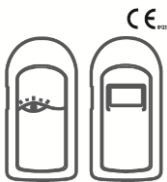


Baby Sound A/B

Taskudoppler Käyttöohje



CONTEC™ CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD

Osoite: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Puh: 0086-335-8015430 Tekninen tuki: 0086-335-8015431 Fax: 0086-335-8015588
Sähköposti: cms@contecmed.com.cn contec88@gmail.com
Kotisivu: http://www.contecmed.com

EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Osoite: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Puh: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
Sähköposti: shholding@hotmail.com

Huomautus

Tämä käyttöohje on laadittu neuvoston direktiivin 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista ja yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti.

Käyttöohjeessa on tekijänoikeuslain suojaamia erityisiä asiakirjoja. Kaikki oikeudet pidätetään. Käyttöohjetta ei saa luovuttaa, kopioida tai kääntää toiselle kielelle ilman yrityksemme kirjallista suostumusta.

Yrityksemme ei vastaa tämän materiaalin kalusteisiin, suorituksen tai käyttöön liittyvistä välillisistä tai seurannaisvahingoista. Ohjeessa mainittuja teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilman eri ilmoitusta.

Valmistajan vastuu

Yrityksemme pitää itseään vastuullisena laitteiston turvallisuuteen, luotettavuuteen tai suorituskykyyn liittyen vain, jos:

Kokoonpanotoimenpiteet, laajennukset, säädöt, muutokset ja huollot suorittaa yrityksemme valtuuttamat henkilöt, ja asiaankuuluvan huoneen sähköasennus noudattaa kansallista standardia, ja asiakirjaa käytetään käyttöohjeen mukaisesti.

Varoitus: Laitetta ei ole tarkoitettu hoitolaiteeksi. Aiottu käyttötarkoitus on sikiön sykkeen tunnistaminen. Jos sikiön syketus on epäluotettava, varmista tulos välittömästi käyttämällä stetoskooppia tai muuta välinettä.

Takuu

Laite ei ole käyttäjän korjattavissa. Valmistajan valtuuttaman teknikon on suoritettava kaikki huoltotoimenpiteet. Takaamme, että myymämme tuotteen valmistus ja materiaalit ovat virheettömiä ja että se on käyttöohjeissa määritettyjen tuotetietojen mukainen. Jos tuote ei takuaikana toimi taatulla tavalla, korjaamme tai vaihdamme sen veloituksetta. Väärinkäyttö ja virheellinen kunnossapito voivat mitätöidä takuun.

Luku 1—Turvallisuusohjeet

Laitteella on sisäinen käyttövoima. Liityntäosan sähköiskusuojauksen taso on tyyppi B. Liityntäosan tyyppi B mukainen suojaus tarkoittaa, että potilaan kanssa kosketuksiin tulevat osat ovat standardin IEC 60601-1 määrittelemien sallittujen vuotovirtojen ja eristelujuuksien mukaisia.

Laite on terveydenhuollon ammattilaisia auttava työkalu, eikä sitä pidä käyttää tavanomaisen sikiömonitoroinnin sijasta.

Turvallisuushuomautukset

Käytä laitetta turvallisuusohjeiden mukaisesti seuraavasti, jotta vältät mahdolliset vaaratilanteet:

- Laite on tarkkuuskoje. Älä avaa sitä itse.
- Laitteen saa huoltaa vain valtuutettu ja pätevä henkilö.
- Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, poista sen paristot. Käytetyt paristot on hävitettävä paikallisen ympäristönsuojelulainsäädännön mukaisesti.
- Laite on suunniteltu jatkuvaan käyttöön, ja se on ”tavanomainen”. Älä upota laitetta mihinkään nesteeseen. Laite ei ole roiske-suojattu.
- Laite ei ole räjähdys-suojattu, eikä sitä pidä käyttää syttyvien anestesia-aineiden lähellä.
- Älä heitä paristoja tuleen, koska ne saattavat räjähtää.
- Älä kytke paristoa väärinpäin.
- Paristo on säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.
- Elektromagneettinen häiriö: varmista, että laitteen käyttöympäristössä ei ole vahvan elektromagneettisen häiriön lähde, esimerkiksi radiolähetintä tai matkapuhelinta. Pidä laite kaukana näistä lähteistä.
- Laitetta on suojattava iskulta.
- Laitetta ei voi käyttää rytminsiirtolaitteen tai korkeataajuuksisten kirurgisten laitteiden kanssa.
- Suojaa anturi leikkaavilta välineiltä.
- Laitteen käyttöikä on 5 vuotta. Asianmukainen kunnossapito voi pidentää käyttöikää.
- Palauta tuote käyttöänsä päätyttyä valmistajalle tai hävitä se paikallisten säädösten mukaisesti.

Luku 2—Johdanto

Baby Sound A/B taskudoppler on kädessä pidettävä laite sikiön sydämen syketaajuuden havaitsemiseen. Se on suunniteltu erityisesti raskaana oleville naisille, jotka voivat tarkistaa sikiön syketaajuuden päivittäin itse. Raskaana olevat naiset voivat käyttää laitetta itse sydänsykeä kuuntelemaan ja syketaajuuden laskemiseen, osallistuen itse sikiön tarkkailuun ja siitä huolehtimiseen.

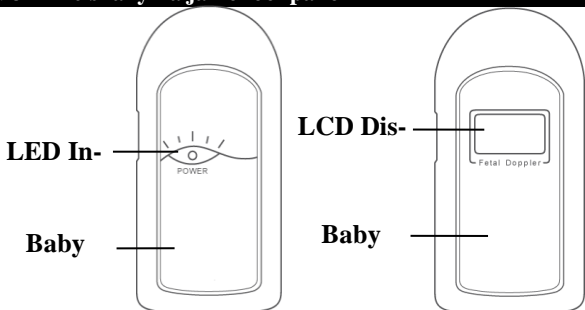
Baby Sound A on yksinkertaiseen auskultointiin. Baby Sound B on korkean suorituskykyyn laite, jossa on LCD-näyttö.

Baby Sound A:ssa ja Baby Sound B:ssä on kiinteä 2 MHz anturi. Molempien paristot ovat käyttäjän vaihdettavissa. Molemmissa malleissa on äänilähtö, ja ne voidaan kytkeä tietokoneeseen, CD- tai kasettitalentimeen tallennuskaapelilla. Näin voit tallentaa sydänsykeä ja jakaa ne perheen ja ystävien kanssa verkon välityksellä.

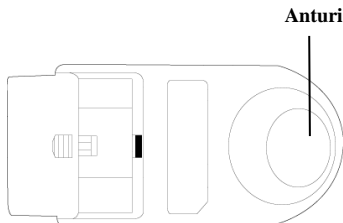
Pääominaisuudet:

- Anturi ja pääyksikkö ovat yhdysrakenteisia
- Hieno ja pienikokoinen muotoilu, siirrettävään käyttöön
- 2 kuulokelaitännän avulla odottava äiti ja isä voivat kuulla sydänsykeä yhdessä
- Erittäin herkkä doppler-anturi
- Alhainen ultraäänen tehotaso, huomattavasti alempi kuin soveltuvissa valtion standardeissa, korkealaatuinen ja turvallinen
- Alhainen virrankulutus; kaksi AAA-paristoa riittävät yli 8 tunnin jatkuvaan käyttöön (pariston tyyppi ja äänenvoimakkuuden mukaan)
- Sydänsykeä voi tallentaa liittämällä laitteen tietokoneeseen tai tallentimeen
- Korkeataajuuksinen sydänsyke näyttö LCD-näytöllä (vain Baby Sound B)
- Näyttö lukittuu automaattisesti, jos signaalia ei havaita 15 s aikana; käyttömukava laitetta itse käyttäville raskaana oleville naisille (vain Baby Sound B)

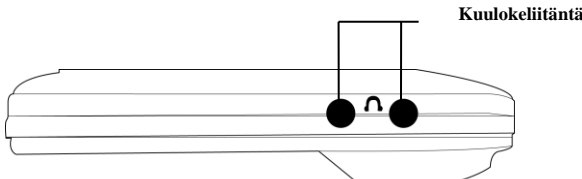
Luku 3—Yleisnäkymä ja kokoonpano



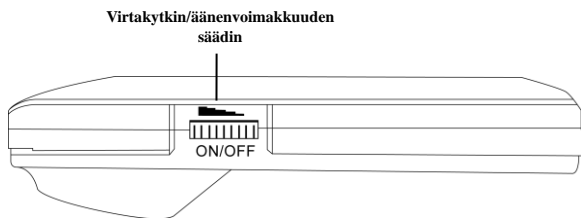
Kuva 3-1 Etupaneeli



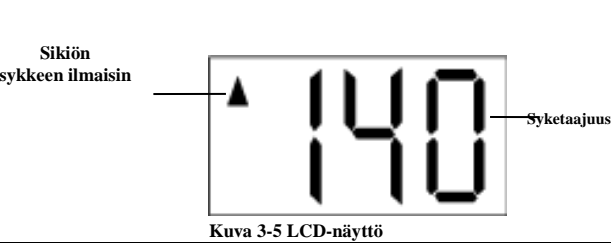
Kuva 3-2 Takapaneeli



Kuva 3-3 Oikea sivupaneeli



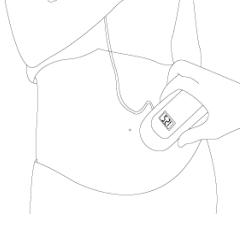
Kuva 3-4 Vasen sivupaneeli



Kuva 3-5 LCD-näyttö

Luku 4—Käyttö

- Avaa ennen ensimmäistä käyttökertaa akkuuukku ja kytke kaksi AAA-paristoa.
- Kytke kuulokkeet kuulokelaitäntään.
- Virran kytkeminen: käännä laitteen vasemmalla sivulla olevaa ON-OFF/Volume -kytkintä. Baby Sound A:n merkkivalo-LED palaa vihreänä. Baby Sound B:n LCD-näytöllä näkyy ”---”.
- Hae sikiön sydämen sijainti: Tunnustele ensin sikiön sydämen sijainti käsin. Etsi sikiön sydämen havaitsemiseen paras asento. Käytä anturin etupaneeliin reilusti geeliä ja aseta etupaneeli paikkaan, jossa sikiön sydän on helpoin havaita. Saat parhaan äänisignaalin säätämällä anturia, ihanteellisesti kääntelemällä anturia. Säädä äänenvoimakkuutta tarpeen mukaan. Esimerkki käytöstä on kuvassa 4-1.



Kuva 4-1: Käyttöesimerkki

Huomautus: Älä säädä äänenvoimakkuutta maksimiasentoon, kun etsit sikiön sydänsykeä.

- Sykkeen laskeminen: Baby Sound A: voit laskea syketaajuuden kuuntelemalla sykettä 1–2 minuuttia kerrallaan. Baby Sound B: kun laite tunnistaa sikiön sykkeen, näytöllä vilkkuu sikiön sydämen kuvake, ja syketaajuus näkyy välittömästi.
- Sammuta virta kääntämällä ON-OFF/Volume -kytkintä toiseen suuntaan.
- Pyyhi geeli anturista kankaalla.

Symboli	Kuvaus
	Tyyppi B
	Lisätietoja on käyttöohjeessa
	Kuulokelaitäntä
	Äänenvoimakkuuden säätö
	Virtakytin
	Sikiön sydämen symboli
	Laite on kesäkuun 14. 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY lääkitilalaitteista mukainen.
	WEEE (2002/96/EY)
	Eurooppalainen edustaja
	Sarjanumero

Luku 5—Symbolien selitteet

Luku 6—Tuotetiedot

Tuotteen nimi: Baby Sound -taskudoppler

Mallinumero: Baby Sound A/B

Turvallisuus: Noudattaa standardia: IEC 60601-1:2005

Luokittelu:

Sähköiskusuojauksen tyyppi: Sisäisellä virralla käytettävä laite.

Sähköiskusuojauksen taso: Tyyppi B liityntäosan osalta

Suojaustaso nesteiden sisäänpääsyä vastaan:

Liityntäosa (ultraäänianturi, kuten kuvassa 3-2): IPX1

Pääyksikkö: IPX0

Turvallisuustaso palavien kaasujen lähellä: Laite ei sovellu käytettäväksi palavien kaasujen lähellä

Toimintajärjestelmä: Jatkuvakäyttöinen laite

EMC: Ryhmä I, luokka B

Soveltuva käyttöalue: Soveltuu käytettäväksi raskauden 12. viikon jälkeen

Fyysinen ominaisuus:

Koko: (P) 110 mm × (L) 55 mm × (K) 16,8 mm

(anturin huipun ja yläpaneelin välinen etäisyys on 26 mm)

Paino: Noin 80 g (paristojen kanssa)

Ympäristö:

Käyttö:

Lämpötila: +5°C ~ +40°C

Kosteus: ≤ 80%

Ilmanpaine: 70 kPa – 106 kPa

Kuljetus ja varastointi:

Lämpötila: -10°C ~ +55°C

Kosteus: ≤ 93%

Ilmanpaine: 50 kPa – 106 kPa

Suosittelava paristotyyppi: 1,5 V DC alkaliparisto x 2 (koko: AAA)

LCD-näyttö: 25 mm × 14 mm (vain Baby Sound B)

Sykemittaus (vain Baby Sound B):

Sykke mitta-alue: 50–240 sykettä minuutissa

Erotuskyky: 1 syke minuutissa

Tarkkuus: ±2 sykettä minuutissa

Tehonkulutus: < 1 W

Anturi:

Nimellistaajuus: 2.0 MHz

Käyttötaajuus: 2.0 MHz ±10%

P.: < 1 MPa

I_{ob}: < 20 mW/cm²

I_{spta}: < 100 mW/cm²

P: < 20 mW

Käyttötila: Jatkuvan aallon doppler

Anturin tehollinen säteilyalue: < 208 mm²

Huomautus: Kaikissa käyttötiloissa mekaaninen indeksi: MI < 1, lämpöindeksi: TI < 1.

Luku 7—Kunnossapito

Laite on herkkä, ja sitä on käsiteltävä varoen. Anturista on pyyhittävä pois geeli käytön jälkeen. Näillä varoimenpiteillä pidennät laitteen käyttöikää.

Ennen käyttöä käyttäjän on tarkistettava, ettei laitteessa ole silmämääräisesti havaittavia vaurioita, jotka voivat vaikuttaa potilaan turvallisuuteen tai taskudopplerin ominaisuuksiin. Suositeltava tarkastusväli on kerran kuukaudessa tai harvemmin. Jos vaurio on ilmeinen, on suositeltavaa korvata laite toisella ennen käyttöä.

Laite on turvallisuustestattava ajoittain, jotta voidaan taata asianmukainen potilaan suojaus vuotovirralla. Tähän tulee kuulua vuotovirtamittaus. Suositeltava testausväli on kerran kahdessa vuodessa tai laitoksen testaus- ja tarkastuskäytännön mukaisesti.

Sykemittauksen tarkkuus on laitteen määrittämä eikä se ole käyttäjän säädettävissä. Jos sikiön syketus on epäluotettava, varmista tulos välittömästi käyttämällä stetoskooppia tai muuta välinettä. Voit myös ottaa yhteyttä jälleenmyyjään tai valmistajaan.

Luku 8—Puhdistus, desinfiointi ja sterilisointi

8.1 Puhdistus

Sammuta laite ja irrota paristot ennen puhdistusta.

Pidi laitteen ulkopinta puhtaana, pölyttömänä ja tahrauttomana. Puhdista ulkopinta kuivalla ja pehmeällä kankaalla. Tarvittaessa puhdista ulkopinta pehmeällä saippualluokseen kastetulla kankaalla ja kuivaa välittömästi puhtaalla kankaalla.

- Älä käytä voimakkaita liuottimia, kuten asetonia.
- Älä käytä hankaavia tuotteita, kuten teräsvillaa tai metallinkiillottimia.
- Suojaa laitteen sisäosat nesteiltä. Älä upota laitetta mihinkään nesteeseen.
- Älä kaada laitteelle nesteitä puhdistuksen aikana.
- Puhdista laite kaikista puhdistusaineista.

8.2 Desinfiointi ja sterilisointi

Pyyhi anturin pinta 70 % etanoliliuoksella ja anna kuivua tai kuivaa puhtaalla ja kuivalla kankaalla.

Huomautuksia

- Älä yritä sterilisoida laitetta matalalämpöisellä höyryllä tai muilla menetelmillä.
- Älä käytä korkealämpöistä sterilisointimenetelmää tai elektronisuihku- tai gammasäteilysterilisointia.
- Suosittelava puhdistus-, sterilisointi- ja desinfiointiväli on kerran kuukaudessa.
- Puhdistuksen, sterilisoinnin ja desinfiointin jälkeen laite on tarkistettava silmämääräisesti potilasturvallisuuden tai laitteen toiminnan vaarantavien vaurioiden varalta.

Luku 9—Ongelmanratkaisu

Jos käytössä ilmenee alla kuvattuja ongelmia, ratkaise ne seuraavasti:

Ongelmat.	Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Hiljainen ääni	• äänenvoimakkuus on liian alhainen • virta on vähissä • geeliä ei ole käytetty	• säädä äänenvoimakkuus säätökiekolla • vaihda paristot • käytä geeliä
Melu	• äänenvoimakkuus on liian korkea • virta on vähissä • ulkoisen signaalin aiheuttama häiriö	• säädä äänenvoimakkuus säätökiekolla • vaihda paristot • pidä laite ulkoisen signaalin ulottumattomissa
Alhainen herkkyys	• anturin sijainti ei ole oikea • geeliä ei ole käytetty	• vaihda anturin sijaintia • käytä geeliä

Luku 10—Vinkkejä

Yleistä sikiömonitorista: Nykyaikaisessa lääketieteessä sikiön syketaajuus on tärkeä sikiön terveyttä kuvaava pääseikka. Sykettä seuraamalla on mahdollista havaita esimerkiksi happivajaus, akuutti ongelmatilanne ja napanuoran kietoutuminen kaulan ympäri. Sikiömonitori tarkkailee sykkeen muutoksia pääosin kuuntelemalla sydänsykeä. Sikiömonitori tehokas turvallisuutta lisäävä laite.

Sikiön syke muuttuu ilmeisimmin seuraavissa kolmessa tilanteessa:

- 30 minuutin kuluessa raskaana olevan naisen heräämisestä
 - 60 minuutin kuluessa raskaana olevan naisen lounaan nauttimisesta
 - 30 minuutin kuluessa raskaana olevan naisen nukkumaanmenosta
- Edellä mainituissa kolmessa tilanteessa sikiön tilassa tapahtuu muutoksia. Esimerkiksi ruoansulattamiseen tarvitaan happea, jolloin sikiö saa vastaavasti vähemmän happea. Esimerkiksi anoksian tapaiset oireet on helppo havaita. Sykkeen mittaaminen tänä aikana voi osoittaa sikiön terveyden parhaalla tavalla. Näissä kolmessa tilanteessa testin voi suorittaa vain raskaana oleva nainen itse, joten sykkeen kotimittaus on erittäin tärkeää.
- Baby Sound A/B -laitteella voi havaita yli 12-viikkoisen sikiön sydänsykeä ja laskea sen avulla syketaajuuden. Voit havaita sikiön sydänsykeä 1–2 minuuttia kerrallaan. Raskaana olevat naiset voivat kirjata muistiin mittaus tiedot, joiden avulla lääkäri voi varmistaa sikiön terveyden.

