

JUMPER

AngelSounds®

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Detektor tętna płodu model JPD-100S(mini)

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wersja instrukcji: 1.1

Data wydania: 2020.11

CE 0482

Informacje o produkcie

Nazwa produktu: **Detektor tętna płodu**

Model: **JPD-100S(mini)**

Producent: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

Adres: Budynek D, nr 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, Chiny

Prawa autorskie

Prawa autorskie 2016. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Oświadczenie

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd jest właścicielem praw autorskich do tej instrukcji obsługi.

Bez zezwolenia Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd, żadna osoba ani organizacja nie może kopiować, modyfikować ani tłumaczyć tej instrukcji obsługi.

Wszystkie treści opisane w tej instrukcji są zgodne z rzeczywistymi danymi powiązanego produktu.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd ma prawo do zmiany wszystkich treści niniejszej instrukcji w razie potrzeby, bez wcześniejszego powiadomienia.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd zastrzega sobie prawo do ostatecznej interpretacji niniejszej instrukcji.

„ANGELSOUNDS” jest zastrzeżonym znakiem towarowymi firmy Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.



Przeczytaj uważnie instrukcję obsługi, aby zapewnić bezpieczne i prawidłowe użytkowanie Detektora tętna płodu model JPD-100S(mini) proszę przeczytać i w pełni zrozumieć środki ostrożności przed użyciem.

Definicja etykiet ostrzegawczych

Hasła ostrzegawcze pokazane poniżej, po lewej, identyfikują potencjalną kategorię zagrożenia. Definicja każdej kategorii jest następująca:



NIEBEZPIECZEŃSTWO: Ten alert identyfikuje zagrożenia, które będą spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć.



OSTRZEŻENIE: To ostrzeżenie identyfikuje zagrożenia, które mogą spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć.



PRZESTROGA: To ostrzeżenie wskazuje na zagrożenia, które mogą spowodować drobne obrażenia ciała, uszkodzenie produktu lub uszkodzenie mienia.

UWAGA: Etykieta wskazuje, na co należy zwrócić uwagę.

Spis treści

SEKCJA 1: INSTRUKCJA.....	4
1.1 DANE KONTAKTOWE.....	4
1.2 WSKAZANIA DO UŻYCIA.....	4
1.3 OPIS PRODUKTU.....	5
1.4 ZASADA DZIAŁANIA.....	5
1.5 PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA.....	5
1.6 SKUTKI UBOCZNE.....	5
1.7 WSKAZÓWKA DLA UŻYTKU DOMOWEGO.....	5
SEKCJA 2: WYTYCZNE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA.....	6
2.1 OPISY ALARMÓW DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA.....	6
2.2 OPISY SYMBOLI	7
SEKCJA 3: KORZYSTANIE Z PRODUKTU.....	9
3.1 ROZPAKOWANIE I SPRAWDZENIE.....	9
SEKCJA 4: KONTROLKI I WSKAŹNIKI.....	9
4.1 WYGLĄD	10
4.2 WSKAŹNIK.....	10
4.3 POKRĘTŁO OBSŁUGI I KONTROLKA.....	10
4.4 GNIAZDO SŁUCHAWEK.....	10
4.5 BATERIA.....	10
SEKCJA 5: PROCEDURY UŻYTKOWANIA.....	10
5.1 PRZYGOTOWANIE.....	10
5.2 BADANIE TĘTNA PŁODU	12
5.3 NAGRYWANIE.....	12
SEKCJA 6: KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA.....	12
6.1 KONSERWACJA.....	12
6.2 INSPEKCJA WZROKOWA.....	13
6.3 CZYSZCZENIE URZĄDZENIA I AKCESORIÓW	13
6.4 DEZYNFEKCJA.....	15
6.5 UTYLIZACJA BATERII.....	15
6.6 AUTORYZOWANY SERWIS NAPRWCZY.....	16
SEKCJA 7: SPECYFIKACJA TECHNICZNA.....	16
SEKCJA 8: ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	18
ZAŁĄCZNIK A: INFORMACJE – WYTYCZNE I PRODUKCJA EMC.....	18

SEKCJA 1: INSTRUKCJA

PRZEGLĄD

Zapoznać się z elementami sterującymi i prawidłowym użytkowaniem produktu przed jego użyciem.



UWAGA: Urządzenie Detektora tętna płodu model JPD-100S(mini) nie należy używać do podtrzymywania życia lub podtrzymywanie funkcji życiowych.



UWAGA: Nie może zastąpić profesjonalnego detektora tętna płodu, gdy tętno płodu jest nieprawidłowe lub nie można znaleźć bicia serca płodu, nie czuć ruchu płodu, kobieta w ciąży powinna natychmiast udać się do szpitala, aby poprosić o pomoc lekarza.

Przeznaczenie

Detektor tętna płodu model JPD-100S(mini) to ręczny model, zasilany systemem bateryjnym - urządzenie medyczne służące do wykrywania bicia serca płodu.

1.1 Dane kontaktowe



Producent:

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Adres: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Tel: +86-755-26696279

Fax: +86-755-26852025

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumper-medical.com



Europejski Autoryzowany Przedstawiciel (EC REP):

MedPath GmbH

Adres: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

1.2 Wskazania do użycia

To urządzenie może wykrywać tętno płodu. Podłącz zestaw słuchawkowy do usłyszenia odgłosu bicia serca płodu. Możesz policzyć tętno płodu podczas słuchania. To urządzenie jest zwykle stosowane od 16 tygodnia ciąży lub później.

Urządzenie wykrywa życie płodu od wczesnej ciąży do porodu i może to być ogólnym wskaźnikiem dobrostanu płodu.

Normalny zakres tętna płodu: 110-160 uderzeń na minutę.

1.3 OPIS PRODUKTU

Produkt jest lekkim, przenośnym detektorem. Został zaprojektowany, aby spełnić Twoje potrzeby w zakresie wykrywania i słyszenia, zapewniając zaawansowane funkcje wykrywania i pełen zakres dźwięków bicia serca płodu.

Produkt służy głównie do wykrywania tętna płodu (FHR) oraz dźwięku bicia serca płodu (SFH).

Wzrost i rozwój płodu można poznać poprzez badanie tych wskaźników. Ma zastosowanie dla działu ginekologii i położnictwa oraz kliniki dziennej.

Zgodnie z kryteriami klasyfikacji w załączniku IX Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, wyrób medyczny jest klasy IIa w oparciu o regułę 10 „Urządzenia do bezpośredniej diagnozy lub wykrywania procesu fizjologicznego”.

Produkt zasilany jest 9V baterią wewnętrzną.

1.4 ZASADA DZIAŁANIA

Detektor tętna płodu model JPD-100S(mini) składa się z nadajnika, odbiornika, sygnałowej jednostki procesowej oraz słuchawek.

Fala ultradźwiękowa jest przekazywana z jednej ceramiki piezoelektrycznej z przodu sondy do macicy kobiety w ciąży. Echo jest odbierane przez drugą ceramikę piezoelektryczną z przodu sondy kiedy ultradźwiękowa fala dociera do serca płodu. Następnie jest zamieniany na napięcie. Ten sygnał Detektora tętna płodu jest wykrywany i demodulowany z odebranego sygnału. A częstotliwość Detektora tętna płodu jest zgodna z rytmem pracy serca płodu skurczem i rozkurczem. Gdy zastawki serca wibrują powstaje wysoki częstotliwości Detektora tętna płodu. Sygnał wyjściowy wibrujących zastawek jest transmitowany, a następnie wysyłany staje się sygnałem, który może być słyszalny przez człowieka poprzez słuchawki.

1.5 PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zwykle brak, w szczególnym przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

1.6 SKUTKI UBOCZNE

Brak skutków ubocznych

1.7 WSKAZÓWKA DLA UŻYTKU DOMOWEGO

To urządzenie nie może zastąpić profesjonalnego detektora tętna płodu. Jeśli szybkość bicia serca płodu jest nienormalna lub nie można jej zlokalizować za pomocą tego monitora, kobieta w ciąży powinna natychmiast udać się do szpitala, aby zasięgnąć pomocy lekarza.

Jeśli ruch płodu nie jest odczuwany przez kobietę w ciąży, natychmiast udaj się do szpitala, aby zwrócić się o pomoc lekarza.

SEKCJA 2: WYTYCZNE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Ten produkt to sprzęt zasilany wewnętrznie i Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Część aplikacyjna typu B.



Oznacza to, że połączenia tych osób będą zgodne z dozwolonymi przepływami prądu, wytrzymałość dielektryczna IEC/EN60601.

2.1 OPISY ALERTÓW DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA

Poniżej znajduje się lista ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa produktów, które pojawiają się w tej sekcji i w całej tej instrukcji. Musisz przeczytać, zrozumieć i zwrócić uwagę do tych ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa przed przystąpieniem do obsługi urządzenia.



NIEBEZPIECZEŃSTWO: Zagrożenie pożarem i wybuchem

Nie używaj produktu w obecności materiałów łatwopalnych, gazu, aby uniknąć możliwego zagrożenia wybuchem lub pożarem.



OSTRZEŻENIE: Używaj tylko zatwierdzonego sprzętu

Nie używaj baterii, żelu, kabli ani opcjonalnego wyposażenia innego niż zatwierdzony przez Jumper Medical Equipment Co., Ltd co może spowodować nieprawidłowe działanie produktu podczas ratowania.



OSTRZEŻENIE: Urządzenia sąsiednie i/lub będące w styku.

Produkt nie powinien być używany obok lub w styku z innymi urządzeniami. Jeśli konieczne jest użycie innego urządzenia, należy obserwować produkt w celu sprawdzenia prawidłowego działania w konfiguracji, w której będzie używany.



OSTRZEŻENIE: Przestrzegaj zasady ALARA

Zalecamy utrzymanie ekspozycji na ultradźwięki tak nisko, jak rozsądnie jest to osiągalne. To jest brane pod uwagę, powinno być dobrą praktyką i należy jej zawsze przestrzegać.



OSTRZEŻENIE: Pomoc profesjonalna narzędziem opieki zdrowotnej

Produktu nie należy stosować zamiast normalnego monitorowania płodu. Jest to narzędzie wspomagające pracowników służby zdrowia.



UWAGA: Ekstremalne temperatury/wilgotność/ciśnienie

Narażenie Produktu na ekstremalne warunki środowiskowe poza jego parametrami pracy może zagrozić zdolności Produktu do prawidłowego funkcjonowania.



UWAGA: Utylizacja baterii

Poddawaj recyklingowi lub utylizuj baterię zgodnie ze wszystkimi prawami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Aby uniknąć pożaru i wybuchu nie wolno palić ani podpalać baterii.



UWAGA: Możliwa podatność na częstotliwości radiowe (RF)

Podatność na fale radiowe z telefonów komórkowych, radia CB i FM-2
Radio dwukierunkowe może powodować zakłócenia w działaniu produktu. Nie obsługuj radiotelefonu bezprzewodowego w pobliżu Produktu – wyłącz zasilanie radiotelefonu i innych podobnych sprzętów w pobliżu Produktu.



UWAGA: Oświadczenie systemowe

Sprzęt podłączony do produktu musi być certyfikowany zgodnie z odpowiednimi normami IEC (tj. IEC 60950 dla sprzętu do przetwarzania danych i IEC 60601-1 dla sprzętu medycznego). Ponadto wszystkie konfiguracje muszą być zgodne z normą systemową IEC 60601-1-1. Każdy, kto łączy dodatkowe wyposażenie części wejściowej sygnału lub wyjścia sygnału, konfiguruje system medyczny, a zatem jest, odpowiedzialny za zgodność systemu z wymaganiami normy systemowej IEC 60601-1-1. Port serwisowy produktu jest przeznaczony do użytku wyłącznie podczas konserwacji przez autoryzowany personel serwisowy.



UWAGA: Rozwiązania do czyszczenia obudowy

Podczas dezynfekcji obudowy użyj nieutleniającego środka dezynfekującego, takie jak sole amonowe lub czyszczenie na bazie aldehydu glutarowego aby uniknąć uszkodzenia metalowych złączy.



UWAGA: Środowisko użytkowania

Produkt przeznaczony do użytku w pomieszczeniach. Operator musi potwierdzić, że środowisko użytkowania spełnia wymagane specyfikacje środowiska pracy przed użyciem.



UWAGA: Zimne środowiska

Jeśli produkt jest przechowywany w środowisku o temperaturze poniżej temperatury roboczej urządzenie powinno być wcześniej ogrzać się do wymaganej temperatury pracy przed użyciem.



UWAGA: Recykling lub utylizacja produktu

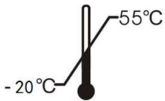
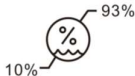
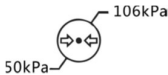
Produkt można odesłać do producenta w celu recyklingu lub właściwej utylizacji po okresie użytkowania.

2.2 OPISY SYMBOLI

Następujące symbole mogą pojawić się w tej instrukcji, na produkcie lub na: jego akcesoria. Niektóre symbole reprezentują normy i zgodności związane z produktem i jego użytkowaniem.

Symbole i opis

1. ZNAKI I SYMBOLE

Symbol	Opis symbolu
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania produktu i/lub jego akcesorii.
	Ostrzeżenie
	Europejski Autoryzowany Przedstawiciel (EC REP)
	Znak CE: System produktów jest zgodny z zasadniczymi wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EEC.
	Data Produkcji
	Producent
	Temperatura przechowywania
	Wilgotność
	Ciśnienie atmosferyczne
	Trzymaj w górę
	Nie wieszaj na haku
	Numer seryjny produktu
	Numer partii
	Wskazuje, że należy wysłać sprzęt do specjalnych agencji zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami o selektywnej zbiórce po zakończeniu żywotności produktu.

	Część aplikacyjna, typ B.
IPX4	Stopień ochrony.

SEKCJA 3: KORZYSTANIE Z PRODUKTU

W tej części znajdują się informacje dotyczące rozpakowywania Produktu.

Ta sekcja zawiera listę części produktu. Aby złożyć zamówienie, skontaktuj się z przedstawicielem lub dystrybutorem.

3.1 ROZPAKOWANIE I SPRAWDZENIE

Dokładamy wszelkich starań, aby Twoje zamówienie było dokładne i kompletne.

Jednak, aby mieć pewność, że Twoje zamówienie jest poprawne, weryfikując zawartość pudełka z listem przewozowym.

Produkt został zaprojektowany z myślą o prostocie obsługi i konfiguracji oraz wymaga minimalnego montażu. Następujące elementy są zawarte w twoim pudełku:

No. 1 - 1 (jeden) Instrukcja obsługi – spakowana lub rozpakowana

No. 2 - 1 (jeden) Produkt – spakowany lub rozpakowany

No. 3 - 1 (jeden) Kabel do nagrywania – spakowany lub rozpakowany

No. 4 - 1 (jeden) Zestaw słuchawkowy – spakowany lub rozpakowany

No. 5 - 1 (jedna) bateria (9V) – spakowana lub rozpakowana

Dokładnie sprawdź każdy przedmiot, gdy jest rozpakowany, pod kątem oznak uszkodzenia które mogły mieć miejsce podczas transportu.

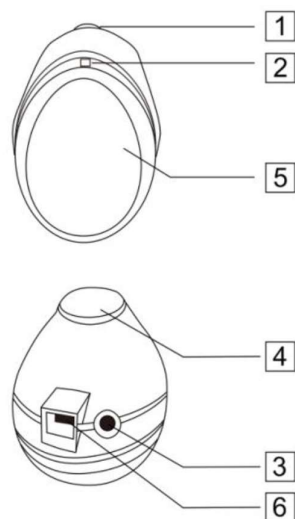
- Sprawdź elementy zgodnie z listem przewozowym.
- Sprawdź, czy nie ma uszkodzeń lub wad. Nie próbuj montować produktu, jeśli coś jest uszkodzone lub wadliwe. Skontaktuj się z Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd dział obsługi klienta lub sprzedawcą natychmiast jeśli coś jest uszkodzone lub wadliwe.

SEKCJA 4: KONTROLKI I WSKAŹNIKI

Ta sekcja zawiera podstawowe informacje o konfiguracji. Musisz to przeczytać szczegółowo zapoznać się z sekcją przed uruchomieniem urządzenia

4.1 WYGLĄD

1. Włączanie/wyłączanie/pokrętło głośności
2. Wskaźnik pracy
3. Gniazdo zestawu słuchawkowego
4. Przetwornik
5. Pokrywa komory baterii
6. Gniazdo wyjścia audio



4.2 WSKAŹNIK

W urządzeniu JPD-100S(mini) znajduje się kontrolka:

2. Wskaźnik pracy

Funkcja: wskazuje pracę urządzenia

4.3 POKRĘTŁO

W urządzeniu JPD-100S(mini) znajduje się pokrętło:

1. Włączanie/wyłączanie/pokrętło głośności

Funkcja: Włączanie lub wyłączanie urządzenia oraz zmiana głośności

4.4 GNIAZDA

W urządzeniu JPD-100S(mini) znajdują się dwa gniazda:

3. Gniazdo zestawu słuchawkowego

Funkcja: służy do połączenia z zestawem słuchawek

6. Gniazdo wyjścia audio

Funkcja: służy do połączenia kablem nagrywającego USB

4.5 BATERIA

To urządzenie jest zasilane wewnętrznie. Zasilanie JPD-100S(mini) jest z baterii alkalicznej 9 V (typ IEC nr 6F22 lub odpowiednik).

SEKCJA 5: PROCEDURY UŻYTKOWANIA

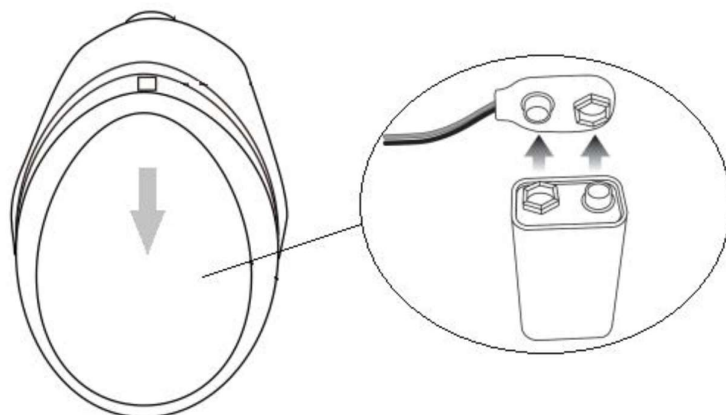
Ta sekcja zawiera opis działania.

5.1 Przygotowanie

Postępuj zgodnie z poniższymi zaleceniami, aby przygotować się do pracy:

5.1.1 Zainstaluj baterię

Otwórz pokrywę baterii i włóż baterię 9V. Następnie załóż pokrywę baterii.



UWAGA: Pokrywę baterii należy przesunąć do tyłu, jak pokazano na rysunku w górę.

Następnie możesz otworzyć pokrywę baterii.

Typ baterii: bateria alkaliczna 9V



OSTROŻNOŚĆ:

Wyjmij te baterie, jeśli urządzenie nie będzie prawdopodobnie używane przez pewien czas. I przechowuj baterię w chłodnym i suchym otoczeniu.



OSTRZEŻENIE: Nieregularne sprawdzanie baterii może skutkować zagrożeniem dla zdrowia i środowiska.

5.1.2 Podłącz zestaw słuchawkowy

Przed przećwiczeniem produktu należy przygotować słuchawki lub zestaw słuchawkowy, aby usłyszeć dźwięk bicia serca płodu. Dajemy ci zestaw słuchawkowy w prezencie. Może ci w tym pomóc usłyszeć dźwięk bicia serca płodu, gdy nie kupisz słuchawek.

Włóż wtyczkę zestawu słuchawkowego do gniazda zestawu słuchawkowego i podłącz słuchawkę.

5.1.3 Włączanie urządzenia poprzez przekręcenie pokrętła:

1. Włączanie/wyłączanie/pokrętło głośności

5.1.4 Zdejmij ubranie z brzucha ciężarnej matki.

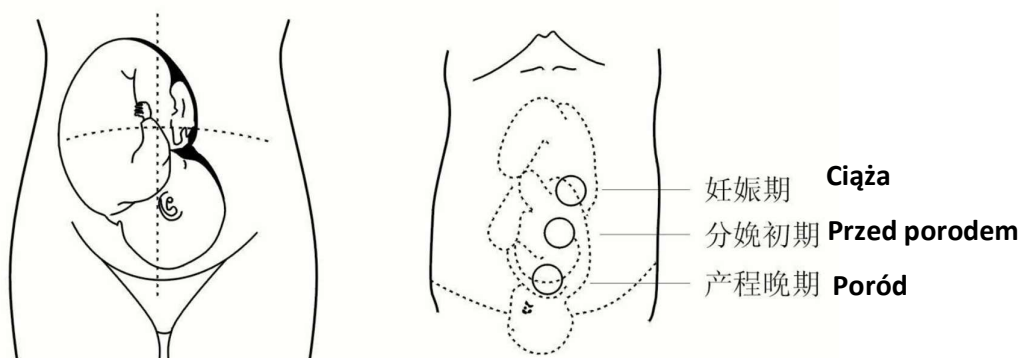
5.1.5 Nałóż trochę żelu na płytę czołową (4. Przetwornik) sondy lub brzuch kobiety w ciąży.

5.2 BADANIE TĘTNA PŁODU

5.2.1 Znajdź serce płodu i posłuchaj bicia serca płodu

Zlokalizuj pozycję płodu, dotykając dłonią, po pierwsze, aby dowiedzieć się, czy jest to najlepszy kierunek do serca płodu. Umieść płytę czołową sondy w najlepszym miejscu pozycji do wykrywania bicia serca płodu. Wyreguluj głowicę, aby uzyskać optymalny sygnał audio najlepiej poprzez ustawienie głowicy pod kątem. Ogólnie, miejsce serca płodu znajduje się 1/3 poniżej linii pępka we wczesnym stadium, to następnie przesuwa się w górę wraz ze wzrostem okresu ciąży, a miejsce serce płodu będzie trochę odchylone w lewo lub w prawo dla różnych płodów.

Upewnij się, że powierzchnia sondy powinna mieć pełny kontakt ze skórą. Po tym, jak dźwięk stanie się wyraźny, działa prawidłowo. Jeśli brak żelu transmisyjnego, można użyć wody.



5.2.2 Oblicz tętno płodu

Policz dźwięk bicia serca płodu w ciągu jednej minuty, liczbę, którą policzyłeś jest tętnem płodu. Powtórz liczenie co najmniej 3 razy, a otrzymasz zakres tętna płodu.

5.3 Nagrywanie

Gdy usłyszysz dźwięk bicia serca płodu, możesz podłączyć jedno gniazdo z zestawem słuchawkowym, a drugie gniazdo możesz połączyć się z komputerem. Możesz odtworzyć nagrane pliki dźwiękowe w dowolnym momencie i możesz je wysłać komukolwiek zechcesz.

SEKCJA 6: KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA

Właściwa konserwacja produktu jest bardzo prosta, ale jest to ważny czynnik jego niezawodności. Sekcja opisuje konserwację i serwis wymagany dla produktu i jego akcesoriów.

6.1 KONSERWACJA



UWAGA: Błędne działanie odpowiedzialnych osób, szpitali lub instytucji, które wykorzystują produkt, aby wdrożyć zalecany harmonogram konserwacji może spowodować

awarię sprzętu i możliwe zagrożenia dla zdrowia. Producent w żaden sposób nie ponosi odpowiedzialności za wykonanie zalecanego harmonogramu konserwacji. Wyłączna odpowiedzialność spoczywa na osobach, szpitalach lub instytucjach korzystających z produktu.

1. Powierzchnia akustyczna głowicy jest łamliwa i musi być obchodzona z ostrożnością. Żel należy zetrzeć z głowicy po użyciu sprzętu. Te środki ostrożności przedłużą żywotność urządzenia.
Użytkownik musi sprawdzić, czy sprzęt nie ma widocznych uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta lub zdolność produktu do użycia. Zalecana kontrola interwałowa raz w miesiącu lub częściej. Jeśli uszkodzenie jest widoczne przed użyciem zaleca się wymianę.

2. Aby zapewnić, że produkt zawsze działa, gdy jest to wymagane, w celu konserwacji należy przeprowadzić:

- Kontrolę wzrokową
- Czyszczenie produktu i jego akcesoriów
- Sprawdzić wskaźnik naładowania akumulatora
- Testować wydajność produktu

Korekta: ręcznie oblicz FHR ze słyszenia dźwięku bicia serca płodu do kwalifikacji.

ZALECANA KONSERWACJA I PIELĘGNACJA

- Ważne jest, aby produkt był przechowywany w zakresie temperaturze roboczej jeśli ma być używany. Optymalna żywotność baterii będzie uzyskana w przypadku przechowywania i eksploatacji w temperaturze pokojowej. Patrz rozdział 5 dla specyfikacji temperatury.
- Produkt nie wymaga kalibracji.

6.2 INSPEKCJA WZROKOWA

Produkt i jego akcesoria należy dokładnie sprawdzić przed instalacją, następnie raz na 12 miesięcy i za każdym razem kiedy sprzęt jest serwisowany.

- Dokładnie sprawdź sprzęt pod kątem uszkodzeń fizycznych
- Sprawdź wszystkie zewnętrzne połączenia pod kątem luźnych złączy lub postrzępionych kabli.
- Sprawdź wyświetlacz graficzny pod kątem śladów, zadrapań lub innych uszkodzeń.
- Sprawdź, czy etykieta bezpieczeństwa z tyłu produktu jest wyraźnie czytelna.

INSTRUKCJA	KONTROLA	ZALECANA NAPRAWA
Sprawdź obudowa złącza i akcesoria	Obce substancje	Wyczyść produkt i jego akcesoria jak

		opisane.
Sprawdź obudowa złącza i akcesoria	Uszkodzenia lub pęknięcia	Skontaktuj się z naszym działem serwisu
Zbadać stan kabli	Obce substancje	Wyczyść kable wg. opisu w sekcji 5.
Zbadać stan kabli	Złamane części, pęknięcia, uszkodzenia lub ekstremalne zużycie, złamane lub wygięte złącza i szpilki.	Wymień kabel, jeśli nieprawidłowości są znalezione.
Zbadać jednorazowe akcesoria	Przeterminowany produkt lub produkt zużyty	Wymień wszelkie produkty zbliżające się lub jeśli minęła ich data ważności.



UWAGA: Po oględzinach, czy produkt i/lub jego akcesoria są uszkodzone prosimy o kontakt z naszym Biurem Obsługi Klienta. Produkt będzie musiał zostać zwrócony do nas w celu naprawy. Akcesoria należy odpowiednio zutylizować i części zamienne należy zamówić.

6.3 CZYSZCZENIE URZĄDZENIA I AKCESORIÓW

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych oraz baterii można używać następujących środków czyszczących:

- Alkohol izopropylowy (70% roztwór w wodzie)
- łagodne mydło i woda
- Podchloryn sodu (wybielacz chlorowy) (3% roztwór w wodzie).
- Czwartorzędowe związki amoniowe (np. Lysol) (10% roztwór w wodzie).
- Nie używaj ściernych środków czyszczących ani silnych rozpuszczalników, takich jak aceton lub środków czyszczących na bazie acetonu.
- Nie używaj mieszanin roztworów dezynfekujących (takich jak wybielacz i amoniak), ponieważ mogą powstawać niebezpieczne gazy.
- Nie czyścić styków elektrycznych ani złączy wybielaczem.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

1. Przed czyszczeniem produktu wyłącz urządzenie i odłącz kabel zasilający.
2. Przed czyszczeniem usuń wszystkie przylegające zabrudzenia (tkanki, płyny itp.) i dokładnie przetrzyj szmatką zwilżoną wodą przed nanoszeniem roztworu czyszczącego.
3. Podczas czyszczenia nie zanurzaj. Zachowaj zewnętrzną powierzchnię urządzenia czystą i wolną od kurzu i brudu, oczyść powierzchnię zewnętrzną urządzenia suchą, miękką ściereczką. W razie potrzeby wyczyść ją miękką ściereczką

nasączoną roztworem mydła i wytrzyj do sucha czystą szmatką od razu.
Wytrzyj korpus głowicy miękką szmatką, aby usunąć wszelkie pozostałości po żelu transmisyjnym. Czyść tylko mydłem.

4. Wyciśnij nadmiar wilgoci ze szmatki przed czyszczeniem.
5. Unikaj wylewania płynów na urządzenie i nie pozwól, aby płyny przenikały przez zewnętrzne powierzchnie urządzenia.
6. Aby zapobiec zarysowaniu wyświetlacza, należy użyć miękkiej szmatki.

 **UWAGA:** Aby zapobiec uszkodzeniu sprzętu, nie czyścić żadnych części Produktu lub Akcesoriów związkami fenolowymi. Nie używać ściernych lub łatwopalnych środków czyszczących. Nie gotować na parze, autoklawować lub sterylizować gazem Produktu lub akcesoriów.

 **UWAGA:** Płyny czyszczące: nie zanurzać urządzenia w płynach czyszczących lub wylewać płynów czyszczących na urządzenie, i do jego środka.

- * Nie używaj silnych rozpuszczalników, na przykład acetonu.
- * Nigdy nie używaj środków ściernych, takich jak wełna stalowa lub pasta do metalu.
- * Nie dopuść do przedostania się jakichkolwiek płynów do produktu i nie zanurzaj żadnych części urządzenia w płynach.
- * Unikaj wylewania płynów na urządzenie podczas czyszczenia.
- * Nie pozostawiaj żadnych środków czyszczących na powierzchni urządzenia. Przetrzyj powierzchnię czujnika przetwornika 70% etanolem lub alkoholem, wysusz na powietrzu lub wyczyść czystą, suchą szmatką.

6.4 DEZYNFEKCJA

Czyszczenie powierzchni urządzenia i głowicy jak wyżej, następnie przetrzyj powierzchnię przetwornika 70% etanolem lub alkoholem, wyczyść powierzchnię głowicy suchą, miękką szmatką.

- * Nie używaj sterylizacji parowej w niskiej temperaturze ani innych sposobów sterylizacji.
- * Nie używaj procesu sterylizacji w wysokiej temperaturze.

6.5 RECYKLING BATERII

Baterie nadają się do recyklingu. Wyjmij starą baterię z produktu i postępuj zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi recyklingu lub zapoznaj się z lokalnymi przepisami.

 **OSTRZEŻENIE:** Nieregularne sprawdzanie baterii może skutkować zagrożeniem dla zdrowia i środowiska.

6.6. AUTORYZOWANY SERWIS NAPRAWCZY

Produkt nie zawiera elementów wewnętrznych, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Spróbuj rozwiązać wszelkie problemy z konserwacją Produktu za pomocą rozdziału Rozwiązywania problemów. Tabela jest przedstawiona w tym rozdziale. Jeśli nie jesteś w stanie rozwiązać problemu, skontaktuj się z działem serwisowym Jumper Medical Equipment Co., Ltd. lub sprzedawcą. **Serwis Gwarancyjny patrz str. 18**



UWAGA: Gwarancja traci ważność w przypadku nieautoryzowanego demontażu lub serwisu produktu.

SEKCJA 7: SPECYFIKACJA TECHNICZNA

W tej sekcji przedstawiono specyfikacje i standardy bezpieczeństwa produktu.

UWAGA: Poniższe specyfikacje mogą ulec zmianie i są tylko odnotowane jako punkt odniesienia.

Nazwa produktu: Detektor tętna płodu

Model: JPD-100S (mini)

Bezpieczeństwo: zgodność z normami IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266

Klasyfikacja:

Typ ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: sprzęt zasilany wewnętrznie



Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Część aplikacyjna typu B.

Klasyfikacja ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody:

Zwykła ochrona IPX4 (sonda)

Metody sterylizacji lub dezynfekcji: Sprzęt nie wymaga sterylizacji

Stopień bezpieczeństwa w obecności gazów łatwopalnych: Sprzęt nie

nadaje się do użytku w obecności łatwopalnych gazów

Tryb pracy: Praca ciągła

Kompatybilność elektromagnetyczna: Grupa I Klasa B

Parametry techniczne:

Ultradźwięk:

Częstotliwość emisji ultradźwięków: 3MHz

Całkowita czułość w odległości 200mm od czoła sondy

(częstotliwość Dopplera: 500 ± 50 Hz, prędkość docelowa: 10 cm/s~40 cm/s):

≥ 90 dB

Przestrzenne szczytowe czasowe szczytowe ciśnienie akustyczne: ≤ 1 MPa

Moc wyjściowa: < 20 mW

Efektywny obszar przetwornika ultradźwiękowego aktywnego

elementu: $2,65 \text{ cm}^2 \pm 0,3 \text{ cm}^2$

Akustyczny środek sprzęgający do normalnego użytkowania: ph: 5,5 ~ 8, Akustyczna

impedancja: $\leq 1,7 \cdot 10^5 \text{ g/cm}^2 \cdot \text{s}$

Tryb pracy: Doppler fali ciągłej

Wyjście audio:

Moc wyjściowa audio: <0,5 W

Gniazdo wyjścia audio: interfejs $\Phi 3,5$ mm/USB

Zalecany typ baterii:

Bateria alkaliczna 9 V DC (typ IEC nr 6F22 lub odpowiednik)

Czas czuwania: > 4 godziny

Odpowiedni okres ciąży: 16 tygodni ciąży lub później.

Wymiary fizyczne:

Rozmiar: 104.5mm (długość) * 50mm (szerokość) * 70mm (wysokość)

Waga: 69,5 g (tylko jednostka główna, bez baterii)

Wymagania środowiskowe:

Warunki pracy:

Temperatura: od 5°C do 40°C

Wilgotność: 0 do 80% RH, bez kondensacji

Ciśnienie atmosferyczne: 86kPa do 106kPa

Warunki przechowywania i wysyłki:

Temperatura: -20°C do 55°C (-4°F-131°F)

Wilgotność: 10 do 93% RH, bez kondensacji

Ciśnienie atmosferyczne: 50kPa do 106kPa

SEKCJA 8: ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

To, co wydaje się być usterką, może nie zawsze być poważnym problemem, jeśli produkt nie działa zgodnie z oczekiwaniami, sprawdź poniższą tabelę, aby sprawdzić, czy problemy można rozwiązać przed zwróceniem się o pomoc do sprzedawcy lub Przedstawiciela serwisu.

Objawy	Przyczyna	Rozwiązanie
Krzyk dźwiękowy	* Głośność dźwięku jest za wysoka * Za dużo żelu na powierzchni sondy * Bateria jest na wyczerpaniu	• Zmniejsz głośność • Użyj mniej żelu • Wymień baterię
Słaba moc dźwięku	* Głośność dźwięku jest za niska * Za mało żelu na powierzchni sondy * Bateria jest na wyczerpaniu	• Zwiększ głośność • Dodaj więcej żelu • Wymień baterię
Niska czułość	• Nieprawidłowa pozycja sondy • Za mało żelu na powierzchni sondy	• Znajdź właściwą pozycję • Dodaj więcej żelu

Serwis gwarancyjny:

AKTRO SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
ul. GEN. WŁADYSŁAWA ANDERSA nr 7, lokal 4
15-124 BIAŁYSTOK
WWW.AKTRO.PL

Załącznik A: Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej — wskazówki i informacje, Deklaracja producenta



OSTROŻNOŚĆ:

Detektor tętna płodu wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi być zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami EMC podanymi w TOWARZYSZĄCYCH DOKUMENTACH.



OSTROŻNOŚĆ:

Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF może mieć wpływ na **Detektor tętna płodu**.

**OSTROŻNOŚĆ:**

Detektor do badania tętna płodu nie należy używać w pobliżu ani w styku z innym sprzętem

A1.1 Emisje elektromagnetyczne

Detektor tętna płodu model JPD-100S(mini) jest przeznaczony do stosowania w elektromagnetycznych środowiskach określonych poniżej. Klient lub użytkownik Detektora tętna płodu model JPD-100S(mini) powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Emisje	Test	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Detektor tętna płodu model JPD-100S(mini) wykorzystuje energię RF tylko dla swojego wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego jego RF emisje są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń w pobliższej elektronice.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Detektor tętna płodu model JPD-100S(mini) jest odpowiedni dla użytku we wszystkich placówkach, w tym zakładach krajowych i tych bezpośrednio związanych z publicznym zasilaniem niskiego napięcia oraz sieci dostaw, która zaopatruje budynki wykorzystywane do celów domowych.

A1.2 Odporność elektromagnetyczna

Detektor tętna płodu model JPD-100S(mini) jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określone poniżej. Klient lub użytkownik **Detektora tętna płodu model JPD-100(mini)** powinien upewnić, że jest używany w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	Poziom zgodności	Elektromagnetyczne Środowisko - przewodnictwo
Elektrostatyczne wyładowanie (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8 kV powietrze	±6kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte syntetycznym materiałem

			wilgotność względna powinna być co najmniej 30 %.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Częstotliwość zasilania pole magnetyczne powinna być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym komercyjnym lub szpitalnym środowisku

A 1.3 Odporność elektromagnetyczna (nie podtrzymująca życia)

Detektor tętna płodu model JPD-100S(mini) jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Detektora tętna płodu model JPD-100S(mini) powinien upewnić, że jest używany w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	Poziom zgodności	Elektromagnetyczne Środowisko - przewodnictwo
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	Przenośny i mobilny RF sprzęt komunikacyjny nie powinien być używany blisko żadnej części Detektor tętna płodu model JPD-100S(mini) w tym kabli, niż zalecana odległość separacji liczona równaniem mającym zastosowanie do częstotliwości nadajnik. Zalecana odległość separacji. $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ a. Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika i d jest zalecaną separacją odległości w metrach (m). Siły pola od stałych nadajników RF, są określone przez elektromagnetyczną stronę pomiaru, powinny być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. b. Zakłócenia mogą wystąpić w sąsiedztwie sprzętu oznaczonego

			następującymi symbolami: 
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz wyższy zakres częstotliwości ma zastosowanie. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.			
a. Natężenie pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów (komórkowe/bezprzewodowe) i naziemne radiotelefony komórkowe, radio amatorskie, fale radiowe AM i FM oraz fale telewizyjne nie można przewidzieć teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć elektromagnetyczne badanie terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany Detektor tętna płodu model JPD-100S(mini) przekracza obowiązujący RF powyżej poziomu zgodności, praca Detektora tętna płodu model JPD-100S(mini) powinna być obserwowana, aby zweryfikować jego prawidłowe działanie. Jeśli obserwuje się nieprawidłowe działanie, dodatkowe środki mogą być konieczne, takie jak zmiana orientacji lub przemieszczenie Detektora tętna płodu model JPD-100S(mini) b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

A1.4 Rekomendowane odległości separacji

Zalecane odległości separacji między urządzeniami przenośnymi i mobilnymi - sprzęt komunikacyjny RF a Detektorem tętna płodu model JPD-100S(mini)			
Detektor tętna płodu model JPD-100S(mini) jest przeznaczony do użytku w elektromagnetycznym środowisku, w którym zakłócenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik Detektora tętna płodu model JPD-100S(mini) może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji RF (przetwornikami) i Detektorem tętna płodu model JPD-100S(mini) zgodnie z zaleceniami poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacji.			
Określone maksymalne wyjście mocy nadajnika W	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecana odległość d w metrach (m) może wynosić i być oszacowana za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz odległość separacji obowiązuje dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach.

Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.



Producent:

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Adres: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Tel: +86-755-26692192 / 26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumper-medical.com



Europejski Autoryzowany Przedstawiciel (EC REP):

MedPath GmbH

Adres: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

Importer i dystrybutor:

AKTRO SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

ul. GEN. WŁADYSŁAWA ANDERSA nr 7, lokal 4

15-124 BIAŁYSTOK

Serwis gwarancyjny:

AKTRO SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

ul. GEN. WŁADYSŁAWA ANDERSA nr 7, lokal 4

15-124 BIAŁYSTOK

WWW.AKTRO.PL

