

Doppler fetale Baby Sound
Baby Sound Foetal Doppler

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*



**Istruzioni per la sicurezza**

- Verificare che l'apparecchio e il sensore non abbiano riportato danni visibili che possano influenzarne l'utilizzo in sicurezza e la misurazione. In caso si riscontrasse un evidente danno, interrompere l'uso dell'apparecchio.
- La manutenzione deve essere eseguita **ESCLUSIVAMENTE** da personale esperto e qualificato. Gli utilizzatori non devono tentare autonomamente riparazioni.
- Il Doppler non può essere utilizzato con dispositivi non indicati nel presente manuale d'uso.

**Avvertimenti**

- Pericolo esplosioni – **NON** utilizzare il Doppler in ambienti con presenza di gas infiammabile quali agenti anestetici infiammabili.
- **NON** utilizzare il Doppler mentre il paziente è sottoposto a risonanza magnetica o TAC
- **NON** gettare le batterie nel fuoco, pericolo di esplosione.
- Attenersi alle norme locali per lo smaltimento dell'apparecchio e dei suoi accessori
- Si raccomanda che l'apparecchio venga adoperato da personale esperto o sotto la guida di esperti quali infermieri/e e ostetriche ecc.

**Attenzione**

- Non è consentita la sterilizzazione del Doppler in autoclave o ad alta temperatura. Per la pulizia e la disinfezione, consultare il relativo capitolo e seguire le istruzioni.
- Questo apparecchio non deve essere utilizzato per scopi terapeutici.

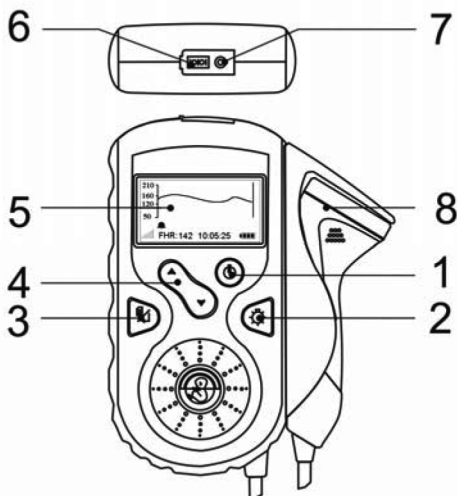
1. INFORMAZIONI GENERALI**1.1 Aspetto**

Figura 1 Doppler fetale (visione frontale)

Funzione dei tasti






Ci sono 5 tasti sul pannello frontale

Definizioni:

a pressione lunga: alcuni tasti vanno premuti per oltre 2 secondi

a pressione breve: alcuni tasti vanno premuti per meno di 2 secondi

Modalità display FHR (frequenza cardiaca fetale): comprende la modalità visualizzazione valore numerico e visualizzazione curva.

1.  (accensione e spegnimento/ritorno) tenendo premuto il tasto si accende/spegne l'apparecchio ; premendolo brevemente si ritorna al livello precedente.
2.  (Richiamo/retroilluminazione) premendo il tasto brevemente si accende/spegne la retroilluminazione che si spegnerà in 3 secondi dopo aver premuto il tasto.
3.  (modalità/OK): premendo questo tasto, si può cambiare la visualizzazione sullo schermo passando dai valori numerici alla modalità curva; tenendolo premuto, si visualizzerà il menu impostazioni e, terminata l'impostazione dei parametri, premendo il tasto si confermerà.
4. Tasti direzionali.
 -  (su/sinistra/aumentare): in modalità visualizzazione valori numerici, premendo questo tasto, si aumenta il volume della frequenza cardiaca fetale; in visualizzazione menu, premere questo tasto per spostare il cursore.
 -  (giù/destra/diminuire): in modalità visualizzazione valori numerici, premendo questo tasto, si diminuirà il volume della frequenza cardiaca fetale; in visualizzazione menu, premere questo tasto per spostare il cursore.
5. Schermo: mostra la curva FHR e i valori dei parametri
6. Interfaccia dati: riservata all'aggiornamento software
7. spinotto auricolare: tramite questo spinotto si può ascoltare il battito cardiaco fetale in cuffia
8. sonda: trasduttore a ultrasuoni per rilevare la frequenza cardiaca fetale

1.2 Modello e nome

Doppler fetale 29506

1.3 Struttura

Il Doppler fetale è composto da due elementi principali: la sonda e il corpo principale collegati da un cavo retrattile

1.4 Caratteristiche

Il doppler fetale è un apparecchio portatile palmare per la rilevazione di FHR. Il suo funzionamento è semplice e utile per i controlli quotidiani delle donne in gravidanza

- Schermo LCD
- Utilizzo semplice, facile da usare e da trasportare
- Dotato di altoparlante e uscita audio
- Tecnologia di auto spegnimento e risparmio energetico. Dopo un minuto senza segnali il doppler si spegne.

1.5 Finalità di utilizzo

Il doppler fetale serve alla misurazione della frequenza cardiaca fetale (FHR)



Questo doppler è uno strumento palmare utilizzato per rilevare il battito cardiaco fetale; NON è un sostituto del monitoraggio fetale standard.

2. Installazione batterie e supporto

- 1) Aprire il pannello posteriore con una moneta o con un comune cacciavite come mostrato nella Figura 2
- 2) Inserire tre batterie AA nell'apposito alloggiamento seguendo le indicazioni della polarità come mostrato nella figura 3.
- 3) Chiudere il coperchio del vano batteria e serrarlo
- 4) Fissare il supporto (figura 4).

Nota: NON inserire batterie con la polarità invertita

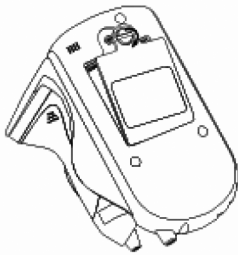


Figura 2

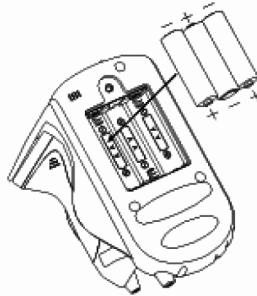


Figura 3




Figura 4

3. Funzionamento

3.1 Avvio del Doppler fetale

3.1.1 Modalità visualizzazione valori numerici

Premere il pulsante accensione  (per almeno 2 secondi) per accendere l'apparecchio che mostrerà sullo schermo i seguenti valori numerici (vedere la figura)

Modalità visualizzazione valori numerici:

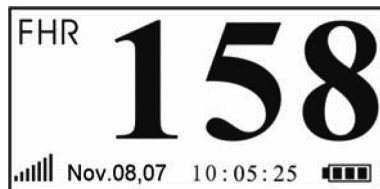





Figura 5 Schermo visualizzazione valori numerici

Descrizione schermo:

- “**FHR**”: icona battito cardiaco fetale
- “**158**”: il valore della frequenza cardiaca fetale (unità: bpm, battiti al minuto), visualizzerà “---” in assenza di segnale
- “”: il volume dell'altoparlante, 8 livelli, regolabile da 0 a 7
- “**Nov. 08, 07**”: data visualizzata in MM. gg, aa
- “**10:05:25**”: visualizzazione ora in hh-mm-ss
- “”: indicatore carica batteria

Nota: Al momento dell'accensione verrà visualizzata l'ultima modalità visualizzata prima che venisse spento l'apparecchio

3.1.2 Modalità visualizzazione curva

In modalità visualizzazione valore numerico, premere il pulsante  per accedere alla modalità curva come mostrato dalla figura seguente.

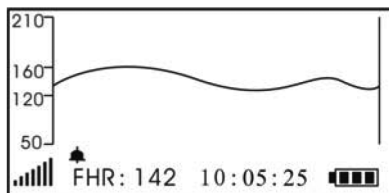


Figura 6 modalità visualizzazione curva

Descrizione schermo

- “50-210” Scala valori FHR
- “|” cursore verticale, si sposta verso destra ogni minuto
- “🔔” Icona allarme; appare quando scatta l’allarme del Doppler
- “FHR” il valore attuale della frequenza cardiaca fetale. Visualizzerà “---” in assenza di segnale
- “10:05:25” : l’ora attuale

3.2 Posizionamento sonda

1. Come trovare la posizione del battito fetale

Seguire con le dita il contorno del feto per trovare la posizione approssimativa del cuore. In genere, il cuore del feto è posizionato a 1/3 del basso addome (sotto l’ombelico) nelle prime settimane di gravidanza e mano a mano che le settimane passano, si muove verso l’alto inclinandosi a destra o a sinistra. Far riferimento alla figura 7A e 7B per un metodo di utilizzo corretto.

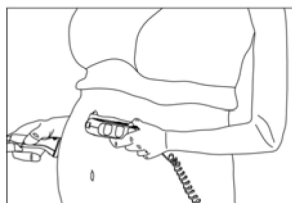


Figura 7A Postura in piedi

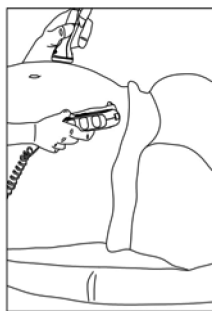


Figura 7B postura supina

Nota: si raccomanda che l'apparecchio venga utilizzato da o in presenza di personale esperto come un infermiere/a o un'ostetrica ecc. Prima di iniziare a cercare la posizione del cuore del feto, si potrebbe inumidire la superficie di ausculto con acqua potabile invece del gel e quindi scegliere la postura corretta per il posizionamento ottimale della sonda.

2. Spalmare il gel per ultrasuoni

Coprire la superficie di ausculto della sonda Doppler uniformemente con il gel per ultrasuoni appropriato e quindi posizionare la sonda sull'addome della donna gravida (vicino al cuore del feto). Assicurarsi che la sonda sia completamente in contatto con la superficie. (in mancanza di gel si può utilizzare temporaneamente dell'acqua potabile).

3. Regolazione posizione sonda

Cambiare la posizione della sonda e regolarne l'angolo per ottenere un segnale sonoro ottimale del FHR (suono chiaro senza interferenze). Quando si sente il suono regolare del battito fetale, il valore numerico del FHR viene visualizzato sullo schermo LCD.

3.3 Introduzione funzionamento

- Tasti direzionali

- ▲ (su/sinistra/aumentare): premendo questo tasto una volta si regola il volume alzandolo
- ▼ (giù, destra/diminuire): premendo questo tasto una volta si regola il volume abbassandolo
- ☉ (Richiamo/retroilluminazione) premendo il tasto si accende/spigne la retroilluminazione che si spegnerà in 3 secondi dopo aver premuto il tasto
- 📄 (modalità/OK): premendo questo tasto, si può cambiare la visualizzazione sullo schermo; tenendolo premuto, si visualizzerà il menu impostazioni (come mostrato nella Figura 8)

3.4 Menu impostazioni

In modalità visualizzazione numerica/curva, premere “📄” (tasto modalità) per accedere allo schermo menu impostazioni come mostrato nella Figura 8.

SETUP (Ver1. 0)	
DATE	Nov.08,07
TIME	10:12:45
CONTRAST	4

Figura 8 schermo menu impostazioni (A)

CONTRAST	4
ALARM	ON
ALARM HI	180
ALARM LO	90

Figura 8 Schermo menu impostazioni (B)

3.4.1 Istruzioni funzionamento

1. DATA: Impostazione data

- 1) Quando il cursore si posiziona sul Mese della data, premere il tasto “📄” per attivare l'opzione Mese, il cursore lampeggia sul Mese;
- 2) Premere i tasti direzionali per scegliere il Mese
- 3) Premere il tasto “📄” per regolare il valore del Giorno e dell'Anno come per il Mese. Il formato della data è: MM. gg, aa.

Nota: le operazioni di regolazione degli altri parametri (quali ORA, CONTRASTO, ALLARME, ecc.) sono le stesse della regolazione della data.

2. **ORA**: per la regolazione dell'ora
3. **CONTRASTO**: per la regolazione del contrasto dello schermo
4. **ALLARME**: Quando la regolazione è su ON (acceso) l'apparecchio è in stato di allarme e mostra l'icona dell'allarme sullo schermo in alto a destra
5. **ALLARME HI/LO** (alto/basso): regolazione livello allarme alto/basso
Quando il valore di FHR rilevato supera il limite di allarme alto/basso, scatta il segnale di allarme del Doppler (se posizionato su ON) e sopra alle onde visualizzate, comparirà l'icona "🔔".
6. Premere "🏠" per uscire dal menu impostazione schermo.

4. Parametri tecnici

1. FHR

FHR gamma misurazione: 50~210 bpm

FHR risoluzione: 1 bpm

FHR precisione: +/- 1 bpm o 1% , il valore maggiore tra i due

2. Sonda doppler

Modalità funzionamento: onde Doppler ad impulsi

Frequenza funzionamento ultrasuoni: 1 MHz; precisione +/- 2%

3. Rumorosità

Secondo le disposizioni della normativa IEC 1157:1992 e IEC 61266:1994, i parametri della rumorosità per il 29506 dovrebbero essere dichiarati dal produttore come segue:

Frequenza normale sonoro: 1.0MHz

Sensibilità totale: ≥ 90 dB (misurata alla distanza di 200 mm dalla superficie della sonda con frequenza doppler di 333 Hz e velocità di 12.5cm/s)

Picco massimo pressione negativa (P-max) : < 1 MPa

Intensità segnale acustico (Iob): < 20 mW/cm²

Intensità media temporale segnale acustico (Ispta) : < 100 mW/ cm²

Area effettiva elemento attivo trasduttore ultrasuoni: ≥ 400 mm²

4. Requisiti alimentazione

Alimentazione: 3 batterie tipo AA

Intervallo voltaggio alimentazione: 3.6VDC~4.8VDC

Corrente funzionamento: < 150 mA

5. Potenza altoparlante: 1 W

6. Funzione auto spegnimento: Spegnimento automatico nel caso non venisse captato nessun segnale FHR per oltre un minuto

7. Classificazione

Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Dotazione interna

Grado di protezione contro le scosse elettriche: con applicazione tipo BF

Grado di protezione contro il contatto nocivo di liquidi: Apparecchio comune privo di protezione contro il contatto con acqua.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

5. Dimensioni e peso

1. Dimensioni totale e peso

Dimensione: 230 mm (l) x 160 mm (p) x 70 mm (h)

Peso: 310g +/- 10g (batterie comprese)

2. Accessori

Batteria AA	tre pezzi
Sostegno	un pezzo
Gel per ultrasuoni	una bottiglia
Manuale d'uso	una copia

Nota: Gli accessori sono soggetti a modifiche. Consultare la Packing List per i dettagli sugli articoli e sulla quantità.

6. Modalità di funzionamento

Questo Doppler controlla il battito cardiaco del feto tramite misurazione ad ultrasuoni Doppler. Come è noto le onde ultrasoniche propagate ad una determinata frequenza, saranno riflesse se incontrano un ostacolo. Se l'ostacolo persiste, l'onda di ritorno avrà la stessa frequenza di quella trasmessa. Una volta che l'ostacolo si sposta, la frequenza dell'onda di ritorno cambia. Maggiore è lo spostamento dell'oggetto, maggiore sarà il cambiamento di frequenza ottenuto. Questo è il cosiddetto effetto Doppler. Con l'apposito apparecchio, la sonda ad ultrasuoni viene posizionata sull'addome della donna gravida. Quando l'onda trasmessa incontra il cuore del feto, l'onda di ritorno svilupperà una frequenza visualizzabile. Stampando tale frequenza si possono controllare il battito cardiaco fetale e la frequenza.

7. Manutenzione e assistenza

7.1 Manutenzione

La durata di questo apparecchio è di 5 anni. Al fine di assicurare una lunga durata, bisogna prestare attenzione alla manutenzione.

1. La superficie acustica della sonda Doppler è uno strumento di precisione e deve essere spostata con attenzione. Togliere il liquido in eccesso dalla sonda aiuta a prolungarne la durata.

Rimuovete le batterie dall'apparecchio se non viene utilizzato per un lungo periodo

2. Controllare l'apparecchio prima dell'uso per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possano compromettere la misurazione. In caso di danni visibili, sostituire la parte danneggiata prima dell'uso

3. NON agire sui pulsanti sul pannello frontale con oggetti affilati.

4. Tenere il Doppler lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.

5. Se il Doppler si bagna, interrompere l'utilizzo. Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo e umido, non deve essere utilizzato immediatamente.

7.2 Pulizia

Tenere sempre il Doppler pulito e lontano dalla polvere. Pulire la sonda con un panno con etanolo al 75% o alcool isopropilico e asciugarla con un panno pulito e asciutto o semplicemente lasciarla asciugare all'aria.



NON sterilizzare il Doppler in autoclave

NON lasciare che l'apparecchio entri in contatto con liquidi o che una parte di esso venga immersa in liquidi.

NON utilizzare fasci elettronici o raggi gamma per disinfettare.

7.3 Conservazione e trasporto

Ambiente per la conservazione:	Temperatura ambiente:	-20°C ~ 60°C
	Umidità relativa:	10% ~ 95 %
	Pressione pneumatica:	50 ~ 107.4 kpa

Trasporto: Questo apparecchio deve essere trasportato via terra (veicolo o ferrovia) oppure via aerea conformemente ai termini contrattuali. Evitare di colpirlo con forza o di lasciarlo cadere.

8. Soluzione problemi

Nessuna visualizzazione sullo schermo

Tenere premuto il pulsante di accensione per due secondi per accendere l'apparecchio, se lo schermo o il Doppler non si accendono, aprire il vano batterie e controllare che le batterie al litio siano inserite correttamente. Se non ci sono le batterie o non fanno bene contatto con la molla metallica, provare a reinstallarle.

FHR anomala

1. In caso di assenza di battito cardiaco fetale e di grafico FHR controllare che la posizione della sonda sia corretta o con la corretta angolazione e verificare che ci sia gel per ultrasuoni;
2. Se si avverte il battito cardiaco fetale ma il grafico FHR non è corretto o solo parzialmente visualizzabile, è possibile che la sonda sia posizionata a lato dell'addome del feto. Correggere la posizione della sonda.
3. Il grafico FHR presenta curve anomale quando si fa più rapido o la donna gravida cambia posizione. A causa dei cambiamenti del battito cardiaco fetale, la sonda si è spostata dalla posizione del battito fetale.
4. Il gel per ultrasuoni diminuisce dopo un prolungato utilizzo e potrebbe comportare un cattivo funzionamento della sonda. Aggiungere gel per ultrasuoni di tanto in tanto.
5. Talvolta il feto scende o ruota su se stesso e può trovarsi in posizione occipito posteriore. E' più difficile effettuare il monitoraggio perché la schiena del feto si sposta verso la schiena della madre. Naturalmente, la sonda non può spostarsi sulla schiena del feto quindi talvolta è meglio posizionare la sonda sotto l'ombelico o al centro dell'addome.
6. Se avvengono fenomeni di disconnessione frequenti, la sonda potrebbe non essere posizionata in modo ottimale.
7. Se durante il monitoraggio la frequenza FHR risulta lieve o imprecisa possono esserci due ragioni sostanzialmente: 1) la donna gravida si muove durante il monitoraggio, causando alternanze nella sonda Doppler quindi la sonda non è posizionata in modo ottimale. 2) il feto si muove. Il valore FHR va considerato non valido.
8. Se durante il processo di monitoraggio si ottiene frequenza FHR ma non un suono regolare di battito fetale, è possibile che non sia stata individuata la posizione corretta. Ciò che viene rilevato in questo momento è il movimento o gli impulsi del flusso sanguigno del cordone ombelicale. Se anche dopo aver verificato con attenzione, risulta impossibile trovare la posizione ottimale, vanno condotti ulteriori esami da parte di un medico in modo da verificare le buone condizioni del feto.















Smaltimento

Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla leggi nazionali.

Legenda simboli

Simbolo	Descrizione
	Attenzione – consultare manuale d'uso
	Indicatore livello batteria
	Icona volume
	Applicazione tipo BF
	Icona allarme
	Tasto accensione/ritorno
	Tasto ok/modalità
	Tasto riattiva/ retroilluminazione
	Interfaccia dati
	Spinotto auricolare
	Tasti direzionali
SN	Numero serie
	Apparecchio soggetto a raccolta differenziata

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio.

GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato.

I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.



Instructions for Safe Operations

- Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and measurement performance about the main unit and sensor. When there is obvious damage, stop using the device.
- Necessary service must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to repair it by themselves.
- The Doppler cannot be used together with the devices not specified in User Manual.



Cautions

- Explosive hazard—DO NOT use the Doppler in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- DO NOT use the Doppler while the testee is under MRI or CT scanning.
- Do NOT throw the battery into fire, or explosion will happen.
- To dispose the device or its accessories, the local law must be followed.
- It is recommended that the device is operated by or under the guidance of professional personnel such as nurse and midwife etc.



Attentions

- High temperature or autoclave sterilization to the Doppler is not permitted. Refer to related chapter for instructions of cleaning and disinfection.
- The intended use of this device is not for therapy purpose.

1. Overview

1.1 Appearance

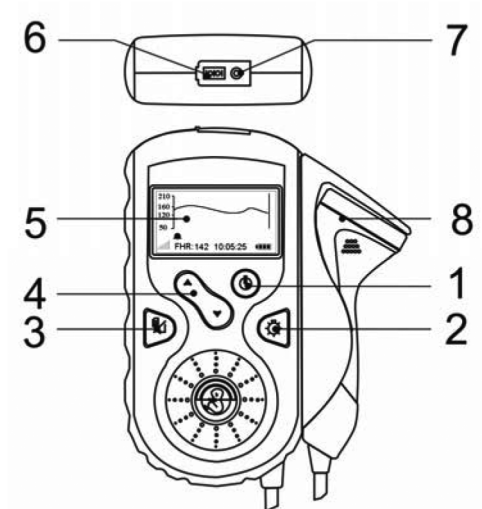


Figure 1 Fetal Doppler (Front View)

Key Introduction






There are 5 keys on the front panel

Definitions:

Long-pressed: some keys pressed for longer than 2 seconds

Short-pressed: some keys pressed for no longer than 2 seconds

FHR display mode: including numerical value display mode and curve display mode

1.  (Power/Back): Power on/off the device by longtime pressing; short time press it to return to upper level operation.
2.  (Recall/Backlight): short time press it to turn on/turn off the backlight; the backlight will be off in 3 seconds after pressing this key.
3.  (Mode/OK): press this key, the screen can be shifted between numerical value display mode and curve display mode; longtime press it, the menu setup screen will be displayed, and then when you finish parameter setting press this key to confirm.
4. Navigation Key
 -  (Up/Left/Increase): in the numerical value display mode, press this key, the fetal heart beat volume will be turn up; on menu screen, press this key to shift cursor.
 -  (Down/Right/Decrease): in the numerical value display mode, press this key, the fetal heart beat volume will be turn down; on menu screen, press this key to shift cursor.
5. Display screen: display FHR curve and parameter values.
6. Data Interface: reserved for software update;
7. Earphone jack: fetal heartbeat sound can be also output to an ear phone by this jack
8. Probe part: ultrasound transducer for detecting FHR.

1.2 Model and Name

29506 Fetal Doppler

1.3 Structure

The Fetal Doppler comprises two main parts: probe and main unit, connected by a retractile cable.

1.4 Features

Fetal Doppler is a handheld portable device for FHR detection. Its operation is easy and convenient for pregnant women to use in daily examination

- LCD display.
- User friendly, easy to use and convenience for hand-carry.
- Built-in speaker and audio output.
- Auto power off and power saving techniques. Doppler will be off in one minute of no signals.

1.5 Scope of Application

The Fetal Doppler is intended for measuring the Fetal Heart Rate (FHR).



This Doppler is a handheld device which is used to detect fetal heart rate; it can NOT be a substitute of the standard fetal monitor.

2. Installations of Battery and Holder

- 1) Open the rear panel with coin or an ordinary flat screwdriver, as shown in Figure 2.
- Figure 2
- 2) According to the polarity mark, insert three AA batteries into battery groove, as shown in Figure 3.
- Figure 3
- 3) Close the battery cover and lock it.
- Figure 4
- 4) Fixing Holder (figure 4).

Note: Do NOT insert batteries with their polarities reversed.

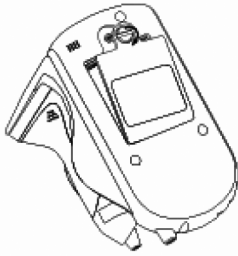


Figure 2

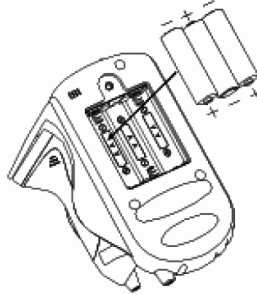


Figure 3

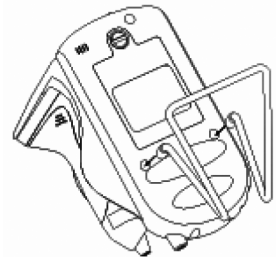



Figure 4

3. Operation

3.1 Start the Fetal Doppler

3.1.1 Numerical Value Display Mode

Press the power button  (lasting for 2 seconds or longer) to start the device, and then it enters numerical value display screen (see the following figure).

Numerical Value Display Mode:

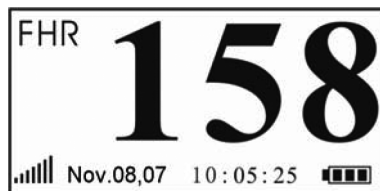




Figure 5 Numerical Value Display Screen

Screen Description

- “FHR”: Fetal Heart Rate icon.
- “158”: the fetal heart rate value (unit: bpm, beats per minute), it will shows ‘---’ when no signals.
- “”: the speaker volume, 8 levels, “0~7” eight levels adjustable.
- “Nov. 08, 07”: date displayed by MM. dd, yy pattern
- “10:05:25”: time displayed by hh-mm-ss pattern.
- “” battery power indicator.

Note: The display mode when power up will be the same with the mode displayed last time before power off.

3.1.2 Curve Display Mode

In numerical value display mode, press the mode button “ ” to enter into the curve mode as shown in the figure below.

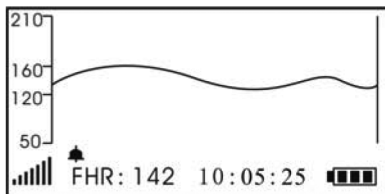


Figure 6 Curve Display Mode

Screen Description

- “50-210”: FHR scale.
- “|”: Vertical cursor, shift to right once a minute.
- “🔔”: Alarm icon; it will appear when the Doppler alarms.
- “FHR” Fetal Heart Rate; “142” is the current FHR. It will show ‘----’ when no signals
- “10:05:25”: the current time.

3.2 Probe Placement

1. To find the position of fetal heart

Feel out the fetal contour with hand to find the approximate position of fetal heart. Generally, fetal heart is at a location 1/3 of the lower abdomen (below the navel) during short pregnant weeks, and along with the pregnant weeks increasing, it moves upwards and lean to right or lean to left. Refer to Figure 7A and Figure 7B for proper use method.

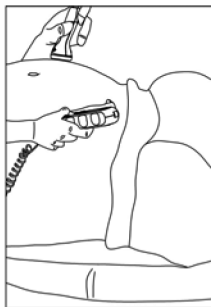
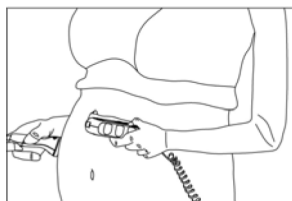


Figure 7A Standing Posture Figure 7B Lying Posture

Note: It is recommended that the device is operated by or under the guidance of professional personnel such as nurse and midwife etc. Before starting to find the position of fetal heart, you may daub the acoustics surface with drinking water instead of ultrasonic gel, and then choose the proper posture for the optimal probe location.

2. Daub ultrasonic gel

Daub the acoustics surface of Doppler probe uniformly with the appropriate ultrasonic gel, and then put the probe on pregnant woman's abdomen (a location near fetal heart). Make sure that probe contacts surface completely. (If there is no ultrasonic gel, you can use drinking water to replace it temporarily.)

3. Adjust the location of probe


Change probe location and adjust its angle to obtain optimal FHR sound signal (clear sound and less noise). When hear the regular sound of fetal heartbeat, the numeral value of FHR displays on LCD at the same time.


3.3 Operating Introduction

- Navigation key


▲ (Up/Left/Increase): press it one time to adjust the system volume and turn up volume.

▼ (Down/Right/Decrease): press it one time to adjust the system volume and turn down volume.

-  (Recall/Backlight): press it to turn on/turn off the backlight; the backlight will be off in 3 seconds after pressing this key.

-  (Mode/OK): Press it to shift the display modes; longtime press this key to enter into menu setup screen (as shown in Figure 8).

3.4 Menu Setup

On the numerical/curve display mode, press  (the mode key) to enter into menu setup screen as shown in Figure 8.

SETUP (Ver1.0)	
DATE	Nov.08,07
TIME	10:12:45
CONTRAST	4


Figure 8 Menu Setup Screen (A)

CONTRAST	4
ALARM	ON
ALARM HI	180
ALARM LO	90


Figure 8 Menu Setup Screen (B)

3.4.1 Operating Instruction

1. DATE: Date setting

1) When cursor stays on the Month of the date, press  key to activate Month option, the cursor flashes on the Month of the date;

2) Press Navigation key to adjust Month.

3) Press  key to confirm and exit from date setting.

4) The procedures of adjusting Day value and Year value are the same with Month adjustment.
Date Format: MM. dd, yy.


Note: The setting operations of other parameters (such as TIME, CONTRAST, ALARM etc.) are the same with date setting.

2. **TIME:** Time setting

3. **CONTRAST:** LCD Contrast setting

4. **ALARM:** When the setting is “ON”, the device stays in alarm status and the alarm icon displays on the upper right display screen.

5. **ALARM HI/LO:** Alarm High/Low limit setting

When the detected FHR value exceeds the alarm high/low limit, the Doppler will alarm (if alarm setting is “ON”) and there will be an alarm icon “” below the waveform.

6. Press “” to exit from menu setup screen.

4. Technical Parameters

1. FHR

FHR measuring range: 50~210bpm

FHR resolution: 1bpm

FHR accuracy: ± 1 bpm or 1%, whichever is greater.

2. Doppler probe

Working mode: Pulse wave Doppler

Ultrasonic working frequency: 1MHz; accuracy: $\pm 2\%$

3. Acoustic Output

According to the requirement of standard IEC 1157:1992 and IEC 61266:1994, the parameters of acoustic output for 29506 should be declared in the following by the manufacturer:

Nominal acoustic working frequency: 1.0MHz;

Overall sensitivity: ≥ 90 dB (measured at the distance of 200mm away from the surface of probe with Doppler shift frequency of 333Hz and the velocity of target at 12.5cm/s)

Maximal peak negative pressure (P-max): < 1 MPa

Output intensity of acoustic beam (I_{ob}): < 20 mW/cm²

Spatial-peak time-average acoustic intensity (I_{spta}): < 100 mW/cm²

Effective area of the ultrasonic transducer active element: ≥ 400 mm²

4. Power Supply Requirement

Power supply: 3 x AA size batteries

Supply voltage range: 3.6VDC~4.8VDC

Operating current: < 150 mA

5. Loudspeaker output power: 1W

6. **Auto Power-off Function:** Power off automatically if no FHR signal is detected for longer than 1 minute.

7. Classification

The type of protection against electric shock: Internally powered equipment

The degree of protection against electric shock: With Type BF applied part

The degree of protection against harmful ingress of liquid: Ordinary equipment without protection against ingress of water.

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B

5. Dimensions and Weight

1. Overall Dimensions and Weight

Dimension: 230 mm (L) × 160 mm (W) × 70 mm (H)

Weight: 310g±10g (including batteries)

2. Accessories

AA battery	Three pieces
Holder	One piece
Ultrasonic gel	One bottle
User Manual	One copy

Note: The accessories are subject to change. Detailed items and quantity see the Packing List.

6. Working Principle

This Doppler tests the fetal heart rate through non-invasive ultrasonic Doppler Effect. As is known, ultrasonic wave propagating at a given frequency will be reflected when encountering an obstacle.

If it is still an obstacle, the back wave will share the same frequency with the transmitted wave. Once the obstacle moves, the frequency of the back wave will be changed. The higher rate the object moves at, the bigger frequency change will take place. This is the so-called Doppler Effect. With the apparatus, the ultrasonic probe is placed on the abdomen of the pregnant woman. The ultrasonic probe can perceive the fetal heartbeat. When the transmitted wave encounters the fetal heart, the back wave will develop offset frequency. With the offset frequency, the fetal heart rate and frequency can be worked out.

7. Maintenance and Service

7.1 Maintenance

The life of this device is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the use of maintenance.

1. The acoustics surface of Doppler probe is extremely precise and must be placed carefully. Wipe off the superfluous coupling liquid on the probe. This can prolong the use life.

Please take out the batteries if the unit is not to be used for a long time.

2. Check the device before use to make sure that there is no visible damage that may affect measurement performance. If there is a visible damage, please change the damaged part before use.

3. DO NOT operate the button on front panel with sharp materials.

4. Keep the Doppler away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.

5. If the Doppler gets wet, please stop using it. When it is carried from cold environment to warm and humid environment, please do not use it immediately.

7.2 Cleaning

Always keep Doppler clean and away from dust. Wipe the probe by cloth with a 75% ethanol or isopropyl alcohol, and then dry it with clean and dry cloth or simply air-dry.



Do NOT perform autoclave sterilization to the Doppler.

Do NOT let any liquid cleaner flow into the device and let any part of device immerge into the liquid.

Do NOT use electron beam or ?-ray to disinfect.

7.3 Storage and Transportation

Storage environment: Ambient temperature: -20?~60?

Relative humidity: 10%~95%

Pneumatic pressure: 50~107.4kpa

Transportation: This Doppler should be transported by land (vehicle or railway) or air in accordance with the contractual terms. Do not hit or drop it with force.

8. Troubleshooting

No Display on the Screen

Press the power button for two seconds to turn on the power, if no display on the screen or the Doppler can not turn on, please open the battery cover, and then check whether the lithium batteries are installed or inserted properly. If there are no batteries or the batteries do not make good contact with metal spring patch, please reinstall them.

Abnormal FHR













1. Neither the sound of fetal heartbeat nor the FHR graph can be obtained, please check the probe whether it is in the right position or at the right angle and check whether there is ultrasonic gel;
2. The sound of fetal heartbeat can be heard, but the FHR graph is disordered or just sometimes displays well, maybe the probe is located at the side of fetus's abdomen. Please adjust the position of probe.
3. The FHR graph presents abnormal curve after quickening or the posture change of pregnant woman. Due to the position of fetal heart changes, the position of probe deviates from the position of fetal heart.
4. Ultrasonic gel becomes less after a long time used, which leads that the probe can not work well. Please add ultrasonic gel timely.
5. Sometimes the fetus goes down and circumrotates, and the fetus will in occiput posterior position. It is more difficult to monitor because the back of fetus moves to the backside of mother's body. Naturally, the probe can not move to the fetal back, so sometimes place the probe at the position bellow navel and in the middle of abdomen will be better.
6. If there is a disconnection phenomenon occurs on the screen and it occurs quite frequently, which reflects the probe is not located at the optimal position.
7. If FHR is low or inaccurate after a period monitor, there are two main reasons:
 - 1) the pregnant woman moves during the detection period, the Doppler probe excursion occurs, therefore the probe is not located at the optimal position.
 - 2) the fetus moves. The detected FHR value is deemed to be invalid.
8. During the detection procedure if FHR can be obtained, but no regular sound of fetal heartbeat, maybe you don't find the proper position. The detected at this moment is the movement of pulse or umbilical cord bloodstream. If an optimal position still can not be found after detecting carefully, then the further examinations should be done by doctor, thus to observe whether the fetus is in good condition.



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.

Appendix-Key of Symbols

Symbol	Description
	Warning-See User Manual
	Battery Indicator
	Sound Volume Icon
	with Type BF applied part
	Alarm Icon
	Power/Back Key
	Mode/OK Key
	Recall/Backlight Key
	Data interface
	Earphone jack
	Navigation key
SN	Serial Number
	Separate collection for this device.

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product.

This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production.

The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.

During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons. Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included.

All components subject to wear are not included in the warranty.

The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty.

The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use.

GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc.

The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.

The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.



Fabbricante/Manufacturer: SHENZHEN CREATIVE - P.R.C.