CE 0123

Baby Sound

Uživatelský manuál

Kapesní fetální doppler – Uživatelský manuál
Česká verze 1.0, Medicton, datum vydání 2020/01 ©

Obsah

1. Upozornění 3

2. Úvod 3

3. Zodpovědnost výrobce 3

4. Popis přístroje a konfigurace 4

5. FHR prohlídka 4

6. Specifikace výrobku 4

7. Údržba 5

Čištění výrobku 5

8. Řešení možných problémů 6

Několik dobrých tipů 6

Záruční list 7

9. Informace o výrobci: 8

Autorizovaná osoba pro servis a opravy: 8

1. Upozornění

Tento uživatelský manuál je napsán podle harmonizované evropské směrnice MDD/93/42/EEC pro lékařské přístroje. Výrobce si vyhrazuje právo na změny informací obsažených v této dokumentaci, v případě modifikací nebo softwarového upgrade přístroje bez předchozího upozornění uživatele.
Tento uživatelský manuál je chráněn autorským právem. Bez souhlasu výrobce (autorizovaného zástupce) nesmí být informace zde uvedené kopírovány, rozmnožovány nebo jakkoliv jinak použity.
Výrobce nenese žádnou zodpovědnost za následnou škodu způsobenou chybným používáním přístroje nebo vadou materiálu. Informace obsažené v tomto manuálu mohou být změněny bez upozornění.

2. Úvod

Babysound A – kapesní fetální Doppler je ruční zařízení pro detekci srdeční frekvence plodu (FHR). Babysound A je speciálně navržen pro rodinu těhotné ženy k srdečnímu poslechu plodu. Těhotné ženy si mohou samy obsluhovat zařízení, aby slyšely zvuk srdce plodu a mohli si vypočítat FHR k monitorování.
Baby sound A má integrovanou 2MHz sondu včetně audio výstupu pro sluchátka. U tohoto zařízení jsou vyměnitelné baterie. Tento fetální Doppler lze připojit k počítači pomocí nahrávacího kabelu pro záznam zvuku plodu, který je poté možné sdílet s rodinou a přáteli.

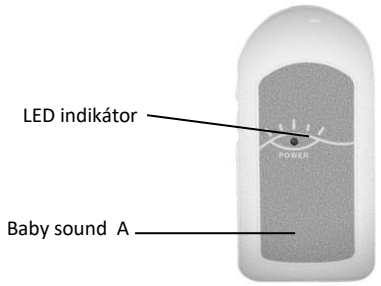
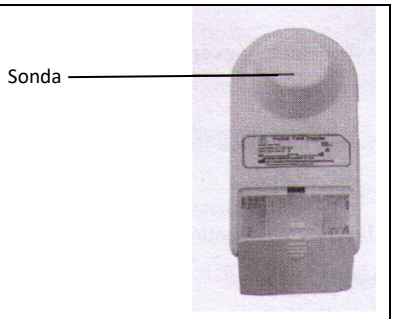
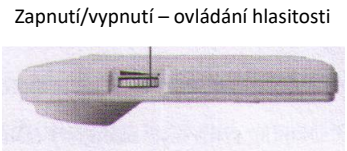
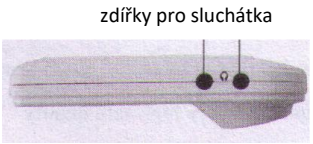
Hlavní vlastnosti:

- Sonda a hlavní jednotka zařízení jsou integrované dohromady
- Křehký a kompaktní design, přenosný
- Díky speciálnímu designu 2 sluchátkových zdířek můžou budoucí rodiče (matka i otec) společně slyšet zvuk srdce plodu
- Vysoce senzitivní dopplerovská sonda
- Nízká intenzita ultrazvukového výstupu
- Nízký odběr energie, 2 AAA baterie vydrží více než 8 hodin kontinuálního používání
- Možnost připojení s počítačem nebo diktafonem pomocí kabelu k nahrávání zvuku plodu

3. Zodpovědnost výrobce

Výrobce zodpovídá pouze za funkčnost a bezpečnost přístroje, pokud jsou dodržena všechna doporučení uvedená v tomto manuálu. Opravy, kalibrace, justování rozšiřování přístroje může provádět pouze autorizovaná osoba k těmto úkonům, a to podle platné legislativy v České republice (zákon 268/2014 Sb.).

4. Popis přístroje a konfigurace

	
Obr.1 - Čelní panel	Obr. 2 – Zadní panel
	
Obr 3. - Pohled zprava	Obr. 4 – Pohled zleva

5. FHR prohlídka

1. Před prvním použitím přístroje prosím otevřete kryt baterií a vložte 2 tužkové baterie typu AAA.
2. Zapojte konektor sluchátek do zdířky – audio výstup.
3. Zapněte přístroj: točením doprava otočným přepínačem. Zapnutí přístroje je akusticky signalizováno. Při zapnutí se rovněž rozsvítí zelenou barvou LED dioda z přední strany přístoje.
4. Nalezení polohy nenarozeného dítěte: Prvně prosím hledejte pozici plodu rukou. Zjistěte nejlepší oblast pro prohlídku srdce dítěte. Použijte přiměřené množství gelu a naneste jej na sondu a na nalezenou oblast pokožky. Umístěte sondu do oblasti, kde je srdce nenarozeného dítěte nejlépe slyšitelné. V této oblasti udržujte přístroj po celou dobu použití. Nastavte hlasitost dle potřeby. **Upozornění: Při hledání pozice plodu nemějte přístroj příliš zesílen.**
5. FHR výpočet: počítejte s tím, že FHR srdeční ozvy uslyšíte 1-2 minuty za čas.
6. Po použití: Vypněte přístroj točením doleva otočným přepínačem. Vypnutí přístroje je akusticky signalizováno.
7. Použijte papírový ubrousek nebo suchý hadřík pro odstranění gelu ze sondy.

6. Specifikace výrobku

Název výrobku: Babysound – Kapesní fetální doppler
Typ výrobku: Babysound typ A
Bezpečnost: Plně vyhovující IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995
Klasifikace: přístroj třídy II s interním napájením

Kategorie přístroje: typ B
Vhodný rozsah použití: Vhodné používat po uplynutí 12 týdnů těhotenství
Fyzická charakteristika:
Velikost: (délka) 110 mm x (výška) 55 mm x (šířka) 16,8 mm
(prostor mezi vrcholem sondy a horním panelem je 26 mm)
Hmotnost: 80 g (včetně baterií)
Okolní podmínky pro používání:
Teplota: + 5 °C až + 40 °C
Vlhkost: ≤ 80 %
Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa
Napájení: 2 x 1,5 V tužkové baterie typu AAA
Sonda:
Pracovní frekvence: 2,0 MHz ± 10%
P.: < 1 MPa
I_{ob}: < 20 mW/cm^2
I_{spta}: < 100 mW/ cm^2
P: < 20 mW
Pracovní režim: Souvislá dopplerová vlna
Aktivní vyzařovací plocha měniče: 208 mm^2 ± 15 %
Pozn.: Ve všech aplikačních modech, mechanický index: MI < 1, tepelný index: TI < 1.

7. Údržba

Zařízení je křehké a je potřeba s ním zacházet opatrně. Po použití musí být gel ze sondy setřen. Toto opatření prodlouží životnost zařízení. Uživatel musí před použitím zkontrolovat z bezpečnostních důvodů zařízení, které by nemělo vykazovat žádné viditelné stopy poškození. Doporučuje se prohlídka jeden krát a méně za měsíc. Pokud je poškození patrné, doporučuje se před použitím vyměnit. Zařízení by mělo pravidelně procházet bezpečnostními testy, aby byla zajištěna správná izolace pacienta od svodových proudů. To by mělo zahrnovat měření svodového proudu. Doporučený interval testování je jednou za dva roky podle specifikací v protokolu institučního testu.
Přesnost FHR je řízena zařízením a nemůže být uživatelem upravována. Pokud je výsledek FHR nedůvěryhodný, použijte prosím jiné metody, jako je stetoskop, nebo se obraťte na místního distributora nebo výrobce, abyste získali pomoc.

Čištění výrobku

Před čištěním prosím vypněte výrobek a vyjměte baterie. Udržujte přístroj v čistém a bezprašném prostředí. Čistěte pouze vnější kryt přístroje pomocí suchého hadříku nebo papírového ubrousku. Pokud je nezbytné očistit vnějšek přístroje (sondu) vlhkým hadříkem a mýdlem, nebo vodou, osušte jej okamžitě po použití vody suchým hadříkem.

Poznámka:
Při čištění nepoužívejte více než 70% etanol!

8. Řešení možných problémů

Pokud máte s přístrojem problém, postupujte prosím podle následujícího schématu:

Problém	**Možná příčina**	**Řešení**
Slabý zvuk	- Zesílení je příliš malé - Jsou vybité baterie - Nedostatek gelu	- Zesilte hlasitost - Vyměňte baterie - Přidejte gel
Přílišný hluk	- Hlasitost je příliš vysoká - Jsou vybité baterie - Hluk je způsoben okolním rušení	- Zeslabte hlasitost - Vyměňte baterie - Vzdalte se od okolního hluku
Nízká citlivost	- Poloha sondy není správná - Nedostatek gelu	- Nastavte správnou pozici sondy - Přidejte gel

Několik dobrých tipů

Podstata plodových monitorů: Moderní medicína se domnívá, že FHR je důležitý aspekt k identifikaci zdraví nenarozených dětí. Pozorováním změn FHR můžeme vysledovat hypoxii, další strádání nenarozených dětí, např. omotání pupečníkové šňůry kolem krku a další symptomy. Fetální monitory pro domácí použití slouží převážně k monitorování FHR a poslechu srdečního zvuku nenarozeného dítěte. Fetální monitory pro domácí použití jsou účinnou garancí ke zlepšení výše uvedeného.
Nejobvyklejší je provádění měření v následujících třech intervalech:

1. Během 30 minut, kdy těhotná žena vstává
2. Během 60 minut, kdy těhotná žena sní oběd
3. Během 30 minut před tím, než těhotná žena ulehne

Výše uvedené tři intervaly jsou pro měření vhodné především proto, že dochází ke změně stavu těla těhotné ženy. Při trávení potravy např. dochází ke zvýšené potřebě kyslíku těla těhotné ženy, na nenarozené dítě zbývá kyslíku méně. Testování FHR v uvedených časech může nejlépe ukázat zdravotní stav nenarozeného dítěte.

Během výše uvedených tří intervalů zpravidla může žena provádět měření pouze doma. Proto jsou domácí fetální dopplery velmi důležité. Tento fetální doppler Babysound umožňuje poslouchat srdeční zvuky a vypočítávat FHR nenarozeného dítěte, které je starší než 12 týdnů. Můžete poslouchat srdeční zvuk nenarozeného dítěte 1–2 minuty při každém měření. Těhotné ženy mohou nahrát záznam z přístroje a porovnat nebo prokonzultovat ho se svým lékařem.

Záruční list

Jméno a příjmení:	
Ulice, PSČ, město:	
Název výrobku:	Babysound A - kapesní fetální doppler
Výrobní číslo:	
Datum prodeje:	
Razítko a podpis prodejny nebo firmy:	

9. Informace o výrobci:

Výrobce: 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/

Zplnomocněný zástupce: Shangahu Internatonal Holding Corp. GmbH
Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Německo

CE 0123

Distributor: Medicton Group, s.r.o.
Adresa: Na Babě 1526/35
160 00 Praha 6
Tel: 233 338 538
Fax: 233 310 390
E-mail: obchod@medicton.com
Web: www.medicton.com

Autorizovaná osoba pro servis a opravy:

Medicton Group, s.r.o.
Na Babě 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