

# DOPPLER DELUXE-80



- Gebruiksaanwijzing*
- Instruction manual*
- Manual de Instrucciones*
- Manuel à l'usage*





# **NL - Handleiding**

## **INHOUDSOPGAVE**

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| Veiligheidsnormen                    | 5  |
| Introductie - Hoofdkenmerken         | 6  |
| Uiterlijk en configuratie            | 7  |
| Algemeen gebruik                     | 8  |
| Symbolen en Onderhoud                | 9  |
| Product specificaties                | 10 |
| Schoonmaken en Desinfecteren         | 12 |
| Oplossingen voor mogelijke problemen | 13 |
| Kleine tips                          | 14 |
| Appendix                             | 15 |

### **Let op:**

*Deze gebruiksaanwijzing is geschreven en samengesteld in overeenstemming met de richtlijn MDD93/42/EEC voor medische apparaten en de geharmoniseerde normen. Deze gebruiksaanwijzing bevat speciale documenten die zijn beschermd door het auteursrecht. Alle rechten zijn voorbehouden. Zonder schriftelijke verklaring van Luvion® mag de gebruiksaanwijzing niet worden overgedragen, gekopieerd of vertaald worden. Luvion® is niet verantwoordelijk voor schade volgend uit en in verband staand met het gebruik en de omgang van dit product. De informatie die is opgenomen in dit document is zonder berichtgeving onderhevig aan verandering.*

### **VERANTWOORDELIJKHEID FABRIKANT**

Luvion® stelt zichzelf alleen verantwoordelijk voor eventuele gevolgen voor veiligheid, betrouwbaarheid en de prestaties van de apparatuur indien: Montages, uitbreidingen, aanpassingen, wijzigingen of reparaties zijn uitgevoerd door personen in opdracht van Luvion®, en de elektrische installatie overeenkomt met de nationale norm en het document gebruikt is in overeenstemming met de instructies.

### **GARANTIE**

Dit product kan niet zelf worden gerepareerd door de gebruikers. Alle diensten moeten worden uitgevoerd door technici aangenomen door de fabrikant. We garanderen dat elk product dat wij verkopen geen defecten heeft. Niet door arbeid en niet in het materiaal. Daarnaast voldoet het product aan de specificaties die zijn opgenomen in de gebruiksaanwijzing. Mocht het product in de garantieperiode niet werken zoals gegarandeerd dan repareren of vervangen wij dit kosteloos. Bij verkeerd gebruik of onjuist onderhoud vervalt de garantie.

### **Waarschuwing:**

**!** *Dit apparaat is niet geschikt voor medische behandeling. Dit apparaat is bedoeld om Fetal Heart Rate te ontdekken. Als u het FHR resultaat niet vertrouwt gebruik u dan andere methoden zoals een stethoscoop om dit direct na te gaan.*

## **VEILIGHEIDSNORMEN**

Dit produkt wordt intern aangedreven door stroom; de mate van schokberscherming is het type B toegepaste onderdeel. Het type B toegepaste onderdeel betekent dat deze verbindingen voldoen aan de toegestane lekstromen, met een dielectrische sterkte van IEC 60601-1. Het apparaat ondersteunt de zorgverlener en mag niet worden gebruikt in plaats van een normale foetale controle. Om mogelijk gevaar te vermijden, gebruikt u het apparaat volgens de vogende veiligheidsnormen:

1. Het is een precisie-instrument, opent u het apparaat niet zelf.
2. Het apparaat mag alleen worden behandeld door geautoriseerd en gekwalificeerd personeel.
3. Wanneer u het apparaat voor eenlangere tijd niet gebruikt neemt u de batterijen dan uit het apparaat. De gebruikte batterijen dient u op juiste wijze weg te gooien, volgens geldend milieurecht.
4. Het apparaat is ontworpen voor continu gebruik en is 'normaal'. Laat het niet onderdompelen in vloeistoffen. (Niet bestand tegen water)
5. Het apparaat is niet explosiebestendig en kan niet worden gebruikt in de nabijheid van ontvlambare voorwerpen.
6. Gooi de batterijen niet in het vuur , dit kan ze laten exploderen.
7. Plaats de pluspool en de minpool van de batterij niet verkeerd.
8. Bewaar de batterij op een koele en droge plaats.
9. Elektromagnetische Interferentie – Zorg ervoor dat de omgeving waarin u het apparaat gebruikt niet blootstaat aan sterke elektromagnetische stralen zoals radiozenders, mobiele telefoons, enz. Houdt deze er ver vandaan.
10. Behoedt het apparaat voor ernstige schokken.
11. Het apparaat kan niet worden met een defibrillator of een hoog frequente chirurgisch apparaat.
12. Houdt de sonde van de rand van het apparaat.
13. De levensduur van dit apparaat is 5 jaar. Goed onderhoud kan dit verlengen.
14. Na de levensduur, retourneert u de producten naar de fabrikant of gooи de producten op een milieuvriendelijke wijze weg.

## **INTRODUCTIE**

LUVION® Premium Doppler is een product die in de hand gehouden kan worden om een Fetal Heart Rate (FHR) te ontdekken. Het is speciaal ontworpen voor familie van zwangere vrouwen om dagelijks zelf FHR waar te nemen. Zwangere vrouwen kunnen dit zelf uitvoeren om FHR te horen en te berekenen om het doel in te zien van pre-monitoring en het in de gate houden van de foetus.

Het model heeft een audio output, kan worden aangesloten op een computer, CD-speler of apparaat met een kabel om FHR op te nemen en het te delen met familie en vrienden.

## **HOOFD KENMERKEN:**

- De sonde en hoofdonderdelen zijn met elkaar verenigd.
- Delicaat en compact design, draagbaar te gebruiken.
- Bijzonder 2 koptelefoon ontwerp maakt het mogelijk de aanstaande vader en moeder tegelijkertijd te laten luisteren.
- Erg gevoelige Doppler sonde.
- Lage ultrasound intensiteit, veel lager dan de wettelijke standaarden en dus heel veilig.
- Laag stroomverbruik, twee AAA batterijen die meer dan 6 uur duren bij continu gebruik.
- Kan aan een computer worden gekoppeld om het hartje op te nemen.
- LCD FHR Scherm met hoge resolutie.
- Het scherm wordt automatisch afgesloten na 15 seconden zonder signaal.
- Ideaal voor zwangere vrouwen die het apparaat individueel gebruiken.

## **UITERLIJK EN CONFIGURATIE**



Sonde

LCD screen



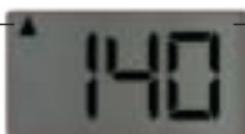
Koptelefoon aansluiting

On/Off - Volume



LCD Screen

Fetal heart  
signal symbol



FHR

## ALGEMEEN GEBRUIK

1. Voor dat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt open het batterijklepje en plaats twee AAA batterijen.
2. Plaats de kopetelefoon in de koptelefoonaansluiting.
3. Stroom aan: draai aan de Power ON-OFF/Volume knop aan de linkerkant van het paneel om het apparaat aan te zetten. Op het scherm verschijnt: “---”.
4. Zoek de locatie van het hartje van de foetus. Allereerst, zoek met uw hand de positie van de baby. Plaats wat gel op de sonde, plaats de sonde op de juiste positie om de hartslag van de foetus te ontdekken. Stel de sonde bij door de sonde rond te draaien om een optimaal audio signaal te krijgen. Stel het volume bij volgens de voorschriften. Met behulp van de demonstratie als in de afbeelding hieronder.



**Let op:** Zet het geluid niet te hard wanneer u het hartje van de foetus zoekt.

5. FHR berekening: op het moment van ontdekken van het FHR signaal, zal er op het LCD scherm het hartslag signaal symbool knipperen samen met het aantal slagen per minuut.
6. Na gebruik draai de ON-OFF/Volume Knop uit.
7. Gebruik een zachte doek om de gel van de sonde af te vegen.

## **SYMBOLEN**

| Symbol  | Betekenis  |
|---|--|
|  | Type B product                                   |
|  | Pas op, verwijzing naar begeleidende documenten. |
|  | Koptelefoonaansluiting                           |
|  | Volume regelaar                                  |
| ON/OFF  | Power ON/OFF                                     |
|  | Hartslag van de foetus signaal                   |

## **ONDERHOUD**

Het apparaat is breekbaar en moet met zorg worden behandeld. De gel moet na gebruik van de sonde worden verwijderd. Deze maatregelen verlengen de levensduur van het apparaat.

De gebruiker moet nagaan of er geen zichtbare schade aan het apparaat te vinden is dat de veiligheid van de zwangere vrouw in het geding brengt. Aanbevolen is om het apparaat maandelijks na te kijken. Wanneer schade wordt ontdekt dan wordt vervanging aanbevolen.

Het apparaat moet regelmatig nagekeken worden voor de veiligheid om te voorkomen dat stroomlek voorkomt. Aanbevolen is om dit elke twee jaar te testen. De nauwkeurigheid van de FHR wordt gecontroleerd door het apparaat en kan niet worden aangepast door de gebruiker. Wanneer u het resultaat niet vertrouwd gebruik dan andere methoden zoals een sthoscoop om na te gaan of het klopt.

## **PRODUCT SPECIFICATIES**

**Produkt naam:** LUVION Premium Doppler  
**Model No.:** Deluxe-80  
**Veiligheid:** Voldoet aan: IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995

### **Klassificatie:**

Anti-electroshock Type: Intern aangedreven met stroom.  
Anti-electroshock Degree: type B applied part  
Harmful Liquid Proof Degree: Niet bestand tegen vloeistoffen.  
Degree of Safety in Presence of Flammable Gases: Niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van ontvambare gassen.  
Werk systeem: continu werkend apparaat.  
EMC: Group I Class B

**Geschikt gebruik:** Geschikt voor gebruik na de 12de week van de zwangerschap.

### **Fysiek:**

Grootte: (L)110mm x (W)55mm x (H)16.8 mm  
(de ruimte tussen de sonde en het bovenpaneel is 26mm)  
Gewicht: ongeveer 80g (met batterijen)

### **Omgeving:**

Werkend:  
Temperatuur: +5° ~ +40°  
Luchtvochtigheid: ≤ 80%  
Druk: 70 kPa ~ 106 kPa

### **Transport en opslag:**

Temperatuur: -10° ~ +55°  
Luchtvochtigheid: ≤ 93%  
Druk: 50 kPa ~ 106kPa

**Batterij type Aanbevolen:** 1.5V DC alkaline Batterij x2 (Grootte: AAA)

**LCD Scherm:** 25×14 mm

**FHR Performance:**

FHR meetwijdte : 50~240BPM (BPM: beat per minute)

Resolutie: 1BPM

Accuracy: ±2 BPM

Power consumption:<0.8W

**Probe:**

Nominal Frequency: 2.0MHz

Working Frequency: 2.0MHz±10%

P-: <1MPa

Iob<20 mW/cm<sup>2</sup>

Ispta: <100mW/cm<sup>2</sup>

Isata<5mW/cm<sup>2</sup>

Working Mode: Continuous wave Doppler

Effective Radiating Area of Transducer: 208mm<sup>2</sup>±15%

## **SCHOONMAKEN EN DESINFECTEREN**

### **Schoonmaken**

Zet voor het schoonmaken het apparaat uit en haal de batterijen uit het apparaat. Houdt de buitenkant van het apparaat vrij van stof en viezigheid. Maak de buitenkant schoon met een droge, zachte doek. Indien nodig, maak het apparaat schoon met een zachte doek, gedoopt in een oplossing van water en zeep. Droog hierna meteen het apparaat.

1. Gebruik geen sterke oplossingen zoals aceton.
2. Gebruik nooit schuurmiddelen zoals staalwol of metaalpoets.
3. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het product komt en dompel het apparaat niet in vloeistof.
4. Vermijd stromende vloeistoffen tijdens het schoonmaken.
5. Laat geen schoonmaakmiddelen achter op het apparaat.

### **Desinfecteren**

Veeg het oppervlak van de sonde af met 70% ethanol, droog het of maak het schoon met een droge schone doek.

### **Opmerkingen:**

1. Probeer nooit de apparatuur te desinfecteren met stoom of andere methodes.
2. Gebruik geen hoge temperaturen of gamma straling.

## OPLOSSINGEN VOOR MOGENLIJKE PROBLEMEN

Wanneer er problemen zijn zoals hieronder is aangegeven los deze dan als volgt op:

| Probleem          | Mogelijke reden   | Oplossing   |
|-------------------|---|---|
| Zwak geluid       | <ul style="list-style-type: none"><li>Volume te laag</li><li>Stroom is laag</li><li>Geen gel gesmeerd</li></ul>                             | <ul style="list-style-type: none"><li>Draai aan de volume knop</li><li>Vervang de batterijen</li><li>Smeer gel</li></ul>                            |
| Herrie            | <ul style="list-style-type: none"><li>Volume is te hoog</li><li>Stroom is laag</li><li>Storing van een ander signaal van buitenaf</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Draai aan de volume knop</li><li>Vervang de batterijen</li><li>Houdt op afstand van andere signalen</li></ul> |
| Lage gevoeligheid | <ul style="list-style-type: none"><li>De positie van de sonde is niet goed</li><li>Geen gel gesmeerd</li></ul>                              | <ul style="list-style-type: none"><li>Verander de positie van de sonde</li><li>Smeer gel</li></ul>  |

## KLEINE TIPS

Het noodzakelijke van de Fetal Domestic Monitor: Moderne geneeskunde zegt dat FHR belangrijk is om de gezondheid van de foetus vast te stellen. Door het opnemen van veranderingen in de FHR kunnen fetal hypoxia, fetal distress en de navelstreng rond het nekje van de foetus worden vastgesteld. Fetal domestic monitor inspecteert FHR veranderingen door vaak naar het hartje van de foetus te luisteren. Fetal domestic monitor is een goede garantie om de veiligheid te vergroten.

Fetal heart rate verandert het meest in de volgende drie periodes.:

1. 30 minuten nadat de zwangere vrouw is opgestaan
2. 60 minuten nadat de zwangere vrouw heft gelunched
3. 30 minuten voordat de zwangere vrouw naar bed gaat

Voor bovenstaande periodes moet de foetus meer zuurstof verschaffen, relatief gezien, wordt de zuurstof voor de foetus minder. Het is makkelijk om symptomen van foetus anoxia waar te nemen. Door de FHR op dit moment te testen kan het beste resultaat worden getoond.

Deze Baby Sound A/B kan worden gebruikt om de hartslag te ontdekken van een foetus van 12 weken en ouder. De hartslag kan per keer 1 tot 2 minuten worden beluisterd. Zwangere vrouwen kunnen de data verzamelen. Deze data kan worden gebruikt door dokters om de gezondheid van de foetus te verzekeren.

## APPENDIX

Acoustic output reporting table, cxD mode, Nominal frequency:2.0MHz

**Notes:** This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic use

| Index label                    | AT    | TIS   |          | TIS   |                        |
|--------------------------------|-------|-------|----------|-------|------------------------|
|                                |       | Sum   | Non-scan | Mean  | Max-<br>imum<br>secon- |
| Maximum index value            | 0.012 |       |          | 0.024 | 0.11                   |
| 1.0                            | 0.012 | 0.012 |          |       |                        |
| 1.1                            | 0.012 | 0.012 |          |       |                        |
| 1.2                            | 0.012 | 0.012 |          |       |                        |
| 1.3                            | 0.012 | 0.012 |          |       |                        |
| 1.4                            | 0.012 | 0.012 |          |       |                        |
| 1.5                            | 0.012 | 0.012 |          |       |                        |
| 1.6                            | 0.012 | 0.012 |          |       |                        |
| 1.7                            | 0.012 | 0.012 |          |       |                        |
| 1.8                            | 0.012 | 0.012 |          |       |                        |
| 1.9                            | 0.012 | 0.012 |          |       |                        |
| 2.0                            | 0.012 | 0.012 |          |       |                        |
| Associated acoustic parameters |       |       |          |       |                        |
| 2.1                            | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.2                            | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.3                            | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.4                            | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.5                            | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.6                            | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.7                            | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.8                            | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.9                            | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.10                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.11                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.12                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.13                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.14                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.15                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.16                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.17                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.18                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.19                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.20                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.21                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.22                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.23                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.24                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.25                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.26                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.27                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.28                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.29                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.30                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.31                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.32                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.33                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.34                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.35                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.36                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.37                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.38                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.39                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.40                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.41                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.42                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.43                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.44                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.45                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.46                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.47                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.48                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.49                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.50                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.51                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.52                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.53                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.54                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.55                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.56                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.57                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.58                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.59                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.60                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.61                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.62                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.63                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.64                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.65                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.66                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.67                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.68                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.69                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.70                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.71                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.72                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.73                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.74                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.75                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.76                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.77                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.78                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.79                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.80                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.81                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.82                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.83                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.84                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.85                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.86                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.87                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.88                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.89                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.90                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.91                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.92                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.93                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.94                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.95                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.96                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.97                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.98                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 2.99                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.00                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.01                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.02                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.03                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.04                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.05                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.06                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.07                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.08                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.09                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.10                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.11                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.12                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.13                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.14                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.15                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.16                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.17                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.18                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.19                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.20                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.21                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.22                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.23                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.24                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.25                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.26                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.27                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.28                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.29                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.30                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.31                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.32                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.33                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.34                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.35                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.36                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.37                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.38                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.39                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.40                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.41                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.42                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.43                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.44                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.45                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.46                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.47                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.48                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.49                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.50                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.51                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.52                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.53                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.54                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.55                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.56                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.57                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.58                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.59                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.60                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.61                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.62                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.63                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.64                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.65                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.66                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.67                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.68                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.69                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.70                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.71                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.72                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.73                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.74                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.75                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.76                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.77                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.78                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.79                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.80                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.81                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.82                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.83                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.84                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.85                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.86                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.87                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.88                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.89                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.90                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.91                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.92                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.93                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.94                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.95                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.96                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.97                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.98                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 3.99                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.00                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.01                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.02                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.03                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.04                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.05                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.06                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.07                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.08                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.09                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.10                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.11                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.12                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.13                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.14                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.15                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.16                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.17                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.18                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.19                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.20                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.21                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.22                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.23                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.24                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.25                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.26                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.27                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.28                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.29                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.30                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.31                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.32                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.33                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.34                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.35                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.36                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.37                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.38                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.39                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.40                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.41                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.42                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.43                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.44                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.45                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.46                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.47                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.48                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.49                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.50                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.51                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.52                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.53                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.54                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.55                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.56                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.57                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.58                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.59                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.60                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.61                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.62                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.63                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.64                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.65                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.66                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.67                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.68                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.69                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.70                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.71                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.72                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.73                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.74                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.75                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.76                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.77                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.78                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.79                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.80                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.81                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.82                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.83                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.84                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.85                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.86                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.87                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.88                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.89                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.90                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.91                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.92                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.93                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.94                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.95                           | 10.0  |       |          |       |                        |
| 4.96                           | 10.0  |       |          | </    |                        |

| Emissions                              | Quantity of greenhouse gases |                       | GHG emissions         |                       | GHG emissions         |                       | GHG emissions         |                       | GHG emissions         |                       |
|--|------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|  | kg CO <sub>2</sub> eq        | kg CH <sub>4</sub> eq | kg CO <sub>2</sub> eq | kg CH <sub>4</sub> eq | kg CO <sub>2</sub> eq | kg CH <sub>4</sub> eq | kg CO <sub>2</sub> eq | kg CH <sub>4</sub> eq | kg CO <sub>2</sub> eq | kg CH <sub>4</sub> eq |
| CO <sub>2</sub> eq                     | 100                          | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     |
| CH <sub>4</sub> eq                     | 0                            | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   |
| N <sub>2</sub> O eq                    | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Total                                  | 100                          | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     |
| Electricity                            | 100                          | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     |
| Gasoline                               | 0                            | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   |
| Propane                                | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Other fossil fuels                     | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Industrial processes                   | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Land use, land-use change and forestry | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Waste                                  | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Manufacturing and construction         | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Transport                              | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Refined petroleum products             | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Crude oil products                     | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Gasoline products                      | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Diesel fuel products                   | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Jet fuel products                      | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Other refined petroleum products       | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Propane products                       | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Other industrial processes             | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Other manufacturing and construction   | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Other waste                            | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Other                                  | 0                            | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     | 0                     |
| Total                                  | 100                          | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     | 100                   | 0                     |



## ***EN - Instruction manual***

### **CONTENT**

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| Safety Guidance                 | 19 |
| Introduction                    | 20 |
| Outlook and configuration       | 21 |
| FHR Inspection                  | 22 |
| Symbols and Maintenance         | 23 |
| Product specifications          | 24 |
| Cleaning                        | 26 |
| Solutions for possible problems | 27 |
| Small tips                      | 28 |
| Appendix                        | 29 |

## **Attention:**

*This user manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice. This user manual includes special documents, which under protection of copyright law. All rights reserved. Without written announcement from our company, the user manual should not be transferred, copied or translated into other language. Our company assumes no responsibility for incidental or consequential damage in connection with the furnishings, performance or use of this material. The information contained in this document is subject to change without notice.*

## **MANUFACTURER'S RESPONSIBILITY**

*Our company only consider itself responsible for any effects on safety, reliability and performance of the equipment if:*

*Assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by persons authorized by Our company, and the electrical installation of the relevant room compiles with national standard, and the document is used in accordance the instruction for use.*

## **WARRANTY**

*The unit can not be repaired by users themselves. All services must be done by the engineers approved by manufacturer. We warrant that each product we sell you is free from defects in labor and materials and shall conform to its product specifications as defined in the user documentation. If the product doesn't function as warranted during the warranty period, we will repair or replace it without charge. Misuse, improper maintenance may void the warranty.*



**Warning:** *This device is not intended for treatment. The intended use is for clinical use. If the FHR result is distrustful, please use other methods such as stethoscope to verify immediately.*

## **SAFETY GUIDANCE**

To avoid any possible danger, please operate the instrument according to following safety guidance:

1. It is a precision instrument, Please don't open it by yourself.
2. This instrument can be cleaned by non-corrosiveness cleanser, please don't disinfect this device with high-temperature or clean it with corrosiveness cleanser. The probe can be cleaned with 70% ethanol.
3. If this instrument non-use for a long time, please take out the battery from instrument. The used battery should be disposable according to local law of environmental protection.
4. The instrument should be kept from violent concussion.
5. The instrument should be kept from water and humidity.
6. The service life of this instrument is 5 years. Proper maintenance can prolong its service life.

## **INTRODUCTION**

LUVION® Premium Doppler Deluxe-80 is a hand held equipment for inspecting Fetal Heart Rate(FHR) which is specially designed for family of pregnant women to conduct daily inspection of FHR by themselves. Pregnant women can operate by themselves to hear fetal heart sound and calculate FHR to realize the purpose of pre-monitoring and fetus caring.

### **Main Features:**

- The probe and main units integrated together.
- Delicate and compact design, portable to use.
- Particular 2 audio output socket design can let expectant mother and father hear the baby fetal heart sound at the same time.
- High sensitive doppler probe .
- Low ultrasound output intensity, much lower than the relative government standard, and with very high safe quality.
- Low power consumption, two AAA size batteries can last more than 6 hours for continuous use (depend on battery type and volume).
- Can connect to a computer or recorder to record the baby heart sound with recording Cable at the same time of monitoring fetal heart sound.
- LCD FHR Display with high accuracy.
- Screen will be locked automatically without signal for 15s, which is convenient for pregnant women to operate individually.

## OUTLOOK AND CONFIGURATION



Probe

LCD screen



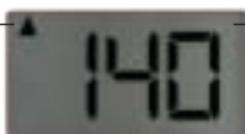
Headset input

On/Off - Volume



LCD Screen

Fetal heart  
signal symbol



FHR

## FHR INSPECTION

1. Before the first use, please open the battery cover, install two AAA size batteries.
2. Plug headphone into the audio output socket.
3. Power ON: revolve the On-Off / Volume Knob on the left side panel upwards to power on the equipment, the LCD screen will display "---".
4. Find the position of fetus: At first, please feel the position of the fetus by hand. Find out the best direction for inspecting the fetal heart. Apply a liberal amount of gel to the faceplate of probe; place the faceplate of probe at the best position for detecting fetal heart. Adjust the probe to obtain an optimum audio signal ideally by angling the probe around. Adjust the volume according to requirements.



**Attention:** Don't adjust the knob to a very loud volume when you are trying to find the fetal heart position.

5. FHR (fetal heart rate) calculation: the FHR is calculated when the Doppler detects fetal heart sounds. The fetal heart signal symbol will then start to flicker on the LCD screen. In addition, the heart rate (number of heart beats per minute) will be displayed on the screen.
6. After operation, revolve down the On-Off / Volume Knob on the left side panel to power off.
7. Use soft cloth to wipe off the gel left on the probe.

## **SYMBOLS**

| Symbol  | Description    |
|---|----------------|
|  | Type B product |
|  | Attention      |
|  | Headset        |
|  | Volume switch  |
| ON/OFF  | Power ON/OFF   |
|  | Heart Rate     |

## **MAINTENANCE**

The device is frangible and must be handled with care. Gel must be wiped from the probe after use. These precautions will prolong the life of the unit. The user must check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect patient safety or Pocket Fetal Doppler capability before use. The recommended inspection interval is once per month or less. If damage is evident, replacement is recommended before use. The device should undergo periodic safety testing to insure proper patient isolation from leakage currents. This should include leakage current measurement. The recommended testing interval is once every two years or as specified in the institution's test and inspection protocol. The accuracy of FHR is controlled by the equipment and can not be adjusted by user. If the FHR result is distrustful, please use other methods such as stethoscope to verify immediately or contact local distributor or manufacturer to get help.

## **PRODUCT SPECIFICATIONS**

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Product name:</b> | LUVION Premium Doppler                          |
| <b>Model No.:</b>    | Deluxe-80                                       |
| <b>Safety:</b>       | Complies with: IEC 60601-1:1988~A1:1991~A2:1995 |

### **Classification:**

Anti-electroshock Type: Internally powered equipment.

Anti-electroshock Degree: Type B equipment

Harmful Liquid Proof Degree: Ordinary equipment (sealed equipment without liquid proof)

Degree of Safety in Presence of Flammable Gases: Can not be used in area of fire and gass.

Worksystem: permanent

EMC: Group I Class B

**Suitable Using Range:** Suitable for use after the 12th week of pregnancy.

### **Physical Characteristic:**

Size: (L)110mm × (W)55mm × (H)16.8 mm

(the space between probe culmination and upper panel is 26mm)

Weight: About 80g (including batteries)

### **Environment:**

Working:

Temperature: +5°C + 40°C

Humidity: ≤ 80 %

Atmospheric Pressure: 70 kPa ~ 106kPa

### **Transport and Storage:**

Temperature: -10°C + 55°C

Humidity: ≤ 93 %

Atmospheric Pressure: 50 kPa ~ 106kPa

**Power Supply:** 1.5V Battery ×2 (Size: AAA)

**LCD Display:** 25×14 mm

**FHR Performance:**

FHR Measuring Range: 50~240BPM (BPM: beat per minute)

Resolution: 1BPM

Accuracy: ±2 BPM

Power consumption:<0.8W

**Probe:**

Nominal Frequency: 2.0MHz

Working Frequency: 2.0MHz±10%

P-: <1MPa

Iob<20 mW/cm<sup>2</sup>

Ispta: <100mW/cm<sup>2</sup>

Isata<5mW/cm<sup>2</sup>

Working Mode: Continuous wave Doppler

Effective Radiating Area of Transducer: 208mm<sup>2</sup>±15%

## CLEANING AND DESINFECTION

### Cleaning

Before cleaning, switch off and take out the batteries.

Keep the outside surface of the device clean and free of dust and dirt, clean exterior surface of the chassis with a dry, soft cloth. If necessary, clean the chassis with a soft cloth soaked in a solution of soap, or water and wipe dry with a clean cloth immediately.

**Note:** Wipe the surface of probe with 70% ethanol , self-air dry, or clean with a clean, dry cloth.

### Desinfection

1. Don't use strong solvent, such as acetone.
2. Never use an abrasive such as steel wool or metal polish.
3. Do not allow any liquid to enter the product, and do not immerse any parts of the device into any liquids.
4. Avoid pouring liquids on the device while cleaning.
5. Don't remain any cleaning solution on the surface of the device.

#### **Note:**

1. Never try to sterilize the equipment by low temperature steam or other methods.
2. Do not use high temperature sterilizing process and E-beam or gamma radiation sterilization.

## SOLUTIONS FOR POSSIBLE PROBLEMS

If it appears below problems when you use the Baby Sound , please solve them as below:

| Problem         | Possible reason  | Solution  |
|-----------------|--|---|
| Weak sound      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Volume is to low</li><li>• Power is to low</li><li>• Not daub the gel</li></ul>                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Adjust the volume louder</li><li>• Change the battery</li><li>• Daub the gel</li></ul>                          |
| Noise           | <ul style="list-style-type: none"><li>• Volume is to high</li><li>• Power is low</li><li>• Disturbance from the outside signal</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Adjust the volume louder</li><li>• Change the battery</li><li>• Keep far away from the outside signal</li></ul> |
| Low sensitivity | <ul style="list-style-type: none"><li>• Position of the probe is not correct</li><li>• Not daub the gel</li></ul>                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Adjust the position of the probe</li><li>• Daub the gel</li></ul>   |

## **SMALL TIPS**

Essentially of Fetal Domestic Monitor:Modern medicine think that, FHR is an important gist to identify fetal health, by recording FHR changes can observe fetal hypoxia, fetal distress and the umbilical cord around the neck, and other symptoms. Fetal domestic monitor test FHR rate changes by listening to fetal heart sound mainly; Fetal domestic monitor is a powerful guarantee to improve generational safety.

Fetal heart rate changes most obviously in the following three periods:

1. within 30 minutes after pregnant women get up
2. within 60 minutes after pregnant women finish lunch
3. within 30 minutes before pregnant women go to bed

For the three periods described above, because of the change of the body status of pregnant women, the activity of food digesting needs the body to provide more oxygen, relatively, the oxygen for fetus become less. It is easy to arose symptoms such as fetus anoxia. Testing the FHR at this time can display the healthy status for the fetus best.

The above three periods can only be tested at home by pregnant women themselves, so FHR domestic monitor is very important.

This Doppler can hear the fetal heart sound for fetuses above 12 weeks, and calculate the FHR. You can listen to the fetal heart sound. Pregnant women can also write down the recorded data, this can be a reference for doctors to ensure the health of the fetus.

## APPENDIX

Acoustic output reporting table, cwD mode, Nominal frequency:2.0MHz  
**Notes: This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.**

| Index label                    | AT    | TIS   |          | TIS   |          |
|--------------------------------|-------|-------|----------|-------|----------|
|                                |       | Sum   | Non-scan | Mean  | Non-scan |
| Maximum index value            | 0.012 |       |          | 0.024 | 0.11     |
| 1.0                            | 0.012 | 0.012 |          |       |          |
| 1.1                            | 0.011 | 0.011 |          |       |          |
| 1.2                            | 0.011 | 0.011 |          |       |          |
| 1.3                            | 0.011 | 0.011 |          |       |          |
| 1.4                            | 0.011 | 0.011 |          |       |          |
| 1.5                            | 0.011 | 0.011 |          |       |          |
| 1.6                            | 0.011 | 0.011 |          |       |          |
| 1.7                            | 0.011 | 0.011 |          |       |          |
| 1.8                            | 0.011 | 0.011 |          |       |          |
| 1.9                            | 0.011 | 0.011 |          |       |          |
| 2.0                            | 0.011 | 0.011 |          |       |          |
| Associated acoustic parameters |       |       |          |       |          |
| 2.1                            | 10.0  |       |          | 2.03  |          |
| 2.2                            | 10.0  |       |          | 2.02  |          |
| 2.3                            | 10.0  |       |          | 2.02  |          |
| 2.4                            | 10.0  |       |          | 2.01  |          |
| 2.5                            | 10.0  |       |          | 2.01  |          |
| 2.6                            | 10.0  |       |          | 2.01  |          |
| 2.7                            | 10.0  |       |          | 2.01  |          |
| 2.8                            | 10.0  |       |          | 2.01  |          |
| 2.9                            | 10.0  |       |          | 2.01  |          |
| 3.0                            | 10.0  |       |          | 2.01  |          |
| 3.1                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 3.2                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 3.3                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 3.4                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 3.5                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 3.6                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 3.7                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 3.8                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 3.9                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 4.0                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 4.1                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 4.2                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 4.3                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 4.4                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 4.5                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 4.6                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 4.7                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 4.8                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 4.9                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 5.0                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 5.1                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 5.2                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 5.3                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 5.4                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 5.5                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 5.6                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 5.7                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 5.8                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 5.9                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 6.0                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 6.1                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 6.2                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 6.3                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 6.4                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 6.5                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 6.6                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 6.7                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 6.8                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 6.9                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 7.0                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 7.1                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 7.2                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 7.3                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 7.4                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 7.5                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 7.6                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 7.7                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 7.8                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 7.9                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 8.0                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 8.1                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 8.2                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 8.3                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 8.4                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 8.5                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 8.6                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 8.7                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 8.8                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 8.9                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 9.0                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 9.1                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 9.2                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 9.3                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 9.4                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 9.5                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 9.6                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 9.7                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 9.8                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 9.9                            | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 10.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 10.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 10.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 10.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 10.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 10.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 10.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 10.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 10.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 10.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 11.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 11.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 11.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 11.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 11.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 11.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 11.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 11.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 11.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 11.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 12.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 12.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 12.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 12.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 12.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 12.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 12.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 12.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 12.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 12.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 13.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 13.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 13.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 13.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 13.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 13.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 13.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 13.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 13.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 13.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 14.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 14.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 14.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 14.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 14.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 14.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 14.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 14.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 14.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 14.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 15.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 15.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 15.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 15.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 15.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 15.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 15.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 15.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 15.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 15.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 16.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 16.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 16.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 16.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 16.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 16.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 16.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 16.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 16.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 16.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 17.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 17.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 17.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 17.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 17.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 17.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 17.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 17.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 17.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 17.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 18.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 18.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 18.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 18.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 18.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 18.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 18.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 18.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 18.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 18.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 19.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 19.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 19.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 19.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 19.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 19.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 19.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 19.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 19.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 19.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 20.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 20.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 20.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 20.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 20.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 20.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 20.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 20.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 20.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 20.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 21.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 21.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 21.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 21.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 21.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 21.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 21.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 21.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 21.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 21.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 22.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 22.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 22.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 22.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 22.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 22.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 22.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 22.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 22.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 22.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 23.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 23.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 23.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 23.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 23.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 23.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 23.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 23.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 23.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 23.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 24.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 24.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 24.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 24.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 24.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 24.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 24.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 24.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 24.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 24.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 25.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 25.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 25.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 25.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 25.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 25.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 25.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 25.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 25.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 25.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 26.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 26.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 26.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 26.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 26.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 26.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 26.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 26.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 26.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 26.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 27.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 27.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 27.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 27.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 27.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 27.5                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 27.6                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 27.7                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 27.8                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 27.9                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 28.0                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 28.1                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 28.2                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 28.3                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
| 28.4                           | 12.0  |       |          | 3.05  |          |
|                                |       |       |          |       |          |





# ***ESP - Manual de Instrucciones***

## **ÍNDICE**

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| Directrices de Seguridad         | 33 |
| Introducción                     | 34 |
| Visión general y configuración   | 35 |
| Detección del RCF                | 36 |
| Símbolos                         | 37 |
| Mantenimiento                    | 37 |
| Especificaciones del producto    | 38 |
| Limpieza y Desinfección          | 40 |
| Resolución de posibles problemas | 41 |
| Consejos                         | 42 |
| Apéndice                         | 43 |

## **Advertencia**

*Este manual de instrucciones ha sido preparado y redactado de conformidad con lo dispuesto en la Directiva MDD93/42/CEE del Consejo relativa a productos sanitarios y normas armonizadas. En caso de modificación o actualización del software de este producto, la información contenida en el mismo estará sujeta a cambio sin notificación previa. Este manual incluye documentos específicos amparados por la ley de protección de derechos de autor. Todos los derechos están reservados. Este manual de instrucciones no podrá ser transferido, reproducido ni traducido a otros idiomas sin la previa aprobación por escrito de nuestra empresa. La empresa declina toda responsabilidad por daños directos o indirectos derivados del suministro, rendimiento o uso de este material. La información contenida en este documento está sujeta a cambio sin notificación previa.*

## **RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE**

La empresa únicamente asume la responsabilidad por daños relacionados con la seguridad, fiabilidad o rendimiento del equipo cuando su instalación, ampliación, reajuste, modificación o reparación hayan sido realizados por técnicos autorizados por la empresa y siempre y cuando la instalación eléctrica a la que se conecta el equipo cumpla la normativa vigente y el equipo se utilice de conformidad con lo dispuesto en este manual de instrucciones.

## **GARANTÍA**

El usuario no puede reparar el dispositivo. Serán los técnicos autorizados por el fabricante los que se encarguen de su reparación. La empresa garantiza que el producto está libre de defectos de mano de obra y material y que cumple las especificaciones técnicas descritas en el manual de instrucciones. En caso de avería amparada por la garantía, la empresa reparará o reemplazará el producto sin coste alguno para el usuario. El uso indebido o el mantenimiento incorrecto del equipo invalidarán la garantía.

**Advertencia:** *Este dispositivo de uso clínico no ha sido concebido para tratamiento. En caso de duda respecto a los resultados del doppler, supervise inmediatamente el ritmo cardíaco fetal con otros métodos como el estetoscopio.*



## **DIRECTRICES DE SEGURIDAD**

Para evitar posibles daños, tenga en cuenta las directrices de seguridad siguientes:

1. Éste es un instrumento de precisión. No trate de abrirllo.
2. Limpie este instrumento con productos no corrosivos. No lo desinfecte temperaturas altas ni emplee limpiadores corrosivos. Puede limpiar la sonda con una solución de etanol al 70%.
3. Si no utiliza el instrumento durante largos períodos de tiempo, extraiga las pilas. Elimine las pilas cumpliendo los reglamentos locales en materia de protección medioambiental.
4. Este instrumento es frágil. Evite los golpes.
5. Mantenga el instrumento alejado del agua y de la humedad.
6. La vida útil del instrumento es de 5 años si bien un mantenimiento adecuado puede prolongarla.

## **INTRODUCCIÓN**

LUVION® Premium Doppler Deluxe-80 es un detector portátil del ritmo cardiaco fetal (RCF) que se ha concebido especialmente para que la familia de la mujer gestante lleve a cabo monitorizaciones a diario. Puede escuchar el latido del corazón del feto y calcular el RCF como parte de las actividades de pre-monitorización y diagnóstico del bienestar fetal.

### **Características principales:**

- Sonda y unidades principales integradas.
- Diseño portátil, compacto y ligero.
- Su particular diseño con 2 salidas de audio permite al padre y a la madre escuchar simultáneamente el latido del corazón del feto.
- Sonda doppler detectora de alta sensibilidad.
- Ultrasonidos de baja intensidad, muy por debajo de la normativa en vigor correspondiente, con altos niveles de seguridad y calidad.
- Bajo consumo eléctrico: más de 6 horas de autonomía con dos pilas AAA (dependiendo del tipo y volumen de las pilas).
- Se puede conectar a un ordenador o grabadora (mediante el cable de grabación) para grabar el latido del corazón mientras se monitoriza el ritmo cardíaco fetal.
- Pantalla digital de LCD FHR de gran precisión.
- La pantalla se bloquea automáticamente transcurridos 15 segundos sin recibir señal para facilitar su utilización.

## ASPECTO Y CONFIGURACIÓN



Sonda

Pantalla LCD



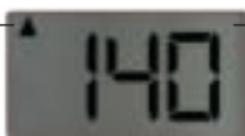
Entrada auriculares

Conexión / desconexión - Volumen



Pantalla LCD

Símbolo del  
ritmo cardíaco



RCF

## DETECCIÓN DEL RCF

1. Antes de utilizar el doppler fetal por primera vez, abra la cubierta del compartimento de las pilas e instale dos pilas AAA.
2. Conecte el auricular en la salida de audio.
3. Encienda el doppler: gire hacia arriba la rueda "Conexión / desconexión - Volumen" (On-Off/Volume) situada en el lado izquierdo del doppler para encenderlo. La pantalla LCD mostrará el símbolo "----".
4. Localice la posición del feto: en primer lugar, determine la posición del feto con las manos. Identifique la mejor dirección para monitorizar su corazón. Aplique una cantidad generosa de gel conductor en la cara frontal de la sonda y colóquela en la posición en la que detecte mejor el ritmo cardíaco. Sitúe la sonda formando distintos ángulos hasta obtener una señal de sonido óptima. Ajuste el volumen según proceda.



**Atención:** no ponga el volumen excesivamente alto mientras localiza la posición del corazón del feto.

5. Calcule el RCF: si selecciona la opción "Baby Sound A", el RCF se calcula escuchando el latido fetal durante 1 a 2 minutos en cada monitorización. Si selecciona la opción "Baby Sound B", el RCF se mostrará en la pantalla LCD.
6. Una vez concluida la operación gire hacia abajo rueda "Conexión / desconexión - Volumen" ubicada en el lado izquierdo del doppler para apagarlo.
7. Utilice un paño suave para eliminar el gel conductor de la sonda.

## SÍMBOLOS

| Símbolo   | Descripción                     |
|---|---------------------------------|
|  | Tipo B                          |
|  | Atención                        |
|  | Auricular                       |
|  | Volumen                         |
| ON/OFF  | Conexión / desconexión (On/Off) |
|  | Frecuencia cardiaca             |

## MANTENIMIENTO

Este dispositivo es frágil por lo que debe manipularlo con cuidado. Elimine el gel conductor de la sonda después de cada uso. Estas precauciones prolongarán la vida útil de su equipo. Es responsabilidad del usuario comprobar que el equipo no muestra daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente o al rendimiento del doppler fetal. Le recomendamos que inspeccione el equipo, al menos, una vez al mes. Si se observan daños en el doppler, se recomienda su sustitución. El dispositivo se someterá a ensayos de seguridad periódicos para garantizar el correcto aislamiento del paciente frente a las fugas de corriente (incluida la medición de este tipo de corrientes). Las inspecciones se realizarán como mínimo cada dos años o con la frecuencia prevista en el protocolo de prueba e inspección del centro hospitalario. La precisión del RCF depende del equipo y, por tanto, el usuario no puede ajustarla. En caso de duda respecto al resultado del doppler, le recomendamos que verifique el ritmo cardiaco fetal utilizando otros métodos tales como el estetoscopio o que solicite asistencia a su distribuidor local o al fabricante.

## **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Nombre del producto:</b> | LUVION Premium Doppler                         |
| <b>Nº de modelo:</b>        | Deluxe-80                                      |
| <b>Seguridad:</b>           | Cumple con IEC<br>60601-1:1988~A1:1991~A2:1995 |

### **Clasificación:**

Protegido contra descarga eléctrica: equipo alimentado internamente.

Nivel de protección: equipo tipo B.

Nivel de hermetismo a líquidos peligrosos: equipo ordinario (sellado no hermético).

Nivel de seguridad en presencia de gases inflamables: no puede utilizarse en zonas expuestas a elevadas temperaturas y gases.

Sistema de trabajo: permanente.

EMC: grupo I clase B.

**Uso previsto:** Indicado para uso a partir de la semana 12º de gestación.

### **Características físicas:**

Dimensiones: (L) 110 mm × (A) 55 mm × (H) 16,8 mm

(Distancia entre el extremo de la sonda y la superficie del doppler: 26 mm)

Peso: 80 g aproximadamente (pilas incluidas)

### **Datos técnicos:**

Temperatura de trabajo: +5 °C a + 40 °C

Humedad: ≤ 80%

Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

### **Transporte y almacenamiento:**

Temperatura: -10 °C a + 55 °C

Humedad: ≤ 93%

Presión atmosférica: 50 kPa ~ 106 kPa

**Alimentación:** 2 pilas de 1,5 V (AAA)

**Pantalla LCD:** 25×14 mm

**RCF Performance:**

Rango de medición del RCF: 50 ~ 240 LPM (LPM: latidos por minuto)

Resolución: 1 LPM

Precisión: ±2 LPM

Consumo eléctrico: <0,8 W

**Sonda**

Frecuencia nominal: 2,0 MHz

Frecuencia de trabajo: 2,0 MHz ± 10%

P<sub>r</sub>: <1 MPa

I<sub>ob</sub> <20 mW/cm<sup>2</sup>

I<sub>spta</sub>: <100 mW/cm<sup>2</sup>

I<sub>sata</sub> <5 mW/cm<sup>2</sup>

Modo de funcionamiento: doppler de onda continua

Área de radiación efectiva del transductor: 208 mm<sup>2</sup> ± 15%

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### Limpieza

Antes de proceder a su limpieza, apague el equipo y retire las pilas. Mantenga la superficie externa del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad.

Utilice un paño seco y suave. Si es necesario, puede limpiar la superficie con un paño humedecido en una solución jabonosa o en agua y secarla inmediatamente después con un paño limpio.

**Nota:** *limpie la superficie de la sonda con una solución de etanol al 70%. Déjela secar al aire o séquela con un paño seco y limpio.*

### Desinfección:

1. No emplee disolventes fuertes como la acetona.
2. No emplee abrasivos tales como estropajos de lana de acero o limpiadores de metal.
3. Impida que el líquido penetre en el producto. No sumerja ninguno de sus componentes.
4. Evite el vertido de líquidos sobre el dispositivo durante la limpieza.
5. Retire toda solución limpiadora de la superficie del dispositivo.

### Notas:

1. No esterilice el equipo aplicando vapor a baja temperatura ni métodos similares.
2. No someta el equipo a procesos de esterilización a altas temperaturas, con rayos gamma o con rayos catódicos.

## **RESOLUCIÓN DE POSIBLES PROBLEMAS**

Si observa algunos de los problemas citados a continuación al utilizar Baby Sound, siga los procedimientos siguientes:

| <b>Problema</b>   | <b>Causa posible</b>   | <b>Solución</b>   |
|-------------------|--|---|
| Sonido débil      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Volumen excesivamente bajo</li><li>• Potencia deficiente</li><li>• No ha aplicado gel</li></ul>        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ajuste el volumen</li><li>• Sustituya las pilas</li><li>• Aplique gel</li></ul>   |
| Ruido             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Volumen demasiado alto</li><li>• Potencia débil</li><li>• Interferencias en la señal externa</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ajuste el volumen</li><li>• Sustituya las pilas</li><li>• Aleje el doppler del dispositivo causante de las interferencias</li></ul> |
| Baja sensibilidad | <ul style="list-style-type: none"><li>• La posición de la sonda no es correcta</li><li>• No ha aplicado gel</li></ul>                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ajuste la posición de la sonda</li><li>• Aplique gel</li></ul>  |

## **CONSEJOS**

Por qué utilizar el Monitor Doméstico Fetal: la medicina moderna considera que el ritmo cardiaco fetal es un elemento clave para la valoración de la salud del feto dado que cualquier variación en el mismo puede ser indicativo de hipoxia, estrés fetal, cordón umbilical alrededor del cuello u otros problemas. El Monitor Doméstico Fetal detecta los cambios en el ritmo cardiaco escuchando los latidos del corazón del feto. Es, por consiguiente, una valiosa herramienta para garantizar la seguridad de la gestación.

Los cambios más obvios en el ritmo cardiaco fetal se producen en tres momentos específicos de la vida diaria de la mujer gestante:

1. En los 30 minutos posteriores al momento en el que se levanta.
2. En los 60 minutos posteriores al almuerzo.
3. En los 30 minutos previos al momento en el que se acuesta.

Durante estos tres periodos, debido a los cambios experimentados por el organismo de la mujer gestante, el proceso digestivo demanda al organismo una mayor cantidad de oxígeno lo que provoca una reducción del oxígeno que recibe el feto. Este hecho puede provocar, por ejemplo, anoxia fetal. La monitorización del ritmo cardiaco fetal en ese momento permite conocer mejor el estado de salud del feto.

La monitorización del ritmo fetal en los tres períodos indicados anteriormente únicamente es posible en el propio domicilio de la mujer gestante, de ahí la importancia de disponer de un monitor doméstico. El Monitor Baby Sound A/B registra los latidos del corazón del feto a partir de la semana 12 de la concepción y calcula el ritmo cardiaco fetal. La mujer gestante puede oír los latidos del feto durante 1 a 2 minutos en cada monitorización e incluso conservar los datos registrados como valiosa herramienta para el facultativo que cuida de la salud de su hijo.

APÉNDICE

## Acoustic output reporting table, cwD mode, Nominal frequency:2.0MHz

**Notes:** This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

| Index label                            | MF     | TIS   |                       | TIS  |                                 |
|--|--------|-------|-----------------------|--|---------------------------------|
|  |        | Stim  | Non-<br>assoc<br>item | Non-<br>assoc<br>item<br>$A_{\text{opt}} > 1\text{mm}$ | Non-<br>assoc<br>item<br>second |
| Maximum index value                    | 0.02   |       |                       | 0.024  | 0.11                            |
| $\bar{t}_{\text{hi}}$                  | 0.0341 | 0.075 |                       |  |                                 |
| $\bar{t}_{\text{lo}}$                  | 0.061  |       |                       |  |                                 |
| $\text{MEATF}_{\text{2.5}}$ (absolute) |        |       |                       | 2.23   | 2.2                             |
| $Z_{\text{hi}}$                        | 0.001  |       |                       | 0.002  | 0.002                           |
| $Z_{\text{lo}}$                        | 0.001  |       |                       | 0.002  | 0.002                           |
| Asymmetries                            |        |       |                       |  | 0.41                            |
| Asymmetries (avg)                      | 0.017  |       |                       |  |                                 |
| $d_{\text{123}}$                       | 0.001  |       |                       |  | 0.07                            |
| $t_{\text{mid}}$                       | 0.0025 | 1.99  |                       | 1.99   | 1.99                            |
| $D_{\text{101}}$                       | 0.001  |       |                       | 1.50   | 1.50                            |
| $D_{\text{101}}$                       | 0.001  |       |                       | 1.51   | 1.51                            |
| $t_{\text{hi}}$                        | 0.002  | 0.09  |                       |  |                                 |
| $p_{\text{hi}}$                        | 0.21   | 0.09  |                       |  |                                 |
| Other parameters                       | 0.001  | 0.09  | 0.09                  |  |                                 |
| Information                            |        |       |                       |  |                                 |
| $d_{\text{123}}$ (avg)                 | 0.001  |       |                       |  | 0.08                            |
| Last frame (avg)                       | 0.043  |       |                       |  |                                 |
| Operating control conditions           | -      | -     | -                     | -  | 4                               |





## **F - Guide d'utilisation**

### **TABLE DE MATIÈRES**

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| Conseils de sécurité              | 47 |
| Introduction                      | 48 |
| Apparence et Configuration        | 49 |
| Fonctionnement général            | 50 |
| Légende                           | 51 |
| Spécifications du produit         | 52 |
| Nettoyage et Désinfection         | 54 |
| Solutions à d'éventuels problèmes | 55 |
| Informations                      | 56 |
| Annexe                            | 57 |

## **Note:**

*Cette notice d'emploi est rédigé e conformément à la directive européenne MDD93/42/EEC pour les appareils médicaux. Elle est protégée par des droits d'auteur. Sans avis écrit de notre société, cette notice d'emploi ne doit pas être reproduite ou traduite dans d'autres langues.*

## **RESPONSABILITÉ DU FABRICANT**

Pour pouvoir utiliser ce matériel convenablement et en toute sécurité, et en apprécier ainsi la facilité d'emploi et la haute précision, lisez attentivement les instructions contenues dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut causer des erreurs de mesures et des dommages corporels et matériels. La responsabilité du fabricant et de ses distributeurs ne peut être engagée en cas de mauvaise utilisation du matériel ayant entraîné des altérations de mesures ou tout autre dommage corporel et matériel. Les opérations de contrôle et de réparation doivent être DOPPLER effectuées par des personnes agréées ayant suivi une formation appropriée.

## **GARANTIE**

L'appareil ne peut pas être réparé par l'utilisateur lui-même. Toutes les opérations de contrôle et de réparation doivent être effectuées par des personnes agréées ayant suivi une formation appropriée. Nous garantissons que chaque produit que nous fournissons est exempt de défaut de fabrication et de matériaux et est conforme aux spécifications décrites dans la notice d'emploi. Si le produit ne fonctionne pas correctement pendant la période de garantie, nous nous engageons à le réparer ou le remplacer. La garantie ne couvre pas le remplacement des pièces d'usure, les dommages résultant d'une utilisation inappropriée, d'accidents(chute, choc, etc.), d'un manque d'entretien, de l'acide des piles, de procédé de décontamination ou de stérilisation proscrit, du non-respect du mode d'emploi ou des modifications entreprises sur l'appareil par un tiers.

**Avertissement:** *Cet appareil n'est pas destiné à se substituer à votre médecin traitant. Seul un médecin peut interpréter et valider les informations recueillies avec l'appareil. L'appareil ne peut pas être utilisé pour un traitement. L'appareil est destiné pour la détection du rythme cardiaque fœtal et si celui-ci semble suspect, consultez immédiatement un médecin.*



## **CONSEILS DE SÉCURITÉ**

Le présent dispositif est un équipement électrique à alimentation interne dont la protection contre l'électrocution est du type B. L'équipement dont la protection est du type B est muni d'une protection spéciale qui implique que son branchement sur le patient doit correspondre aux spécifications de la norme IEC60601-1 concernant les règles générales de sécurité. Pour éviter tout risque éventuel, utiliser l'appareil conformément aux conseils de sécurité listés ci-dessous:

1. Il s'agit d'un appareil de précision qui ne doit pas être ouvert.
2. L'appareil doit être réparé seulement par des personnes autorisées et qualifiées.
3. Il faut retirer les piles de l'appareil si celui-ci n'est pas utilisé pendant une longue période. Les piles doivent être recyclées dans un point de collecte spécifique conformément à la réglementation sur la protection de l'environnement.
4. Ne pas immerger l'appareil ou l'asperger d'eau.
5. Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement contenant un gaz inflammable (tel qu'un gaz anesthésique) pour éviter tout risque d'explosion.
6. Ne pas brûler les piles, pour éviter le risque d'explosion.
7. Ne pas se tromper en inversant la polarité des piles.
8. Les piles doivent être stockées dans un endroit frais et sec.
9. L'environnement dans lequel l'appareil est utilisé ne doit pas être soumis à des sources d'interférences électromagnétiques fortes émises par des émetteurs radio, téléphones mobiles, etc.
10. Mettre l'appareil à l'abri des vibrations.
11. L'appareil ne peut pas être utilisé avec un défibrillateur ou avec une unité de chirurgie à haute fréquence.
12. Garder la sonde loin des outils tranchant et pointus.
13. La durée de vie de cet appareil est d'environ 5 ans. Un bon entretien est susceptible de prolonger cette durée.
14. L'appareil ne doit pas être jeté dans la nature, il doit être recyclé conformément aux dispositions en vigueur.

## **INTRODUCTION**

Le DOPPLER foetal est un équipement portable pour la détection du rythme cardiaque foetal spécialement conçu pour une utilisation au domicile par la femme enceinte elle-même. L'appareil permet d'entendre les premiers mouvements du bébé et le rythme cardiaque foetal. Une sortie audio permet de partager avec la famille et les amis les bruits du bébé.

### **Caractéristiques principales:**

- Sonde intégrée
- Appareil compact et ergonomique
- Double prise audio permettant à la future maman et au papa d'écouter ensemble les bruits du bébé
- Sonde doppler de haute sensibilité
- Faible intensité d'ultrasons permettant une utilisation sans aucun risque
- Faible consommation électrique, deux piles de type AAA pour une autonomie de plus de 6 heures en utilisation continue
- Peut se connecter à un ordinateur ou un enregistreur pour enregistrer le son du cœur du bébé, avec un câble d'enregistrement et en même temps surveiller son rythme cardiaque foetal.
- Ecran LCD Affichage FHR avec une grande précision.
- Ecran à verrouillage automatique sans signal pendant 15 secondes, ce qui est pratique pour les femmes enceintes afin de fonctionner individuellement.

## APPARENCE ET CONFIGURATION



Sonde

Écran LCD



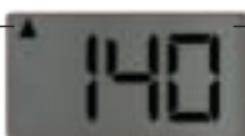
Prises d'écouteurs

Bouton Marche-Arrêt  
/Volume



Écran LCD

Symbole du  
signal cardiaque fœtal



FHR

## FONCTIONNEMENT GÉNÉRAL

1. Avant la première utilisation, ouvrir le couvercle du logement des piles et installer deux piles de type AAA en respectant la polarité des piles.
2. Brancher les écouteurs individuels à l'une des deux prises d'écouteurs.
3. Power ON: tourner le bouton Marche-Arrêt / Volume sur le panneau latéral gauche vers le haut pour allumer l'appareil, l'écran LCD affiche “---”.
4. Mettre une quantité généreuse de gel sur la surface de la sonde (le son sera ainsi plus clair). Appliquer toute la surface de la sonde sur le ventre en respectant son inclinaison (l'appareil est donc légèrement incliné). Déplacer la sonde sur le ventre doucement et très lentement. Lorsque les battements du cœur foetal sont perceptibles, déterminer la meilleure position de la sonde. Ajuster le volume en fonction de vos besoins.



**Note:** il est conseillé de ne pas ajuster le bouton de volume à un niveau trop élevé quand la position du cœur du fœtus est trouvée.

5. Calcul FCF (Fréquence Cardiaque Foetale): la FCF est calculée lorsque le Doppler détecte les bruits du cœur du fœtus. Le symbole du signal cardiaque foetal commence alors à clignoter sur l'écran LCD. En outre, la fréquence cardiaque (nombre de battements cardiaques par minute) s'affiche à l'écran.
6. Après utilisation, tourner le bouton ON-OFF/Volume en position d'arrêt.
7. Utiliser un chiffon doux pour essuyer le gel de la sonde.

## LÉGENDE

| Symbole   | Description             |
|---|-------------------------|
|  | Type B                  |
|  | Avertissement important |
|  | Prise d'écouteurs       |
|  | Réglage du volume       |
| ON/OFF  | ON/OFF-marche/Arrêt     |
|  | Fréquence cardiaque     |

## MAINTENANCE

L'appareil est sensible et doit être utilisé avec soin. Le gel qui a été appliqué sur la sonde doit être essuyé après chaque utilisation. Toutes ces mesures de maintenance contribueront à prolonger la durée de vie de l'appareil. Avant son utilisation, l'utilisateur doit vérifier que l'appareil ne présente pas de dommages évidents pouvant affecter la sécurité des personnes ou le bon fonctionnement de l'appareil. Si des dommages sont évidents, il est recommandé de changer les pièces défaillantes avant l'utilisation. Si le résultat de la fréquence cardiaque est suspect et sans possibilité de contrôle avec une autre méthode telle que le stéthoscope, il faut immédiatement consulter son médecin et ne plus utiliser l'appareil tant qu'il n'a pas été vérifié par un technicien agréé.

## **SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT**

**Nom du produit:** LUVION Premium Doppler

**Modèle:** Deluxe-80

**Sécurité:** en conformité avec: IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995

### **Classification:**

Type de protection contre l'électrocution: Equipement à alimentation incorporée Degré de protection contre l'électrocution : Equipement de type B Degré d'étanchéité au liquide: Equipement ordinaire (équipement scellé sans couche spéciale d'étanchéité, non étanche à l'eau) Sécurité en présence de gaz inflammable: L'équipement ne convient pas pour une utilisation en présence de gaz inflammable Mode de fonctionnement: Fonctionnement continu Compatibilité électromagnétique: Groupe I, Catégorie B.

**Champ d'application:** Applicable à la mesure du rythme cardiaque du fœtus au-dessus de 12 semaines.

### **Caractéristiques:**

Taille: (L)110mm × (W)55mm × (H)16.8 mm

(de ruimte tussen de sonde en het bovenpaneel is 26mm)

Poids: Environ 80g (avec piles)

### **Environnement:**

Utilisation:

Température: +5° ~ +40°

Humidité: ≤ 80%

Pression atmosphérique: 70 kPa ~ 106 kPa

### **Transport et Stockage:**

Température: -10° ~ +55°

Humidité: ≤ 93%

Pression atmosphérique: 50 kPa ~ 106kPa

**Alimentation:** Pile alcaline 1.5V DC x2 (type: AAA)

**Ecran LCD:** 25×14 mm

**Performance FCF:**

**Plage de mesure FCF:** 50 ~ 240BPM (BPM: battement par minute)

**Résolution:** 1BPM

**Précision:**  $\pm 2$  BPM

**Sonde:**

Fréquence Nominale: 2.0MHz

Fréquence en fonctionnement:  $2.0\text{MHz} \pm 10\%$

P-: <1MPa

Iob<20 mW/cm<sup>2</sup>

Ispta: <100mW/cm<sup>2</sup>

Isata<5mW/cm<sup>2</sup>

Mode de fonctionnement : On de doppler en continu effectif d'irradiation  
du transducteur:  $208\text{mm}^2 \pm 15\%$

## **NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**

### **Nettoyage**

Avant le nettoyage, éteindre l'appareil et retirer les piles. Maintenir l'appareil propre sans poussière ni saleté. Nettoyer l'appareil avec un chiffon doux et sec, et si nécessaire, utiliser un chiffon doux imprégné d'eau savonneuse et essuyer immédiatement avec un chiffon propre et sec.

1. Ne pas utiliser de solvant fort, tel que l'acétone.
2. Ne jamais utiliser un abrasif tel que la laine d'acier ou un produit de polissage.
3. Ne laisser aucun liquide pénétrer à l'intérieur de l'appareil.
4. Ne pas verser de liquide sur l'appareil pendant le nettoyage.
5. Ne laisser aucun produit de nettoyage sur la surface de l'appareil.

### **Désinfection**

Désinfection Nettoyer la surface de la sonde avec de l'éthanol à 70%, puis la laisser sécher à l'air libre ou l'essuyer avec un chiffon propre et sec pour enlever les traces d'humidité.

### **Notes:**

1. Ne jamais essayer de stériliser le matériel par de la vapeur à basse température ou d'autres méthodes.
2. Ne pas faire appel au processus de stérilisation à haute température et faisceau d'électrons ou de stérilisation par rayon gamma.

## SOLUTIONS À D'ÉVENTUELS PROBLÈMES

Si un problème dans la liste ci-dessous se produit, consulter les solutions proposées:

| Problèmes          | Causes possibles   | Solutions   |
|--------------------|--|---|
| Son faible         | <ul style="list-style-type: none"><li>• Le volume est trop bas</li><li>• La puissance est faible</li><li>• Le gel n'est pas appliqué</li></ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Régler le bouton de volume</li><li>• Changer les piles</li><li>• Appliquer du gel</li></ul>                                 |
| Son parasité       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Le volume est trop élevé</li><li>• La puissance est faible</li><li>• Perturbation du signal par une source électrique extérieure</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Régler le bouton de volume</li><li>• Changer les piles</li><li>• Tenir l'appareil éloigné de la source électrique</li></ul> |
| Sensibilité faible | <ul style="list-style-type: none"><li>• La position de la sonde n'est pas bonne</li><li>• Le gel n'est pas appliqué</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ajuster la position de la sonde</li><li>• Appliquer du gel</li></ul>  |

## **INFORMATIONS**

La médecine moderne considère que le rythme cardiaque foetal est un élément important pour identifier la santé du fœtus. Par l'écoute des changements du rythme cardiaque foetal, on peut observer une hypoxie foetale, la souffrance foetale ainsi que d'autres symptômes. L'examen foetal au domicile est une garantie supplémentaire pour améliorer la sécurité du fœtus et rassurer la maman. Le rythme cardiaque foetal change d'une manière notable à certaines périodes:

1. Dans les 30 minutes après s'être levée
2. Dans les 60 minutes après avoir terminé de déjeuner
3. Dans les 30 minutes avant de se coucher

Pendant ces périodes, l'alimentation en oxygène du fœtus diminue et c'est un moment propice pour détecter des symptômes tels que l'anoxie foetale. Le rythme cardiaque foetal pendant ces périodes ne peut être contrôlé qu'à la maison, c'est une des raisons importantes pour faire de l'auto-surveillance au domicile.

Ce Doppler peut entendre le bruit du cœur foetal pour les fœtus de plus de 12 semaines, et de calculer le FCF. Vous pouvez écouter le rythme cardiaque foetal. Les femmes enceintes peuvent également écrire les données enregistrées, cela peut être une référence pour les médecins pour assurer la santé du fœtus.

## ANNEXE

Acoustic tableau de déclaration de sortie, mode cwD, fréquence nominale: 2.0MHz . **Remarque:** Cette sonde n'est pas destinée à usage transcrânien ou céphalique néonatale.

| Index label                           | MI    | TIS       |           | TIS            |      |
|---------------------------------------|-------|-----------|-----------|----------------|------|
|                                       |       | Non-sonic | Audiogram | Mean-<br>dB HL | TIS  |
| Maximum index value                   | 0.012 |           |           | 0.024          | 0.11 |
| 1a                                    | 0.014 |           |           |                | 0.2  |
| 1b                                    | 0.014 |           |           |                | 0.2  |
| 1c                                    | 0.014 |           |           |                | 0.2  |
| 2a                                    | 0.014 |           |           | 2.53           | 2.5  |
| 2b                                    | 0.014 |           |           | 2.54           | 2.5  |
| Accelarated<br>recovery<br>parameters | 0.014 |           |           | 2.54           | 2.54 |
| 3a                                    | 0.014 |           |           | 0.33           | 0.33 |
| 3b                                    | 0.014 |           |           | 0.33           | 0.33 |
| 4                                     | 0.012 |           |           | 0.07           | 0.07 |
| 5                                     | 0.012 |           |           | 0.07           | 0.07 |
| 6                                     | 0.012 |           |           | 0.07           | 0.07 |
| 7                                     | 0.012 |           |           | 0.07           | 0.07 |
| 8                                     | 0.012 |           |           | 0.07           | 0.07 |
| 9                                     | 0.012 |           |           | 0.07           | 0.07 |
| 10                                    | 0.012 |           |           | 0.07           | 0.07 |
| 11                                    | 0.012 |           |           | 0.07           | 0.07 |
| 12                                    | 0.012 |           |           | 0.07           | 0.07 |
| Other<br>parameters                   | 0.014 |           |           |                |      |
| Information                           | 0.014 |           |           |                |      |
| Operating control conditions          | -     |           |           |                |      |





*Luvion Premium Babyproducts*  
Visit us at: [www.luvion.com](http://www.luvion.com)