

JPD-100 E



JUMPER

Fetaler Doppler

BEDIENUNGSANLEITUNG

Handbuchversion: V1. 1
Ausstellungsdatum: 20.11

Urheberrechte ©

Copyright © 2016 Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten. Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. besitzt und behält sich alle im Urheberrecht dieses Dokuments enthaltenen Rechte vor. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln geändert, extrahiert, kopiert, reproduziert oder nachgeahmt werden.

Alle Aussagen, Informationen und Empfehlungen in diesem Dokument werden „WIE BESEHEN“ bereitgestellt, ohne Gewährleistungen, Garantien oder Zusicherungen jeglicher Art, weder ausdrücklich noch stillschweigend. Die Informationen in diesem Dokument können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. behält sich das Recht auf die endgültige Auslegung dieses Dokuments vor.

INHALT

NOTWENDIGKEIT DER FETALEN ÜBERWACHUNG	1
GEMEINSAME MENTALITÄT EINER WERDENDEN MUTTER	2
SCHWANGERE FRAU BENÖTIGT AM DRINGENDSTEN ÜBERWACHUNG	2
METHODE ZUR ERKENNUNG DES FETALEN HERZSCHLAGS	4
VORSICHTSMAßNAHMEN	5
BRIEF AN BENUTZER	6
PACKLISTE	6
AUSSEHEN UND STRUKTUR DES PRODUKTS	7
ANZEIGESCHNITTSTELLE 7 _.....	8

VORWORT

Notwendigkeit der fetalen Überwachung

Nach Ansicht der modernen medizinischen Wissenschaft ist die fetale Herzfrequenz (FHR) eine wichtige Grundlage für die Überprüfung, ob ein Fötus gesund ist. Die Aufzeichnung von Veränderungen der FHR hilft dabei, Anzeichen von fetaler Hypoxie, fetalem Stress, Nabelschnur um den Hals usw. zu erkennen. Die fetale Überwachung zu Hause umfasst hauptsächlich das Abhören des fetalen Herzschlags und Überprüfung von FHR-Änderungen, die dazu beitragen, die Fruchtbarkeitssicherheit erheblich zu erhöhen. Der normale Bereich der fetalen Herzfrequenz liegt zwischen 110 und 160 Schlägen pro Minute.

Die FHR ändert sich am deutlichsten in den folgenden Zeiträumen:

- (1) Innerhalb von 30 Minuten nach dem Aufstehen einer schwangeren Frau
- (2) Innerhalb von 60 Minuten, nachdem eine schwangere Frau zu Mittag gegessen hat
- (3) Innerhalb von 30 Minuten, bevor eine schwangere Frau einschläft (normaler FHF-Bereich: 110–160 Schläge/Minute)

In den vorangegangenen Perioden benötigen Aktivitäten wie die Nahrungsverdauung mehr Sauerstoff, was die Sauerstoffversorgung des Fötus verringert. Dies kann Symptome wie fetale Hypoxie verursachen. Daher hilft die Überwachung der FHR in diesen Zeiträumen, den Gesundheitszustand des Fötus besser zu verstehen.

Die Überwachung in diesen Zeiträumen kann nur von einer schwangeren Frau zu Hause durchgeführt werden. Daher ist die FHR-Überwachung zu Hause von entscheidender Bedeutung.

Verwendungszweck: Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Fetal-Doppler-Monitor zur Verwendung zu Hause. Es kann den fetalen Herzschlag eines Fötus erkennen, der älter als 16 Wochen ist. Eine schwangere Frau kann in jeder Periode 1–2 Minuten lang den Herzschlag des Fötus zählen, die Ergebnisse aufzeichnen und die

Ergebnisse den Ärzten als Referenz zur Verfügung stellen.

Kontraindikationen für die Anwendung : Normalerweise keine. Im Einzelfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Gemeinsame Mentalität einer werdenden Mutter

1. Eine vorgeburtliche Untersuchung im Krankenhaus reicht aus.

Einige schwangere Frauen glauben, dass regelmäßige vorgeburtliche Untersuchungen im Krankenhaus ausreichen, um das Wohlbefinden des Fötus sicherzustellen. Regelmäßige pränatale Untersuchungen in Krankenhäusern werden ab der 36. Woche nur einmal pro Woche, von der 28. bis zur 35. Woche alle zwei Wochen und vor der 28. Woche nur alle vier Wochen durchgeführt. Der Zustand eines Fötus kann sich schnell ändern und eine regelmäßige vorgeburtliche Untersuchung im Krankenhaus kann möglicherweise nicht rechtzeitig Auffälligkeiten erkennen. Der Fetal-Doppler- Monitor fungiert jederzeit als beratender Arzt für Sie, sodass Sie erkannte Probleme zeitnah behandeln können.

2. Ich habe keine Komplikationen und muss daher nicht auf den Herzschlag des Fötus hören .

Komplikationen sind nicht der einzige Faktor, der einem Fötus Probleme bereiten kann. Wir leben in einer geschäftigen Gesellschaft mit hoher Arbeitsbelastung und unvermeidlichen Aktivitäten und Zusammenkünften. Der Fetal-Doppler- Monitor hilft Ihnen, diese Probleme während Ihrer Schwangerschaft zu bewältigen.

Schwangere Frau benötigt dringend Überwachung

Nach Angaben der Chinesischen Gesellschaft für Geburtshilfe und Gynäkologie handelt es sich bei einer schwangeren Frau, bei der eine der folgenden Erkrankungen auftritt, um eine Hochrisikoschwangerschaft. Wenn eine schwangere Frau eine der folgenden Bedingungen erfüllt, sollte sie sofort zu Hause eine fetale Überwachung durchführen, um ihre Gesundheit und die des Fötus zu gewährleisten:

- (1) Die schwangere Frau ist unter 18 oder über 30 Jahre alt. Bei einer schwangeren Frau unter 18 Jahren kann Dystokie auftreten, während bei einer schwangeren Frau über 30 Jahren schwangerschaftsbedingter Bluthochdruck und Diabetes auftreten können.
- (2) Die schwangere Frau hat in der Vergangenheit eine abnormale Schwangerschaft, wie etwa eine Abtreibung oder eine Frühgeburt.
- (3) Es kommt zu Blutungen im dritten Trimester, einschließlich Plazenta praevia und Ablösung.
- (4) Es treten Anomalien der Plazenta und der Nabelschnur auf. Der häufigste Faktor, der zur perinatalen Mortalität führt, ist fetale Hypoxie oder neonatale Hypoxie. Etwa 30 % der fetalen Hypoxiefälle werden durch Nabelschnurfaktoren verursacht. Schwangere Frauen mit dem „Nabelschnur um den Hals“-Symptom zeigen einen höheren Prozentsatz an fetalem Stress und fetalem Tod als schwangere Frauen mit normalem fetalen Zustand. Verschiedene Arten von Komplikationen beeinträchtigen die Funktion der Plazenta und führen zu einem Mangel an fetaler Ernährung. Dies ist ein weiterer kritischer Faktor, der zu einer fetalen Hypoxie führt.
- (5) Die schwangere Frau leidet an einem schwangerschaftsbedingtem Bluthochdrucksyndrom, Schwangerschaftsdiabetes oder einer medizinischen Erkrankung während der Schwangerschaft, wie z. B. schwerer Anämie oder Virusinfektion.
- (6) Die schwangere Frau ist während der Schwangerschaft mit gefährlichen Stoffen in Kontakt gekommen. Beispielsweise war sie Strahlung ausgesetzt oder hatte Medikamente eingenommen, die für den Fötus schädlich waren.
- (7) Die Blutgruppen von Mutter und Fötus sind nicht miteinander kompatibel, es kommt zu fetaler hämolytischer Anämie, Polyhydramnion oder Mehrlingsschwangerschaft oder die Mutter ist nach Jahren der Unfruchtbarkeit schwanger.

(8) Die Position des Fötus ist abnormal.

Einer schwangeren Frau wird empfohlen, in einer der folgenden Situationen sofort eine Selbstkontrolle durchzuführen:

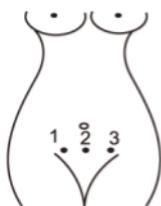
1. Es ist ein Unfall passiert. Beispielsweise stürzt die Schwangere oder ihr Unterleib wird versehentlich getroffen.
2. Die Schwangere arbeitet lange, bleibt lange in einer Position oder leidet unter psychischem Stress.
3. Die schwangere Frau erkältet sich oder muss Medikamente einnehmen.

Methode zur Erkennung des fetalen Herzschlags

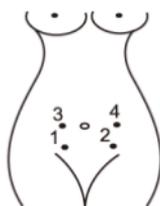
1. Sie können auf die Stelle achten, an der ein Arzt in einem Krankenhaus den Herzschlag des Fötus erkennt, und die Erkennung selbst zu Hause versuchen. Dies ist die einfachste Methode.
2. Da sich der Fötus im Unterleib einer schwangeren Frau bewegt, kann sich die Position zur Erkennung des fetalen Herzschlags entsprechend ändern. Die gängigen Methoden zur Erkennung des fetalen Herzschlags sind wie folgt:
 - A. Vor der 24. Schwangerschaftswoche kann der fetale Herzschlag in oder um die Mitte des Bauches unterhalb des Nabels festgestellt werden.
 - B. Ab der 26. Schwangerschaftswoche lässt sich der Herzschlag des Fötus am deutlichsten dort erkennen, wo sich der Rücken des Fötus befindet.
 - C. Bei der fetalen Bewegung handelt es sich normalerweise um die Bewegung der Gliedmaßen eines Fötus. Wenn die Bewegung des Fötus häufig auf der rechten Seite des Bauches

zu spüren ist, kann der Herzschlag des Fötus normalerweise auf der linken Seite des Bauches wahrgenommen werden und umgekehrt.

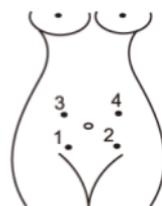
- D. Die Position des Kopfes und des Steißbeins kann sich auch auf die Erkennung des fetalen Herzschlags auswirken. Befindet sich ein Fötus in Kopfhaltung, kann der fetale Herzschlag links oder rechts unterhalb des Nabels erkannt werden. Befindet sich ein Fötus in Steißlage, kann der Herzschlag des Fötus links oder rechts über dem Nabel festgestellt werden.



Early stage
(Weeks 16-24)



Mid stage
(Weeks 24-32)



Late stage
Weeks 32-40

Vorsichtsmaßnahmen

Normalerweise liegt die FHF zwischen 110 und 160 Schlägen/Minute. Wenn es schneller als 160 Schläge/Minute oder langsamer als 110 Schläge/Minute ist, konsultieren Sie einen Arzt in einem Krankenhaus. Wenn der Herzschlag des Fötus an der Stelle, an der der Herzschlag des Fötus erkannt wurde, nicht erkannt werden kann, aber eine Bewegung des Fötus zu spüren ist, hat sich die Position des Fötus verändert. Lokalisieren Sie den fetalen Herzschlag vorsichtig mithilfe der oben genannten Methoden. Wenn auch die Bewegung des Fötus nicht erkennbar ist, konsultieren Sie sofort einen Arzt in einem Krankenhaus.



VORSICHT: Es kann den professionellen fetalen Monitor nicht ersetzen. Wenn die Herzfrequenz des Fötus abnormal ist oder das Herz des Fötus nicht gefunden werden kann oder die Bewegung des Fötus nicht spürbar ist, sollten schwangere Frauen sofort ins Krankenhaus gehen, um die Hilfe des Arztes zu suchen.

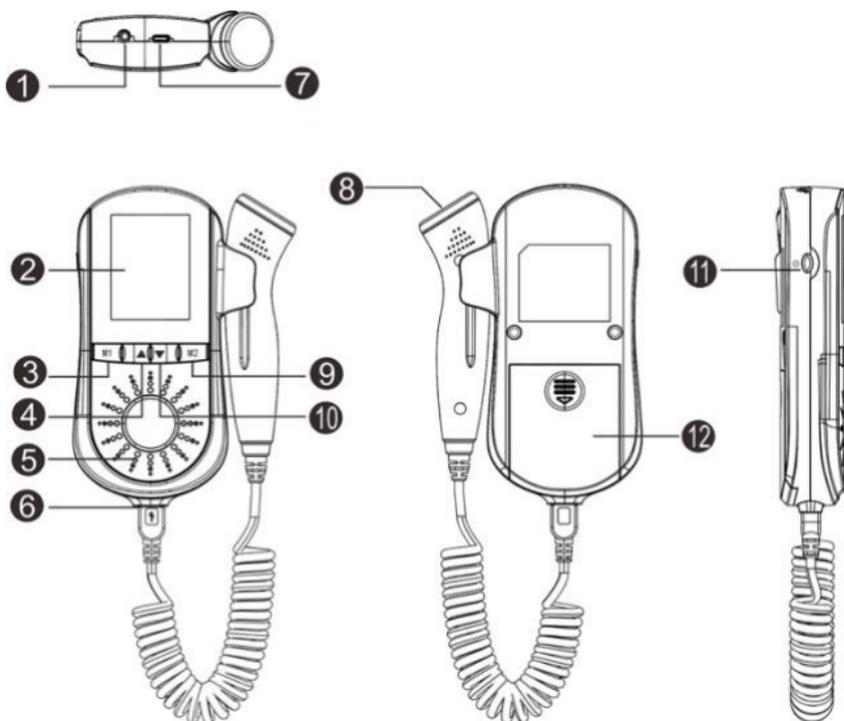
Brief an Benutzer

Bitte öffnen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig, prüfen Sie, ob alle Zubehörteile vollständig sind und ob Komponenten durch unsachgemäßen Transport beschädigt sind, und führen Sie den Vorgang gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung durch. Bei Schäden oder Fragen oder Zweifeln zum Gerätebetrieb wenden Sie sich bitte mit den folgenden Informationen an den Händler oder an uns: 1. Gerätemodell; 2. Produktnummer auf dem Gerät; 3. Ihre Kontaktdaten und Adresse.

Packliste

NEI N.	Name	Bemerkungen
1	Fetaler Doppler x 1	2,5 MHz Ultraschallsonde
2	Batterie * 1	Eingebauter Akku
3	USB- Ladekabel x 1	
4	Benutzerhandbuch x 1	

Aussehen und Struktur des Produkts

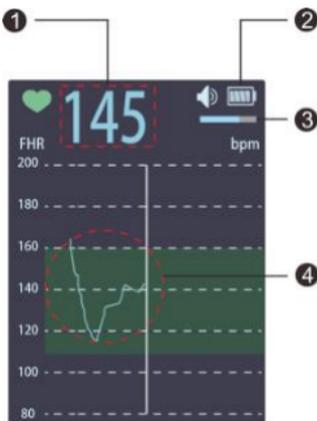


- ① Kopfhöreranschluss ⑦ _ USB - Ladebuchse
- ② LCD-Bildschirm ⑧ 2,5-MHz-Ultraschallsonde
- ③ M 1 Taste ⑨ M 2 Taste
- ④ Lauter- Taste ⑩ Taste zum Verringern der Lautstärke
- ⑤ Lautsprecher ⑪ Schalten Taste
- ⑥ Sondenbuchse ⑫ Batterieabdeckung

Anzeigeschnittstelle

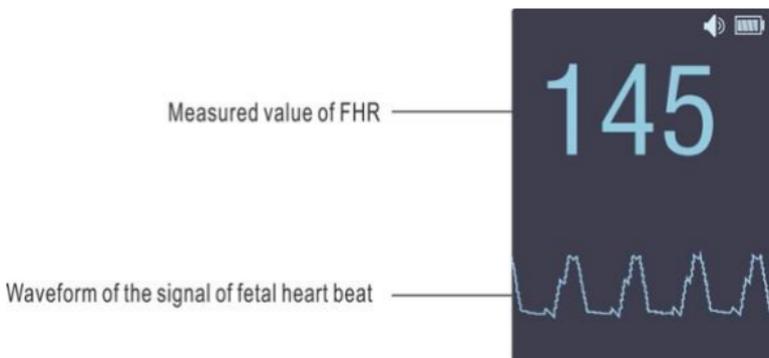
1) Standardschnittstelle (Kurvenmodus)

- ① Messwert von FHR
- ② Batterieanzeige
- ③ Symbole zur Lautstärkeregelung
- ④ Wellenform der FHR



Schnittstelle 1

2) für große Schriftarten (Wertmodus)



Schnittstelle 2

Hinweis: Wenn der Messwert der FHR den Bereich von 110–160 Schlägen pro Minute überschreitet, wird die Schriftfarbe rot.

Schaltfläche Einführung s

1) Schaltertaste

Wenn der **Schalter** Wird die Taste gedrückt und 1 Sekunde lang gedrückt gehalten, schaltet sich das Gerät ein und wechselt standardmäßig in den **Kurvenmodus** (siehe Schnittstelle 1). Wenn keine FHR erkannt wird, beträgt der gemessene FHR-Wert - -- Drücken Sie die Taste 1 Sekunde lang, dann schaltet sich das Gerät aus.

2) Lautstärke- Einstelltaste

Im Überwachungsmodus erhöht sich die Lautstärke, wenn **▲** Taste gedrückt wird, während die Lautstärke verringert wird, wenn die **▼** Taste gedrückt wird. Es gibt 7 Lautstärkestufen. Der Lautstärkepegel wird durch ein Balkensymbol angezeigt. Ein längerer Balken weist auf eine höhere Lautstärke hin.

3) M 2 Taste

Durch Drücken der Taste können Sie vom Kurvenmodus in den **Wertemodus** wechseln . Wenn **sich** das Gerät im **Kurvenmodus** (Schnittstelle 1) befindet, drücken Sie **M 2** Mit **der** Taste wechselt das Gerät in den **Wertemodus** (Schnittstelle 2).

Das Gerät wechselt nach dem Start in den **Kurvenmodus** . In diesem Modus kann die FHR überwacht und die FHR-Wellenform automatisch angezeigt werden.

4) M1 Taste

sich das Gerät im **Wertemodus** (Schnittstelle 2) befindet, drücken Sie

M1 Mit **der** Taste wechselt das Gerät in den **Kurvenmodus** (Schnittstelle 1).

Bedienungsanleitungen _ _

1. Laden Sie das Gerät auf

Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden, verbinden Sie die ⑦ USB-Ladebuchse des Geräts mit dem mitgelieferten USB- Ladekabel mit einem 5-V-Netzteil mit USB-A-Buchse (z. B. einem Netzteil eines Smartphones). um das Gerät aufzuladen . Wenn das Gerät aufgeladen wird , zeigt das Akkustatussymbol den Ladestatus an. Wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, zeigt das Symbol den vollen Akkustatus an. Im Allgemeinen dauert es etwa 3–4 Stunden, bis der Akku vollständig aufgeladen ist.

2. Schalten Sie das Gerät ein

Wenn der **Schalter** Durch Drücken und Halten der Taste für 1 Sekunde wird das Gerät eingeschaltet.

3. Lokalisieren des fetalen Herzschlags

Sie das Ultraschallkopplungsmittel auf an der Sonde und platzieren Sie die Sonde ordnungsgemäß an einer Stelle am Bauch, an der der Herzschlag des Fötus erkannt werden kann. Wenn der Herzschlag des Fötus schwach oder nicht klar ist, bewegen Sie die Sonde und erhöhen Sie die Lautstärke, bis Sie einen klaren Herzschlag des Fötus hören . Sie können Kopfhörer an die Kopfhörerbuchse anschließen, um den Herzschlag des Fötus zu hören .

4. Ablesen des FHR-Wertes

Wenn der fetale Herzschlag klar und stabil ist, warten Sie 5 Sekunden, bis auf dem LCD-Bildschirm ein FHR-Wert angezeigt wird.

5. Herunterfahren des Geräts

Nachdem die Überwachung abgeschlossen ist, drücken und halten Sie die Taste ⑪ Schalten Halten Sie die Taste 1 Sekunde lang gedrückt,

um das Gerät auszuschalten .

Das Gerät wird heruntergefahren, wenn innerhalb einer Minute kein Signal erkannt wird. Sie müssen es neu starten, bevor Sie es erneut verwenden können.

Wartung

1. Wenn der Akku fast leer ist, laden Sie ihn rechtzeitig auf. Die Batterielebensdauer verkürzt sich, wenn die Batterie längere Zeit schwach bleibt. Entfernen Sie den Akku nicht, während er aufgeladen wird. Andernfalls kann es zu Schäden am Gerät kommen.
2. Überprüfen Sie regelmäßig, dass die Ultraschallsonde und die Komponenten des Geräts keine Risse aufweisen und dass die Kabel und Stecker keine Beschädigungen aufweisen, um die Sicherheit und Leistung des Geräts zu gewährleisten.
3. Der Doppler ist während der gesamten Lebensdauer wartungsfrei.

Gerätereinigung

Hauptgerät: Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem neutralen Reinigungsmittel oder Alkohol. Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt und Komponenten, insbesondere den LCD-Bildschirm, beschädigt.

Sonde: Verwenden Sie ein neutrales Reinigungsmittel oder Alkohol, um die Oberfläche der Sonde zu schrubben, und verwenden Sie ausschließlich neutrale Reinigungsmittel, um das Kabel und die Hülse zu reinigen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Das Gerät enthält präzise elektronische Schaltkreise. Zerlegen Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung.

2. Sie können die Oberfläche des Geräts mit einem nicht ätzenden Reinigungsmittel reinigen. Verwenden Sie zum Reinigen keine Hochtemperatur-Sterilisationsmethode oder ätzende Reinigungsmittel. Sie können die Sonde mit einer kleinen Menge Alkohol sterilisieren.
3. Reinigen und sterilisieren Sie das Gerät nach der Verwendung mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch.
4. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, laden Sie den Akku jeden Monat auf.
5. Vermeiden Sie Kollisionen mit dem Gerät. Andernfalls kann es beschädigt werden.
6. Halten Sie das Gerät von Wasser und Feuchtigkeit fern, um Schäden zu vermeiden.

Anmerkungen

1. Die von diesem Produkt generierten Messergebnisse dienen nur als Referenz für Ärzte.
2. Die Oberfläche des Geräts, die mit menschlichen Körpern in Kontakt kommt, ist geplättet, damit der Benutzer nicht verletzt wird.

Warnung

 Vermeiden Sie die Verwendung dieses Geräts zusammen mit Hochfrequenzgeräten.

 Vermeiden Sie die Verwendung dieses Geräts in einer Umgebung mit entzündlichen oder anästhetischen Gasen oder in einer Umgebung, in der die Temperatur oder Luftfeuchtigkeit übermäßig hoch oder niedrig ist.

 Mögliche elektromagnetische Störungen können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen. Benutzen Sie dieses Gerät daher weit entfernt von Störquellen.

 Wenn der Akku des Geräts verschrottet wird, werfen Sie ihn nicht in den Müll, sondern entsorgen Sie den Akku gemäß den Umweltschutzbestimmungen, um eine Verschmutzung zu vermeiden. Nachdem das Hauptgerät und das Zubehör verschrottet wurden, recyceln Sie diese gemäß den örtlichen Umweltschutzbestimmungen.

 Nur Fachkräfte dürfen die Batterie austauschen. Andernfalls kann es zu Geräteschäden oder Personenschäden kommen.

Technische Spezifikationen

Akustische Arbeitsfrequenz : 2,5 MHz \pm 10 %

Gesamtempfindlichkeit (200 mm von der Sondenoberfläche entfernt):
 ≥ 90 d B

Räumlicher Spitzen-Zeit-Spitzen-Schalldruck : < 0,1 MPa

Ultraschall-Ausgangsleistung: ≤ 20 mW

Wirksame Fläche des aktiven Elements des Ultraschallwandlers : 1,57
cm²

FHR-Anzeigebereich: 50 – 210 Schläge pro Minute

Auflösung: 1 bpm

Präzision: ± 2 Schläge pro Minute

Kurvenanzeigebereich: 80 – 200 Schläge pro Minute

Stromversorgung: intern

Batterie: 1180 mAh Lithiumbatterie

Ladegrenze: DC 5 V 2A

Arbeitsmodus: Kontinuierlich (Das Gerät kann mehr als 6 Stunden

ununterbrochen arbeiten, nachdem der Akku vollständig aufgeladen ist.)

Abmessung: 147,0 mm x 101,9 mm x 31,6 mm

Nettogewicht der Haupteinheit: 250 g \pm 5 g

an Ultraschallkopplungsmittel : Dichte = 1,0 g/cm²; Geschwindigkeit \leq 1,7 m/s; Impedanz \leq 1,7 \times 10⁵ g/cm².s; Dämpfung \leq 0,02 dB/mm
P₋ < 1MPa; I_{ob} < 20 mW/cm²; I_{spta} < 100 mW/cm²

Herstellungsdatum: Siehe Etikett.

Lebensdauer: 5 Jahre

Umweltanforderungen

Betriebsbedingungen

Temperatur: 5 °C bis 40 °C

Luftfeuchtigkeit: <80 % RH, nicht kondensierend

Atmosphärendruck: 70 kPa bis 106 kPa

Lager- und Versandbedingungen

Temperatur: -10 °C bis 50 °C

Luftfeuchtigkeit: 10 % -93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Atmosphärendruck: 50 kPa bis 106 kPa



VORSICHT: Einsatzumgebung

Das Produkt ist für den Innenbereich konzipiert. Der Bediener muss vor der Verwendung bestätigen, dass die Einsatzumgebung den erforderlichen Betriebsumgebungsspezifikationen entspricht.



VORSICHT: Kalte Umgebungen

Wenn das Produkt in einer Umgebung mit einer Temperatur unterhalb der Betriebstemperatur gelagert wird, sollte das Gerät vor der Verwendung auf die erforderliche Betriebstemperatur aufgewärmt werden.

Anwendungsbereich

Für medizinische Organisationen zum Nachweis von FHR am Bauch schwangerer Frauen.

Sicherheitsklasse

Anti-Elektroschock-Typ: Gerät der Klasse II, interne Stromversorgung Ausrüstung ;

Symbol: 

Schutzstufe gegen elektrischen Schlag: Typ B Anwendungsteil ;

Symbol: 

Häufige Fehlerlösungen

Aufgrund von Fehlbedienung oder anderen Problemen liefert das Gerät möglicherweise nicht die erwarteten Ergebnisse. Wenn ein Fehler auftritt, befolgen Sie die folgenden Lösungen, um ihn zu beheben:

Fehlersymptom	Ursache	Lösung
Keinen Ton	Die Lautstärke ist zu niedrig. Der Akku ist zu schwach.	Die Lautstärke erhöhen. Lade die Batterie auf.
Pfeifgeräusch	Die Lautstärke ist zu hoch. zu viel Ultraschallübertragungsgel auf die Oberfläche der Sonde aufgetragen. Der Akku ist zu schwach.	Verringern Sie die Lautstärke. Reinigen Sie die Oberfläche der Sonde. Lade die Batterie auf.
Schwacher Ton	Die Lautstärke ist zu niedrig. kein Ultraschall-Transmissionsgel aufgetragen. Der Akku ist zu schwach.	Die Lautstärke erhöhen. Tragen Sie Ultraschall-Transmissionsgel oder Wasser auf. Lade die Batterie auf.
Die Empfindlichkeit ist gering.	Die Position der Sonde ist falsch. kein Ultraschall-Transmissionsgel aufgetragen.	Passen Sie die Position der Sonde an. Tragen Sie Ultraschall-Transmissionsgel oder Wasser auf.

Geräusche	Die Lautstärke ist zu hoch.	Verringern Sie die Lautstärke.
-----------	-----------------------------	--------------------------------

Symbole und Beschreibung

Symbol	Beschreibung
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung des Produkts und/oder seines Zubehörs.
	CE-Kennzeichnung: Das Produktsystem entspricht den wesentlichen Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.
	Typ _ B Anwendungsteil _
	Ausrüstung der Klasse II
	Vorsicht. Beachten Sie die dem Gerät beiliegende Dokumentation.
IP X4	Schutz vor Eindringen.
	Temperaturbegrenzung
	Wenn Endbenutzer dieses Produkt nicht mehr verwenden, müssen sie das Produkt an die in den Umweltschutzbestimmungen vorgesehenen Sammelstellen zum Recycling schicken.

EMV-Informationen



VORSICHT:

Der **fetale Doppler** erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den EMV-Informationen in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.



VORSICHT:

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können **den fetalen Doppler beeinträchtigen** .



VORSICHT:

Der **fetale Doppler** sollte nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden.

A1.1 Elektromagnetische Emissionen

Der fetale Doppler ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des fetalen Herzmonitors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionen	prüfen	Einhaltung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der fetale Doppler nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es zu Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten kommt.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse b	Der Fetaldoppler eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohneinrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz

		angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
--	--	--

A 1.2 Elektromagnetische Immunität

Der fetale Doppler ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Fetaldopplers sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Testniveau	Konformität sstufe	Anleitung zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatisch Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 Uhr morgens	3 Uhr morgens	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollte auf charakteristischen Niveaus liegen ein typischer Ort in einem typischen kommerziell oder im Krankenhaus

			Umfeld
--	--	--	--------

A 1.3 Elektromagnetische Immunität (nicht lebenserhaltend)

<p>Der fetale Doppler ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Fetaldopplers sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>			
Immunitätstest	IEC 60601 Testniveau	Einhaltungsebene	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
<p>Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des fetalen Dopplers, einschließlich Kabeln, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand.</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ <p>A. Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d</p>

			<p>der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen.</p> <p>B. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:</p> 
<p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>A. Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationärer HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der fetale Doppler verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-</p>			

Konformitätspegel überschreitet, sollte der **fetale Doppler** beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des **fetalen Dopplers**.

b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

A 1.4 Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem **Fetal Doppler**.

Der **fetale Doppler** ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des **Fetal-Dopplers** kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem **Fetal-Doppler einhält**, wie unten empfohlen, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Bewertetes Maximum Ausgangsleistung des Senders W	Abstand je nach Frequenz des Senders (M)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt ist (W) laut Senderhersteller.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Autorisierter europäischer Vertreter



MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Straße 8, 80807 München,
Deutschland

JUMPER



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Adresse: D-Gebäude, Nr. 71, Xintian Road, Fuyong Street,
Baoan, Shenzhen, Guangdong, China Tel: +86-755-
26696279

Fax: +86-755-26852025

E-Mail: info@jumper-medical.com

Website: <http://www.jumper-medical.com>