPa ~ 106kPa
transport si depozitare	Temperatura ambientală	-20°C ~ +55°C
	Umiditate relativă	≤93%
	Presiune atmosferică	70kPa ~ 106kPa
	Fără gaze corozive, ventilație bună	

Declarație de ieșire acustică:

Parametrii de ieșire acustică ai acestui dispozitiv sunt în conformitate cu cerințele relevante din IEC 61157:1992. Când fawf-ul este de 2,0MHz sau 3,0MHz, presiunea acustică negativă de vârf este: $p_{-} < 1\text{MPa}$, intensitatea fasciculului de ieșire este: $I_{ob} < 20\text{mW/cm}^2$, iar intensitatea medie a sunetului în timpul de vârf în spațiu este: $I_{spta} < 100\text{mW/cm}^2$.

Anexa B Accesorii

Tabelul B-1 Accesorii ale produsului

Unitatea principală fetal Doppler	1 BUC
Sonda Doppler cu ultrasunete	1 BUC
Gel de cuplare cu ultrasunete	1 BUC
Baterie alcalina AA	2 BUC
Lista de ambalare	1 BUC
Manual de utilizare	1 BUC
Certificat de conformitate	1 BUC

Anexa C EMC- Ghid și declarație a producătorului

C1 Ghid și declarație a producătorului - emisii electromagnetice

pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEME


Ghid și declarație de fabricație - emisii electromagnetice		
Echipamentul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul utilizatorului echipamentului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic GHID
Emisii RF CISPR11	Grupa 1	Echipamentul utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR11	Clasa B	Echipamentul este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirea folosită în uz casnic.

C.2 Ghid și declarație de fabricație - imunitate electromagnetică pentru
toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghid și declarație de fabricație-imunitate electromagnetică			
Echipamentul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul utilizatorului echipamentului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Descărcări electrostatice (ESD) IEC61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	±6KV contact ±8KV air	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podeaua sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
Câmp magnetic de frecvență de alimentare (50 Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
NOTĂ UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

**C.3 Ghid și declarație de fabricație-imunitate electromagnetică pt
ECHIPAMENTE și SISTEME care nu sînt de SPRIJIN VIEȚII**

Ghid și declarație de fabricație - imunitate electromagnetică			
Echipamentul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul utilizatorului echipamentului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu			
Test de imunitate	IEC60601 nivelul testu	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
RF condus IEC61000-4-6	3V _{rms} 150KHz to 80MHz	3V _{rms}	<p>Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a echipamentului, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <p>Unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterile câmpului de la transmițătoarele RF fixe, cum ar fi determinat printr-un studiu electromagnetic al locului, intervalul a ar trebui să fie mai mic decât nivelul de conformitate în fiecare domeniu de frecvență. Pot apărea interferențe în vecinătatea Echipament marcat cu</p>
Radiated RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	

			următorul simbol: 
<p>NOTĂ 1: La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.</p> <p>NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile.</p> <p style="text-align: center;">Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.</p>			
<p>A . Puterea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioul de amatori, emisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, ar trebui luată în considerare un studiu electromagnetic al locului. Dacă echipamentul nu poate fi observat citiri stabile ale ritmului cardiac, vă rugăm să verificați împrejurarea mediului electromagnetic și pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea echipamentului.</p> <p>B În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz intensitatea câmpului ar trebui să fie mai mică</p>			

C.4 Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și ECHIPAMENTUL sau SISTEMUL pentru ECHIPAMENTE sau SISTEM care nu sunt de SPRIJIN VIEȚI

Distanța de separare recomandată între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil și echipament			
Echipamentul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul echipamentului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și echipament, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea maximă nominală de ieșire a puterii transmițătorului	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150kHz to 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Pentru transmițătoarele cu o putere de ieșire maximă care nu este enumerată mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W).) conform producătorului emițătorului.</p> <p>NOTĂ 1: La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.</p> <p>NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile.</p> <p>Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.</p>			



Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co.,Ltd.

Address: #16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan New District,
518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86 -755 -36615333 Fax: 86-755-27960643

Website: <http://www.biocare.com.cn>