

Smart

Fetal Kalp Monitörü

Kullanım Kılavuzu

İçindekiler

| | |
|--|----|
| 1. Giriş..... | 3 |
| 2. Ürün Açıklaması..... | 5 |
| 3. Uygulamayı İndirin Ve Kullanın..... | 8 |
| 4. Monitörü Kullanma..... | 8 |
| 5. Bakım | 11 |
| 6. Sorun Giderme..... | 12 |
| 7. Özellikler..... | 13 |
| 8. Elektromanyetik Uyumluluk..... | 14 |

1. Giriş

1.1 Kullanım Amacı

Bu ürün, fetal kalp atışı hızını (FHR) ve fetal kalp atışı sesini (SFH) tespit etmek için tasarlanmıştır.

Not: Bu ürün genel sağlık kullanımı için tasarlanmıştır. Herhangi bir tıbbi durumu teşhis etmek veya tedavi etmek için kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve Önlemler

- ❗ Bu cihaz patlamaya dayanıklı değildir ve yanıcı anesteziklerin varlığında kullanılamaz.
- ❗ Patlamalarına neden olabileceğinden pilleri ateşe atmayın.
- ❗ Lütfen üretici tarafından sağlanan Sonoline probunu kullanın.
- ❗ Prob hattını 2 metreden uzun çekmeyin, aksi takdirde prob Sonoline'in konektöründen kopabilir.
- ❗ Herhangi bir sıvıya daldırmayın (yani, damlatmayın veya sıçramasına karşı dayanıklı değil).
- ❗ Yüksek sıcaklıkta sterilizasyon işlemi ve E-ışın veya gama radyasyon sterilizasyonu kullanmayın.
- ❗ Elektromanyetik Girişim-Cihazın çalıştırıldığı ortamın, radyo vericileri, cep telefonları vb. gibi herhangi bir güçlü elektromanyetik girişim kaynağına maruz kalmadığından emin olun. Bunları uzak tutun.
- ❗ Kullanıcı, ekipmanı kullanmadan önce hasta güvenliğini veya izleme kapasitesini etkileyebilecek görünür bir hasar kanıtı olup olmadığını kontrol etmelidir. Önerilen muayene aralığı ayda bir veya daha azdır. Hasar belirginse, kullanmadan önce değiştirilmesi önerilir.
- ❗ Pil, kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere göre uygun şekilde atılmalıdır.
- ❗ Cihaz uzun süre kullanılmayacaksa pil, pil bölmesinden çıkarılmalıdır.
- ❗ Pil serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.
- ❗ Şarj edilebilir pil kullanıyorsanız, kapasite ve kullanım ömrü sağlamak için lütfen ilk kullanımdan önce pilleri tamamen şarj edin, normalde piller 14 saat boyunca sürekli olarak şarj edilmelidir veya pil üzerinde görüntülenen kılavuza göre şarj edilir.
- ❗ Lütfen pilin anot ve katotunu yanlış ayarlamayın.

☒ Bu ürünün geçerlilik süresi beş yıldır.














☒ Hizmet ömründen sonra, lütfen ürünleri yerel yönetmeliklere göre atın.

☒ Bu cihaz, defibrilatör veya yüksek frekanslı cerrahi ünite ile kullanılamaz.

☒ Lütfen firmamız tarafından izin verilen aksesuarları seçiniz aksi takdirde cihaz zarar görebilir.

☒ Lütfen probu kenar aletinden uzak tutun.

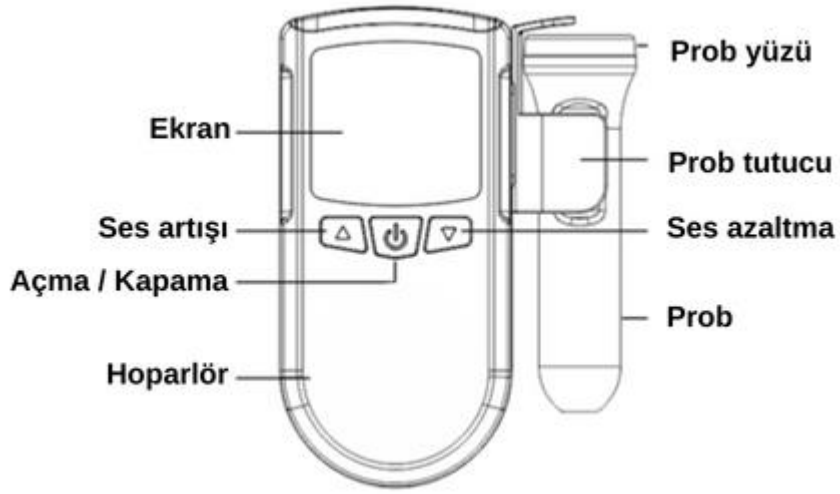
1.2 Semboller

| İşaret | Özet | | |
|---|--|---|-----------------|
|  | Kullanıcıya bakın |  | Aşağı Düğmesi |
|  | Tip BF |  | Seri Numarası |
|  | Prob Konnektörü |  | Dikkat, Danışın |
|  | Aç / Kapat |  | Üretim Tarihi |
|  | Yukarı Düğmesi |  | Üretici firma |
|  | Sembol, cihazın Avrupa konseyi ile uyumlu olduğunu gösterir. | | |
|  | Avrupa topluluğunda yetkili temsilci | | |
|  | Sembol, cihazın özel kurumlara gönderilmesi gereken tarihi belirtir. | | |

1.3 Ambalajın içeriği

Ana ünite; Prob ; USB kablosu; Kullanım kılavuzu; Pil ; Kaplin Jeli

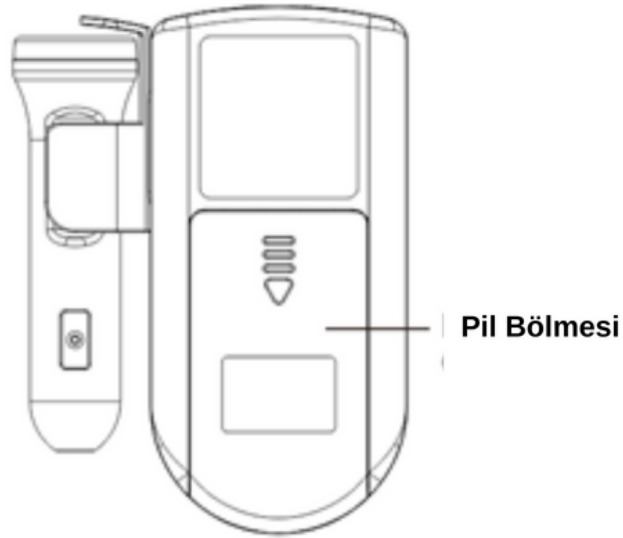
2 Ürün Açıklaması



Ön panel

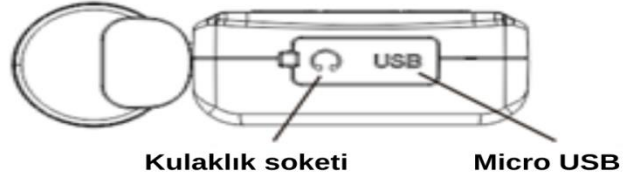
Güç / Mod Düğmesi: Aç / Kapat; Ekranı değiştir

Ses kontrolü : Ses Artırma/Azaltma



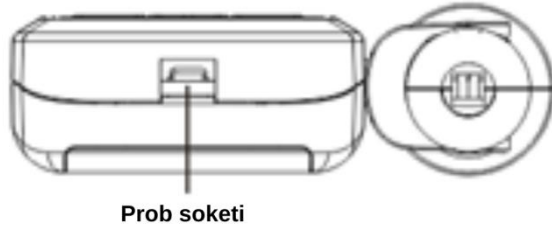
Arka panel

Birlikte verilen pil şarj edilebilir.



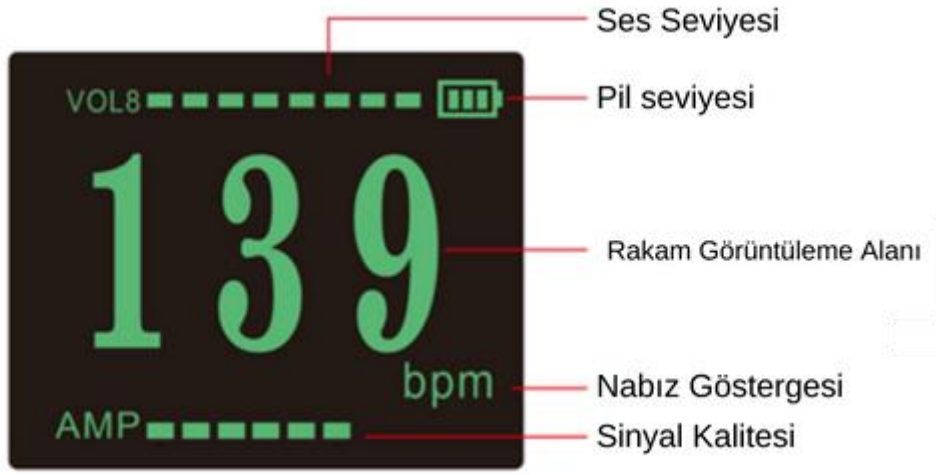
Üst panel

Mikro USB şarj etmek içindir.

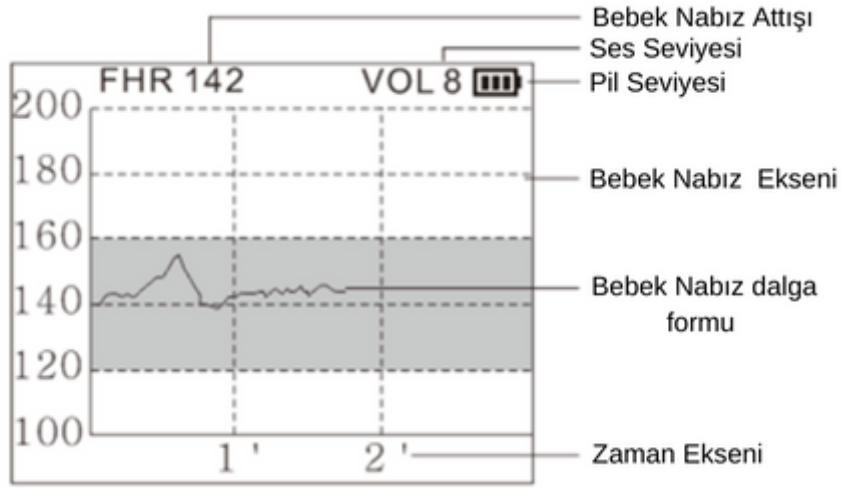


Alt panel

Sağlanan probu, prob soketi aracılığıyla Monitor'e bağlayın.



Ekran



Dalga Formu Görüntüleme Modu

Görüntü modunu değiştirmek için Güç/Mod düğmesine kısa basın.

3 Uygulamayı İndirin ve Kullanın

Uygulamayı İndirin:

iOS: App Store

Android: Google Play

Kalp Monitörünü kullanırken, Monitörü Bluetooth ile bağlamak için Uygulamayı çalıştırın. Uygulama, cenin kalp atış hızınızı ve sesinizi kaydeder. Ayrıca geçmiş verilerinizi Uygulamada inceleyebilir/paylaşabilirsiniz.

4 Monitörü Kullanın


4.1 Kullanmadan önce

Pil bölmesini açın, verilen pili bölmeye yerleştirin. Bölmeyi kapatın.

Not:

Polarite göstergesine dikkat edin. Pil üzerindeki pozitif gösterge, pil tutucudaki pozitif gösterge ile aynı hizadadır.

4.2 Şarj

Displayer'ın sağ üst köşesinde bir pil sembolü vardır. Güç azaldığında, boş pil simgesi yanıp sönüyorsa pil olmadığını gösterir. 

Monitörü bilgisayarın bir USB bağlantı noktasına veya standart bir 5v USB şarj cihazına bağlayın.

Ortalama, tamamen şarj olması 14 saat sürer.

4.3 Güç AÇIK/KAPALI

AÇIK:

Cihazı açmak için Güç/Mod düğmesine basın ve 2 saniye basılı tutun.

KAPAT:

Kullanılmadığı takdirde bir süre sonra otomatik olarak kapanır.

Veya kapatmak için Güç/Mod düğmesine basın ve 2 saniye basılı tutun.

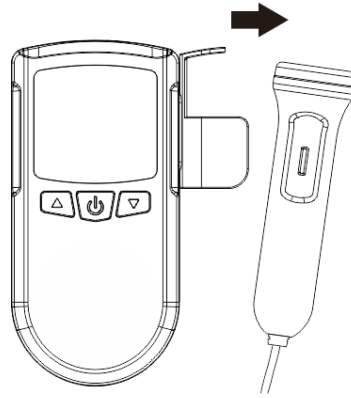
4.4 Doppler kalp atışı sinyalinin elde edilmesi

Bazı durumlarda, annenin fiziksel farklılığı veya operatörün tekniği nedeniyle 12. gebelik haftasında fetal kalp atımları tespit edilemeyebilir.

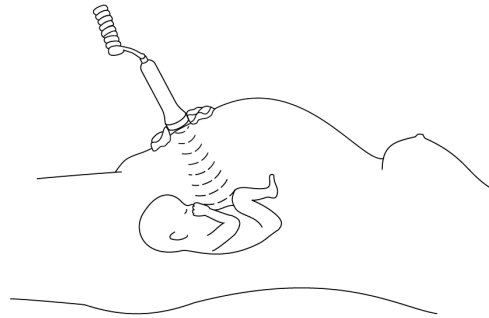
Fetal kalp sinyali almak için:

1) Fetüsün pozisyonunu elle onaylayın. Optimum FHR (fetal kalp hızı) incelemesi için olası prob konumunu belirleyin.

2) Probu çıkarın ve Monitörü açın.



3) Prob ön yüz plakasına belirli bir miktar jel uygulayın ve probu önceden belirlenmiş konuma karına doğru yerleştirin. Kulaklıktan veya hoparlörden net ve ritmik kalp sesi duyulana kadar probu hareket ettirin veya eğin. Aynı zamanda ekranda sayısal bir FHR görüntüleyin.



Not

☒ Daha iyi algılama etkisi elde etmek için probu en iyi algılama konumuna getirin.

☒ Güçlü plasenta sesleri veya göbek kan akışı sesi olan pozisyonlardan kaçınılmalıdır.

☒ Hamile kadın yatay pozisyonu benimsiyorsa ve fetüs pozisyonu normalse, en net FHR sesini elde etmek için probu alt göbek orta hattı pozisyonuna koyun.

☒ Fetal kalp sesi olmadıkça FHR'yi incelemek imkansızdır. Fetüsün nabızı, muayene sırasında annenin nabzının hissedilmesiyle annenin nabzından ayırt edilebilir.

Kaydetmek/inceleme için Uygulamayı kullanın

Telefonunuzun bluetooth'unu açın.

Monitörü açtıktan sonra, monitörü bağlamak için uygulamayı çalıştırın.

App-> Dashboard'da kalp atışını ve sesini kaydeder.

Uygulama->Ayarlar'dan ses kaydı kapatılabilir.

Uygulama->Geçmiş'te verilerinizi gözden geçirebilir/paylaşabilirsiniz.

Not: Akıllı telefonunuzun ayarlarında EŞLEŞTİRMEYİN.

5 Bakım

5.1 Ana ünite

☒ Nemli bir bez ve hafif bir dezenfektan temizleyici ile periyodik olarak silerek ana üniteyi temiz tutun.

☒ Sıvılara BATIRMAYIN.

☒ YIKAMAYINIZ!

5.2 Prob

Dikkat:

☒ Organik temizlik maddeleri veya alkol kullanmayın. Probu sıvılara batırmayın.

☒ Deterjan solüsyonlarının sistemin elektronik bölümlerine sızmasına izin vermeyin.

Not:

Temizlik için aşağıdaki adımlar önerilir ve

Problarının her kullanımdan önce dezenfeksiyonunu yapınız.

☒ Prosedür, ne steril ne de pirojen içermeyen temiz problar sağlar. Standart klinik uygulamaya göre gerçekleştirildiğinde, önemli hastalıkların ortadan kaldırılması yoluyla bulaşıcı ajanların transferini önlemeye yardımcı olmalıdır.

☒ Kullanımlar arasında mikrobiyolojik kontaminasyon.

☒ Prob, yumuşak, aşındırıcı olmayan bir bezle veya sulu bir dezenfektana batırılmış tek kullanımlık bir bezle silinerek temizlenmelidir. Alkol veya organik çözücüler içerebileceklerinden, dezenfekte edici maddelerin aerosol preparatlarından kaçının.

☒ Prob daha sonra suya batırılmış, aşındırıcı olmayan bir bezle silinmelidir.

☒ Temiz, kuru problar, saklama ve taşıma için temiz torbalarda, kapalı tepsilerde veya diğer uygun sistemlerde paketlenmelidir.

☒ Fetal Doppler veya probaların sterilizasyonu isteniyorsa, soğuk gaz terilizasyonu (140° F'den düşük etilen oksit gibi) veya Sterad Sistemi ile yapılabilir. Sterilitenin doğrulanmasından kullanıcı sorumludur. Modeliniz için üretici talimatlarını izleyin.

5.3 Pil

Uzun süre kullanılmayacaksa pili çıkarın.

Pili değiştirmek için 3,7v şarj edilebilir Lityum pil kullanın.

6 Sorun Giderme

Kötü ses kalitesi

☒ Yetersiz jel kullanımı

☒ Daha iyi bir sinyal için probu deneyin ve yerini değiştirin

☒ Diğer ekipmanlardan kaynaklanan parazit

Nabız yanlışı

☒ Daha iyi bir sinyal için probu deneyin ve yerini değiştirin

☒ Anne seslerinin cenin sesleriyle karışmadığından emin olun

Pil göstergesi yanıp sönüyor

☒ Pil bitiyor - Pili USB Kablosuyla şarj edin

7 Özellikler

Emniyet:

Şunlara uygundur: IEC60601-1 sınıflandırma:

Anti-Elektrik Çarpması Tipi: Dahili elektrikli ekipman

Anti-elektrik Çarpması Derecesi: B Tipi ekipman

Sıvı Geçirmezlik Derecesi: Ana ünite: Korumasız

Prob: Su sıçramasını önleyin, koruma derecesi: IPX2.

Yanıcı Gazların Varlığında Güvenlik Derecesi: Yanıcı gazların varlığında kullanıma uygun olmayan ekipman

Çalışma Sistemi: Sürekli çalışan ekipman

EMC: Grup I Sınıf B

Fiziksel özellik

Boyut: 140 mm (Uzunluk) ×35 mm (Genişlik) ×108 mm (Yükseklik)

Ağırlık: yaklaşık 250g (prob dahil, pil hariç)

Çevresel özellikler

Sıcaklık aralığı: 0 °C ~ 40 °C

Nem aralığı: %30 ila %90

Atmosferik basınç aralığı: 60.0kPa ~ 110.0kPa

Nakliye ve depolama

Sıcaklık aralığı: -10 °C ~ 60 °C

Sıcaklık aralığı: %10 ila %93

Atmosferik basınç aralığı: 50.0kPa ~ 110.0kPa

Ekran: 1.77" TFT ekran

FHR Ölçüm Aralığı: 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: dakikada vuruş)

Çözünürlük: 1 BPM

Doğruluk: ± 2 BPM

Güç Tüketimi : < 0,8 W

Otomatik Kapanma: 1 dakika sinyal yoksa, otomatik olarak kapanır.

Önerilen Pil Türü: İki adet 1,5 V DC pil (AA BOYUT) veya tek parça 14500 Lityum pil (DC 3,7 V).

Standart Yapılandırma: 2.5 MHz Ultrason Probu

Nominal Frekans: Sürekli dalga Doppler

Çalışma Frekansı: 2.5 MHz \pm 10%

Ses bant genişliği ve gücü: 250Hz ~1.25kHz, 1.5W

8 Elektromanyetik Uyumluluk

Cihaz, EN 60601-1-2 gereksinimlerini karşılar.

Uyarılar ve İkazlar

- Bu kılavuzda belirtilenler dışında aksesuarların kullanılması, ekipmanın elektromanyetik emisyonunun artmasına veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına neden olabilir.
- Cihaz veya bileşenleri, diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır.
- Cihaz, EMC ile ilgili özel önlemlere ihtiyaç duyar ve aşağıda verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır.
- Diğer cihazlar, CISPR gereksinimlerini karşılamalarına rağmen bu cihaza müdahale edebilir.
- Girilen sinyal, teknik özelliklerde belirtilen minimum genliğin altında olduğunda hatalı ölçümlere neden olabilir.
- Taşınabilir ve mobil iletişim ekipmanı bu cihazın performansını etkileyebilir.

- RF vericisi veya kaynağı olan diğer cihazlar bu cihazı etkileyebilir (örn. cep telefonları, PDA'lar ve kablosuz işlevi olan PC'ler).

EMC tablo bilgileri web sitemizde listelenmiştir:

Modeli: AD51D

ETBF Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175