

**Medi
CAD**

babyDOPPY

Ultrahangos magzati szívhanghallgató készülék

MŰSZERKÖNYV

CE 1011

Medi-CAD Kft.
3531 Miskolc, Gyár u. 62-1.
Tel: (46) 369-377, 431-395
Fax: (46) 560-423
<http://www.medicad.hu/>
medicad@medicad.hu

Tartalom

Tartalom	1
2. Alkalmazási terület	2
3. A készülék fő részei	3
4. A magzati pulzusszám mérése	4
5. Az akkumulátor ellenőrzése és töltése	6
6. Tisztítás, fertőtlenítés	8
7. A készülék használatának, tárolásának és szállításának környezeti és egyéb feltételei	9
8. Műszaki adatok	11
9. A készlet tartalma	14
10. Javítás, karbantartás	15
11. Gyártói nyilatkozat	16
Minőségi bizonyítvány / Garanciajegy	17

2. Alkalmazási terület

A *babyDOPPY* egy hordozható, akkumulátorral működő, ultrahangos diagnosztikai készülék.

A vizsgálat során a készülék egy kis intenzitású ultrahangnyalábot küld a testbe, mely visszaverődik a belső, egymástól eltérő szövetek határfelületeiről. A visszavert ultrahangot az érzékelő felfogja. Ha a belső felületek mozgásban vannak, a visszaverődött jelek frekvenciája megváltozik. A változás az ember által hallható hangok tartományában van. A Doppler-eltolódás mértéke, vagyis az akusztikus jel hangmagassága összefüggésben áll a vizsgált szövet mozgásának sebességével.

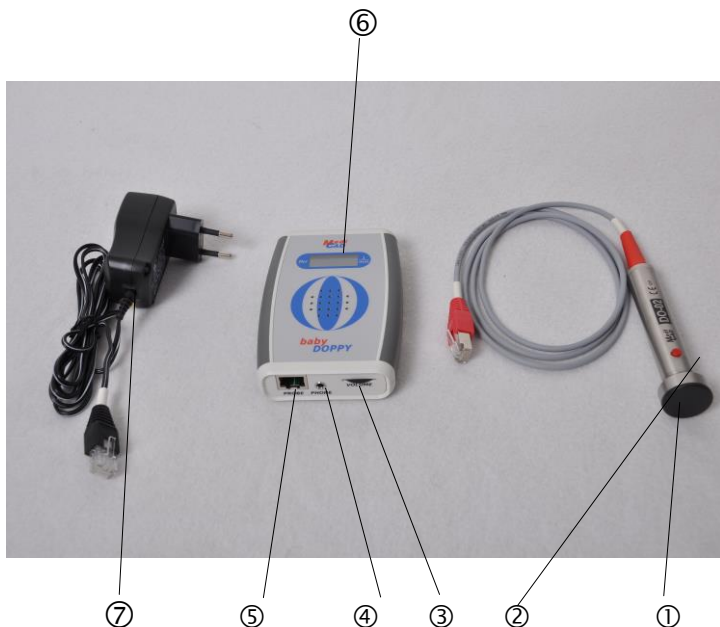
A készülék a 2 MHz-es érzékelője segítségével, a terhesség második harmadától észlelheti az emberi magzat szívének mozgását. Ettől kezdve a magzati szív működés a terhesség végéig nyomon követhető.

A készülék előlapján elhelyezett LCD kijelzőn, a magzati pulzusszám átlagolt percenkénti értéke (FHR) jelenik meg.

A babyDOPPY készülék egészségügyi szakemberek (pl. védőnők, szülészek, nőgyógyászok, szülésznők, háziorvosok, stb.) számára készült!

3. A készülék fő részei

- ① Érzékelő
- ② Nyomógomb (Ki/Be kapcsoló)
- ③ Hangerőszabályzó (**VOLUME**)
- ④ Fejhallgató csatlakozó (**PHONE**)
- ⑤ Érzékelő/akkutöltő csatlakozó (**PROBE**)
- ⑥ LCD kijelző
- ⑦ Hálózati töltő adapter



4. A magzati pulzusszám mérése

Csatlakoztassa az érzékelőt ① a **PROBE** ⑤ aljzathoz. Tegyen bőséges mennyiségű ultrahang gélt az érzékelő homlokfelületére, majd a géles felületet helyezze az anya hasára, a magzati szív várható elhelyezkedésének megfelelő helyre. Az érzékelő nyelén levő **nyomógomb** ② rövid megnyomásával kapcsolja be a készüléket. A készülék LCD kijelzőjén bekapcsolás után először 3db „8”-as karakter jelenik meg, majd 3 db „-” karakter jelzi, hogy a készülék felkészült a magzati pulzusszám mérésére.

A nyomógombot a vizsgálati idő alatt nem kell nyomva tartani!

Keresse meg a magzati szívet a készülék érzékelőjével:

- Mozgassa lassan az anya hasán addig, amíg tiszta, jellegzetes, magzati szívhangot nem hall.
- A legjobb minőségű szívhangot akkor kapja, ha a vizsgálófej a legkedvezőbb helyzetben van.
- Kerülni kell azt a pozíciót, ahol erős placenta vagy köldökzsinór véráramlás hangok hallhatók.
- Ha a magzat fejfekvésben van, és az anya hanyatt fekszik, akkor a legtisztább szívhang általában a középvonalon, a köldök alatt található.
- Lehetetlen magzati pulzusszám (FHR) értéket kapni, ha nincs megfelelő minőségű magzati szívhang.
- Ne keverje össze az anyai szívritmust a magzati szívritmussal. A magzati pulzus elkülöníthető az anyai pulzustól, ha kitapintják az anya pulzusát a vizsgálat alatt.

Ha **megfelelő minőségű a magzati szívhang**, akkor a készülék LCD kijelzőjén ⑥ néhány másodperc után megjelenik a **magzati pulzusszám** percenkénti értéke.

Az érzékelőn lévő **nyomógomb** ② ismételt megnyomásával a készülék kikapcsolható, vagy használaton kívül a készülék kb. **egy perc után**, automatikusan **kikapcsol**.

Az érzékelő eltávolításához (pl. érzékelő csere vagy akkutöltő csatlakoztatása esetén) nyomja be az érzékelő csatlakozó alján levő műanyag fület, és húzza ki a csatlakozót.

A hangerő a **VOLUME** ③ szabályzóval állítható.

Figyelem! A hangerőszabályzó nem ki-be kapcsoló, a forgatógomb csak a hangerő beállítására szolgál!

A vizsgálat során ultrahang-csatoló gélt kell az UH fej és a páciens ép bőrfelülete közé helyezni. A gél nem tartozéka a készüléknek. Beszerzése a felhasználó feladata.

Csak  minősítéssel rendelkező UH gél használható!

Az EKG készülékekhez alkalmazott sótartalmú gélek használata tilos, mert az érzékelők károsodását okozhatják!

5. Az akkumulátor ellenőrzése és töltése

A **babyDOPPY** az elektromos hálózattól függetlenül, 1 db 9 V-os akkumulátorral működik.

A teljesen feltöltött akkumulátor kb. 4 órás összesített üzemeltetéshez elegendő, normál jelek és átlagos hangerő esetén. Tekintettel az egy páciensre eső átlagos vizsgálati időre és a szokásos kikapcsolt időszakokra, valószínűsíthető, hogy egy feltöltés több munkanapra elegendő még akkor is, ha a készülék állandó használatban van.

Az akkumulátor kimerülésének kezdetét bekapcsoláskor vagy vizsgálat közben, az LCD kijelzőn rövid ideig megjelenő „**Lob**” felirat jelzi. Ilyenkor a készülék még tovább használható. Az akkumulátor feszültség további csökkenésére a „**Lob**” felirat egyre gyakoribb megjelenése figyelmeztet. Amikor az akkumulátor állapota már nem teszi lehetővé további vizsgálatok végzését, akkor a kijelzőn az „**OFF**” felirat jelenik meg, majd a készülék kikapcsol.

Az ultrahangos érzékelő csatlakozójának kihúzása után, a **gyártó által szállított** hálózati akkumulátortöltő ⑦ csatlakozóját illessze a **PROBE** ⑤ feliratú aljzathoz (**az érzékelő csatlakozójának a helyére**), majd a villásdugót a hálózathoz csatlakoztatva az akkumulátor töltése megindul. A csatlakoztatás létrejöttét a kijelzőn kb. két másodpercig megjelenő „**Chr**” felirat jelzi. A töltési folyamat közben az LCD kijelzőn végigfutó „**I**” karakterek jelennek meg. A töltés befejeződését az LCD kijelzőn megjelenő villogó 3

db „8”-as karakter jelzi. Ezt követően a töltőcsatlakozót távolítsa el a készülékből, majd az érzékelő csatlakoztatása után kapcsolja be a készüléket, és ellenőrizze a működését!

Az akkumulátor töltését a készülékbe épített elektronika vezérli, amely biztosítja az akkumulátor optimális feltöltését és megakadályozza annak túltöltését is.

6. Tisztítás, fertőtlenítés

A készülék és az érzékelők tisztításához puha, vízzel nedvesített textíliát használjon. Tisztítás közben ügyelni kell arra, hogy a készülékdoboz és az érzékelő részein (pl. hangszórórács, csatlakozó, kapcsoló) ne szivároghasson víz vagy más folyadék a készülék vagy az érzékelő belsejébe.

⚠ Az érzékelő homloklapfelületét és annak környezetét tisztítani és fertőtleníteni kell minden vizsgálat előtt és után, alkoholos fertőtlenítő szerrel! Ajánlott fertőtlenítő szer: Secusept EN, Barrycidal.

⚠ Soha ne merítse az érzékelőt folyadékba (pl. víz, alkohol, olaj) mert jóvátehetetlenül károsodik!

⚠ A forró levegős vagy vízgőzös sterilizáció szintén az érzékelő és a készülék végleges károsodásához vezethet!

⚠ Az érzékelő törékeny kerámiakristályokat tartalmaz, melyek ütés vagy leejtés esetén tönkremehetnek!

7. A készülék használatának, tárolásának és szállításának környezeti és egyéb feltételei

Hőmérséklet adatok:

Működési hőmérséklet tartomány:	+5 °C - +40 °C
Szállítási hőmérséklet tartomány:	-40 °C - +65 °C
Tárolási hőmérséklet tartomány:	-20 °C - +55 °C

Páratartalom adatok:

Működési páratartalom:	30% - 95 %
Szállítási, tárolási páratartalom:	max. 95 %

(A pára nem kondenzálódhat!)

A készüléket nem szabad 10 percet meghaladóan közvetlen napsugárzásnak kitenni!

A készüléket használat, szállítás és tárolás közben óvni kell az ütésektől és az egyéb túlzott mechanikai igénybevételektől (pl. leejtés)!

Az érzékelők törékeny kerámiakristályokat tartalmaznak, melyek ütés vagy leejtés esetén tönkremehetnek!

A készülék élettartama végén nem kezelhető háztartási hulladékként.

- A készülék akkumulátorait élettartamuk végén a gyártónál, vagy az akkumulátorok forgalmazóinál elhelyezett gyűjtőkbe kell elhelyezni.
- A készüléket élettartama végén, a gyártónál, vagy elektromos berendezések újrahasznosításával és megsemmisítésével foglalkozó gyűjtőhelyeken kell leadni.

8. Váratlan események, balesetek kezelése

Ha az eszközök használata közben, az eszközök nem megfelelő működéséből származó váratlan esemény, baleset következik be, akkor haladéktalanul értesíteni kell a gyártót és az alábbi hatóságot:

OGYÉI Orvostechnikai Főosztály

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.

1380 Budapest Pf.:1188

Tel.: (1) 8869-300

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu,

amd.vig@ogyei.gov.hu

9. Műszaki adatok

Érzékelő:

Frekvencia [MHz]	Típus	Nevleges átmérő [mm]	Maximális kimenő akusztikus teljesítmény
2 MHz	DO-02	20	$p_{-} < 1\text{MPa}$ $I_{ob} < 20\text{mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100\text{W/cm}^2$

Pulzusfrekvencia (FHR) számítási módja:

8 szívverés alapján számított átlag
Tartomány: 60/min. - 210/min.

Osztályba sorolás:

Belső áramforrásról táplált készülék
BF típusú páciensrész

Táplálás: 9V-os akkumulátor (PP3)

Akkumulátor töltő:

Pri.: 240V-50Hz, Sec.: 12-15 VDC; 3,6VA
Csak a gyártó által szállított töltő használható!

Üzemidő: kb. 4 óra (összesített, teljesen feltöltött akkumulátorral)

Méreték:

készülék: 117 x 78 x 25 mm

érzékelők: Ø16/Ø 20 x 105 mm

Tömeg:

készülék: kb. 150 g

érzékelők: kb. 120 – 140 g/db

töltő: kb. 70 g

A gyártó a változtatás jogát fenntartja!

10.A készlet tartalma

babyDOPY készülék	1 db
érzékelő	1 db
töltő adapter	1 db
táska	1 db
műszerkönyv	1 db

11. Javítás, karbantartás

A készülék javítását és karbantartását csak a Medi-CAD Kft., vagy annak megbízott szakemberei végezhetik.

Cím:

Medi-CAD Kft.
3531 Miskolc, Gyár u. 62-1.
Tel.: (46) 369-377, 431-395
e-mail: medicad@medicad.hu

12. Gyártói nyilatkozat

A Medi-CAD Kft., mint a babyDOPPY készülékek gyártója kijelenti, hogy a készülékek megfelelnek az Európai Parlament és Tanács 217/745. rendeletének 10. cikkében felsorolt követelményeknek és a vonatkozó szabványoknak.

Gyártó: **Medi-CAD Kft.**
H-3531 Miskolc, Gyár u. 62. (Hungary)
Tel: +36 46 369 377, Fax: +36 46 560 423

A termék megnevezése: **babyDOPPY**
Magzati szívhanghallgató készülék
(A gyártási számok a következő oldalon találhatóak!)

Alkalmazott szabványok:
MSZ EN 60601-1
MSZ EN 60601-1-2
MSZ EN ISO 10993-1
MSZ EN ISO 14971
MSZ EN ISO 13485
MSZ EN ISO 60601-2-37

Osztályba sorolás: Class II a.

Kijelölt testület:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
1125 Budapest
Diós árok u. 3.

CE 1011



Szűcs Barnabás
ügyvezető

Minőségi bizonyítvány / Garanciajegy

A termék megnevezése: **babyDOPPY**

Gyártási számok:

- babyDOPPY készülék:
- DO-02 érzékelő:

A késztermék ellenőrzés elvégzése alapján a fenti készülék teljesíti a műszerkönyvben specifikált feltételeket.

Miskolc, 202

A fenti készülékre, a vásárlástól számított **24 hónap** garanciát vállalunk. Ezen időtartam alatt a készüléket, esetleges meghibásodás esetén, díjtalanul javítjuk.

A teljesítés helye:
Medi-CAD Kft.
3531 Miskolc, Gyár u. 62-1.

Nem érvényes a garancia a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibák, illetve mechanikai sérülés esetére.

A vásárlás kelte:

Eladó (aláírás és bélyegző):