

JPD-100S

CE 0598

JUMPER

AngelSounds®

Detektor tętna płodu JPD-100S
Instrukcja obsługi

Wersja instrukcji: 3.0
Data wydania: kwiecień 2024

Informacja o produkcie

Nazwa produktu: Detektor tętna płodu

Model: JPD-100S

Producent: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

Adres: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103

Prawa autorskie

Copyright 2016. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Oświadczenie

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd posiada prawa autorskie do niniejszej niepublicznej instrukcji obsługi. Bez upoważnienia firmy Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd, żadna osoba ani organizacja nie może kopiować, modyfikować ani tłumaczyć niniejszej instrukcji. Cała zawartość opisana w niniejszej instrukcji jest zgodna z rzeczywistą sytuacją powiązanego produktu. Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd ma prawo do zmiany całej zawartości niniejszej instrukcji, jeśli zajdzie taka potrzeba, bez wcześniejszego powiadomienia. Firma Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd zastrzega sobie prawo do ostatecznej interpretacji niniejszej instrukcji. "Jumper" jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Shenzhen Jumper Medical Equipment Co, Ltd.

SPIS TREŚCI

SEKCJA 1: WPROWADZENIE	4
1.1 Opis produktu	4
1.2 Zasada działania	4
1.3 Przeznaczenie	4
1.4 Wskazania do stosowania.....	4
1.5 Przeciwwskazania do stosowania.....	4
1.6 Uwaga dotycząca użytku domowego	4
SEKCJA 2: WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA.....	5
2.1 Zasady i warunki bezpieczeństwa.....	5
2.2. Opisy alertów dotyczących bezpieczeństwa.....	5
2.3 Symbole	6
SEKCJA 3: PIERWSZE KROKI	7
3.1 Sprawdzenie zawartości opakowania	7
3.2 Zawartość opakowania	8
Sekcja 4: Wygląd i budowa	8
4.1 Wygląd	8
4.2 Wymiana baterii	8
4.3 Przyciski i wskaźniki	8
Sekcja 5: Obsługa.....	9
5.1 Przygotowanie	9
5.2 Wykrywanie bicia serca płodu.....	9
Sekcja 6: Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja.....	10
6.1 Konserwacja.....	10
6.2 Środki czyszczące i akcesoria	10
6.3 Instrukcja czyszczenia	10
6.4 Dezynfekcja.....	11
Sekcja 7: Specyfikacja techniczna	11
Sekcja 8: Rozwiązywanie problemów	12
Dodatek 1: Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej.....	12
Dodatek 2: Intensywność i bezpieczeństwo ultradźwięków	15

SEKCJA 1: WPROWADZENIE

1.1 Opis produktu

Produkt służy głównie do wykrywania dźwięku bicia serca płodu (SFH). Tętno płodu (FHR) jest ważną podstawą do sprawdzenia, czy płód jest zdrowy. Rejestrowanie zmian w FHR pomaga wykryć oznaki niedotlenienia płodu, niepokoju płodu, pępowiny wokół szyi itp. Monitorowanie płodu w domu, na oddziale ginekologii i położnictwa oraz w środowisku klinicznym obejmuje głównie słuchanie bicia serca płodu i sprawdzanie zmian FHR, co znacznie zwiększa bezpieczeństwo płodu.

1.2 Zasada działania

Detektor tętna płodu składa się z sondy (nadajnika i odbiornika) oraz jednostki przetwarzającej sygnał. Fala ultradźwiękowa jest transmitowana z jednej ceramiki piezoelektrycznej z przodu sondy do macicy ciężarnej kobiety. Echo jest odbierane przez drugą ceramikę piezoelektryczną z przodu sondy, gdy fala ultradźwiękowa dociera do serca płodu. Następnie jest ona przekształcana w napięcie. Sygnał dopplerowski jest wykrywany i demodulowany z odebranego sygnału. Częstotliwość dopplerowska jest zgodna z rytmem skurczu i rozkurczu serca płodu. Gdy zastawki serca wibrują powstaje skok częstotliwości dopplerowskiej. Sygnał wyjściowy wibracji zastawek serca jest przesyłany do głośnika w celu uzyskania rytmicznego dźwięku bicia serca płodu. Jednocześnie jest on wysyłany do licznika, który oblicza częstość bicia serca płodu (bpm = uderzenia na minutę).

1.3 Przeznaczenie

Detektor tętna płodu JPD-100S to ręczne, zasilane bateryjnie urządzenie dopplerowskie audio służące do wykrywania uderzeń serca płodu, samodzielnie przez pacjentkę.

1.4 Wskazania do stosowania

Urządzenie jest ultradźwiękowym detektorem bicia serca płodu, który wykrywa tętno płodu. Wbudowany głośnik urządzenia pozwala na słuchanie bicia serca płodu. Produkt jest zwykle stosowany do płodu powyżej 16 tygodnia ciąży.

Normalny zakres tętna płodu to 110 bpm - 160 bpm.

Słuchanie SFH: Operator może słuchać dźwięku bicia serca płodu przez zestaw słuchawkowy.

Zapis audio: Dźwięk bicia serca płodu może być nagrywany przez rejestrator podłączony do produktu.

Zgodnie z zaleceniami dotyczącymi bezpieczeństwa, urządzenie może być podłączone wyłącznie z rejestratorem spełniającym wymogi bezpieczeństwa normy IEC 60601-1.

1.5 Przeciwwskazania do stosowania

Urządzenie nie wywołuje skutków ubocznych, jeśli jest prawidłowo stosowane, a ryzyko resztkowe jest akceptowalne.

1.6 Uwaga dotycząca użytku domowego

To urządzenie nie może zastąpić profesjonalnego monitora płodu. Jeśli tętno płodu jest nieprawidłowe lub nie można go zlokalizować za pomocą tego monitora, kobieta w ciąży powinna natychmiast udać się do szpitala w celu uzyskania pomocy lekarza. Jeśli kobieta w ciąży nie odczuwa ruchów płodu, powinna natychmiast udać się do szpitala w celu uzyskania pomocy lekarza.

SEKCJA 2: WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

2.1 Zasady i warunki bezpieczeństwa

Alerty podane poniżej identyfikują kategorie potencjalnych zagrożeń:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ten alert identyfikuje zagrożenia, które spowodują poważne obrażenia ciała lub śmierć.



OSTRZEŻENIE

Ten alert identyfikuje zagrożenia, które mogłyby spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć.



PRZESTROGA

Ten alert identyfikuje zagrożenia, które mogą spowodować niewielkie obrażenia ciała, uszkodzenie produktu lub zniszczenie mienia.

2.2. Opisy alertów dotyczących bezpieczeństwa

Tutaj znajduje się lista alertów dotyczących bezpieczeństwa produktu, które pojawiają się w tej sekcji i w całej instrukcji. Przed przystąpieniem do użytkowania produktu należy przeczytać, zrozumieć i zastosować się do tych alertów dotyczących bezpieczeństwa.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

◆ **Zagrożenie pożarem i wybuchem**

Nie używaj produktu w obecności łatwopalnych gazów, aby uniknąć ryzyka wybuchu lub pożaru.



OSTRZEŻENIE

- ◆ Uduślenie w wyniku zaplątania się niemowlęcia lub dziecka w kable monitorujące.
- ◆ Nie należy modyfikować urządzenia bez autoryzacji producenta.
- ◆ Pył i światło mogą wpływać na bezpieczeństwo i działanie urządzenia.
- ◆ Uszkodzone czujniki i elektrody lub poluzowane elektrody, które mogą pogorszyć działanie urządzenia lub powodować inne problemy.
- ◆ Skutki spowodowane przez zwierzęta domowe, szkodniki lub dzieci.
- ◆ Używaj tylko zatwierdzonego osprzętu
Nie należy używać akumulatorów, żelu, kabli ani wyposażenia opcjonalnego innego niż zatwierdzone przez producenta, ponieważ mogą one spowodować nieprawidłowe działanie produktu.
- ◆ Urządzenia sąsiadujące i/lub ustawione jedno na drugim
Produkt nie powinien być używany w sąsiedztwie lub ułożony na innym sprzęcie. Jeśli konieczne jest takie użytkowanie, produkt należy obserwować w celu sprawdzenia normalnego działania w konfiguracji, w której będzie używany.



PRZESTROGA

- ◆ Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić, czy nie nosi ono widocznych śladów uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo obsługującego lub możliwości badania. W przypadku wykrycia uszkodzeń zalecana jest wymiana.

- ◆ Powierzchnia sondy w kontakcie z pacjentem może powodować dyskomfort ze względu na kwestie biokompatybilności. Środek sprzęgający może powodować alergie skórne u użytkowników. Jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek dyskomfort lub reakcje alergiczne, należy natychmiast przerwać korzystanie z urządzenia i skontaktować się z lekarzem.
- ◆ Nie owijać przewodu sondy, aby uniknąć uduszenia.
- ◆ Nie dotykać jednocześnie pacjenta, gniazda zasilania i sondy.
- ◆ Ten produkt nie jest zalecany do stosowania na statkach i samolotach.
- ◆ Detektor tętna płodu i baterie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci, aby uniemożliwić im zabawę nimi. W razie przypadkowego połknięcia baterii przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- ◆ Ekstremalne temperatury/wilgotność/ciśnienie
Narażenie produktu na ekstremalne warunki środowiskowe wykraczające poza jego parametry robocze może negatywnie wpłynąć na zdolność produktu do prawidłowego działania.
- ◆ Utylizacja baterii
Baterie należy poddać recyklingowi lub zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Aby uniknąć zagrożenia pożarem i wybuchem, nie należy spalać ani podpalać baterii.
- ◆ Możliwa podatność na częstotliwości radiowe (RF)
Podatność na fale radiowe z telefonów komórkowych, radiotelefonów CB i dwukierunkowych radiotelefonów FM może powodować zakłócenia działania produktu. Nie używaj bezprzewodowych radiotelefonów w pobliżu produktu - wyłącz zasilanie radiotelefonu i innych podobnych urządzeń w pobliżu produktu.
- ◆ Oświadczenie dotyczące systemów
Sprzęt podłączony do produktu musi być certyfikowany zgodnie z odpowiednimi normami IEC (IEC 60601-1 dla sprzętu medycznego).
- ◆ Roztwory do czyszczenia obudowy
Podczas dezynfekcji obudowy należy używać nieutleniających środków dezynfekujących, takich jak sole amonowe lub roztwór czyszczący na bazie aldehydu glutarowego, aby uniknąć uszkodzenia metalowych złączy.
- ◆ Środowisko użytkowania
Produkt jest przeznaczony do użytku w pomieszczeniach. Operator musi się upewnić, że środowisko użytkowania spełnia wymagane specyfikacje środowiskowe.
- ◆ Zimne środowiska
Jeśli produkt jest przechowywany w środowisku o temperaturze niższej niż temperatura robocza, przed użyciem urządzenie należy pozostawić do ogrzania do wymaganej temperatury roboczej.
- ◆ Nie używać urządzenia ze sprzętem chirurgicznym HF.

2.3 Symbole

Poniższe symbole mogą pojawić się w niniejszej instrukcji, na produkcie lub jego akcesoriach. Niektóre z symboli oznaczają normy i zgodności związane z produktem i jego użytkowaniem.



Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania produktu i/lub jego akcesoriów.



Wyrób medyczny (Medical Device).



Europejski Autoryzowany Przedstawiciel UE (EC REP).



Data produkcji.



Informacje o producencie.



Zakres temperatury przechowywania.



Zakres wilgotności.



Zakres ciśnienia atmosferycznego.



Ten produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745.



Zastosowana część typu BF.



Ostrzeżenie. Sprawdź w instrukcji dołączonej do produktu.

IP22

Klasa szczelności.



Utylizacja produktu zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu.

SEKCJA 3: PIERWSZE KROKI

3.1 Sprawdzenie zawartości opakowania

Przed użyciem należy ostrożnie otworzyć opakowanie, sprawdzić, czy wszystkie akcesoria są dostępne i czy żaden element nie został uszkodzony podczas transportu, a następnie przeprowadzić instalację i obsługę zgodnie z niniejszą instrukcją. W przypadku jakichkolwiek uszkodzeń lub problemów z działaniem należy skontaktować się ze sprzedawcą lub bezpośrednio z firmą Jumper.

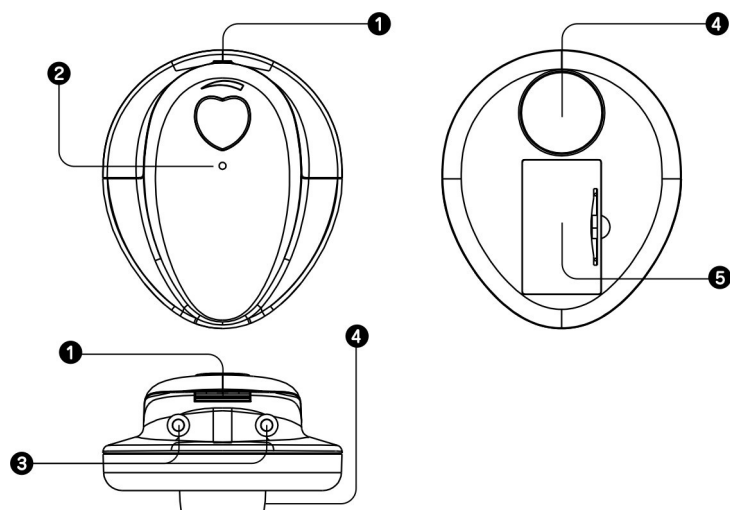
Do zgłoszenia reklamacji potrzebne będą następujące informacje: model urządzenia, numer seryjny, data zakupu oraz dane kontaktowe nabywcy.

3.2 Zawartość opakowania

Lp.	Nazwa
1	Detektor tętna płodu x 1
2	Bateria 9V x 1
3	Słuchawki x 1
4	Instrukcja obsługi x 1

SEKCJA 4: WYGLĄD I BUDOWA

4.1 Wygląd



- ① ON/OFF i regulator głośności
- ② Wskaźnik świetlny
- ③ Gniazda słuchawkowe
- ④ Przetwornik ultradźwiękowy
- ⑤ Pokrywa baterii

4.2 Wymiana baterii

Otwórz pokrywę baterii. Wyjmij złącze baterii. Następnie podłącz baterię do złącza, po czym włóż ją do komory baterii. Zamknij pokrywę baterii.

UWAGA: Baterie należy wyjąć, jeśli urządzenie nie będzie używane przez pewien czas.

OSTRZEŻENIE: Niewłaściwe postępowanie z bateriami może spowodować zagrożenie dla zdrowia i środowiska.

OSTRZEŻENIE: Baterie nadają się do recyklingu. Wyjmij starą baterię z produktu i postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu.

4.3 Przyciski i wskaźniki

ON/OFF i regulator głośności – przekręć w prawo, żeby włączyć urządzenie. Wskaźnik świetlny zaświeci się. Aby wyłączyć urządzenie, przekręć w lewo. Wskaźnik świetlny przestanie świecić. Aby zwiększyć głośność przekręć w prawo. Aby zmniejszyć głośność przekręć w lewo.

Wyjście audio – zgodnie z zaleceniami dotyczącymi bezpieczeństwa urządzenie może być podłączone wyłącznie z rejestratorem spełniającym wymogi normy IEC 60601-1.

SEKCJA 5: OBSŁUGA

5.1 Przygotowanie

Aby przygotować się do pracy z urządzeniem, należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

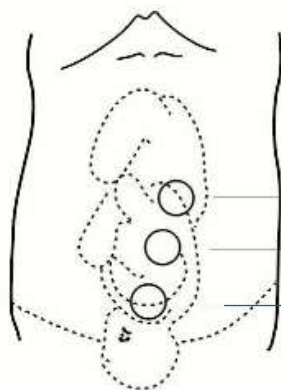
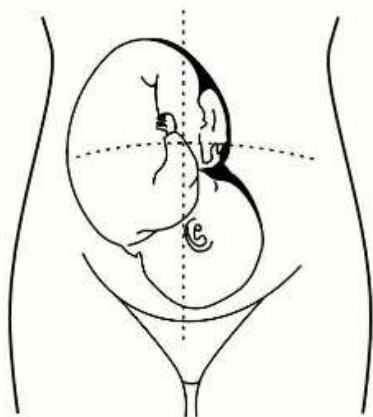
1. Włączyć urządzenie pokrętkiem ON/OFF.
2. Nałożyć żel sprzęgający na płytę czołową sondy lub brzuch.
3. Powoli przesuwając głowicę po dolnej części brzucha.



5.2 Wykrywanie bicia serca płodu

Zlokalizuj położenie płodu, aby znaleźć najlepsze ustawienie w kierunku serca płodu. Umieść płytę czołową sondy w najlepszej pozycji do wykrywania bicia serca płodu. Wyreguluj sondę tak, aby uzyskać optymalny sygnał dźwiękowy, ustawiając ją pod kątem. Serce płodu znajduje się zwykle w 1/3 poniżej linii pępka na wcześniejszym etapie, a następnie przesuwa się w górę w późniejszym okresie ciąży i może być nieznacznie odchylone w lewo lub w prawo. Należy upewnić się, że powierzchnia sondy całkowicie styka się ze skórą. Gdy dźwięk stanie się czysty, oznacza to prawidłowe działanie. W przypadku braku żelu sprzęgającego można użyć wody.

Uwaga: Normalny zakres tętna płodu wynosi 110-160 uderzeń na minutę. Nieprawidłowa wartość FHR może pojawić się podczas wyszukiwania serca płodu.



Cięża

Okres przedporodowy

Poród

SEKCJA 6: KONSERWACJA, CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

6.1 Konserwacja

6.1.1 Powierzchnia akustyczna przetwornika jest łamliwa i należy obchodzić się z nią ostrożnie. Po użyciu należy zetrzeć żel z przetwornika. Te środki ostrożności przedłużą żywotność urządzenia.

6.1.2 Aby upewnić się, że produkt jest zawsze sprawny, gdy jest to wymagane, należy wykonać następujące czynności konserwacyjne:

- Kontrola wzrokowa.
- Wyczyścić produkt i jego akcesoria.
- Sprawdzić wskaźnik poziomu naładowania baterii.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.
- Produkt nie wymaga kalibracji.

Uwaga: Nie wykonywać konserwacji w trakcie działania produktu.

Producent udostępni na żądanie schematy obwodów, listy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które pomogą personelowi serwisowemu w naprawie części.

6.2 Środki czyszczące i akcesoria

Do czyszczenia zewnętrznych powierzchni produktu można używać następujących środków czyszczących.

- Alkohol izopropylowy (70% roztwór w wodzie)
- Łagodne mydło i woda
- Podchloryn sodu (3% roztwór w wodzie).
- Czwartorzędowe związki amoniowe, takie jak Lizol (10% roztwór w wodzie).

OSTRZEŻENIE: Nie używać ściernych środków czyszczących ani silnych rozpuszczalników, takich jak aceton lub środki czyszczące na bazie acetonu.

OSTRZEŻENIE: Nie należy mieszać roztworów dezynfekujących (takich jak wybielacz i amoniak), ponieważ może to spowodować powstanie niebezpiecznych gazów.

OSTRZEŻENIE: Nie używać kwasów, zasad ani żrących detergentów.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno czyścić styków elektrycznych ani złączy wybielaczem.

6.3 Instrukcja czyszczenia

1. Przed czyszczeniem produktu należy go wyłączyć.
2. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie przylegające zabrudzenia (chusteczki, płyny) i dokładnie wytrzeć ściereczką zwilżoną wodą przed zastosowaniem roztworu czyszczącego.
3. Podczas czyszczenia nie zanurzać urządzenia. Zewnętrzną powierzchnię urządzenia należy utrzymywać w czystości, bez kurzu i brudu, czyścić suchą, miękką ściereczką, w razie potrzeby wyczyścić miękką ściereczką nasączoną roztworem mydła i natychmiast wytrzeć do sucha czystą ściereczką. Przetrzeć korpus przetwornika miękką ściereczką, aby usunąć resztki żelu sprzęgającego.

PRZESTROGA: Aby zapobiec uszkodzeniu produktu, nie należy czyścić żadnych części produktu ani akcesoriów związkami fenolowymi. Nie używać ściernych ani łatwopalnych środków czyszczących. Produktu ani akcesoriów nie wolno poddawać działaniu pary, autoklawu ani sterylizacji gazowej.

PRZESTROGA: Płyny czyszczące: nie zanurzać produktu w płynach ani nie wlewać płynów czyszczących na produkt lub do środka produktu.

6.4 Dezynfekcja

Wyczyść powierzchnię urządzenia i przetwornika w sposób opisany w poprzedniej części instrukcji, a następnie przetrzyj powierzchnię przetwornika 75% etanolem lub innym alkoholem i wyczyść powierzchnię przetwornika suchą miękką ściereczką.

OSTRZEŻENIE: Nie stosuj sterylizacji parowej w niskiej temperaturze ani innych metod sterylizacji.

OSTRZEŻENIE: Nie stosuj sterylizacji w wysokiej temperaturze.

Po czyszczeniu lub dezynfekcji należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo.

W przypadku wykrycia jakichkolwiek problemów, przed ponownym użyciem należy skontaktować się ze sprzedawcą lub producentem w celu uzyskania pomocy.

Sprawdzanie elementu	Metoda sprawdzenia
Kontrola wizualna	Sprawdź, czy urządzenie nie jest uszkodzone.
Kontrola funkcji	1. Sprawdź, czy urządzenie może być włączone lub wyłączone. 2. Potrzyj powierzchnię sondy dłonią, aby sprawdzić, czy urządzenie prawidłowo wytwarza dźwięk.

SEKCJA 7: SPECYFIKACJA TECHNICZNA

W tej sekcji przedstawiono specyfikacje i normy bezpieczeństwa produktu.

UWAGA: Poniższe specyfikacje mogą ulec zmianie i służą jedynie jako punkt odniesienia.

Nazwa produktu: Detektor tętna płodu
Model: JPD-100S
Wymiary: 104 mm x 120 mm x 61 mm
Waga: 140 g (włącznie z baterią)
Klasyfikacja: Typ przeciwporażeniowy: sprzęt zasilany wewnętrznie Stopień ochrony przeciwporażeniowej: Zastosowana część typu BF 
Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody: IP22
Tryb pracy: praca ciągła
Żywotność produktu: 5 lat
Bateria: 6F22 9V
Wyjście audio: < 0,2 W, Φ 3,5mm
Parametry techniczne: Akustyczna częstotliwość robocza: 3,0 MHz Ogólna czułość 200 mm od powierzchni sondy (300±50 Hz, 10 cm/s ~ 40 cm/s): ≥90 dB Przestrzenne/czasowe szczytowe ciśnienie akustyczne: < 0,1 MPa Moc wyjściowa ultradźwięków: < 20 mW Efektywny obszar elementu aktywnego przetwornika ultradźwiękowego: 4,92 cm ²
Wymagania dotyczące ultradźwiękowego środka transmisyjnego: pH 5,5-8; impedancja akustyczna 1,5*10 ⁶ ~1,7*10 ⁶ Pa·s/m
Osiągi pomiarowe: Czułość: od 16 tygodnia ciąży Zakres pomiaru FHR: 50 bpm - 210 bpm (uderzeń na minutę) Rozdzielczość: 1 bpm Dokładność: ±2 bpm

Wymagania środowiskowe:

Warunki pracy: temperatura: od 5°C do 40°C; wilgotność: ≤80% wilgotność względna, bez kondensacji; ciśnienie atmosferyczne: od 70 kPa do 106 kPa.

Warunki przechowywania i wysyłki: temperatura: od -20°C do 55°C; wilgotność: 10-93% wilgotność względna, bez kondensacji; ciśnienie atmosferyczne: od 50 kPa do 106 kPa

Czas nagrzewania sprzętu

- Czas wymagany do rozgrzania urządzenia od minimalnej temperatury przechowywania do czasu, gdy będzie ono gotowe do użycia: 30 min.
- Czas wymagany do schłodzenia urządzenia od maksymalnej temperatury przechowywania do momentu, gdy będzie ono gotowe do użycia: 30 min.

SEKCJA 8: ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli urządzenie nie działa zgodnie z oczekiwaniami, należy zapoznać się z poniższą tabelą, aby sprawdzić, czy problemy można rozwiązać samodzielnie przed zwróceniem się o pomoc do sprzedawcy lub serwisu.

Objawy usterki	Przyczyna	Rozwiązanie
Hałas	• Za wysoka głośność. • Zbyt dużo żelu transmisyjnego na powierzchni sondy. • Poziom naładowania baterii jest niski.	• Zmniejsz głośność. • Użyj mniejszej ilości żelu. • Wymień baterię.
Słaby dźwięk	• Za niska głośność. • Za mało żelu transmisyjnego na powierzchni sondy. • Poziom naładowania baterii jest niski.	• Zwiększ głośność. • Użyj większej ilości żelu. • Wymień baterię.
Czułość jest niska	• Pozycja sondy jest błędna. • Za mało żelu transmisyjnego na powierzchni sondy.	• Zmień pozycję sondy. • Użyj większej ilości żelu.

DODATEK 1: INFORMACJE O KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

- OSTRZEŻENIE:** Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w styku z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- OSTRZEŻENIE:** Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.
- OSTRZEŻENIE:** Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

Tabela 1. Deklaracja: emisja elektromagnetyczna

Test emisji	Zgodność
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Wahania napięcia, migotanie światła IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

Tabela 2. Deklaracja: odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV dotykowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrzne	± 8 kV dotykowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrzne
Szybkie elektryczne stany przejściowe typu "burst" IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy
Udary typu "surge" IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linia (linie) do linii $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linia (linie) do uziemienia	Nie dotyczy
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilania IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T ; 1 cykl i 70 % U_T ; 25/30 cykli	Nie dotyczy
Impulsowe pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Uwaga: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Tabela 3. Deklaracja: odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz i 80 MHz	Nie dotyczy
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m

Tabela 4. Deklaracja: odporność na pola zbliżeniowe sprzętu łączności bezprzewodowej

Test odporności	Poziom testowy IEC60601				Poziom zgodności
	Pasmo testowe	Modulacja	Maksymalna moc	Poziom odporności	
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	385 MHz	modulacja impulsowa: 18 Hz**	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	FM+ 5 Hz odchylenie: 1 kHz sinus*	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	modulacja impulsowa: 217 Hz**	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	modulacja impulsowa: 18 Hz**	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	modulacja impulsowa: 217 Hz**	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	modulacja impulsowa: 217 Hz**	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	modulacja impulsowa: 217 Hz**	0,2 W	9 V/m	9 V/m
* Alternatywą do modulacji FM jest zastosowanie 50% modulacji impulsowej przy częstotliwości 18 Hz, ponieważ choć nie przedstawia to modulacji rzeczywistej, byłaby to sytuacja najgorsza. ** Nośnik powinien być modulowany przy pomocy sygnału fali prostokątnej o cyklu pracy 50%.					

DODATEK 2: INTENSYWNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO ULTRADŹWIĘKÓW

2.1 Ultradźwięki w medycynie

Zastosowanie diagnostycznych ultradźwięków okazało się cennym narzędziem w praktyce medycznej. Wyjście ultradźwiękowe urządzenia jest kontrolowane wewnętrznie i nie może być zmieniane przez użytkownika podczas procesu kontroli. Chociaż nigdy nie zgłoszono żadnych potwierdzonych bioefektów u pacjentów spowodowanych ekspozycją na obecny diagnostyczny sprzęt ultrasonograficzny, istnieje możliwość, że takie bioefekty zostaną zidentyfikowane w przyszłości. Dlatego też ultradźwięki powinny być używane z rozważą. Należy unikać wysokich poziomów mocy akustycznej i długiego czasu ekspozycji podczas uzyskiwania niezbędnych informacji klinicznych.

2.2 Wyjaśnienie MI/TI

2.2.1 MI (wskaźnik mechaniczny)

Gdy fale ultradźwiękowe penetrują i stykają się z tkankami, mogą wystąpić efekty kawitacji, powodując lokalne chwilowe wysokie temperatury. Wystąpienie tego efektu zależy od różnych czynników i ma charakter progowy. Obecnie nie ma doniesień o szkodliwych skutkach mechanicznych wynikających z używania przez ludzi ultradźwiękowego sprzętu diagnostycznego, a próg efektu kawitacji jest niejasny. Wraz ze wzrostem szczytowego ciśnienia akustycznego fal ultradźwiękowych wzrasta częstość występowania efektów mechanicznych, ale maleje wraz ze wzrostem częstotliwości. Amerykański Instytut Ultrasonografii w Medycynie i Krajowe Stowarzyszenie Producentów Urządzeń Elektrycznych (NEMA) ustanowiły wskaźnik mechaniczny (MI) w celu scharakteryzowania prawdopodobieństwa wystąpienia efektów mechanicznych ultradźwięków.

2.2.2 TI (wskaźnik termiczny)

Ogrzewanie tkanek jest spowodowane absorpcją ultradźwięków po zastosowaniu energii ultradźwiękowej. Wzrost temperatury zależy od intensywności akustycznej, ekspozowanego obszaru i właściwości termofizycznych tkanki.

W zależności od różnych właściwości termofizycznych tkanki, TI dzieli się na trzy rodzaje: TIS, TIB i TIC.

TIS (wskaźnik termiczny dla tkanek miękkich): Zapewnia oszacowanie potencjalnego wzrostu temperatury w tkankach miękkich lub podobnych.

TIB (wskaźnik termiczny dla kości): Zapewnia oszacowanie potencjalnego wzrostu temperatury, gdy wiązka ultradźwiękowa przechodzi przez tkankę miękką, a obszar ogniskowy znajduje się w bezpośrednim sąsiedztwie kości.

TIC (wskaźnik termiczny dla kości czaszki): Zapewnia oszacowanie potencjalnego wzrostu temperatury w kościach czaszki lub kościach blisko powierzchni.

2.3 Ograniczenie wyjścia ultradźwiękowego

Akustyczny parametr wyjściowy spełnia wymagania normy IEC 61157 dotyczące deklaracji mocy akustycznej ultradźwiękowego sprzętu do diagnostyki medycznej: $P_r < 1 \text{ MPa}$; moc wyjściowa podzielona przez obszar wiązki wyjściowej 12 dB jest nie mniejsza niż 20 mW/cm^2 ; $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$.

Uwaga: Dla wszystkich ustawień sprzętu wskaźnik termiczny i wskaźnik mechaniczny są mniejsze niż 1,0.

Oświadczenie:

Użytkownicy lub odpowiedzialne organizacje powinny skontaktować się z producentem lub przedstawicielem producenta w następujących kwestiach:

W razie potrzeby pomoc w konfiguracji, użytkowaniu lub konserwacji urządzenia lub systemu. Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym organom państwa członkowskiego.



Producent:

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Adres: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103

telefon: +86-755-26696279

e-mail: info@jumper-medical.com

strona internetowa: www.jumpermed.com, www.jumper-medical.com



Europejski Autoryzowany Przedstawiciel (EC REP):

MedPath GmbH

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