

Baby Sound

Užívateľský manuál



Obsah

1. Upozornenie	3
2. Úvod	3
3. Zodpovednosť výrobcu	3
4. Popis prístroja a konfigurácia.....	4
5. FHR prehliadka	4
6. Špecifikácia výrobku.....	4
7. Údržba	5
Čistenie výrobku	5
8. Riešenie možných problémov	6
Niekoľko dobrých tipov	6
Záručný list	7
9. Informácie o výrobcovi:.....	8
Autorizovaná osoba pre servis a opravy:	8

1. Upozornenie

Tento užívateľský manuál je napísaný podľa harmonizovanej európskej smernice MDD/93/42/EEC pre lekárske prístroje. Výrobca si vyhradzuje právo na zmeny informácií obsiahnutých v tejto dokumentácii, v prípade modifikácií alebo softvérového upgrade prístroja bez predchádzajúceho upozornenia používateľa. Tento užívateľský manuál je chránený autorským právom. Bez súhlasu výrobcu (autorizovaného zástupcu) nesmú byť informácie tu uvedené kopírované, rozmnožované alebo akokoľvek inak použité. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za následnú škodu spôsobenú chybným používaním prístroja alebo chybou materiálu. Informácie obsiahnuté v tomto manuáli môžu byť zmenené bez upozornenia.

2. Úvod

Babysound A – vreckový fetálny Doppler je ručné zariadenie na detekciu srdcovej frekvencie plodu (FHR). Babysound A je špeciálne navrhnutý pre rodinu tehotnej ženy na srdcové počúvanie plodu. Tehotné ženy si môžu samy obsluhovať zariadenie, aby počuli zvuk srdca plodu a mohli si vypočítať FHR na monitorovanie.

Baby sound A má integrovanú 2MHz sondu vrátane audio výstupu pre slúchadlá. U tohto zariadenia sú vymeniteľné batérie. Tento fetálny Doppler je možné pripojiť k počítaču pomocou nahrávacieho kábla pre záznam zvuku plodu, ktorý je potom možné zdieľať s rodinou a priateľmi.

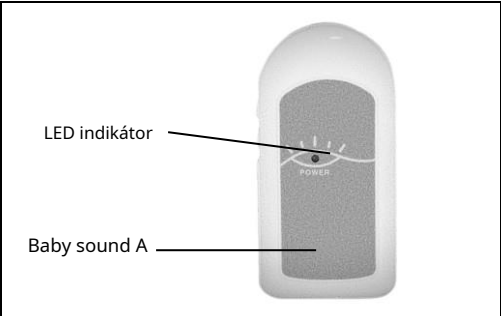
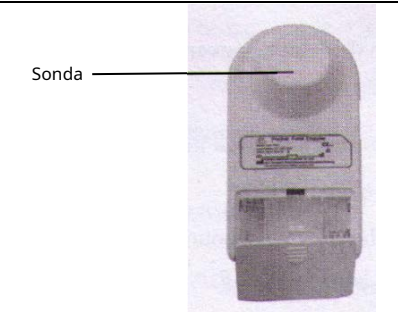

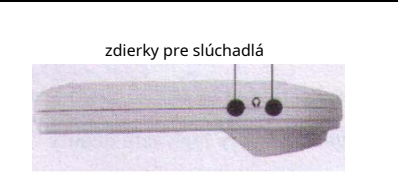
Hlavné vlastnosti:

- Sonda a hlavná jednotka zariadenia sú integrované dohromady
- Krehký a kompaktný dizajn, prenosný
- Vďaka špeciálnemu dizajnu 2 slúchadlových zdierok môžu budúci rodičia (matka aj otec) spoločne počuť zvuk srdca plodu
- Vysoko senzitívna dopplerovská sonda
- Nízka intenzita ultrazvukového výstupu
- Nízky odber energie, 2 AAA batérie vydržia viac ako 8 hodín kontinuálneho používania
- Možnosť pripojenia s počítačom alebo diktafónom pomocou kábla na nahrávanie zvuku plodu

3. Zodpovednosť výrobcu

Výrobca zodpovedá iba za funkčnosť a bezpečnosť prístroja, pokiaľ sú dodržané všetky odporúčania uvedené v tomto manuáli. Opravy, kalibrácie, justovanie rozširovania prístroja môže vykonávať iba autorizovaná osoba na tieto úkony, a to podľa platnej legislatívy v Českej republike (zákon 268/2014 Zb.).

4. Popis prístroja a konfigurácia

	
Obr.1 - Čelný panel	Obr. 2 - Zadný panel
	
Obr 3. - Pohľad sprava	Obr. 4 - Pohľad zľava

5. FHR prehliadka

1. Pred prvým použitím prístroja prosím otvorte kryt batérií a vložte 2 ceruzkové batérie typu AAA.
2. Zapojte konektor slúchadiel do zdierky – audio výstup.
3. Zapnite prístroj: točením doprava otočným prepínačom. Zapnutie prístroja je akusticky signalizované. Pri zapnutí sa taktiež rozsvieti zelenou farbou LED dióda z prednej strany prístroja.
4. Nájdenie polohy nenarodeného dieťaťa: Najprv prosím hľadajte pozíciu plodu rukou. Zistíte najlepšiu oblasť pre prehliadku srdca dieťaťa. Použite primerané množstvo gélu a naneste ho na sondu a na nájdenú oblasť pokožky. Umiestnite sondu do oblasti, kde je srdce nenarodeného dieťaťa najlepšie počuteľné. V tejto oblasti udržiajte prístroj po celú dobu použitia. Nastavte hlasitosť podľa potreby. **Upozornenie: Pri hľadaní pozície plodu nemajte prístroj príliš zosilnený.**
5. FHR výpočet: počítajte s tým, že FHR srdcovej ozvy budete počuť 1-2 minúty za čas.
6. Po použití: Vypnite prístroj točením doľava otočným prepínačom. Vypnutie prístroja je akusticky signalizované.
7. Použite papierový obrúsok alebo suchú handričku pre odstránenie gélu zo sondy.

6. Špecifikácia výrobku

Názov výrobku:Babysound – Vreckový fetálny doppler

Typ výrobku:Babysound typ A

Bezpečnosť:Plne vyhovujúce IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995

Klasifikácia:prístroj triedy II s interným napájaním

Kategória prístroja: typ B

Vhodný rozsah použitia: Vhodné používať po uplynutí 12 týždňov tehotenstva

Fyzická charakteristika:

Veľkosť: (dĺžka) 110 mm x (výška) 55 mm x (šírka) 16,8 mm

(priestor medzi vrcholom sondy a horným panelom je 26 mm)

Hmotnosť: 80 g (vrátane batérií)

Okolité podmienky pre používanie:

Teplota: + 5 °C až + 40

°C Vlhkosť: ≤ 80 %

Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

Napájanie: 2 x 1,5 V ceruzkové batérie typu AAA

Sonda:

Pracovná frekvencia: 2,0 MHz ± 10%

P: < 1 MPa

I_{ob} : < 20 mW/cm²

I_{spta} : < 100 mW/cm²

P: < 20 mW

Pracovný režim: Súvislá dopplerová vlna

Aktívna vyžarovacia plocha meniča: 208 mm² ± 15 %

Pozn.: Vo všetkých aplikačných modech, mechanický index: MI < 1, tepelný index: TI < 1.

7. Údržba

Zariadenie je krehké a treba s ním zaobchádzať opatrne. Po použití musí byť gél zo sondy zotretý. Toto opatrenie predĺži životnosť zariadenia. Užívateľ musí pred použitím skontrolovať z bezpečnostných dôvodov zariadenie, ktoré by nemalo vykazovať žiadne viditeľné stopy poškodenia. Odporúča sa prehliadka jedenkrát a menej za mesiac. Pokiaľ je poškodenie viditeľné, odporúča sa pred použitím vymeniť. Zariadenie by malo pravidelne prechádzať bezpečnostnými testami, aby bola zaistená správna izolácia pacienta od zvodových prúdov. To by malo zahŕňať meranie zvodového prúdu. Odporúčaný interval testovania je raz za dva roky podľa špecifikácií v protokole inštitučného testu.

Presnosť FHR je riadená zariadením a nemôže byť užívateľom upravovaná. Ak je výsledok FHR nedôveryhodný, použite prosím iné metódy, ako je stetoskop, alebo sa obráťte na miestneho distribútora alebo výrobcu, aby ste získali pomoc.

Čistenie výrobku

Pred čistením prosím vypnite výrobok a vyberte batérie. Udržujte prístroj v čistom a bezprašnom prostredí. Čistite iba vonkajší kryt prístroja pomocou suchej handričky alebo papierového obrúska. Pokiaľ je nevyhnutné očistiť vonkajšok prístroja (sondu) vlhkou handričkou a mydlom alebo vodou, osušte ho okamžite po použití vody suchou handričkou.

Poznámka:

Pri čistení nepoužívajte viac ako 70% etanol!

8. Riešenie možných problémov

Ak máte s prístrojom problém, postupujte prosím podľa nasledujúcej schémy:

Problém	Možná príčina	Riešenie
Slabý zvuk	- Zosilnenie je príliš malé - Sú vybité batérie - Nedostatok gélu	- Zosilnite hlasitosť - Vymeňte batérie - Pridajte gél
Prílišný hluk	- Hlasitosť je príliš vysoká - Sú vybité batérie - Hluk je spôsobený okolitým rušením	- Zoslabte hlasitosť - Vymeňte batérie - Vzdialte sa od okolitého hluku
Nízka citlivosť	- Poloha sondy nie je správna - Nedostatok gélu	- Nastavte správnu pozíciu sondy - Pridajte gél

Niekoľko dobrých tipov

Podstata plodových monitorov: Moderná medicína sa domnieva, že FHR je dôležitý aspekt na identifikáciu zdravia nenarodených detí. Pozorovaním zmien FHR môžeme vysledovať hypoxiu, ďalšie utrpenie nenarodených detí, napr. omotanie pupočníkovej šnúry okolo krku a ďalšie symptómy. Fetálne monitory pre domáce použitie slúžia prevažne na monitorovanie FHR a počúvanie srdcového zvuku nenarodeného dieťaťa. Fetálne monitory pre domáce použitie sú účinnou garanciou na zlepšenie vyššie uvedeného. Najobvyklejšie je vykonávanie meraní v nasledujúcich troch intervaloch:

1. Počas 30 minút, kedy tehotná žena vstáva
2. Počas 60 minút, kedy tehotná žena zje obed
3. Počas 30 minút pred tým, než tehotná žena ľahne

Vyššie uvedené tri intervaly sú na meranie vhodné predovšetkým preto, že dochádza k zmene stavu tela tehotnej ženy. Pri trávení potravy napr. dochádza k zvýšenej potrebe kyslíka tela tehotnej ženy, na nenarodené dieťa zostáva kyslíka menej. Testovanie FHR v uvedených časoch môže najlepšie ukázať zdravotný stav nenarodeného dieťaťa.

Počas vyššie uvedených troch intervalov spravidla môže žena vykonávať meranie iba doma. Preto sú domáce fetálne dopplery veľmi dôležité. Tento fetálny doppler Babysound umožňuje počúvať srdcové zvuky a vypočítavať FHR nenarodeného dieťaťa, ktoré je staršie ako 12 týždňov. Môžete počúvať srdcový zvuk nenarodeného dieťaťa 1–2 minúty pri každom meraní. Tehotné ženy môžu nahráť záznam z prístroja a porovnať alebo prekonzultovať ho so svojím lekárom.

Záručný list

Meno a priezvisko:	
Ulica, PSČ, mesto:	
Názov výrobku:	Babysound A - vreckový fetálny doppler
Výrobné číslo:	
Dátum predaja:	
Pečiatka a podpis predajne alebo firmy:	

9. Informácie o výrobcovi:



Výrobca: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD **Adresa:** 112
Qinhuang West Str., E&T Development Zone, Qinhuangdao,
Hebei Province,
Čína
Tel: +86 0335 8015472
E-mail: sales@contecmedsystem.com Web:
<https://www.contecmedsystem.com/>

CONTEC™



Splnomocnený zástupca: Shangahu Internatonal Holding Corp. GmbH
Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Nemecko

CE 0123

Distribútor: Medicton Group, sro
Adresa: Na Babe 1526/35 160 00
Praha 6
Tel: 233 338 538
Fax: 233 310 390
E-mail: obchod@medicton.com
Web: www.medicton.com

medicton
GROUP

Autorizovaná osoba pre servis a opravy:

Medicton Group, sro
Na Babe 1526/38
160 00 Praha 6
Tel: +420 233 338 538 Fax: +420
233 310 390 e-mail:
servis@medicton.com web:
www.medicton.com