

Babyplan®

Ultraljudsmonitor

Bruksanvisning



Om denna manual

Utgivningsdatum: april 2020

version nr: V1.1

© Copyright Shenzhen IMDK Medical Technology CO, Ltd.2017. Alla rättigheter förbehållna.

Påstående

Denna bruksanvisning hjälper dig att bättre förstå drift och underhåll av produkten. Det påminns om att produkten ska användas i enlighet med denna manual. Användning som inte följer denna bruksanvisning kan leda till funktionsfel eller olyckor för vilka Shenzhen IMDK Medical Technology CO., Ltd. (nedan kallad tillverkaren) kan inte hållas ansvarig.

Tillverkaren äger upphovsrätten till denna handbok. Utan föregående skriftligt medgivande från tillverkaren, får inget material som finns i denna handbok kopieras, reproduceras eller översättas till andra språk.

Material som skyddas av upphovsrättslagen, inklusive men inte begränsat till konfidentiell information såsom teknisk information och patentinformation som finns i denna bruksanvisning, får användaren inte lämna ut sådan information till någon irrelevant tredje part.

Användaren ska förstå att ingenting i denna manual ger hen, uttryckligen eller underförstått, någon rätt eller licens att använda någon av tillverkarens immateriella egenskaper. Tillverkaren har rätt att ändra, uppdatera och i slutändan förklara den här handboken.

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren ansvar sig bara vara ansvarig för eventuella effekter på säkerhet, tillförlitlighet och prestanda av utrustningen om:

Monteringsoperationer, förlängningar, omjusteringar, modifieringar eller reparationer utförs av personer som är auktoriserade av tillverkaren och

Den elektriska installationen i det aktuella rummet uppfyller nationella standarder och Instrumentet används i enlighet med bruksanvisningen.

På begäran kan tillverkaren tillhandahålla, med kompensation, nödvändiga kretsscheman och annan information som hjälper kvalificerad tekniker att underhålla och reparera vissa delar, som tillverkaren kan definiera som användarvänligt.

Termer som används i denna handbok

Den här guiden är utformad för att ge viktiga begrepp om säkerhetsåtgärder.

VARNING

En VARNINGS-etikett rekommenderar vissa åtgärder eller situationer som kan leda till personliga skada eller dödsfall.

VARNING

En FÖRSIKTIGHETSETIKETT rekommenderar åtgärder eller situationer som kan skada utrustning, producera felaktiga uppgifter eller ogiltigförklara ett förfarande.

NOTERA

Ett OBS ger användbar information om en funktion eller ett förfarande.

Innehållsförteckning

Kapitel 1 Säkerhetsvägledning	1
1.1 Avsedd användning	1
1.2 Kontraindikationer	1
1.3 Varningar och förhållningsregler	1
1.4 Symboler	4
Kapitel 2 Introduktion	5
2.1 Huvudenhet	5
2.2 Skärm	5
2.3 Kontrollknappar	6
Kapitel 3 Grundläggande hantering	6
Kapitel 4 Generell användning av Babyplan ultraljudsmonitor	9
Kapitel 5 Underhåll och Rengöring	9
Kapitel 6 Information om felsökning	12
Kapitel 7 Garanti och service	12
7.1 Garanti	12
7.2 Kontaktupplysningar	13
Kapitel 8 Produktspecifikationer	14
8.1 Miljöspecifikationer	14
8.2 Fysiska specifikationer	14
8.3 Prestanda specifikationer	15

Kapitel 1 Säkerhetsvägledning

Vi vet att du är angelägen om att komma igång med din Babyplan ultraljudsmonitor, men vi uppmanar dig att läsa hela bruksanvisningen först.

Var noga med att följa bruks- och underhållsanvisningarna för att säkerställa korrekt användning av den.

1.1 Avsedd användning

Babyplan ultraljudsmonitor använder kontinuerlig vågform för att upptäcka fostrets hjärtslag, samt spela upp fostrets hjärtljud från tidig graviditet till födelse. Babyplan ultraljudsmonitor är en handhållen obstetrisk anordning som kan användas på ett sjukhus, klinik eller hemma för självkontroll av en gravid kvinna..

1.2 Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

1.3 Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNING och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER särskild försiktighet måste iaktas för att undvika risken för skador. Följ följande försiktighetsåtgärder när du använder enheten.

VARNING

1. Användning av Babyplan Ultraljudsmonitor YM-2T9 är klinisk och kan inte användas för behandling. Om resultatet av fostrets hjärtslag inte är tillförlitligt, använd omedelbart andra metoder, t.ex. ett stetoskop.
2. Enheten är inte explosionssäker och bör därför inte användas i närheten av lättantändliga anestetika.
3. Ultraljudsexponering bör minimeras så långt det är möjligt.
4. Värm inte och kasta inte batteriet i eld, eftersom det kan orsaka en explosion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER




















1. Rör inte vid signalingågs- / utgångsuttaget och användaren samtidigt.
2. Använd inte denna enhet och annan ultraljudsutrustning samtidigt på samma användare om det finns risk för läckström (superposition).
3. Använd endast de prober som levereras av tillverkaren.
4. Läs noga igenom bruksanvisningen och säkerhetsåtgärderna innan du använder batteriet.

5. Använd endast enheten när batteriluckan är stängd.
6. Ta ut batteriet från enheten om du inte förväntar dig att använda det på länge.
7. Sänk inte ner eller kasta batteriet i vatten eller blöt det.
8. Anslut inte utrustning eller tillbehör som inte är godkända av tillverkaren eller som inte är IEC 60601-1 godkända till enheten. Driften eller användningen av obehörig utrustning eller tillbehör med enheten testas eller stöds inte, och enhetsdrift och säkerhet garanteras inte.
9. Apparaten koppling eller kontakt används som isolering från strömförsörjningen. Placera enheten på en plats där operatören lätt kan komma åt frånkopplingsenheten.
10. Enheten ska inte användas bredvid eller staplas med annan utrustning, och om angränsande eller staplad användning krävs, bör enheten observeras fungera normalt i den konfiguration där den används.
11. Den medicinska elektriska utrustningen måste installeras och användas i enlighet med EMC-informationen i denna bruksanvisning.
12. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
13. Underhåll inte enheten eller tillbehören medan den används av användaren.
14. Enheten är inte MR-säker. Den är inte avsedd att användas i en MR-miljö.
15. Service måste utföras av kvalificerad servicepersonal.
16. Håll enheten ren. Undvik vibrationer.
17. Sterilisera inte Babyplan ultraljudsmonitor i en autoklav eller med gas.
18. Elektromagnetisk störning - Se till att omgivningen i vilken enheten används inte utsätts för starka elektromagnetiska utsläpp, såsom radiosändare, mobiltelefoner etc.
19. Kontrollera att utrustningen inte har några synliga tecken på skador som kan påverka användarens säkerhet eller undersökningsförmåga före användning. Om skador på sensorn upptäcks rekommenderas byte. Kontrollera alltid att huvudenheten och proben är i gott skick före användning.
20. Enheten och tillbehören måste kasseras i enlighet med lokala bestämmelser enligt deras användningstid. Batterier sorteras som farligt avfall. Kasta dem INTE med hushållsavfall. Följ lokala föreskrifter för kassering av begagnade batterier.
21. Huvudenheten är inte vattentät. Sänk inte ner den (inklusive sensorkabeln) i vätska.
22. Sträck inte sensorkabeln mer än två meter.
23. Varje ändring eller modifiering av denna enhet som inte uttryckligen

godkänns av tillverkaren kan ogiltigförklara användarens rätt att använda utrustningen.

24. För att undvika oönskat ljud, dra inte ut proben när huvudenheten är påslagen. Kom ihåg att ta ut proben innan du slår på huvudenheten och sätt tillbaka proben efter att ha stängt av huvudenheten.
25. Sänk volymen innan du använder hörlurarna. Att använda fel hörlurar kan påverka ljudet.
26. Hantera proben med försiktighet. Släpp den inte på hårda ytor.
27. Använd inte starka lösningsmedel, såsom aceton, för att rengöra enheten, ej heller slipmedel som stålull eller metallpolish. Efter rengöring får det inte finnas någon vätska kvar på ytan.
28. Enheten är internt installerad med exakta elektroniska linjer. Öppna inte enheten.
29. Det rekommenderas att använda alkaliska batterier. Att använda ett batteri av dålig kvalitet kan leda till allvarliga skador på enheten på grund av eventuellt läckage.
30. Använd vatten eller olja istället för ultraljudsgel om användaren är känslig för gelén. Det rekommenderas dock att använda icke-färgade geler eller krämer.

1.4 Symboler

1.  Hörlurar
2.  PÅ / AV-knapp
3.  Högtalare
4.  Sänk volyme
5.  Höj volymen
6.  Batteri
7.  Varning
8.  Användningsinstruktioner
9.  TYP BF ANVÄND DEL
10.  CE-märkning
11.  Avfallshantering
12. **IP22** Enheten är skyddad mot vattenstänk. Vatten som sprutas mot höljet från något håll kommer inte att ha något skadlig effekt.
13. **P/N** Artikelnummer
14.  Serienummer
15.  Tillverkningsdatum
16.  Tillverkare
17.  Auktoriserad företrädare för Europeiska gemenskapen
18.  Allmän symbol för återvinning
19.  Se bruksanvisningen
20.  Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
21.  Fostrets hjärtsignal

Kapitel 2 Inledning

OBS! Bilderna och gränssnitten i den här guiden är endast för referens.

2.1 Huvudenhet



(1) Huvudenhet

(2) Display (OLCD)

(3) Strömbrytare

(4) Volym upp

(5) Volym ned

(6) Probe

(7) Batterifack

(8) Probkontakt

(9) Hörlurar





(10) Högtalare

(11) Probhållare

2.2 Skärm

2.2.1 YM-2T9 digitalt display (OLCD) med menyinställning.

2.2.2 Förklaringar till det som visas

1.  Fostrets hjärtsignal
2. MHz MHz frekvensenhet
3. AVG AVG Genomsnittligt FHR (Fetal Heart Rate)
4.  Batteriindikator
5.  Volym
6. --- nget FHR-värde, vilket indikerar att sensorn är dåligt ansluten, eller att det inte fångats upp någon fosterhjärtsignal
7. MHZ MHZ Frekvens för prob ansluten till huvudenheten
8.  Högtalarvolym

2.3 Kontrollknappar

2.3.1 Volym ner

Tryck (V) för att sänka volymen om volymen är för hög när enheten är på eller används.

2.3.2 Volym upp

Tryck (^) för att öka volymen om volymen är för låg när enheten är på eller används.

2.3.3 Strömbrytare

Håll nedtryckt i (U/B) två sekunder för att slå på enheten och håll sedan (U/B) nedtryckt igen i två sekunder för att stänga av den.

2.3.4 Skärmgränssnitt

När enheten slås på visas följande skärmgränssnitt på OLCD-skärmen.



När proben är ansluten och mätningen utförs visar skärmen följande gränssnitt.



2.4 Prob

Den genomsnittliga frekvensen för sensorn är 2,0 MHz

Kapitel 3 Grundläggande användning

3.1 Öppna lådan och kontrollera

Öppna lådan; Ta försiktigt ut Babyplan ultraljudsmonitor och tillbehör. Placera dem på en plan, ren yta.

Förvara lådan för eventuell framtida transport eller förvaring. Kontrollera komponenterna enligt förpackningslistan.

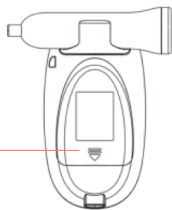
- Kontrollera om det finns mekaniska skador.
- Kontrollera kabeln och tillbehören.

Kontakta oss omedelbart om det är något problem.

3.2 Använda batterier

3.2.1 Ta ut batterierna

Placera monitorn upp och ner, håll huvudenheten med en hand och tryck locket på batterifacket med andra handens fingrar och flytta längs pilens riktning tills batterierna kan tas ut.



3.2.2 Batteriinstallation

Öppna batteriluckan och sätt i batterierna i batterifacket.

3.2.3 Stänga batterifacket

Skjut batterilocket i motsatt riktning mot att ta ut batterierna tills det når läget för stängt batterifack.

3.3 Använda proben

Håll i monitorn med en hand, ta tag i probkontakten och anslut den till skärmporten med andra handen.

Obs! När monitorn är påslagen ska du inte ansluta eller ta bort proben. Proben ska anslutas innan monitorn slås på och tas bort efter att den slagits av.

3.4 Batteribyte

När monitorn indikerar låg batterinivå bör du byta ut dem i rätt tid med två nya AA-batterier.

3.5 Skötsel av batterier

Stäng batterifacket innan du använder huvudenheten eller proben. Och utsätt inte batterierna för hög temperatur, värm dem inte och kassera dem inte genom uppeldning. Kortslutning bör undvikas.

Om monitorn inte har använts under en längre tid ska du ta ut batterierna och förvara batterierna i en sval och torr miljö. Miljötemperaturen får inte överstiga intervallet -20°C - + 55°C.

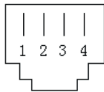
Batterierna måste kasseras på rätt sätt i enlighet med lokala bestämmelser efter deras livslängd.

3.6 Använda kablade prob

3.6.1 Probtagg

YYM-2T9 använder kabelbundna prob. Probkabeln är en telefonkabel med en standard mikro-USB-kontakt på varje terminal.

Micro USB-gränssnitt:

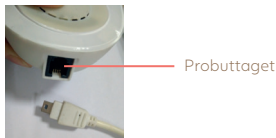


- 1 Ström
- 2 Signaltråd
- 3 Signaltråd
- 4 GND

3.6.2 Ansluta och koppla bort en kabelansluten prob

Så här ansluter du den kabelbundna proben till huvudenheten:

1. Ta ut probkabeln från förpackningen. Sätt i en modulkontakt på kabeln in i probuttaget på huvudenheten.



För att koppla bort proben, tryck på höljet på modulkontakten och dra den sedan ut.

3.7 Slå på


Så här slår du på huvudenheten:

Håll upp proben och tryck sedan på PÅ/AV-knappen  på huvudenheten.

3.8 Avstängning

När undersökningen är klar stänger du av huvudenheten och torkar resterande gel av proben med en ren mjuk trasa och placera sedan proben tillbaka i probhållaren.

För att stänga av huvudenheten, utför någon av dessa åtgärder:

1. Tryck på ON/OFF-knappen  på huvudenheten.
2. Sätt in proben i probhållaren.
3. Automatisk avstängning. Om huvudenheten inte tar emot signal under en tidsperiod, kommer den att stängas av automatiskt.

3.9 Använda hörlurar

I en bullrig miljö rekommenderas att använda hörlurar för att höra fostrets hjärtljud.

Sätt i hörlurskontakten i hörlursuttaget på sidan av huvudenheten.

Högtalarna stängs av när hörlurarna är anslutna.

Kapitel 4 Generell användning av Babyplan ultraljudsmonitor

Den här guiden visar hur du använder ultraljudsmonitorn för att lyssna på fostrets hjärtfrekvens.

Följ dessa procedurer för att utföra FHR-undersökning:

1) Försök först känna efter fostrets position för hand för att hitta den bästa positionen för att upptäcka fostrets hjärta. Ljudsignaler av bästa kvalitet kommer bara att erhållas om proben placeras i optimalt läge. Positioner med starka placentaljudd eller blodflödesljud från navelsträngen bör undvikas. Om fostret är i cefaliskt läge och om mamman ligger på rygg, kommer det tydligaste hjärtljudet normalt att finnas på mittlinjen under naveln.

Under undersökningen, bör den gravida kvinnan undvika långvarig liggande i ryggläge på grund av risken för hypotoni (låg blodtryck).

Sittande eller sidopositioner är att föredra och kan vara bekvämare. Det är inte möjligt att erhålla korrekt FHR om inte en hörbar fosterhjärtsignal detekteras.

Om den beräknade FHR inte är i enlighet med rytmen av fostrets hjärtljud, ska auskultationsresultatet av fostrets hjärtljud gälla.

När proben påförs magen kan ultraljudsproben värma något (mindre än 8°C över omgivningstemperaturen).

När den INTE används kan ultraljudsproben nå den högsta temperaturen vid 8°C. Moderns hjärta kan komma att höras om proben är för hårt placerad på moderns kropp.

2) Slå på monitorn med proben ansluten.

3) Applicera en passande mängd kopplingsgel på probens akustiska yta; placera proben i bästa läge för att upptäcka fostrets hjärta. Vinkla proben för att få en optimal ljudsignal. Justera volymen vid behov.

När en hörbar fosterhjärtsignal detekteras kommer ett tydligt fosterhjärtsljud att kunna höras från högtalarna / hörlurarna och det numeriska FHR-värdet visas på OLED.

Kapitel 5 Underhåll och rengöring

5.1 Inspektion

(1) Visuell inspektion

Innan du använder enheten varje gång, gör följande inspektioner:

- Kontrollera att enheten och tillbehören för synliga skador som kan påverka patientsäkerheten.
- Kontrollera om enheten fungerar som den ska för att säkerställa att den är i gott skick.

Sluta använda enheten om någon skada upptäcks. Ersätt skadade delar eller kontakta tillverkaren för service innan du använder den igen.

(2) Rutininspektion

Enhetens övergripande kontroll, inklusive säkerhetskontroll och funktionskontroll, ska utföras av kvalificerad personal var 6: e till 12: e månad och varje gång efter service. Utrustningen bör genomgå regelbundna säkerhetstester för att säkerställa korrekt patientisolering från strömförande delar. Detta bör inkludera läckströmsmätning och isoleringstestning. Det rekommenderade testintervallet är en gång/år eller som anges i institutionens test- och inspektionsprotokoll.

(3) Mekanisk inspektion

Se till att alla synliga skruvar är åtdragna.

Kontrollera att de externa kablarna inte har sprickor eller tecken på vridning.

Byt ut kabel som visar allvarliga skador.

5.2 Underhåll

Undvik att repa och skada OLED. Fuktansamling kan uppstå på OLED skärmen vid plötsliga temperatur- eller fuktförändringar. En bordsmiljö rekommenderas för huvudenheten.

Håll huvudenhetens utsida ren, fri från damm och smuts.

Hantera proben försiktigt för att undvika att skada locket, piezoelektriska kristaller och mekanisk rörelse. Utsätt inte proben för hårda eller skarpa objekt.

Böj inte probkabeln för mycket.

Torka av kvarvarande gel från proben efter användning.

Förvara problemen i en torr miljö där temperaturen ska vara lägre än 45°C.

5.3 Rengöring

Huvudenhet

Den ultrasoniska monitor-huvudenheten som rymmer de elektriska komponenterna ska torkas av med en ren pappershandduk, mjuk trasa eller fuktig trasa med rent, varmt vatten efter varje användning. Om en fuktig trasa eller torkduk används används

ska bildskärmen torkas med en ren torr pappershandduk eller trasa.

Ultraljudsmonitorn får aldrig läggas i vatten eller andra vätskor för rengöring.

Prober

Återanvändbara prober ska rengöras och desinficeras efter varje användning.

Återanvändbara prober kan rengöras genom att torka av all synlig smuts eller föroreningar från proben.

Du bör rengöra givaren enligt följande:

1. Se till att akustisk kopplingsgel torkas helt av från givaren.
2. Ta bort eventuellt hölje eller skyddsanordningar från proben.
3. Koppla bort proben från systemet före rengöring eller desinficering.
4. Använd en fuktad mjuk trasa eller torka för att ta bort eventuella kvarvarande föroreningar som finns kvar på proben eller kabeln.
5. Använd inte trasor eller våtservetter.
6. Tvål, rengöringsmedel eller enzymatiska rengöringsmedel bör användas i enlighet med tillverkarens instruktioner.
7. Om sköljning krävs, var försiktig så att inte systemkontakten utsätts (om någon) för fukt eller vätskor
8. Använd en luddfri, mjuk och ren, torr trasa eller duk för att noggrant avtorka givare och kabel.

5.4 Desinfektion

Huvudenhet

Ultraljudmonitors huvudenhet som rymmer de elektriska komponenterna torkas av med ett lågnivå desinfektionsmedel såsom etyl eller isopropylalkohol (70-90%).

Prober

Återanvändbara prober ska rengöras och desinficeras efter varje användning.

Återanvändbara prober kan desinficeras genom att torkas av med desinfektionsmedel av låg nivå såsom etyl eller isopropylalkohol (70-90%) eller annan mellanliggande desinficeringsprocess som överensstämmer med eller låg nivå av desinfektion.

5.5 Sterilisering

Sterilisera inte monitorn, såvida det inte är nödvändigt enligt restriktioner.

Kontrollera om monitorn fungerar väl efter rengöring eller desinfektion. Om något problem upptäcks, kontakta tillverkaren för service innan du återanvänder den

PUNKTKONTROLL	KONTROLMETODE
Visuell kontroll	Inspektera monitorn för eventuella skador.
Funktionskontroll	Kontrollera om monitorn kan sättas på eller stängas av ordentligt När monitorn är påslagen, kontrollera om den fungerar eller inte. Vidrör försiktigt probens frontplatta med handen och kontrollera om monitorn ger ut ett normalt ljud.

Kapitel 6 Felsökningsinformation

Noggrannheten av fostrets hjärtfrekvens styrs av instrumentet och kan inte justeras av användaren. Om fostrets hjärtfrekvensresultat är opålitliga, använd annan metod som att använda ett stetoskop för att verifiera, eller kontakta din lokala agent eller tillverkaren för hjälp.

6.1 Felsökning

Följ följande instruktioner om följande problem uppstår vid användning. Om du inte kan lösa problemet, kontakta din lokala agent eller tillverkare.

6.1.1 Inget ljud

Huvudskäl: (1) Otillräcklig batterikapacitet; (2) Instrumentskada; (3) Dålig kabelanslutning till batteriet.

Åtgärd: (1) Byt ut batteriet; (2) Inspektera instrumentet; (3) Kontakta distributör eller tillverkare.

6.1.2 Lite ljud

De främsta orsakerna är: (1) justeringsvolymen är för låg; (2) batterikapaciteten är för låg; (3) det finns inget eller otillräckligt kopplingsmedel.

Åtgärd: (1) Höj volymen; (2) Byt ut batteriet (3) Applicera tillräckligt kopplingsgel på probens detekteringsyta.

6.1.3 Buller

Huvudskäl: (1) Proben är för nära en ev. medhjälpare; (2) Störning av externa signaler; (3) Batteriet är för lågt.

Åtgärd: (1) Håll proben tillräckligt långt från den ev. medhjälparen; (2) Håll dig borta från yttre signaler; (3) Byt ut batteriet

6.1.4 Låg känslighet

Huvudskäl: (1) Fel prob position; (2) Inget eller otillräckligt kopplingsmedel.

Åtgärd: (1) Se till att proben är i rätt läge; (2) Applicera tillräckligt kopplingsgel.

Kapitel 7 Garanti och service

7.1 Garanti

Tillverkaren garanterar att deras produkter uppfyller de märkta specifikationerna för produkterna och är fria från defekter i material och utförande som uppstår inom garantiperioden.

Garantin är ogiltig vid:

- (a) skada orsakad av felaktig hantering under transporten.
- b) efterföljande skador orsakade av felaktig användning eller underhåll.
- (c) skador orsakade av ändringar eller reparationer av någon som inte är auktoriserad av tillverkaren.
- d) skador orsakade av olyckor.
- (e) utbytt eller borttagen serienummeretikett och/eller tillverkningsetikett.

Om en produkt som omfattas av denna garanti definieras som defekt på grund av defekta material, komponenter eller hantverk, och garantianspråket görs inom garantiperioden, kommer tillverkaren, efter eget gottfinnande, att reparera eller ersätta den eller de defekta delarna fria från avgift. Tillverkaren tillhandahåller inte en ersättningsprodukt för användning vid reparation av den defekta produkten.

7.2 Kontaktinformation

Kontakta Babyplan om du har frågor om underhåll, tekniska specifikationer eller fel.

Chapter 8 Product Specifications

8.1 Environmental Specifications

Working	Temperature:	10°C ~+ 40°C (+50°F ~ +104°F)
	Relative Humidity:	15% RH ~ 85% RH (non-condensing)
	Atmospheric Pressure:	70kPa ~ 106kPa
Transport and Storage	Temperature:	-20°C ~ +55°C (-4°F ~ +131°F)
	Relative Humidity:	10% RH ~ 95% RH (non-condensing)
	Atmospheric Pressure:	58kPa ~ 106kPa

8.2 Physical Specifications

Dimensions and Weight	Dimensions:	Main Unit: 136mm (L) ×70mm (W) ×41 mm (H)
	Weight:	Main Unit:0.22 kg (with battery and probe)
Power Supply	Main unit	
	Input current:	D.C.3V
	Operating Frequency:	2.0 MHz± 5%
	FHR:	comprehensive sensitivity: greater than 90db
	Battery:	2×1.5V AA alkaline batteries
Standards Compliance	AAMI / ANSI ES60601-1:2005/(R)2012 And A1:2012, IEC 60601-1-2:2014,IEC60601-1-11:2015, IEC 60601-2-37 :2015, NEMA UD 2-2004 (R2009)	

Anti-electric Shock Type	Internal power supply
Anti-electric Shock Degree	Type BF applied parts
Degree of Protection against Harmful Ingress of Water	Main Unit: IP22
	Probe: IPX7
Degree of Safety in Presence of Flammable Gases	Equipment not suitable for use in presence of flammable gases
Disinfection/Sterilizing Method	Refer to this user manual for details

EMC	CISPR 11 Group1 Class B
Earth Leakage Current (Limit):	N.C. S.F.C. 500 μ A 1000 μ A
Enclosure Leakage Current (Limit):	N.C. S.F.C. 100 μ A 500 μ A
Patient Leakage Current (Limit):	N.C. S.F.C. d.c. 10 μ A 50 μ A a.c(BF) 100 μ A 500 μ A
Display:	Effective display area: 157mm $2\pm 30\%$
Ultrasonic Gel:	pH: 5.5-8.0

8.3 Performance Specifications

FHR Performance (Essential Performance):	FHR Measurement Range: 50-210 (BPM: sub/ minute)
	Accuracy: ± 2 bpm
FHR Resolution:	1 bpm
Auto Shut off:	1-minute/3-minute no signal and no operation
Ultrasound:	
Nominal Frequency:	2MHz
Working Frequency:	(2.0 \pm 5%)MHz
2MHz Wired probe:	$I_{ob} < 20$ mW/cm 2
$p < 0.1$ MPa	
$I_{spta} < 100$ mW/cm 2	
$I_{sata} < 20$ mW/cm 2	
W0<50mW	
Working Mode:	Continuous wave Doppler
Effective Radiating Area of Probe:	157mm $2\pm 30\%$



Shenzhen IMDK Medical Technology CO.,Ltd

C Zone, 10F, Building 16, Yuanshan Industrial B Area,
Gongming Street, Guangming District, Shenzhen. China.
Post: 518106 Tel: +86-755-36637905



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster
Germany



Babyplan®

När stora drömmar ska gå i uppfyllelse, är det ofta de små sakerna som gör skillnad. Låt Babyplan hjälpa dig med att öka dina möjligheter för att bli gravid.

Babyplan.se