

Babyplan®

Ultraljudsmonitor

Bruksanvisning





Babyplan®

När stora drömmar ska gå i uppfyllelse, är det ofta de små sakerna som gör skillnad. Låt Babyplan hjälpa dig med att öka dina möjligheter för att bli gravid.

www.babyplan.se

Innehåll

Snabbstart Guide	1
Använda din ultraljudsmonitor	2
Förpackningens innehåll	2
Enhetens utseende	3
Kontroller och indikatorer	3
Lokalisering och detektion	7
Principer för hur ultraljudsmonitorn fungerar	9
Rengöring, desinficering, underhåll och bortskaffande	9
Produkt FAQs	10
Specifikationer	12
Symbolförklaring	13
EMC Information	13

Snabbstart Guide

Vi vet att du är angelägen om att komma igång med din ultraljudsmonitor, men vill uppmana dig att läsa hela bruksanvisningen först.

1. Installera 9 volt-batteriet i batterifästet och se till att den är väl fäst. Kom ihåg att ta bort det skyddande plastomslaget från batteriet dessförinnan.
2. Sätt på ultraljudsmonitorn och testa den på ditt eget hjärta först med ultraljudsgel, för att testa att den fungerar som den ska.
Använd mycket rikligt med ultraljudsgel! Om du inte hör ditt eget hjärtljud så gör en felsökning innan du försöker hitta fostrets hjärtljud.
3. När ultraljudsmonitorn fungerar korrekt kan du luta dig tillbaka och **påföra ultraljudsgel på sondens yta**. Använd **mycket rikligt med ultraljudsgel** och se till att du påför gelen på rätt sida av monitorn. Ta också bort den lilla plastfliken från sondytan innan gelen påförs.

Rätt sida är den lilla runda och platta sidan - den ska vara mot magen. Den håliga sidan med grönt ljus ska vara utåt.

4. Sedan sätts mottagardelen mot magen, och förflytta den mycket, mycket, mycket sakta tills du hör bebisens hjärtljud.
Använd det medföljande headsetet för bästa ljudupplevelse.
5. Lyssna, spela in, dela och njut av fosterhjärtljuden.

Om du har problem kan du se lösningar i bruksanvisningens detaljerade sidor. **Läs bruksanvisningen noga innan produkten används, och spara den på en säker plats för ev. framtida bruk.**

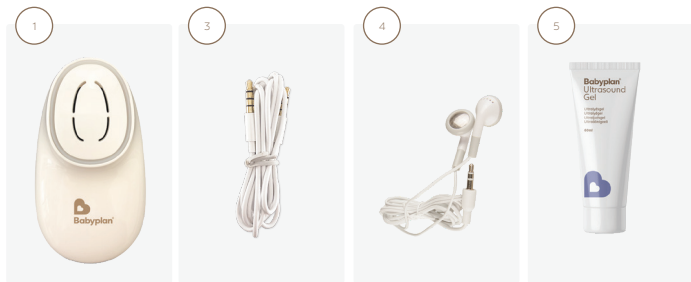


Använda din ultraljudsmonitor

Den här guiden visar dig hur du använder ultraljudsmonitorn för att lyssna till din babys hjärtljud.

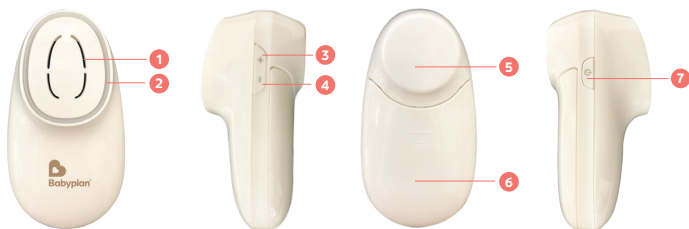
Förpackningens innehåll

1. Babyplan Ultraljudsmonitor (JPD-100S9)
2. Batteri (9V)
3. Inspelningskabel
4. Hörlurar
5. Ultraljudsgel (60 g)
6. Bruksanvisning



För att underlätta användningen så är enheten lätt att sätta ihop. Kontrollera noga varje del, så att inga skador uppstått under transporten. Om någon del är skadad; kontakta din återförsäljare snarast.

Enhetens utseende



1. Högtalare
2. Indikeringslampa för påslagen enhet
3. Knapp för att höja volymen
4. Knapp för att sänka volymen
5. Mottagardel/sensor, som ska vända mot magen.
6. Batterilucka
7. På/av knapp

Kontroller och indikatorer

På/av knapp – Används för att slå av eller på ultraljudsmonitorn.

Indikeringslampa för påslagen enhet – Håll "På/av knappen" intryckt i ca 2 sekunder – enheten är påslagen när indikeringslampan visar grönt.

För att stänga påslagen enhet – Håll "På/av knappen" intryckt i ca 2 sekunder – enheten är avstängd när indikeringslampan visar orange.

Högtalare– Används för att kunna återge ljuden från fostrets hjärtslag.

Volym upp/ned knapp – Används för att kunna ändra ljudstyrkan. Tryck på "Volym upp knappen" för att höja ljudet. Omvänt, tryck på "Volym ned knappen" så minskar ljudstyrkan.

Mottagardel – Den del som berör mammans mage för att detektera fostrets hjärtljud, sparkar och rörelser.

Batterilocket – Används för att komma åt batteriet.

Steg 1: Installera och byta batteriet.

1. Öppna batteriluckan som visat i bild här nedanför.
2. Lägg kabeltråden längs med den högra sidan, och lägg batterifästet i botten så som bilden här nedanför visar. Se till att "+" och "-" matchas när batteriet sätts in.
3. Stäng batteriluckan så som visas i nedanstående bild.

Tilläggsinformation för batteriet

- Se till att avlägsna batteriets skyddande plastinpackning innan det sätts på plats i ultraljudsmonitorn.
- Om ultraljudsmonitorn slutar fungera, eller inte kan slås på, bör batteriet bytas ut.
- Förvara batteriet på en sval och torr plats när det inte används.
- Ta ut batteriet från enheten om du



inte räknar med att använda enheten under en längre tid, för att på sätt skydda både batteri och ultraljudsmonitor.

- Batteritypen är Alkaline 9 Volt
- Följ dina lokala riktlinjer/bestämmelser för återvinning av uttjänta batterier.

Steg 2: Påför ultraljudsgel på mottagardelen

Vi rekommenderar frikostig användning av ultraljudsgel, Aloe Vera, eller medicinsk ultraljudsgel för att reducera statisk status när monitorn förs runt på magen.

Babyolja, Kokosnötolja, Jungfru olivolja eller t.o.m. Vaseline fungerar väl, något som ofta finns tillgängligt i de flesta hem. Egentligen kan allt som smörjer rörelsen över magen fungera. Vi rekommenderar dock att du inte använder färgade geler eller krämer.

Försiktighet: Se noga till att inte få ultraljudsgel/smörjmedel in i området kring "På/av" eller "Volym" knapparna, då det kan skada enheten.

Steg 3: Lyssna till bebisens hjärtslag

1. Kontrollera alltid ultraljudsmonitorn på dina egna hjärtslag först för att säkra att allt har kontakt och fungerar som det ska. **Använd det medföljande headsetet för bästa ljudupplevelse.** Se FAQ (Frågor och svar s. 10) om det är något som inte fungerar, innan du fortsätter.
2. Vi rekommenderar att mamman har en tillbakalutad position för att lättast detektera fostrets hjärtslag.
3. Tillför en **generös mängd ultraljudsgel till mottagardelen** och till mammans mage.
4. Håll mottagardelen först mot mammans hjärta för att höra hur det låter - så är det lättare att skilja det från fostrets.
5. Håll sedan mottagardelen mot mammans mage för att lyssna till fostrets hjärtslag, vilka bör vara mycket snabbare än mammans hjärtslag. **Använd mycket rikligt med ultraljudsgel!**
6. Flytta ultraljudsmonitorn mycket, mycket sakta för att hitta den optimala placeringen utifrån fostrets läge.
7. När hjärtljudet har hittats, kan ljudnivån justeras till en behaglig nivå, och avnjutas.
8. Nu du har lyssnat klart; stäng av ultraljudsmonitorn, och torka ren mycket försiktigt - använd inte rengöringsmedel eller vatten och tvål, då detta kan skada enheten.



Lokalisering och detektion

Detektion av fostrets hjärtslag sker i 90% av alla tillfällen efter 12:e graviditetsveckan.

Mellan vecka 8 och vecka 16 är det möjligt att höra hjärtslagen om förhållandena är perfekta.

Efter 16:e graviditetsveckan bör du inte ha några problem med att lokalisera hjärtslagen.

Graviditetskartan visar var du bör kunna lokalisera din bebis hjärtslag allt eftersom den växer vecka för vecka.

I den tidiga graviditetsperioden; placera mottagardelen nära mitten på magen ovanför den s.k. "bikinilinjén", men med riktning nedåt blygdbenet.

Flytta monitorn sakta när du letar - hjärtat är mycket litet, och ljudet från det är så svagt att det lätt kan missas om du flyttar för snabbt.

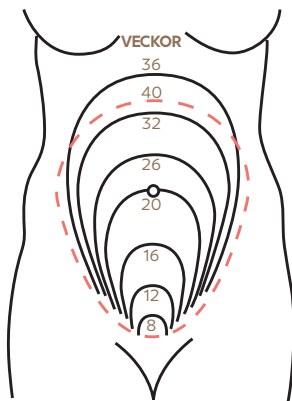
Kom ihåg att varje mamma och barn är olika, så att inte lyckas lokalisera hjärtslagen i det tidiga skedet behöver inte orsaka oro.

Om du inte lyckas lokalisera fostret inom 10 minuter, rekommenderar vi att

du avbryter och provar igen några dagar senare. Men - om du är bekymrad över något relaterat till din graviditet bör du ta kontakt med medicinsk personal för rådgivning.

Allt eftersom bebisen växer blir hjärtslagen starkare och starkare, och det kommer bli lättare för dig att lokalisera fosterljuden.

Vi rekommenderar att man håller en användning till mindre än 10 minuter per tillfälle. Vi rekommenderar begränsad användning i korta



intervaller, sällan, och primärt efter första trimestern.

Se till att du kontinuerligt använder massor av ultraljudsgel för att reducera statisk status när sonden förs runt på magen.

Vi rekommenderar användning av följande:

Ultraljudsgel, Aloe Vera, medicinsk ultraljudsgel, babyolja, kokosnötolja, Jungfru olivolja eller t.o.m. Vaseline fungerar väl.

ANVÄND INTE färgade geler eller krämer då dessa inte tillräckligt väl skyddar mottagardelen från att skadas.

Genom att räkna hjärtslagen under en minut kan du fastslå fostrets hjärtfrekvens i slag per minut (BPM). Gör detta minst 3 gånger, och använd snittresultatet för att få ett mer precist resultat.

Ett fosters normala hjärtslagsfrekvens bör ligga mellan 100 och 160 BPM. Fostrets hjärtslagsfrekvens kan variera beroende på aktivitetsnivå. Under det tidiga graviditetsstadiet varierar fostrets hjärtslagsfrekvens, men allt eftersom bebisen mognar kommer hjärtslagen att bli jämnare.

Om du lokaliserar hjärtslagsfrekvens i spannet mellan 60 till 100 BPM är det mer troligt att du plockat upp mammans hjärtslag. Om du är bekymrad över de ljud du hör bör du kontakta medicinsk personal för rådgivning.

Ultraljudsmonitorn är ett avlyssningssystem för att höra de ljud som din bebis gör, och är INTE en medicinsk enhet, och kan inte användas för diagnostiskt eller medicinskt bruk, och får inte heller användas istället för sedvanlig prenatal vård utförd av licensierad läkare.

Principer för hur ultraljudsmonitorn fungerar

Den här ultraljudsmonitorn består av en mottagarenhet som kan uppfatta minsta ljud inifrån livmodern och skicka signaler ut via en högtalare eller en smartphone.

En ljudvåg överförs från ultraljudsmonitorn till livmodern via mammans mage, och ett eko mottas tillbaka när ljudvågen studsar mot fostrets hjärta.

Skillnaden mellan dessa två signaler (ljudvågor) mäts för att fastslå fostrets hjärtslag.

Rengöring, desinficering, underhåll och bortskaffande

Vi rekommenderar att gel torkas av från sonden med en mjuk trasa. Du kan desinficera sonden genom att torka av den med 70%-iga etanol- eller alkoholtorkdukar, och därefter torka med en mjuk och torr trasa. Använd inte slipmedel, lösningsmedel, blekmedel, tvål och vatten, ånga eller högtemperatursprocesser för att sterilisera enheten, då endera av dessa kan skada den.

Ultraljudsmonitorn får inte nedsänkas i vatten eller vätskor för rengöring, då detta kan förkorta enhetens livslängd.

Batteriet är återvinningsbart. Följ dina lokala föreskrifter för återvinning av uttjänta batterier.

Enheten får ej demonteras. Din garanti blir ogiltig vid icke auktoriserad demontering eller service av produkten.

Produkt FAQs

Enheten slås inte på - Se till att ett nytt batteri har satts i, och att enheten är påslagen. Kontrollera att batteriet har full kontakt med batteripolerna. Se också till att batteriets omslagsplast har tagits bort.

Indikeringslampan för påslagen enheten ändras till orange - Sätt i ett nytt batteri.

Det hörs inget ljud från högtalarna - Sätt i ett nytt batteri, och kolla att indikeringslampan för påslagen enhet har tänts. Skruva upp volymen genom att använda knappen för detta.

Obehagligt ljud låter från högtalarna - Se till att ett nytt batteri har satts i. Ett svagt batteri kan orsaka oljud. Störningar kan orsakas av närstående elektronisk utrustning (t.ex. högfrekvent elektronik, mobiltelefoner, sladdlösa telefoner etc.) Se till att det har tillförts rikligt med ultraljudsgel mellan mottagardelen och magen. Vissa lätta oljud kan förekomma när monitorn flyttas från ett ställe till ett annat på magen - **tillräcklig smörjmedel minskar detta avsevärt.**

Hur tidigt kan jag höra bebisen - Vi rekommenderar att ultraljudsmonitorn används först efter 16:e graviditetsveckan. Innan dess finns det flera faktorer som kan medföra att du inte hör din bebis än. Kom ihåg att bebisen fortfarande är pytteliten innan 16 veckor. Ultraljudsmonitorn fungerar mer som en laserpekare än ett brett ljussken, och du hör bebisen när den har riktats in perfekt. Men eftersom området där fostret kan lokaliseras är smalt (likt en laserpekare), kan du råka missa bebisen, om du bara missar området ens lite grann. Allt eftersom bebisen växer varje vecka, blir det allt lättare och lättare att lokalisera bebisen.

Jag har svårt att lokalisera bebisen efter 16 veckor - Kolla först om du kan höra dina egna hjärtslag för att säkra att enheten fungerar som den ska. Om du inte kan höra dina egna hjärtslag är något fel, och du bör felsöka innan du försöker lokalisera bebisen. Se till att du använder tillräckligt med ultraljudsgel. Ha inte för hårt tryck på

mammans mage. Om du ännu inte hittat optimal placering för mottagardelen för att höra bebisens hjärtslag bör du avsluta för nu och försöka igen senare. Sakta ned rörelserna när du för sonden över magen för att underlätta att höra hjärtslagen när du väl hittar rätt plats. Bebisen kan ibland ha ett läge bakom moderkakan, något som gör det svårt att hitta - försök igen senare.

Batterilocket vill inte stängas - Se detaljerad information om påsättning av batterilocket på s. 4 för hjälp.

Specifikationer

Produktnamn: Babyplan Ultraljudsmonitor

Modell: JPD-100S9

Säkerhet: FDA godkänd; Överensstämmer med IEC 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266

Klassificering:

Anti-elektrisk stöt typ: Internt strömförsörd utrustning

Anti-Elektrisk stöt grad: Typ BF tillämpad utrustning

Klassificering av skydd mot skadlig införsel av vatten: IP22

Driftläge: Kontinuerlig drift

Tekniska parametrar:

Ultraljudsfrekvens: 2.5MHz

Ultraljudseffekt: < 20mW

Övergripande känslighet vid avstånd 200 mm från framsidan av omvandlaren, ≥ 90 dB

Maximalt spatialt och maximalt temporärt akustiskt tryck:
< 0.1MPa

Effektiv yta för ultraljudomvandlarens aktiva element: 1.57cm²

Akustiskt smörjmedel för normal användning: pH: 5.5-8 Akustisk impedans: $\leq 1.7 \cdot 10^5$ g /cm²·s

Den akustiska utgångsparametern uppfyller bestämmelsen frihet från publicering i IEC 61157 Krav på deklaration av den akustiska effekten av medicinsk diagnostisk ultraljudsutrustning: $P_{-} < 1$ MPa; $I_{ob} < 20$ mW/cm²; $I_{spta} < 100$ mW/cm²

Ljudutgång effekt: < 0.2 W

Ljudutgång uttag: Φ 3.5mm

Rekommenderad batterityp: 9V DC alkaline batteri Stand-by Tid: > 4 timmar

Lämplig att användas: Från 16:e graviditetsveckan eller senare

Fysisk information:

Storlek: 119* 65* 54mm

Vikt: 155g±5g. (inklusive batteri)

Hållbarhet: 5 år, av säkerhetsskäl; kontrollera årligen

Omgivningskrav:

Temperatur: 5°C till 40°C

Humiditet: $\leq 80\%$ RH, icke-kondenserande

Atmosfäriskt tryck: 86kPa till 106kPa












Förvarings- och transportkrav:

Temperatur: 20°C till 55°C




Humiditet: 10% 93% RH, icke-kondenserande

Atmosfäriskt tryck: 50kPa till 106kPa

Symbolförklaring

-  Se produktens bruksanvisning och/eller dess tillbehör.
-  Försiktighetsåtgärd
-  Auktoriserad representant I den Europeiska Unionen
-  CE-märkning: Produkten och dess system uppfyller grundläggande krav i direktiv 93/42/EEC om medicintekniska produkter.
-  Produktionsdatum
-  Information om producenten
-  Type BF tillämpad del
-  Produktens serienummer
-  Batchkod
-  Användningsperioden för miljöskydd är 5 år.
- IP22 Grad av skydd mot intrång av vatten och partiklar.
-  Indikerar att produkten ska sändas till speciella företag enligt lokala föreskrifter för separat insamling, efter att livstiden gått ut.

EMC Information

-  **FÖRSIKTIGHET:**
Ultraljudsmonitorn behöver särskilda försiktighetsåtgärder rörande EMC och behöver installeras och tas I bruk enligt EMC information som tillhandahålls i MEDFÖLJANDE DOKUMENT.
-  **FÖRSIKTIGHET:**
Portabel och mobil RF kommunikationsutrustning kan påverka ultraljudsmonitorn.
-  **FÖRSIKTIGHET:**
Ultraljudsmonitorn bör inte användas intill eller staplad på annan utrustning.

A1.1 Elektromagnetisk strålning

Babyplan ultraljudsmonitor är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Babyplan ultraljudsmonitor bör garantera att den används i denna miljö.

EMISSIONER	TEST	ÖVERENSSTÄMMELSE
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Babyplan ultraljudsmonitor använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utstrålning väldigt låg och bidrar sannolikt inte till någon störning på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Babyplan ultraljudsmonitor är avsedd för användning i alla miljöer, inkluderat hemmiljöer och de som är direkt kopplade till det allmänna lågvoltsnätverket som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.

A1.2 Elektromagnetisk immunitet

Babyplan ultraljudsmonitor är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ultraljudsmonitorn bör se till att den används i en sådan miljö.

IMMUNITETS-TEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	NIVÅ AV ÖVERENSSTÄMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ VÄGLEDNING
Elektro- statisk urladdning (ESD) EC 6100-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetiska material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Effektfrekvens för magnetfält bör vara karaktäristisk för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö

A1.3 Elektromagnetisk immunitet (ej livsuppehållande)

Babyplan ultraljudsmonitor är avsedd att användas i den elektrostatiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Babyplan ultraljudsmonitor bör garantera att den används i denna miljö.

IMMUNITETS-TEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	NIVÅ AV ÖVERENSSTÄM-MELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ VÄGLEDNING
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	<p>Bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning bör inte användas närmre någon av Babyplan prenatal ultraljudsmonitor, inkluderat kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån ekvationen som tillämpas på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd.</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz</p> <p>a. Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från sända fasta RF, fastställda av en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensomfång.</p> <p>b. Störning kan inträffa i närheten av utrustning markerad med följande symbol:</p>



ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av adsorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

- a. Fältstyrkor från fasta sändare såsom basstationer för radio (mobil/trådlös) – telefoner och mobil landradio, amatörradio AM-FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön genererad av fast RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där ultraljudsmonitorn används överstiger det tillämplade överensstämmelsevärdet ovan, ska ultraljudsmonitorn observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omplacering av Babyplan ultraljudsmonitorn.
- b. I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkor vara mindre än 3 V/m

A 1.4 Rekommenderade separationsavstånd

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning och Babyplan ultraljudsmonitor.

Babyplan ultraljudsmonitor är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken strålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Babyplan ultraljudsmonitor kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimalt avstånd mellan bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning (sändare) och Babyplan ultraljudsmonitor enligt rekommendation nedan, enligt maximal uteffekt för kommunikationsutrustning.

BERÄKNAD MAXIMAL UTEFFEKT FÖR SÄNDARE W	SEPARATIONSAVSTÅND ENLIGT FREKVENNS AV SÄNDARE M		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz till 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz till 2,5 GHz d = 2,3√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

För sändare beräknade till en maximal utgångseffekt som inte listas ovan kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) beräknas med användning av ekvationen tillämpad för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller det högre frekvensomfånget.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av adsorption och reflektion från byggnader, föremål och människor



Tillverkare:

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

Adress: 5th Floor, Building No. 34,
Baoyuan Industrial Zone, Xixiang Street,
Baoan District, Shenzhen 518102, Kina



Wellkang Ltd Suite B

29 Harley Street LONDON, W1G 9QR, U.K.