

Foetale Doppler

Bekijk de video!



Lees de volledige instructiehandleiding om volledige tevredenheid met het product te garanderen.

Let op

Deze gebruikershandleiding is geschreven en samengesteld in overeenstemming met de richtlijn MDD93/42/EEG van de Raad voor medische apparaten en geharmoniseerde normen. In geval van wijzigingen en software-upgrades kan de informatie in dit document zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

De fabrikant geeft geen enkele garantie met betrekking tot dit materiaal, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de impliciete garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor eventuele fouten die in dit document voorkomen, of voor incidentele of gevolgschade in verband met de verstrekking, de prestatie of het gebruik van dit materiaal.

Geen enkel deel van dit document mag worden gefotokopieerd, gereproduceerd of vertaald in een andere taal zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant.

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant acht zich alleen verantwoordelijk voor eventuele gevolgen in verband met de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

Montagewerkzaamheden en reparaties worden uitgevoerd door personen die door de fabrikant zijn geautoriseerd en het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

WAARSCHUWING

Dit apparaat is niet bedoeld voor behandeling. Het is bedoeld voor het opsporen van de foetale hartslag. Als het FHR-resultaat onbetrouwbaar is, gebruik dan andere methoden zoals een stethoscoop om dit onmiddellijk te controleren.

Garantie : Het apparaat kan niet door de gebruikers zelf worden gerepareerd. Alle diensten moeten worden uitgevoerd door de ingenieurs die door de fabrikant zijn goedgekeurd. Wij garanderen dat elk product dat wij u verkopen vrij is van arbeids- en materiaalfouten en dat het voldoet aan de productspecificaties zoals gedefinieerd in de gebruikersdocumenten. Als het product tijdens de garantieperiode niet functioneert zoals gegarandeerd, zullen wij het kosteloos repareren of vervangen. Misbruik of onjuist onderhoud kan de garantie ongeldig maken.

Gebruik van deze labelgids : Deze gids is ontworpen om sleutelbegrippen te verklaren in verband met de veiligheidsmaatregelen.

WAARSCHUWING

Een **WAARSCHUWING**-label raadt bepaalde handelingen of situaties af die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of de dood.

LET OP

Een **LET OP**-label raadt acties of situaties af die de apparatuur kunnen beschadigen, onnauwkeurige gegevens kunnen produceren of een procedure ongeldig kunnen maken.

Opmerking: Een **OPMERKING** geeft nuttige informatie over een functie of procedure.

Inhoudstafel

Hoofdstuk 1 Veiligheidshandleiding.....	1
1.1 Veiligheidsmaatregelen.....	1
Hoofdstuk 2 Inleiding.....	4
2.1 Overzicht.....	4
2.2 Eigenschappen.....	4
Hoofdstuk 3 Uitzicht en configuratie.....	5
3.1 Voorpaneel.....	6
3.2 Drukknop.....	8
3.3 Introductie van het bovenpaneel.....	8
Hoofdstuk 4 Algemene bediening.....	10
4.1 FHR-inspectie.....	10
4.2 Modusselectie.....	10
4.3 Sondebediening.....	10
4.4 Opmerken van laag batterijvermogen.....	11
4.5 Vervangen van de batterij.....	12
Hoofdstuk 5 Productspecificatie.....	13
Hoofdstuk 6 Onderhoud.....	15
6.1 Onderhoud.....	15
6.2 Schoonmaken.....	15
6.3 Desinfecteren.....	16
Hoofdstuk 7 Oplossingen voor mogelijke problemen.....	17
Bijlage 1.....	18
Bijlage 2.....	19

Hoofdstuk 1 Veiligheidshandleiding

Dit apparaat wordt intern aangedreven; de mate van bescherming tegen schokken is van het type B toegepaste deelbescherming.



Type B toegepaste deelbescherming betekent dat deze patiëntaansluitingen voldoen aan de toegestane lekstromen, diëlektrische sterktes van IEC 60601-1.

1.1 Veiligheidsmaatregelen

WAARSCHUWING en **LET OP** berichten moeten in acht worden genomen. Om de mogelijkheid van letsel te voorkomen, dient u de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te nemen tijdens het gebruik van het apparaat.

WAARSCHUWING: Dit apparaat is niet explosie veilig en kan niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare verdovingsmiddelen.

WAARSCHUWING: Gooi de batterijen niet in het vuur, omdat ze dan kunnen exploderen.

WAARSCHUWING: Probeer geen normale batterijen met een droge cel op te laden, ze kunnen gaan lekken en kunnen brand veroorzaken of zelfs exploderen.

WAARSCHUWING: Raak de ingangs- of uitgangconnector van het signaal en de patiënt niet tegelijkertijd aan.

WAARSCHUWING: Accessoires die zijn aangesloten op de analoge en digitale interfaces moeten gecertificeerd zijn volgens de respectievelijke IEC-normen (bijv. IEC 950 voor gegevensverwerkende apparatuur en IEC60601-1 voor medische apparatuur). Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de geldige versie van de systeemnorm IEC60601-1-1. Iedereen die extra apparatuur op de signaalinput- of signaaloutputconnector aansluit, configureert een medisch systeem en is daarom verantwoordelijk dat het systeem voldoet aan de eisen van de geldige versie van de systeemnorm IEC 60601-1-1. Raadpleeg in geval van twijfel onze technische dienst of uw plaatselijke verdeler.

WAARSCHUWING: Pocket Fetal Doppler is een hulpmiddel voor de zorgverlener en mag niet worden gebruikt in plaats van de normale foetale controle.

WAARSCHUWING: Het vervangen van de batterij mag alleen gebeuren buiten de omgeving van de patiënt (op 1,5 m afstand van de patiënt).

WAARSCHUWING: Gebruik de Pocket Fetal Doppler sonde die door de fabrikant is geleverd.

WAARSCHUWING: Trek de kabel van de sonde niet langer dan 2 meter, anders kan de sonde afbreken van de connector van de Pocket Fetal Doppler.

LET OP: Het apparaat mag alleen door geautoriseerd en gekwalificeerd personeel worden onderhouden.

LET OP: Het apparaat is ontworpen voor continu gebruik en is 'normaal'. Dompel het apparaat niet onder in een vloeistof (d.w.z. niet druipe- of spatwaterdicht).

LET OP: Houd het apparaat schoon. Vermijd trillingen.

LET OP: Gebruik geen sterilisatieproces bij hoge temperaturen en geen sterilisatie door middel van E-straling of gammastraling.

LET OP: Elektromagnetische interferentie: zorg ervoor dat de omgeving waarin het apparaat wordt gebruikt niet onderhevig is aan bronnen van sterke elektromagnetische

interferentie, zoals radiozenders, mobiele telefoons, enz. Houd ze ver weg.

⚠LET OP⚠ : De gebruiker moet vóór gebruik controleren of de apparatuur geen zichtbare tekenen van schade heeft die de veiligheid van de patiënt of de controlecapaciteit kunnen aantasten. Het aanbevolen inspectie-interval is één keer per maand of minder. Als er duidelijk sprake is van schade, wordt vervanging vóór gebruik aanbevolen.

⚠LET OP⚠ : De volgende veiligheidscontroles moeten eens in de twee jaar of zoals gespecificeerd in het test- en inspectieprotocol van de instelling worden uitgevoerd door een gekwalificeerd persoon die over voldoende opleiding, kennis en praktische ervaring beschikt om deze tests uit te voeren.

* Inspecteer de apparatuur voor mechanische en functionele schade.

* Inspecteer de veiligheidsrelevante labels voor de leesbaarheid.

* Zorg ervoor dat het apparaat naar behoren functioneert zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

* Test de lekstroom voor de patiënt volgens IEC 60601-1/1988: Grenswaarde: 100 uA (B).

De lekstroom mag de limiet nooit overschrijden. De gegevens moeten worden geregistreerd in een logboek van de apparatuur. Als het apparaat niet goed functioneert of een van de bovenstaande tests niet doorstaat, moet het apparaat worden gerepareerd.

⚠LET OP⚠ : De batterij moet na gebruik volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

⚠LET OP⚠ : De batterij moet uit het batterijcompartiment worden gehaald als het apparaat gedurende lange tijd niet wordt gebruikt.

⚠LET OP⚠ : Het apparaat mag alleen worden gebruikt als de batterijklep gesloten is.

⚠LET OP⚠ : De batterij moet bewaard worden in een koele en droge ruimte.

⚠LET OP⚠ : Als u een oplaadbare batterij gebruikt, moet u voor het eerste gebruik de batterijen volledig opladen. Normaal gesproken moeten de batterijen continu worden opgeladen gedurende 14 uur of worden opgeladen volgens de richtlijnen die op de batterij worden weergegeven.

⚠LET OP⚠ : Stel de anode en de kathode van de batterij niet verkeerd in.

⚠LET OP⚠ : De geldigheidsduur van dit product is vijf jaar.

⚠LET OP⚠ : Na de levensduur, gelieve de producten terug te keren naar de producent of verwijder de producten volgens de plaatselijke voorschriften.

⚠LET OP⚠ : Dit apparaat kan niet worden gebruikt met een defibrillator of een chirurgisch apparaat met hoge frequentie.

⚠LET OP⚠ : Gebruik enkel de accessoires die door ons bedrijf zijn geautoriseerd, anders kan het apparaat beschadigd raken.

⚠LET OP⚠ : Houd de sonde weg van het randgereedschap.

⚠LET OP⚠ : Gebruik Pocket Fetal Doppler in een omgeving zonder sterk elektromagnetisch veld, dit kan het meetresultaat beïnvloeden.

Bij het schoonmaken van het apparaat:

⚠LET OP⚠ : Gebruik geen sterk oplosmiddel, bijvoorbeeld aceton.

⚠LET OP⚠ : Gebruik nooit een schuurmiddel zoals staalwol of metaalpoes

⚠ **LET OP** ⚠: Laat geen vloeistof in het product komen en dompel geen onderdelen van het apparaat onder in een vloeistof.

⚠ **LET OP** ⚠: Vermijd het gieten van vloeistoffen op het apparaat tijdens het schoonmaken.

⚠ **LET OP** ⚠: Laat geen reinigingsvloeistof achter op het oppervlak van het apparaat.

Bij het desinfecteren van het apparaat:

⚠ **WAARSCHUWING** ⚠: Probeer nooit de sonde of apparatuur te steriliseren door middel van stoom op lage temperatuur of andere methoden.

📄: Zie de bijgevoegde documenten.

Hoofdstuk 2 Inleiding

2.1 Overzicht

De Pocket Fetal Doppler van N-Cool is een in de hand gedragen verloskundige eenheid, die kan worden gebruikt in het ziekenhuis, de kliniek en thuis voor de dagelijkse zelfcontrole door zwangere vrouwen.

Het bevat componenten van een ultrasone signaalzender en -ontvanger, analoge signaalverwerkingseenheid, FHR-berekeningseenheid, LCD-schermbesturingseenheid enz.

De Pocket Fetal Doppler van N-Cool is een hoogwaardig model met (foetale hartslag) LCD-scherm. Het heeft 3 werkmodi: real-time FHR-weergave modus, gemiddelde FHR-weergave modus, en manuele modus.

Het heeft een audio-uitgang en kan worden aangesloten op een oortelefoon of recorder met audio-ingang. Ze gebruiken standaard 1,5 V DC alkaline batterij (2 stuks). Oplaadbare batterij en lader kunnen optioneel worden geconfigureerd.

2.2 Eigenschappen

- * Batterijstatusindicator
- * Inspectie van laag batterijvermogen
- * Ingebouwde luidspreker
- * Output voor hoofdtelefoon
- * Verwisselbare sonde
- * Sonde-inspectie
- * Achterkantverlichting
- * Automatische uitschakeling
- * Twee standaard 1,5V alkaline batterijen die niet minder dan 10 uur werken.

Hoofdstuk 3 Uitzicht en configuratie

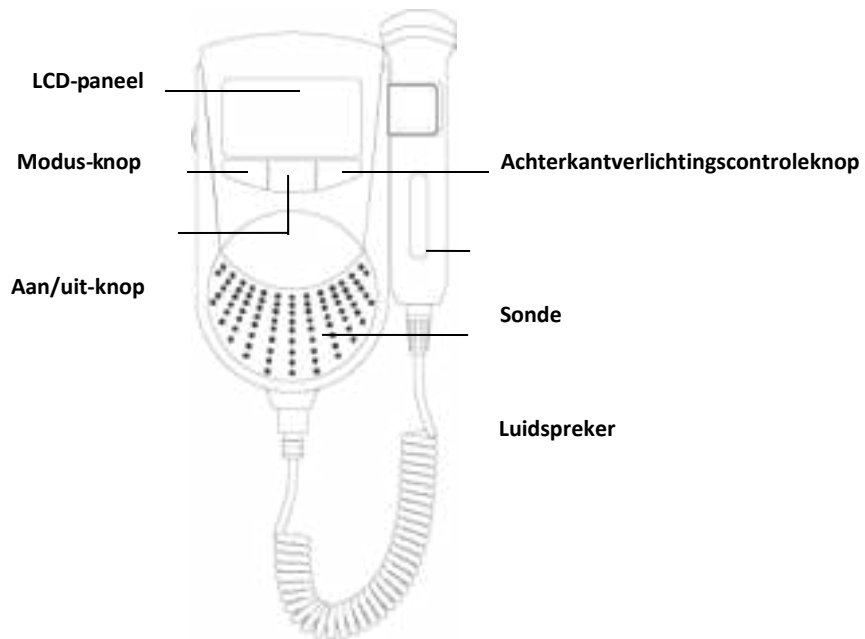


Fig.3-1 Voorpaneel

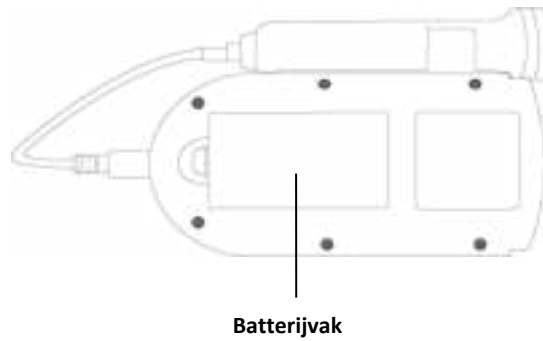


Fig.3-2 Achterpaneel

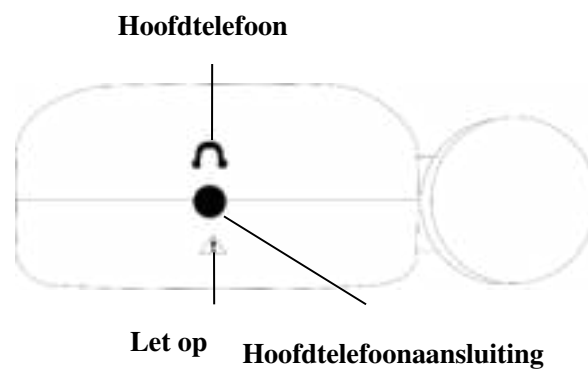


Fig.3-3 Bovenpaneel

3.1 Voorpaneel

3.1.1 Scherm

Het LCD-scherm voor de Pocket Fetal Doppler ziet er als volgt uit:

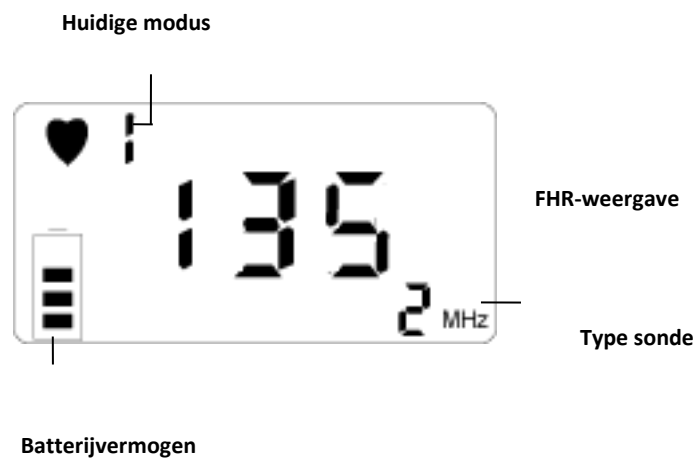


Fig.3-4 LCD-scherm

3.1.2 Sondehouder



Fig.3-5 Sondehouder

De sondehouder is afgebeeld als Fig.3-5 hierboven. De definitie van de aansluitingen van de sonde is als volgt:

Pin	Definitie
1	Stroomtoevoer
2	Signaal
3	Sonde-codering 1
4	Sonde-codering 2
5	Sonde-codering 3
6	(Shell) GND

⚠WAARSCHUWING⚠: Probeer geen sondes die niet door ons bedrijf zijn vervaardigd te verbinden met de machine.

3.2 Drukknop

Er zijn drie drukknoppen (**POWER**, **MODE** en **BACKLIGHT CONTROL**) en een volumeknop op Pocket Fetal Doppler. De primaire functies zijn als volgt:

3.2.1 Power knop



Functie: Aan/uit-knop

Aan: druk 1 keer op de knop

Uit: druk op de knop en houdt deze voor 3 seconden ingedrukt om het apparaat uit te schakelen.

3.2.2 Mode knop



Modusselectieknop

Functie: modusselectie, druk 1 keer om naar de volgende modus te gaan.

Omdat de Fetal Doppler een geheugenfunctie heeft, zal bij het inschakelen van de machine de laatst gebruikte modus geselecteerd worden.

3.2.3 Backlight Control knop



Functie: ① Bij modus 1 en modus 2, druk op de knop om het achterkantlicht aan en uit te zetten.

② Bij modus 3 is de knop voor het starten en stoppen van de operatie. Zie 4.2.3 manuele modus (Modus 3)

3.2.4 Volume Control Indicatie





Volumeaanpassende richtingaanwijzer.

Van links naar rechts betekent dat het geluidsniveau van hoog naar laag gaat.

3.3 Introductie van het bovenpaneel

Hoofdtelefoonaansluiting: een aansluiting voor audio-output. Deze kan worden aangesloten met een oortjes of een opnameapparaat met audio-input om op te nemen.

: De aansluiting of de schakelaar die met de hoofdtelefoon is verbonden.

: Aandacht. Zie de bijgevoegde documenten.

Accessoires die op de analoge en digitale interfaces zijn aangesloten, moeten volgens de desbetreffende IEC-normen zijn gecertificeerd (bijv. IEC 950 voor gegevensverwerkende apparatuur en IEC 60601-1 voor medische apparatuur). Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de geldige versie van de systeemnorm IEC60601-1-1. Iedereen die extra apparatuur op de signaalinput- of signaaloutputconnector aansluit, configureert een medisch systeem en is daarom verantwoordelijk dat het systeem voldoet aan de eisen van de geldige versie van de systeemnorm

IEC 60601-1-1. Raadpleeg in geval van twijfel onze technische dienst of uw plaatselijke verdeler.

3.3.1 Signaalinterface

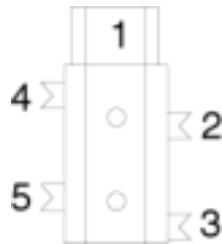


Fig.3-6 Hoofdtelefoonaansluiting voor audio-output

De hoofdtelefoonaansluiting is afgebeeld als Fig.3-6 hierboven. De definitie van de aansluitingen is als volgt:

Pin	Definitie
1	GND
2	Signaal
3	Signaal
4	Signaal
5	Signaal

Hoofdstuk 4 Algemene bediening

4.1 FHR-inspectie

① Inschakelen door op de aan/uit-knop te drukken.

Het apparaat zal een zelftest doen bij het inschakelen. Na de zelftest is het LCD-scherm zoals in Fig. 3-4.

② Zoek de positie van de foetus.

Voel eerst de positie van de foetus met de hand. Zoek de beste richting voor het inspecteren van het foetale hart. Breng een ruime hoeveelheid gel aan op het voorpaneel van de sonde; plaats het voorpaneel van de sonde op de beste positie voor het detecteren van het foetale hart. Pas de sonde aan om een optimaal audiosignaal te verkrijgen door de sonde rond te draaien. Pas het volume aan volgens de vereisten.

③ FHR-berekening.

Het FHR-resultaat wordt op het LCD-scherm getoond.

④ Zet de machine uit.

Houd de aan/uit-knop 3 seconden ingedrukt om uit te schakelen.

LET OP!

① Zet de sonde op de beste detecterende positie om een beter detecterend effect te krijgen.

② Zet de sonde niet op posities waar sterk Placental Blood Sound (PBS) of sterk Umbilical Sound (UMS) is.

③ Als de zwangere vrouw een horizontale positie aanneemt en de foetuspositie normaal is, zet dan de sonde op de positie van de onderste navelmiddenlijn om het duidelijkste FHR-geluid te krijgen.

④ Meet geen FHR tenzij er een hoorbaar foetaal geluid is gehoord.

4.2 Modusselectie

4.2.1 Real-time FHR-weergave modus (Modus 1)

Op het moment dat het FHR-signaal wordt gedetecteerd, geeft het LCD-scherm het knipperende hartsymbool weer en geeft het tegelijkertijd de FHR in real time weer.

4.2.2 Gemiddelde FHR-weergave modus (Modus 2)

Deze modus wordt gebruikt om stabielere hartslagmetingen te verkrijgen. In deze modus is het FHR gemiddeld 8 slagen. Het LCD-scherm geeft het knipperende hartsymbool weer bij het weergeven van de FHR.

4.2.3 Manuele modus (Modus 3)

Wanneer het systeem in modus 3 komt, telt het automatisch de geluidsslagen. FHR wordt weergegeven in "- - -" Formaat en op de LCD knippert het hart symbool. De eenheid berekent automatisch het afgeleide FHR-gemiddelde over de calculatietijd en geeft het resultaat weer. Als u de FHR opnieuw meet, drukt u op de knop 'Backlight Control' om te beginnen. Deze waarde blijft behouden totdat de meting wordt herhaald of de modus wordt gewijzigd.

4.3 Sondebediening

4.3.1 Inspecteren van de sonde

Wanneer de sonde van de Pocket Fetal Doppler valt, geeft het LCD-scherm de volgende flikkering weer: "- - -". Ook de sondefrequentie-indicatiegegevens zijn verdwenen. Op dit moment moet de sonde opnieuw worden aangesloten. Na het goed aansluiten zal het LCD-scherm stoppen met flikkeren en de sondefrequentie-indicatiegegevens opnieuw weergeven.

4.3.2 Vervangen van de sonde

Er is een sonde aangesloten op de Pocket Fetal Doppler door de fabrikant. Als gebruikers deze moeten vervangen door een andere sonde, schakel dan eerst de Pocket Fetal Doppler uit en haal dan de sonde uit de houder van Pocket Fetal Doppler. Trek vervolgens de stekker van de sonde uit het stopcontact. Sluit dan de stekker van de sonde aan die met het stopcontact moet worden verplaatst.

Let op: zet de tijdelijk ongebruikte sonde voorzichtig weg en vermijd deze te laten vallen alsook druk op de sonde enz. Wanneer de Pocket Fetal Doppler voor langere tijd niet gebruikt wordt, is het aan te raden om de stekker van een sonde aan te sluiten op het Pocket Fetal Doppler stopcontact en de sonde in de houder te plaatsen. Pak dan de Pocket Fetal Doppler in met de sonde in de doos.

4.3.3 Uitnemen en plaatsen van de sonde

① Uitnemen van de sonde

Houd het hoofdtoestel met één hand vast en houd het handvat van de sonde met een andere hand vast om de sonde uit te nemen. (Zie Fig.4-1).

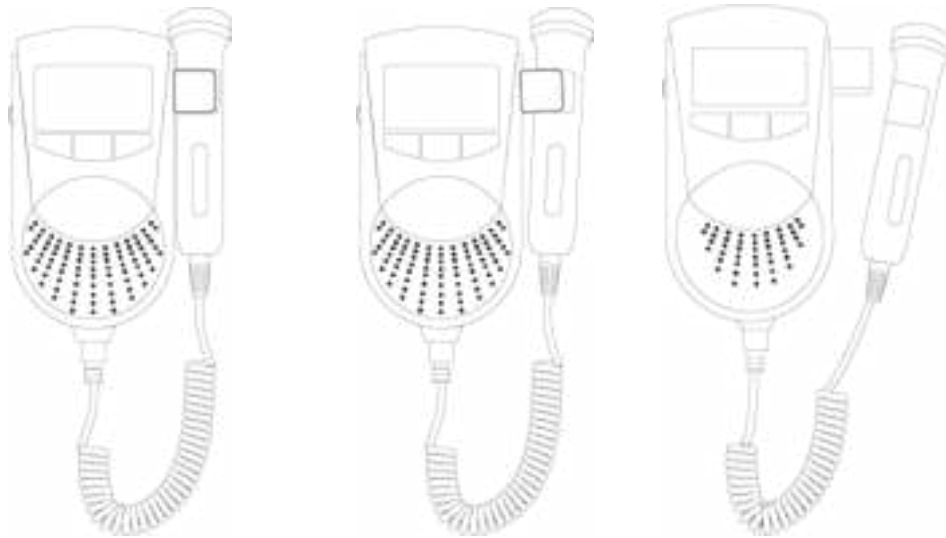


Fig.4-1 Uitnemen van de sonde

② Plaatsen van de sonde

Dit is het tegenovergestelde van het uitnemen van de sonde. Houd de hoofdeenheid vast met een hand en houd de bovenkant van de sonde vast met een andere hand. Daarna duwt u de sonde in de sondehouder.

4.4 Opmerken van laag batterijvermogen

Wanneer het apparaat normaal werkt geeft het LCD-scherm de status van de batterij weer en het nummer geeft aan hoeveel vermogen er nog over is; wanneer het vermogen van de batterij laag is, geeft het vermogen van de batterij 0 weer om de klant eraan te herinneren de batterij te vervangen of de batterij op te laden (alleen een oplaadbare batterij kan worden opgeladen.).

4.5 Vervangen van de batterij

4.5.3 Het uitnemen van de batterij

Het achterpaneel is omgedraaid. Open eerst het batterijcompartiment en haal dan de batterij uit het batterijcompartiment (zie Figuur 4-2).

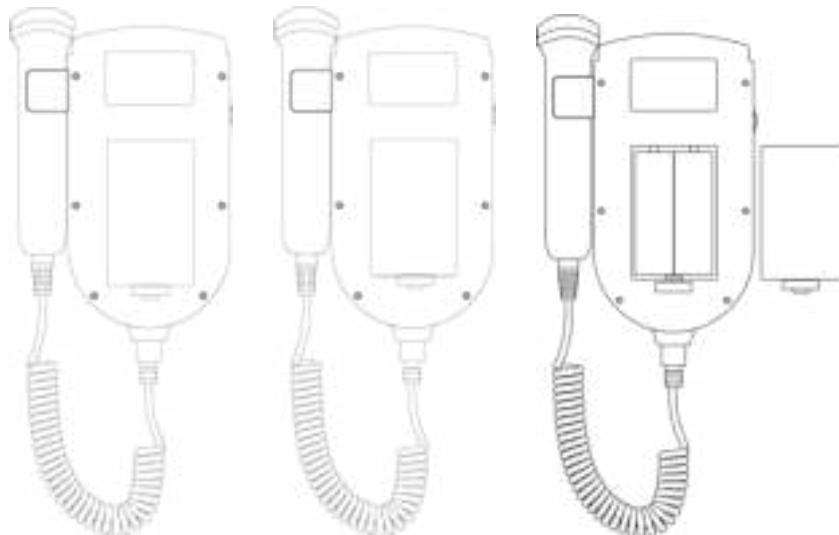


Fig.4-2 Vervangen van de batterij

4.5.4 Vervangen van de batterij

Plaats eerst twee AA-batterijen in het batterijcompartiment (zie voor de richting van de batterij de instructie in het batterijcompartiment) en sluit het batterijcompartiment ten slotte.

⚠ LET OP ⚠ : De batterij moet uit het batterijcompartiment worden gehaald als het apparaat gedurende lange tijd niet wordt gebruikt.

Hoofdstuk 5 Productspecificatie


Productnaam: Pocket Fetal Doppler

Veiligheid: Voldoet aan: IEC 60601-1:1991 + A2:1988 + A1:1995

Classificatie:

Anti-elektroschoktype: intern aangedreven apparaat.

Anti-elektroschokgraad: type B toegepaste

deelbescherming 

Schadelijke vloeistofdichtheid: Gewone apparatuur (verzegelde apparatuur zonder vloeistofdichtheid)

Mate van veiligheid in aanwezigheid van brandbare gassen: Apparaat niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare gassen

Werkend systeem: Continu werkende apparatuur EMC: Groep I Klasse B

Geschikt om te gebruiken vanaf: Geschikt voor gebruik na de 12e week van de zwangerschap

Fysieke kenmerken

Afmetingen: 135mm (lengte) ×95mm (breedte) ×35mm (hoogte) mm

Gewicht: Ongeveer 180g (inclusief batterijen)

Omgeving

Tijdens gebruik:

Temperatuur: +5°C ~ +40°C

Vochtigheid: ≤80%

Atmosferische druk: 70 kPa ~ 106kPa

Transport en opberging:

Temperatuur: -10°C ~ +55°C

Vochtigheid: ≤93%

Atmosferische druk: 50 kPa ~ 106kPa

Scherm: 45mm×25mm LCD-scherm

Achterkantlicht: De twee statussen kunnen worden afgewisseld: uitschakelen/de achterkantverlichting.

FHR-prestaties

FHR-meetbereik: 50~240BPM (BPM: beats per minuut)

Resolutie: 1BPM

Nauwkeurigheid: ±2BPM

Stroomverbruik: <0.8W

Automatische uitschakeling: Na 1 minuut geen signaal, automatisch uitschakelen.

Aanbevolen type batterij: Twee stuks 1,5 V DC-batterij (SIZE AA LR6).

Sonde:

Nominale frequentie: 2.0MHz

Frequentie tijdens gebruik:

2.0MHz \pm 10%

P-: <0.5MPa

I_{ob}: <10 mW/cm²

I_{spta}: <50mW/cm²

Ultrasone outputintensiteit: I_{sata}<5 mW/cm²

Tijdens gebruik: continue golf Doppler

Effectief uitstralend gebied van omvormer: 208mm² \pm 15%

Hoofdstuk 6 Onderhoud

6.1 Onderhoud

Het akoestisch oppervlak van de sonde is breekbaar en moet met zorg worden behandeld.

De gel moet na gebruik van de sonde worden afgeveegd. Deze voorzorgsmaatregelen verlengen de levensduur van het apparaat.

De gebruiker moet voor gebruik controleren of de apparatuur geen zichtbare schade heeft die de veiligheid van de patiënt of het vermogen van Pocket Fetal Doppler kan aantasten. Het aanbevolen inspectie-interval is één keer per maand of frequenter. Als er duidelijk sprake is van schade, wordt vervanging voor gebruik aanbevolen.

De apparatuur dient periodiek een veiligheidstest te ondergaan om de patiënt te verzekeren van een goede isolatie tegen lekstromen. Deze test dient een meting van de lekstroom te omvatten. Het aanbevolen testinterval is eenmaal per twee jaar of zoals gespecificeerd in het test- en inspectieprotocol van de instelling.

De nauwkeurigheid van het FHR wordt gecontroleerd door de apparatuur en kan niet worden aangepast door de gebruiker. Als het FHR-resultaat onbetrouwbaar is gebruik dan een andere methode, zoals een stethoscoop, om dit onmiddellijk te controleren of neem contact op met de lokale distributeur of fabrikant om hulp te krijgen.

6.2 Schoonmaken

Zet het apparaat uit en verwijder de batterijen alvorens u schoonmaakt.

Houd het buitenoppervlak van het apparaat schoon en vrij van stof en vuil, maak het buitenoppervlak (beeldscherm inbegrepen) van het chassis schoon met een droge, zachte doek. Reinig indien nodig het chassis met een zachte doek die is gedrenkt in een oplossing van zeep en/of water en veeg het onmiddellijk droog met een schone doek.

Veeg de sonde af met een zachte doek om eventueel resterende ultrasone koppelingsgel te verwijderen. Reinig alleen met water en zeep.

LET OP: Gebruik geen sterk oplosmiddel, bijvoorbeeld aceton.

LET OP: Gebruik nooit een schuurmiddel zoals staalwol of metaalpoets.

⚠LET OP⚠: Laat geen vloeistof in het product komen en dompel geen onderdelen van het apparaat onder in een vloeistof.

⚠LET OP⚠: Vermijd het gieten van vloeistoffen op het apparaat tijdens het schoonmaken.

⚠LET OP⚠: Laat geen reinigingsvloeistof achter op het oppervlak van het apparaat.

Opmerkingen:

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

.

6.3 Desinfecteren

Reinig de behuizing van de apparatuur, de sonde, enz. zoals hierboven beschreven en veeg de sonde vervolgens af met een met alcohol geïmpregneerd reinigingsdoekje (70% ethanol). Veeg de sonde af met een schone, droge doek om eventueel resterend vocht te verwijderen.

⚠WAARSCHUWING⚠ : Probeer nooit de sonde of apparatuur te steriliseren door middel van stoom op lage temperatuur of een andere methode.

Hoofdstuk 7 Oplossingen voor mogelijke problemen

Gebruik onderstaande tabel om eventuele problemen die zich voordoen op te lossen:

Problemen	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
Geen geluid	Volume is te laag Batterijvermogen is laag	Verhoog het volume Vervang de batterij
Zwak geluid	Volume is te laag Batterijvermogen is laag Gel niet gebruikt	Verhoog het volume Vervang de batterij Gebruik de gel
Ruis	Sonde is te dicht bij het hoofdtoestel Verstoring van buitenaf Signaalsterkte is laag	Vergroot de afstand tussen de sonde en het hoofdtoestel Blijf ver weg van het signaal van buitenkant Vervang de batterij
Lage sensitiviteit	Sonde is niet juist geplaatst Gel niet gebruikt	Pas de positie van de sonde aan Gebruik de gel

Bijlage 1

Essentiële kenmerken van de foetale huiselijke monitor

De moderne geneeskunde denkt dat FHR een belangrijke basis is om de foetale gezondheid te identificeren: door het meten van FHR-veranderingen kunnen foetale hypoxie, foetale nood en de navelstreng rond de nek en andere symptomen geobserveerd worden. De foetale huiselijke monitor test FHR-veranderingen door voornamelijk te luisteren naar het foetale hart geluid. De foetale huiselijke monitor is een krachtige garantie voor het verbeteren van de veiligheid van de volgende generatie.

De foetale hartslag verandert het duidelijkst in de volgende drie periodes:

- 1) binnen 30 minuten nadat zwangere vrouwen zijn opgestaan
- 2) binnen 60 minuten na afloop van de lunch voor zwangere vrouwen
- 3) binnen 30 minuten voordat zwangere vrouwen naar bed gaan

Tijdens de bovengenoemde drie periodes, als gevolg van de verandering van de lichaamsstatus van zwangere vrouwen, moet het lichaam meer zuurstof hebben. Hierdoor is er relatief minder zuurstof voor de foetus. Hierdoor komen symptomen zoals anoxie makkelijker voor. Het testen van de FHR op deze momenten kan de gezonde status van de foetus het beste bevestigen.

Tijdens deze bovenstaande drie periodes kunnen zwangere vrouwen enkel zelf testen, dus is de FHR huiselijke monitor zeer belangrijk.

Deze Pocket Fetal Doppler kan het foetale hartgeluid voor de foetus horen boven twaalf weken en de FHR berekenen op het LCD-scherm. U kunt elke keer luisteren naar het foetale hart geluid voor 1-2 minuten. De bekomen gegevens kunnen een referentie zijn voor artsen om de gezondheid van de foetus te verzekeren

Bijlage 2

Algemene gevoeligheid

Overall Sensitivity													
Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation B = $\sum B_n - R_n$						V_s (r.m.s.) mV	V_a (r.m.s.) mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{r_s(\text{cm})}{r_a(\text{cm})} \right)$ dB	Overall Sensitivity (S = A(d) + B - C) dB	
			$\sum B_n$ (T mm B_n dB)				R_n (dB)	B (dB)					
1.58 A = 45.7 dB @ 2 MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B_n	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B_n	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B_n	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B_n	40	9.6	-	-						
2.38 A = 43.2 dB @ 2 MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B_n	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B_n	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B_n	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B_n	40	9.6	2	-						
Doppler Frequency (Hz)		333						Velocity of Target (cm/s)		12.5			