

NO

Babyplan®

Ultralydmonitor

Bruksanvisning



Version 3.0
NO 04022021
Cat. YM-2T9

Om denne håndboken

Utgivelsesdato: April 2020

Versjonsnummer: V1.1

© Copyright Shenzhen IMDK Medical Technology CO., Ltd.2017. Alle rettigheter forbeholdes.

Uttalelse

Denne håndboken vil hjelpe deg å bedre forstå driften og vedlikeholdet av produktet.

Det påminnes om at produktet må brukes i samsvar med denne håndboken.

Unnlatelse av å følge denne bruksanvisningen kan føre til funksjonsfeil eller ulykker der Shenzhen IMDK Medical Technology CO., Ltd. (heretter kalt produsenten) kan ikke holdes ansvarlig.

Produsenten eier opphavsretten til denne håndboken. Uten forutgående skriftlig samtykke fra produsenten, må ikke noe av materialet i denne håndboken bli kopiert, reproduert eller oversatt til andre språk.

Materialer beskyttet av lov om opphavsrett, inkludert men ikke begrenset til konfidensiell informasjon som teknisk informasjon og patentinformasjon deri brukerhåndbok, må brukeren ikke utlevere slik informasjon til noen irrelevant tredjepart.

Brukeren må forstå at ingenting i denne håndboken gir ham/henne, eksplisitt eller implisitt, noen rett eller lisens til å bruke noen av produsentens immaterielle eiendeler.

Produsenten forbeholder seg retten til å endre, oppdatere og til slutt forklare denne håndboken.

Produsentens ansvar

Produsenten anser seg som eneansvarlig for eventuelle effekter på sikkerhet, pålitelighet og ytelse av utstyret hvis:

Monteringsoperasjoner, utvidelser, omjusteringer, modifikasjoner eller reparasjoner utføres av personer autorisert av produsenten og

Den elektriske installasjonen i det aktuelle rommet oppfyller nasjonale standarder og Instrumentet brukes i samsvar med bruksanvisningen.

På forespørsel kan produsenten, med kompensasjon, gi nødvendige kretsskjemaer og annen informasjon som hjelper kvalifiserte teknikere med å vedlikeholde og reparere visse deler, som for eksempel produsenten kan definere som brukervennlig.

Betegnelser brukt i denne manual

Denne guide er designet til å gi viktig innsikt i sikkerhetsforholdsregler.

ADVARSEL

En ADVARSEL-etikett anbefaler visse handlinger eller situasjoner som kan føre til personskade eller død.

ADVARSEL

EN FORSIKTIGHETSETIKETT anbefaler handlinger eller situasjoner som kan skade utstyr, produsere feil informasjon eller ugyldiggjøre en prosedyre.

MERK

En MERKNAD gir nyttig informasjon om en funksjon eller prosedyre.

Innholdsfortegnelse

Kapittel 1 Sikkerhetsinstruksjoner	1
1.1 Tiltentkt bruk	1
1.2 Kontraindikasjoner	1
1.3 Advarsler og oppførselsregler	1
1.4 Symboler	4
Kapittel 2 Innledning	5
2.1 Hovedenhet	5
2.2 Skjerm	5
2.3 Kontrollknapper	6
Kapittel 3 Grunnleggende håndtering	6
Kapittel 4 Generell bruk av Babyplan ultralydsmonitor	9
Kapittel 5 Vedlikehold og rengjøring	9
Kapittel 6 Informasjon om feilsøking	12
Kapittel 7 Garanti og service	12
7.1 Garanti	12
7.2 Kontaktinformasjon	13
Kapittel 8 Produktspesifikasjoner	14
8.1 Miljøspesifikasjoner	14
8.2 Fysiske spesifikasjoner	14
8.3 Ytelsesspesifikasjoner	15

Kapittel 1 Sikkerhetsinstruksjoner

Vi vet at du er opptatt av å komme i gang med babyplan ultralydmonitor, men vi oppfordrer deg til å lese hele bruksanvisningen først.

Sørg for å følge bruks- og vedlikeholds instruksjonene for å sikre riktig bruk.

1.1 Tiltenkt bruk

Babyplan ultralydmonitor bruker kontinuerlig bølgeform for å oppdage fosterets hjerterytm, samt spille fosterets hjerterytm fra tidlig graviditet til fødselen. Babyplan ultralydmonitor er en håndholdt obstetrisk enhet som kan brukes på sykehus, klinikk eller hjemme for selvkontroll av en gravid kvinne.

1.2 Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

1.3 Advarsler og forsiktighetsregler

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER Spesiell forsiktighet må utvises for å unngå risiko for personskade. Følg disse forholdsreglene når du bruker enheten.

ADVARSEL

1. Bruk av Babyplan Ultralyd Monitor YM-2T9 er klinisk og kan ikke brukes til behandling. Hvis resultatet av fosterets hjerterytm ikke er pålitelig, må du bruke andre metoder umiddelbart, f.eks. et stetoskop.
2. Enheten er ikke eksplosjonssikker og bør derfor ikke brukes i nærheten av brennbare anestetika.
3. Ultralydseksponering bør minimeres så langt som mulig.
4. Ikke varm eller kast batteriet i ild, da det kan forårsake en eksplosjon.

FORHOLDSREGLER




















1. Ikke berør signalinngang- / utgangskontakten og brukeren samtidig.
2. Ikke bruk denne enheten og annet ultralydutstyr samtidig på samme bruker hvis det er fare for lekkasjestrøm (superposisjon).
3. Bruk bare probe som leveres av produsenten.
4. Les bruksanvisningen og sikkerhetsforholdsregler nøye før du bruker batteriet.
5. Bruk bare enheten når batteridekselet er lukket.
6. Fjern batteriet fra enheten hvis du ikke forventer å bruke det på lang tid
7. Ikke senk batteriet i vann eller legg det i bløt.
8. Ikke koble utstyr eller tilbehør som ikke er godkjent av produsenten eller

som ikke er IEC 60601-1 godkjent til enheten. Drift eller bruk av uautorisert utstyr eller tilbehør med enheten er ikke testet eller støttet, og enhetsdrift og sikkerhet er ikke garantert.

9. Enhetens kontakt eller plugg brukes som isolasjon fra strømforsyningen. Plasser enheten på et sted der føreren lett kan få tilgang til frakoblingsenheten.
10. Enheten skal ikke brukes ved siden av eller stables med annet utstyr, og hvis det er behov for tilstøtende eller stablet bruk, bør enheten observeres å fungere normalt i konfigurasjonen den brukes i.
11. Det medisinske elektriske utstyret må installeres og brukes i samsvar med EMC-informasjonen i denne håndboken.
12. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.
13. Ikke vedlikehold enheten eller tilbehøret mens enheten brukes.
14. Enheten er ikke MR-sikker. Det er ikke ment for bruk i et MR-miljø.
15. Service må utføres av kvalifisert servicepersonell.
16. Hold enheten ren. Unngå vibrasjoner.
17. Ikke sterilisere Babyplan ultralydmonitoren i en autoklav eller med gass.
18. Elektromagnetisk forstyrrelse - Forsikre deg om at miljøet der enheten brukes ikke utsettes for sterke elektromagnetiske utslipp, for eksempel radiosendere, mobiltelefoner osv.
19. Kontroller at utstyret ikke har noen synlige tegn på skade som kan påvirke brukerens sikkerhet eller evne til å inspisere før bruk. Hvis det oppdages skade på proben, anbefales utskifting. Kontroller alltid at hovedenheten og proben er i god stand før bruk.
20. Enheten og tilbehøret må kastes i samsvar med lokale forskrifter i henhold til deres brukstid. Batterier sorteres som farlig avfall. IKKE kast dem med husholdningsavfall. Følg lokale forskrifter for avhending av brukte batterier.
21. Hovedenheten er ikke vanntett. Ikke senk den (inkludert probekabelen) i væske.
22. Ikke strekk probekabelen mer enn to meter.
23. Enhver modifikasjon eller endring av denne enheten som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.
24. For å unngå uønsket støy, ikke trekk ut proben når hovedenheten er slått på. Husk å fjerne proben før du slår på hovedenheten, og ta ut proben etter at du har slått av hovedenheten.
25. Senk volumet før du bruker hodetelefonene. Bruk av feil hodetelefoner kan påvirke lyden.

26. Håndter proben med forsiktighet. Ikke kast den på harde overflater.
27. Ikke bruk sterke løsningsmidler, for eksempel aceton, til å rengjøre enheten, og heller ikke slipemidler som stålull eller metallpuss. Etter rengjøring må det ikke være igjen væske på overflaten.
28. Enheten er internt installert med presise elektroniske linjer. Ikke åpne enheten.
29. Det anbefales å bruke alkaliske batterier. Bruk av batteri av dårlig kvalitet kan føre til alvorlige skader på enheten på grunn av mulig lekkasje.
30. Bruk vann eller olje i stedet for ultralydgel hvis brukeren er følsom overfor gelen. Det anbefales imidlertid å bruke ikke-fargede geler eller kremer.

1.4 Symboler

1.  Hodetelefoner
2.  PÅ/AV-knapp
3.  Høytaler
4.  Skru ned lyden
5.  Skru opp lyden
6.  Batteri
7.  Advarsel
8.  Instruksjoner for bruk
9.  TYPE BF TILLEMPET DEL
10.  CE-merking
11.  Avfallshåndtering
12. **IP22** Enheten er beskyttet mot vannsprut. Vann som sprayes mot foringsrøret fra hvilken som helst retning, vil ikke ha noen skadelig effekt.
13. **P/N** Artikkelnnummer
14.  Serienummer
15.  Produksjonsdato
16.  Produsent
17.  Autorisert representant for Det europeiske fellesskap
18.  Generelt symbol for gjenvinning
19.  Se bruksanvisningen
20.  Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
21.  Fosterets hjertesignal

Kapittel 2 Innledning

MERK! Bildene og grensesnittene i denne håndboken er kun til referanse.

2.1 Hovedenhet



(1) Hovedenhet

(2) Skjerm (OLCD)

(3) Strømbryter

(4) Volum opp

2.2 Skjerm

2.2.1 YM-2T9 digital skjerm (OLCD) med menyinnstilling.

2.2.2 Forklaring til det som vises:

1. Fosterets hjertesignal
2. MHz MHz frekvens enhet
3. AVG Gjennomsnittlig FHR (Fetal Heart Rate)
4. Batteriindikator
5. Volum
6. --- Ingen FHR-verdi, noe som indikerer at sensoren er dårlig tilkoblet, eller at det ikke kunne oppfanges noe fosterhjertesignal
7. MHZ MHZ Frekvens for proben som er koblet til hovedenheten
8. Høytalervolum

2.3 Kontrollknapper

2.3.1 Volum ned

Trykk (V) for å senke volumet hvis volumet er for høyt når enheten er på eller i bruk.

2.3.2 Volum opp

Trykk (A) for å øke volumet hvis volumet er for lavt når enheten er på eller i bruk.

2.3.3 Strømbryteren

Trykk (U) og hold i to sekunder for å slå på enheten, og trykk deretter (U) og hold inne i to sekunder for å slå den av.

2.3.4 Skjermgrensesnitt

Når enheten er slått på, vises følgende skjermgrensesnitt på OLCD-skjermen.



Når proben er koblet til og målingen er utført, viser skjermen følgende grensesnitt.



2.4 Probe

Den gjennomsnittlige frekvensen til proben er 2,0 MHz..

Kapittel 3 Grunnleggende bruk

3.1 Åpne esken og sjekk

Åpne esken; Ta ut Babyplan ultralydmonitor og tilbehør. Plasser dem på en flat, ren overflate.

Oppbevar esken for fremtidig transport eller oppbevaring. Kontroller komponentene i henhold til pakkelisten.

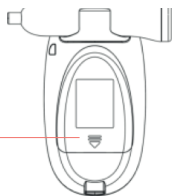
- Sjekk for mekaniske skader.
- Sjekk kabelen og tilbehør.

Kontakt oss umiddelbart hvis det er et problem.

3.2 Bruke batterier

3.2.1 Ta ut batteriet

Plasser skjermen opp ned og hold hovedenheten med den ene hånden og trykk på batteridekselet med andre håndens fingrer og og før i pilens retning til batteriet kan tas ut.



3.2.2 Batteri installasjon

Åpne batteridekselet og sett batteriet inn i batterirommet.

3.2.3 Lukk batterirommet

Skyv batteridekselet i motsatt retning til den når posisjonen for lukket.

3.3 Bruke proben

Hold i skjermen med den ene hånden, ta tak i probekontakten og koble den til skjermporten med den andre hånden.

Merk! Når du slår på skjermen, må du ikke koble til eller fjerne proben. Proben må kobles til før skjermen slås på og fjernes etter at den er slått på av.

3.4 Batteribytte

Når skjermen indikerer lavt batterinivå, må du bytte dem ut til rett tid med to nye AA-batterier.

3.5 Vedlikehold av batterier

Lukk batterirommet før du bruker hovedenheten eller proben.

Ikke utsett batteriene for høye temperaturer, varme dem eller kast dem ved oppdrett. Kortslutning bør unngås.

Hvis skjermen ikke har vært brukt på lenge, tar du ut batteriene og oppbevarer dem i et kjølig og tørt miljø. Omgivelsestemperaturen må ikke overstige området $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$.

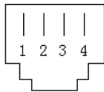
Batterier må kastes på riktig måte i samsvar med lokale forskrifter etter deres levetid.

3.6 Bruke kablet probe

3.6.1 Probe uttag

YYM-2T9 bruker kablede prober. Probekabelen er en telefonkabel med en standard mikro-USB-kontakt på hver terminal.

Micro USB Interface:



- 1 Strøm
- 2 Signalledning
- 3 Signalledning
- 4 GND

3.6.2 Koble til og fra en kablet probe

Slik kobler du den kablede proben til hovedenheten:

1. Fjern probekabelen fra pakken. Sett inn modulkontakt kabelen inn i probekontakten på hovedenheten.



Probekontakten

For å koble fra proben, trykk på dekselet på modulkontakten og trekk den ut.

3.7 Slå på


Slik slår du på hovedenheten:

Hold proben opp og trykk deretter på PÅ/AV-knappen  på hovedenheten.

3.8 Avstengning

Når undersøkelsen er fullført, slår du av hovedenheten og tørker av gelrester fra proben med en ren, myk klut og legg deretter proben tilbake i probeholderen.

For å slå av hovedenheten, utfør en av følgende handlinger:

1. Trykk på PÅ/AV-knappen  på hovedenheten.
2. Sett proben inn i probeholderen.
3. Automatisk avstengning. Hvis hovedenheten ikke mottar et signal på en periode, slås den av automatisk.

3.9 Bruke hodetelefoner

I støyende omgivelser anbefales det å bruke hodetelefoner for å høre fosterets hjerteslag.

Sett hodetelefonkontakten inn i hodetelefonkontakten på siden av hovedenheten.

Høytalere slås av når hodetelefonene er koblet til.

Kapittel 4 Generell bruk av Babyplan ultralydsmonitor

Denne guiden viser deg hvordan du bruker ultralydmonitoren til å lytte til fostrets hjertefrekvens.

Følg disse prosedyrene for å utføre FHR-undersøkelse:

1) Kjenn først etter posisjonen til fosteret for hånd for å finne den beste posisjonen å oppdage hjertet til fosteret. Beste lydsignaler oppnås bare hvis sonden er plassert i optimal posisjon. Posisjoner med sterke placentalyder eller blodstrømlyder fra navlestrengen bør unngås. Hvis fosteret er i en cephalisk stilling, og hvis moren ligger på ryggen, vil den klareste hjertelyden normalt være på midtlinjen under navlen.

Under undersøkelsen bør den gravide unngå langvarig liggende i ryggposisjon på grunn av risikoen for hypotensjon (lavt blodtrykk).

Sitte- eller sidestillinger foretrekkes og kan være mer behagelig. Det er ikke mulig å få riktig FHR hvis ikke et hørbart føtal hjertesignal oppdages.

Hvis den beregnede FHR ikke er i samsvar med rytmen til fosterets hjertelyd, bør auskultasjonsresultatet av fosterets hjertelyd gjelle. Når proben påføres magen, kan ultralydproben varme litt (under 8°C over omgivelsestemperaturen).

Når proben IKKE er i bruk, kan den nå den høyeste temperaturen ved 8°C. Morens hjerte vil kunne fanges opp hvis proben er hardt plassert på hennes kropp.

2) Slå på monitoren med proben tilkoblet.

3) Påfør en passende mengde koblingsgel på den akustiske overflaten av proben; stil den probotiske overflaten i den beste posisjonen for å oppdage fosterets hjerte. Vinkle proben for å oppnå et optimalt lydsignal. Juster volumet om nødvendig.

Når et hørbart føtal hjertesignal oppdages, vil en klar føtal hjertelyd være i stand til å høres fra høyttalerne / hodetelefonene, og den numeriske FHR-verdien vises på OLED.

Kapittel 5 Vedlikehold og rengjøring

5.1 Inspeksjon

(1) Visuell inspeksjon

Før du bruker enheten hver gang, må du utføre følgende inspeksjoner:

- Kontroller enheten og tilbehør for synlige skader som kan påvirke pasientsikkerheten.
- Kontroller at enheten fungerer som den skal for å sikre at den er i god stand.

Slutt å bruke enheten hvis det oppdages skade. Erstatte ødelagte deler eller kontakt produsenten for service før du bruker dem igjen.

(2) Rutinemessig inspeksjon

Regelmessig generell inspeksjon av enheten må utføres, inkludert sikkerhetskontroller og funksjonskontroller, som må utføres av kvalifisert personell hver 6. til 12. måned og hver gang etter service. Utstyret må gjennomgå regelmessige sikkerhetstester for å sikre riktig brukerisolasjon fra strømførende deler. Dette bør omfatte måling av lekkasjestrøm og isolasjonstesting. Det anbefalte testintervallet er en gang i året, eller som spesifisert i institusjonens test- og inspeksjonsprotokoll.

(3) Mekanisk inspeksjon

Forsikre deg om at alle synlige skruer er stramme.

Sjekk de eksterne kablene for sprekker, sprekker eller tegn på vridning.

Bytt ut kabelen hvis tegn på alvorlig skade oppstår..

5.2 Vedlikehold

Unngå å skrape og skade OLED. Fuktakkumulering kan forekomme på OLED-skjermen i tilfelle av plutselige temperatur- eller fuktighetsendringer. Det anbefales et bordmiljø for hovedenheten.

Hold utsiden av hovedenheten ren, fri for støv og smuss.

Hånder proben forsiktig for å unngå å skade lokket, piezoelektriske krystaller og mekanisk bevegelse. Ikke utsett proben for harde eller skarpe gjenstander.

Ikke bøy probekabelen for mye.

Tørk av gjenværende gel fra proben etter bruk.

Oppbevar proben i et tørt miljø der temperaturen skal være under 45°C.

5.3 Rengjøring

Hovedenhet

Hovedenheten som huser de elektriske komponentene bør tørkes av med et rent papirhåndkle, myk klut eller fuktig klut med rent, varmt vann etter hver bruk. Hvis det brukes en fuktig klut eller duk skal skjermen tørkes med et rent, tørt papirhåndkle eller klut. Ultralydmonitoren må aldri nedsenkes i vann eller andre væsker for rengjøring.

Prober

Gjenbrukbare prober må rengjøres og desinfiseres etter hver bruk.

Gjenbrukbare prober kan rengjøres ved å tørke av synlig smuss eller urenheter fra omformeren.

Du bør rengjøre proben som følger:

1. Forsikre deg om at den akustiske koblingsgelen tørkes helt av fra proben.
2. Fjern eventuelt probe deksel eller beskyttelsesutstyr fra proben.
3. Koble proben fra systemet før rengjøring eller desinfisering.
4. Bruk en fuktig, myk klut eller tørk av for å fjerne eventuelle gjenværende forurensninger på proben eller kabelen.
5. Ikke bruk filler eller våtservietter.
6. Såpe, vaskemiddel eller enzymatisk vaskemiddel bør brukes tilsvarende produsentens instruksjoner.
7. Hvis det er behov for skylling, må du være forsiktig med å utsette systemkontakten (hvis noen) for fuktighet eller væsker
8. Tørk grundig av en lofri, myk, ren, tørr klut eller klut på probe og kabel

5.4 Desinfeksjon

Hovedenhet

Hovedenheten til ultralydmonitoren som holder de elektriske komponentene tørkes av med et lavt nivå av desinfeksjonsmiddel som etyl eller isopropylalkohol (70-90%).

Prober

Gjenbrukbare prober må rengjøres og desinfiseres etter hver bruk
Gjenbrukbare prober kan desinfiseres ved å tørkes av med et desinfeksjonsmiddel av lavt nivå som etyl- eller isopropylalkohol (70-90%) eller andre mellomprodukter med desinfiseringsprosess i samsvar med eller lav desinfeksjon.

5.5 Sterilisering

Ikke sterilisere skjermen med mindre det er påkrevd av regulasjoner.

Sjekk om skjermen fungerer bra etter rengjøring eller desinfisering. Hvis det er noe problem kontakt produsenten for service før du bruker den på nytt.

INSPEKSJON	KONTROLLMETODE
Visuell sjekk	Inspiser skjermen for skader.
Funksjonskontroll	Sjekk om skjermen kan slås på eller av ordentlig Når skjermen er slått på, må du kontrollere om den fungerer eller ikke. Berør probens frontplate forsiktig med hånden og sjekk om skjermen avgir en normal lyd..

Kapittel 6 Informasjon om feilsøking

Nøyaktigheten til fosterets hjertefrekvens styres av instrumentet og kan ikke justert av brukeren. Hvis resultatene for hjerterytmen på fosteret er upålitelige, bruk en annen metode som f.eks. et stetoskop for å verifisere, eller kontakte din lokale agent eller produsenten for å få hjelp.

6.1 Feilsøking

Følg følgende instruksjoner hvis følgende problemer oppstår under bruk. Hvis du ikke kan løse problemet, ta kontakt med din lokale agent eller produsent.

6.1.1 Ingen lyd

Hovedårsakene: (1) utilstrekkelig batterikapasitet; (2) Instrumentskade; (3) Dårlig kabelforbindelse til batteriet.

Løsning: (1) Bytt ut batteriet; (2) Inspiser instrumentet; (3) Kontakt distributør eller produsent.

6.1.2 Lite lyd

Hovedårsakene: (1) justeringsvolumet er for lavt; (2) batterikapasiteten er for lav; (3) det er ingen eller utilstrekkelig koblingsmiddel.

Løsning: (1) Øk volumet; (2) Bytt ut batteriet (3) Sett på nok koblingsgel på probens deteksjonsflate.

6.1.3 Støy

Hovedårsakene: (1) Proben er for nær evt. medhjelper; (2) Forstyrrelse grunnet eksterne signaler; (3) Batteriet er for lavt

Løsning: (1) Hold proben langt nok borte fra evt. medhjelper; (2) Hold deg unna eksterne signaler; (3) Bytt ut batteriet

6.1.4 Lav følsomhet

Hovedårsakene: (1) Feil probe posisjon; (2) Ingen eller utilstrekkelig koblingsmiddel.

Løsning: (1) Forsikre deg om at proben er i riktig posisjon; (2) Påfør nok koblingsgel.

Kapittel 7 Garanti og service

7.1 Garanti

Produsenten garanterer at produktene deres oppfyller merkede spesifikasjoner for produktene og vil være fri for mangler i materialer og utførelse som oppstår innen garantiperiode.

Garantien er ugyldig i tilfelle:

- (a) skade forårsaket av feil håndtering under forsendelsen.
- b) påfølgende skade forårsaket av feil bruk eller vedlikehold.
- (c) skade forårsaket av endringer eller reparasjoner av noen som ikke er autorisert av produsenten.
- d) skader forårsaket av ulykker.
- (e) å erstatte eller fjerne serienummeretiketten og/eller produksjonsetiketten.

Hvis et produkt som dekkes av denne garantien, defineres som defekt på grunn av defekte materialer, komponenter eller håndverk, og garantikravet fremsettes innen garantiperioden, vil produsenten, etter eget skjønn, reparere eller erstatte den / de defekte delene uten lade. Produsenten tilbyr ikke et erstatningsprodukt for bruk når det defekte produktet repareres

7.2 Kontaktinformasjon

Kontakt Babyplan hvis du har spørsmål om vedlikehold, tekniske spesifikasjoner eller funksjonsfeil.

Chapter 8 Product Specifications

8.1 Environmental Specifications

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

8.2 Physical Specifications

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

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

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

8.3 Performance Specifications

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



Shenzhen IMDK Medical Technology CO.,Ltd

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



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster
Germany



Babyplan®

Når store drømmer skal gå i oppfyllelse, er det ofte de små tingene som gjør forskjell. La Babyplan hjelpe deg med å øke dine sjanser for å bli gravid.

Babyplan.no