



Dopplerowski detektor tętna serca płodu

JPD-100E

JUMPER

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Instrukcja wersja: V1.1
Data wydania: 22.05.2018

Dystrybutor w Polsce:

NDI Group
www.angelsounds.pl

Copyright

Copyright © 2016 Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone. Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. posiada i zastrzega wszystkie prawa zawarte w niniejszym dokumencie. Żadna część niniejszego dokumentu nie może być zmieniana, cytowana, kopiowana, reprodukowana lub naśladowana w jakiegokolwiek formie lub w jakikolwiek sposób bez uprzedniej pisemnej zgody Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Wszystkie oświadczenia, informacje i zalecenia zawarte w niniejszym dokumencie są dostarczane „AS IS” (W STANIE, W JAKIM SIĘ ZNAJDUJĄ) bez gwarancji, poręczeń lub oświadczeń jakiegokolwiek rodzaju, wyraźnych lub dorozumianych. Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez uprzedzenia. Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. zastrzega sobie prawo do ostatecznej interpretacji niniejszego dokumentu.

SPIS TREŚCI

POTRZEBA MONITOROWANIA SERCA PŁODU	1
TYPOWE POSTAWY KOBIET SPODZIEWAJĄCYCH SIĘ DZIECKA	2
KOBIETY W CIĄŻY O NAJWAŻNIEJSZYCH POWODACH DO MONITOROWANIA PRACY SERCA PŁODU	2
METODA WYKRYWANIA FHT	4
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	5
NOTA DO UŻYTKOWNIKÓW	5
LISTA PAKOWA	5
WYGLĄD I BUDOWA PRODUKTU	6
INTERFEJS WYŚWIETLACZA	7
DZIAŁANIE PRZYCISKÓW	8
INSTRUKCJA OBSŁUGI	9
OBSŁUGA TECHNICZNA	10
CZYSZCZENIE URZĄDZENIA	10
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	10
UWAGI	11
DANE TECHNICZNE	11
WYMAGANIA ŚRODOWISKOWE	12
ZAKRES ZASTOSOWANIA	13
KLASA BEZPIECZEŃSTWA	13
ROZWIĄZANIA TYPOWYCH PRZYCZYN USTEREK	14
SYMBOLE I OPISY	15
INFORMACJE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)	15
AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL NA RYNKU EUROPEJSKIM	20

WSTĘP

Potrzeba monitorowania pracy serca płodu

Zdaniem współczesnych nauk medycznych, tętno płodu (FHR) jest ważnym czynnikiem pozwalającym sprawdzić, czy płód jest zdrowy. Rejestracja zmian w FHR pomaga wykryć oznaki niedotlenienia płodu, niepokoju płodu, zaplątania pępowiny wokół szyi itd. Monitorowanie płodu w domu obejmuje głównie nasłuchiwanie dźwięków serca płodu (FHT) i sprawdzanie zmian w FHR, które pomagają znacznie zwiększyć bezpieczeństwo płodu. Normalny zakres częstotliwości pracy serca płodu: 110 uderzeń na minutę - 160 uderzeń na minutę.

FHR zmienia się najbardziej znacząco w następujących okresach:

- (1) W ciągu 30 minut po wstaniu z łóżka przez kobietę w ciąży
- (2) W ciągu 60 minut po zjedzeniu lunchu przez kobietę w ciąży
- (3) W ciągu 30 minut przed zaśnięciem kobiety w ciąży (normalny zakres FHR: 110-160 uderzeń na minutę)

W okresach je poprzedzających czynności takie jak trawienie żywności wymagają większej ilości tlenu, co zmniejsza dopływ tlenu do płodu. Może to powodować objawy takie jak niedotlenienie płodu. Dlatego też monitorowanie FHR w tych okresach pomaga najlepiej zrozumieć stan zdrowia płodu.

Monitorowanie pracy serca płodu w tych okresach może być przeprowadzane przez kobietę w ciąży tylko w domu. Dlatego też monitorowanie FHR w domu jest takie ważne.

Przeznaczenie : Produkt ten jest dopplerowskim urządzeniem do monitorowania płodu przeznaczonym do użytku domowego. Może wykrywać FHT płodu powyżej 16 tygodni ciąży. Kobieta w ciąży może monitorować FHT przez 1-2 minuty podczas każdego pomiaru, zapisywać wyniki i przedstawiać je lekarzom jako wartość referencyjną.

Przeciwwskazania do stosowania : Zazwyczaj brak, w konkretnym przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Typowe postawy kobiet spodziewających się dziecka

1. Badanie prenatalne w szpitalu jest wystarczające.

Niektóre kobiety w ciąży uważają, że okresowe badania prenatalne w szpitalach są wystarczające, aby zapewnić dobry stan zdrowia płodu. Okresowe badania prenatalne w szpitalach są wykonywane tylko raz w tygodniu od 36. tygodnia, raz na dwa tygodnie od 28. tygodnia do 35. tygodnia i raz na cztery tygodnie przed 28. tygodniem. Stan płodu może szybko ulec zmianie, a okresowe badanie prenatalne w szpitalu może nie być w stanie wykryć nieprawidłowości w odpowiednim czasie. Dopplerowski detektor tętna płodu działa przez cały czas, jak dostępny cały czas konsultant, dzięki czemu można w porę zareagować na wykryte problemy.

2. Nie mam żadnych powikłań, więc nie muszę nasłuchiwać FHT.

Powikłania nie są jedynym czynnikiem, który może powodować problemy u płodu. Żyjemy w zapracowanym społeczeństwie, charakteryzującym się dużym obciążeniem pracą oraz nieuniknionymi zajęciami i zgromadzeniami. Detektor dopplerowski płodu pomoże Ci poradzić sobie z tymi sprawami w czasie ciąży.

Kobiety w ciąży o najważniejszych powodach do monitorowania pracy serca płodu

Według Chińskiego Towarzystwa Położnictwa i Ginekologii, ciąża spełniająca którykolwiek z poniższych warunków jest uważana za ciążę o podwyższonym ryzyku. Jeśli kobieta w ciąży spełnia którykolwiek z poniższych warunków, powinna natychmiast wykonać w domu monitorowanie płodu pod kątem zdrowia - zarówno jej, jak i płodu:

- (1) Kobieta w ciąży ma poniżej 18 lub powyżej 30 lat. Dystocja barkowa może występować u kobiet w ciąży poniżej 18 roku życia, natomiast nadciśnienie wywołane ciążą i cukrzyca mogą wystąpić u kobiet w ciąży powyżej 30 roku życia.
- (2) Kobieta w ciąży miała w przeszłości nieprawidłowości w przebiegu ciąży, takie jak aborcja lub przedwczesny poród.
- (3) Występowanie krwawienia w trzecim trymestrze, obejmujące powikłania ciąży takie, jak łożysko przodujące i odklejenie łożyska.

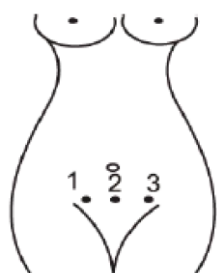
- (4) Występowanie wad łożyska i pępowiny. Najczęstszym czynnikiem prowadzącym do śmiertelności okołoporodowej jest niedotlenienie płodu lub niedotlenienie noworodka. Około 30% przypadków niedotlenienia płodu jest spowodowane przez przyczyny związane z pępowiną. Kobiety w ciąży z objawem "kolizji pępowinowej" - owinięcia pępowiny wokół szyi, wykazują wyższy odsetek zaburzeń i zgonów płodów niż kobiety w ciąży o prawidłowym stanie płodu. Różne rodzaje powikłań wpływają na funkcje łożyska i powodują niedobory w odżywianiu płodu. Jest to kolejny krytyczny czynnik, który prowadzi do niedotlenienia płodu.
- (5) Kobieta w ciąży cierpi na zespół nadciśnienia wywołanego ciążą, cukrzycę ciążową lub choroby w okresie ciąży, takie jak ciężka anemia lub zakażenie wirusowe.
- (6) Kobieta w ciąży miała podczas ciąży kontakt z substancjami niebezpiecznymi. Na przykład, była narażona na promieniowanie lub przyjmowała leki szkodliwe dla płodu.
- (7) Grupy krwi matki i płodu są ze sobą niezgodne, występuje niedokrwistość hemolityczna płodu, wielowodzie lub ciąża mnoga, lub matka jest w ciąży po wieloletniej niepłodności.
- (8) Pozycja płodu jest nieprawidłowa.

Kobiecie w ciąży zaleca się natychmiastowe przeprowadzenie samokontroli w każdej z poniższych sytuacji:

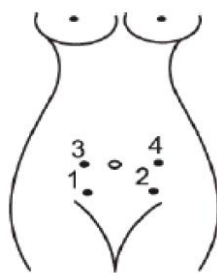
- 1. Zdarzył się wypadek. Na przykład, ciężarna upada lub przypadkowo zostaje uderzona w brzuch.
- 2. Kobieta w ciąży dużo pracuje, długo pozostaje w jednej pozycji, lub wykazuje stres psychiczny.
- 3. Kobieta w ciąży przeziębila się lub musi zażywać jakieś lekarstwa.

Metoda wykrywania FHT

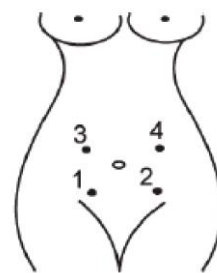
1. Można zwracać uwagę na miejsce, w którym lekarz wykrywa FHT w szpitalu i próbować wykryć je u siebie w domu. Jest to najprostsza metoda.
2. Ponieważ płód porusza się w brzuchu kobiety w ciąży, pozycja umożliwiająca wykrycie FHT może się odpowiednio zmienić. Powszechne metody wykrywania FHT są następujące:
 - A. Przed 24. tygodniem ciąży można wykryć FHT na środku brzucha lub w okolicach pępka.
 - B. Po 26. tygodniu ciąży FHT może być najwyraźniej wykrywane w miejscu, w którym znajdują się plecy płodu.
 - C. Ruchy płodu to zwykle ruchy kończyn płodu. Kiedy ruch płodu jest często odczuwalny po prawej stronie brzucha, FHT może być zazwyczaj wykrywane po lewej stronie brzucha i odwrotnie.
 - D. Położenie podłużne główkowe i miednicowe mogą również wpływać na wykrywanie FHT. Jeżeli płód znajduje się w położeniu główkowym, FHT może być wykryte po lewej lub prawej stronie poniżej pępka. Jeżeli płód znajduje się w położeniu miednicowym, FHT można wykrywać po lewej lub prawej stronie powyżej pępka.



Wczesny okres ciąży
(Tydzień 16-24)



Środkowy okres ciąży
(Tydzień 24-32)



Późny okres ciąży
(Tydzień 32-40)

Środki ostrożności

Normalnie FHT waha się od 110 do 160 uderzeń na minutę. Jeśli jest ono szybsze niż 160 uderzeń na minutę lub wolniejsze niż 110 uderzeń na minutę, należy zasięgnąć porady lekarza w szpitalu. Jeśli FHT nie może być wykrywane w położeniu, w którym było wcześniej wykrywane, ale można wyczuć ruchy płodu, położenie płodu uległo zmianie. Należy ponownie starannie przesunąć miejsce wykrywania FHT, stosując poprzednie metody. Jeśli ruchy płodu również staną się nieoczywiste, należy natychmiast zgłosić się do lekarza w szpitalu.



UWAGA Odczyt FHT nie może zastąpić profesjonalnego detektora tętna płodu, gdy tętno płodu jest nieprawidłowe, albo nie można znaleźć serca płodu, nie odczuwa się ruchów płodu, kobieta w ciąży powinna natychmiast udać się do szpitala w celu uzyskania pomocy lekarza.

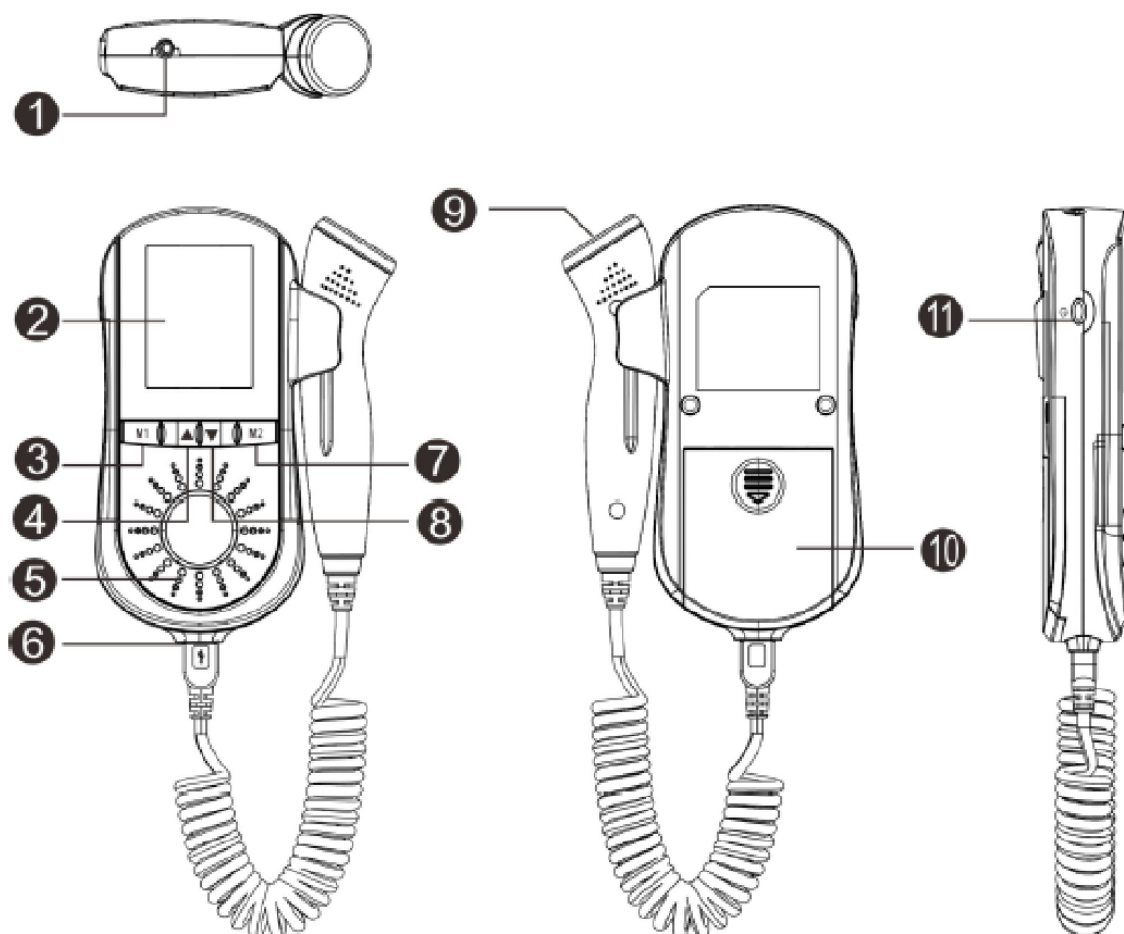
Nota do użytkowników

Przed użyciem należy ostrożnie otworzyć opakowanie, sprawdzić, czy wszystkie akcesoria są kompletne i czy któryś z elementów nie uległ uszkodzeniu w wyniku nieprawidłowego transportu, a także wykonywać obsługę zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji obsługi. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek uszkodzeń lub w razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących działania urządzenia, prosimy o kontakt z dystrybutorem lub z nami, podając następujące informacje: 1. model urządzenia; 2. numer produktu na urządzeniu; 3. dane kontaktowe i adres.

Lista pakowa

Nr.	Nazwa	Uwagi
1	Detektor Fetal Doppler x 1	Sonda ultradźwiękowa 2,5 MHz
2	Bateria x 1	AAA x3
3	Instrukcja obsługi x 1	

Wygląd i budowa produktu



1 Gniazdko słuchawkowe

2 Wyświetlacz LCD

3 Przycisk **M1**

4 Przycisk zwiększania głośności

5 Głośniczek

6 Wtyczka sondy

7 Przycisk **M2**

8 Przycisk zmniejszania głośności

9 Sonda ultradźwiękowa 2,5 MHz

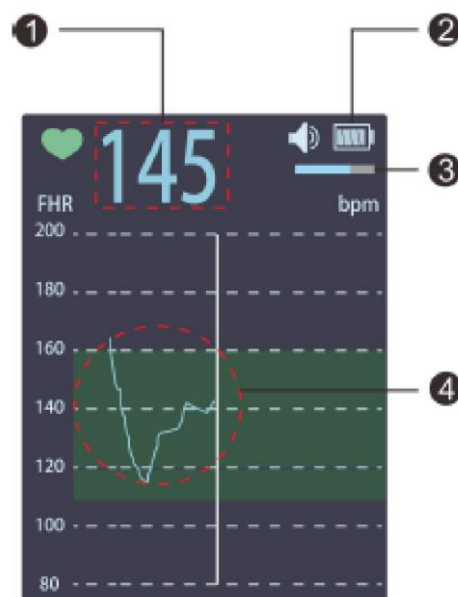
10 Pokrywa baterii

11 Przycisk wyłącznika

Interfejs wyświetlacza

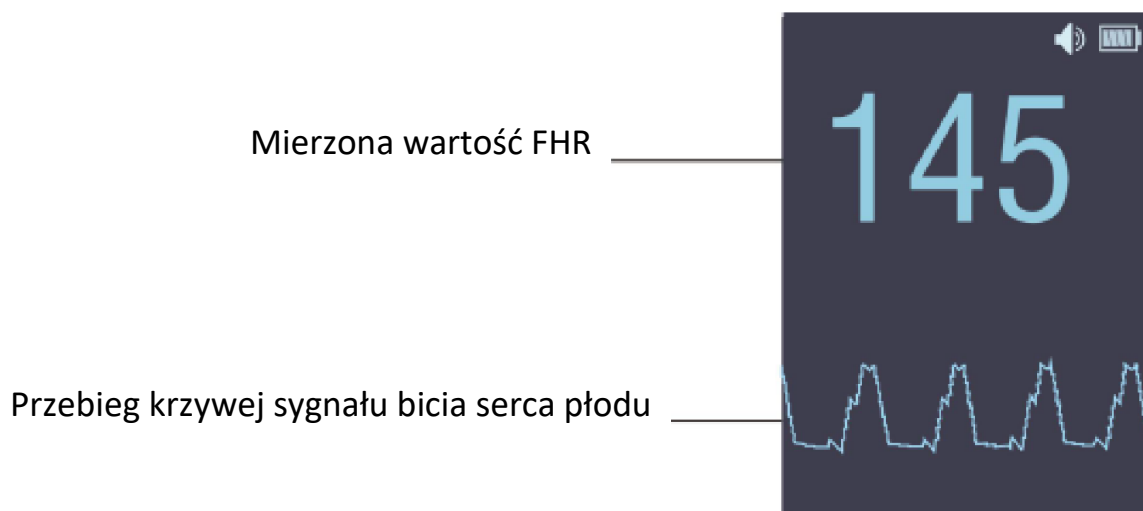
1) Interfejs standardowy (tryb wyświetlania krzywej)

- 1 Mierzona wartość FHR
- 2 Wskaźnik naładowania baterii
- 3 Symbole regulacji głośności
- 4 Przebieg krzywej FHR



Interfejs 1

2) Interfejs z dużą czcionką (tryb wyświetlania wartości)



Interfejs 2

Uwaga: Gdy wartość pomiaru FHR przekracza zakres 110-160 uderzeń na minutę, kolor czcionki zmienia się na czerwony.

Działanie przycisków

1) Przycisk wyłącznika

Po naciśnięciu i przytrzymaniu **przycisku wyłącznika** przez 1 sekundę, urządzenie zostaje włączone i domyślnie przechodzi w **tryb wyświetlania krzywej** (patrz interfejs 1). Gdy nie jest wykrywane FHR, mierzona wartość FHR wynosi --- Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku przez 1 sekundę powoduje wyłączenie urządzenia.

2) Przycisk regulacji głośności

W trybie monitorowania, głośność zwiększa się poprzez wciśnięcie przycisku , natomiast zmniejsza się poprzez wciśnięcie przycisku ▼. Dostępnych jest 7 poziomów głośności. Poziom głośności jest wskazywany przez ikonę paska. Dłuższy pasek oznacza wyższy poziom głośności.

3) Przycisk M2

Naciskając ten przycisk, można przełączyć z **trybu wyświetlania krzywej** do **trybu wyświetlania wartości**. Gdy urządzenie znajduje się w **trybie wyświetlania krzywej** (interfejs 1), naciśnięcie przycisku M2 powoduje przejście do **trybu wyświetlania wartości** (interfejs 2).

Po uruchomieniu urządzenie przechodzi w tryb wyświetlania krzywej. W tym trybie może on monitorować przebieg FHR i automatycznie wyświetlać przebieg FHR.

4) Przycisk M1

Gdy urządzenie znajduje się w **trybie wyświetlania wartości** (interfejs 2), naciśnięcie przycisku M1 powoduje przejście do **trybu wyświetlania krzywej** (interfejs 1).

Instrukcja obsługi

1. Zakładanie baterii

Przed pierwszym użyciem urządzenia, należy zgodnie z poniższym schematem założyć baterie.



2. Włączanie urządzenia

Po naciśnięciu i przytrzymaniu **przycisku wyłącznika** przez 1 sekundę, urządzenie zostaje włączone.

3. Ustalanie lokalizacji FHT

Nałożyć na sondę ultrasonograficzny środek sprzęgający i prawidłowo umieścić sondę w takim miejscu na brzuchu, aby można było wykryć FHT. Gdy FHT jest słabe lub niewyraźne, należy przesunąć sondę i ustawić głośność, aż do momentu usłyszenia wyraźnego FHT. Aby usłyszeć odgłosy pracy serca płodu, można podłączyć słuchawki do gniazda słuchawkowego.

4. Odczytywanie wartości FHR

Gdy odczyt FHT jest wyraźny i stabilny, należy odczekać 5 sekund, aż na ekranie LCD zostanie wyświetlona wartość FHR.

5. Wyłączanie urządzenia

Po zakończeniu monitorowania, nacisnąć i przytrzymać **przycisk wyłącznika** ⑪ przez 1 sekundę, aby wyłączyć urządzenie.

Urządzenie wyłącza się, gdy po upływie 1 minuty nie zostanie wykryty żaden sygnał. Przed ponownym użyciem należy je ponownie uruchomić.

Obsługa techniczna

1. Gdy bateria jest rozładowana, należy ją na czas wymienić.
2. Należy regularnie sprawdzać, czy sonda ultradźwiękowa i elementy urządzenia nie mają pęknięć, czy przewody i wtyczki nie są uszkodzone, tak aby zapewnić bezpieczeństwo i sprawne działanie urządzenia.

Czyszczenie urządzenia

Jednostka główna: Do oczyszczania powierzchni urządzenia należy używać neutralnego detergentu lub alkoholu. Zapobiegać przedostawaniu się cieczy do urządzenia, co mogłoby spowodować uszkodzenie podzespołów, zwłaszcza ekranu LCD.

Sonda: Do oczyszczania powierzchni sondy należy używać neutralnego detergentu lub alkoholu, a do czyszczenia przewodu i osłony należy używać wyłącznie neutralnego detergentu.

Środki ostrożności

1. Urządzenie zawiera precyzyjne układy elektroniczne i nie należy go demontować bez zezwolenia.
2. Do czyszczenia powierzchni urządzenia można używać detergentów nie powodujących korozji. Do czyszczenia nie należy stosować metody sterylizacji wysokotemperaturowej ani detergentów korozyjnych. Do sterylizacji sondy można użyć niewielkiej ilości alkoholu.
3. Do czyszczenia i sterylizacji urządzenia po zakończeniu jego użytkowania należy używać suchej szmatki lub ściereczki.
4. Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie, a następnie przechowywać je w czystym, dobrze wentylowanym miejscu.
5. Zapobiegać uderzeniom w urządzenie. W przeciwnym razie może ono ulec uszkodzeniu.
6. Urządzenie należy trzymać z dala od wody i wilgoci, aby zapobiec jego uszkodzeniu.

Uwagi

1. Wyniki pomiarów otrzymane za pomocą tego produktu są wykorzystywane wyłącznie jako dane referencyjne dla lekarzy.
2. Powierzchnie urządzenia stykające się z ludzkim ciałem są wygładzone tak, aby nie ranić użytkowników.

Ostrzeżenie



Unikać używania tego urządzenia wraz z urządzeniami wysokiej częstotliwości, mogą one powodować wzajemne zakłócenia.



Unikać używania tego urządzenia w środowisku, w którym występują gazy palne lub znieczulające lub używania go w środowisku, w którym temperatura lub wilgotność są zbyt wysokie lub zbyt niskie.



Ewentualne zakłócenia elektromagnetyczne mogą mieć wpływ na działanie tego urządzenia. Dlatego należy używać tego urządzenia z dala od źródeł zakłóceń.



W przypadku utylizacji baterii urządzenia, nie należy jej wyrzucać, lecz utylizować zgodnie z przepisami ochrony środowiska, aby zapobiec zanieczyszczeniu środowiska. Po zakończeniu eksploatacji urządzenia głównego i akcesoriów, należy je poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami ochrony środowiska..

Dane techniczne

Akustyczna częstotliwość robocza: 2,5 MHz $\pm$ 10%.

Czułość ogólna (200 mm od powierzchni sondy): nie mniejsza niż 90 dB

Ciśnienie akustyczne przestrzenno-czasowo-szczytowe: < 0,1 MPa

Moc wyjściowa ultradźwięków: $\leq$ 20mW

Efektywna powierzchnia elementu aktywnego przetwornika ultradźwiękowego: 1,57 cm²

Zakres wyświetlania FHR: 50 - 210 uderzeń na minutę

Rozdzielczość: 1 uderzenie na minutę

Dokładność: ± 2 uderzenia na minutę

Zakres wyświetlania krzywej: 80 - 200 uderzeń na minutę

Zasilanie: wewnętrzne

Bateria: AAA x 3

Tryb pracy: ciągły (urządzenie może pracować nieprzerwanie przez ponad 6 godzin)

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

Ciężar: 250 g $\pm$ 5 g

Wymagania dotyczące ultradźwiękowego środka sprzęgającego: gęstość = 1,0g/cm²; prędkość $\leq 1,7$ m/s; impedancja $\leq 1,7 \times 10^5$ g/cm².s; tłumienie $\leq 0,02$ dB/mm

$P_- < 1$ MPa; $I_{ob} < 20$ mW/cm²; $I_{spta} < 100$ mW/cm²

Data produkcji: patrz etykieta.

Okres użytkowania: 5 lat

Wymagania środowiskowe

Warunki eksploatacji

Temperatura: 5°C do 40°C

Wilgoć: <80% wilgotności względnej powietrza, bez kondensacji

Ciśnienie atmosferyczne: od 70kPa do 106kPa

Warunki przechowywania i wysyłki

Temperatura: - 20°C do 50°C

Wilgotność: 10% - 93% wilgotności względnej powietrza, bez kondensacji

Ciśnienie atmosferyczne: 50kPa do 106kPa



UWAGA: Środowisko użytkowania

Produkt jest przeznaczony do użytku wewnątrz pomieszczeń. Użytkownik musi sprawdzić przed użyciem, czy środowisko użytkowania spełnia wymagane specyfikacje środowiskowe.



UWAGA: Środowisko zimne

Jeśli produkt jest przechowywany w środowisku o temperaturze niższej od temperatury pracy, przed użyciem należy pozwolić urządzeniu na rozgrzanie się do wymaganej temperatury pracy.

Zakres zastosowania

Przeznaczone dla organizacji medycznych do wykrywania FHR na brzuchu kobiet w ciąży.

Klasa bezpieczeństwa

Typ zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym: urządzenia zasilane wewnętrznie.

Poziom zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym: Zastosowane części typu BF; symbol: 

Rozwiązania typowych przyczyn usterek

Urządzenie może nie generować oczekiwanych wyników z powodu błędnej obsługi lub innych przyczyn. W przypadku wystąpienia usterki, w celu jej usunięcia należy skorzystać z poniższych rozwiązań:

Objawy usterki	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak dźwięku.	Poziom głośności jest zbyt niski. Bateria jest za słaba.	Zwiększyć poziom głośności. Wymienić baterię.
Gwiżdżenie.	Poziom głośności jest zbyt wysoki. Na powierzchnię sondy nałożono zbyt dużo żelu przenoszącego ultradźwięki. Bateria jest za słaba.	Zmniejszyć poziom głośności. Oczyszczyć powierzchnię sondy. Wymienić baterię.
Słaby dźwięk.	Poziom głośności jest zbyt niski Nie nałożono żelu przenoszącego ultradźwięki. Bateria jest za słaba.	Zwiększyć poziom głośności. Nałożyć żel przewodzący ultradźwięki lub wodę. Wymienić baterię.
Czułość jest niska.	Położenie sondy jest nieprawidłowe. Nie nałożono żelu przenoszącego ultradźwięki.	Poprawić położenie sondy. Nałożyć żel przewodzący ultradźwięki lub wodę.
Hałasy	Poziom głośności jest zbyt wysoki.	Zmniejszyć poziom głośności.

Symbole i opisy

Symbol	Opis
	Zastosowano część typu BF.
	Uwaga. Należy zapoznać się z dokumentem dołączonym do urządzenia.
IP22	Stopień ochrony.
	Ograniczenie temperaturowe.
	Gdy użytkownik końcowy zaprzestanie używania tego produktu, musi wysłać go do punktów zbiórki wyznaczonych w przepisach o ochronie środowiska w celu recyklingu.
	Symbol wyłącznika

Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC)



UWAGA:

Detektor tętna płodu **Fetal Doppler** wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi być zainstalowany i wprowadzony do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC zawartymi w dokumentach towarzyszących.



UWAGA:

Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące promieniowanie radiowe mogą wpływać na działanie detektora tętna płodu **Fetal Doppler**.



UWAGA:

Detektor tętna płodu **Fetal Doppler** nie powinien być używany w bezpośrednim sąsiedztwie lub w zestawie z innym wyposażeniem.

A1.1 Emisje elektromagnetyczne

Detektor tętna płodu Fetal Doppler jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik monitora pracy serca płodu powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Emisje	Test	Zgodność
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Detektor tętna płodu Fetal Doppler wykorzystuje energię fal radiowych tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisja promieniowania radiowego jest bardzo niska i prawdopodobnie nie będzie powodować żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Detektor tętna płodu Fetal Doppler jest przeznaczony do stosowania we wszystkich placówkach, w tym w gospodarstwach domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasilą budynki używane do celów mieszkalnych.

A1.2 Odporność elektromagnetyczna

Detektor tętna płodu Fetal Doppler jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Fetal Doppler powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Test level	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna

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

A1.3 Odporność elektromagnetyczna (urządzeń nie przeznaczona do podtrzymywania życia)

Detektor tętna płodu Fetal Doppler jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Fetal Doppler powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Test level	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wypromieniowana energia promieniowania radiowego IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3V/m	Portable and mobile RF Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące promieniowanie radiowe nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części Fetal Doppler , łącznie z przewodami, niż zalecana odległość separacji obliczona z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji. $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$

			$d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 800 MHz}$ a. Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Natężenia pola emitowanego przez stałe nadajniki radiowe, określone na podstawie pomiarów elektromagnetycznych w obiekcie, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. b. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem: 
UWAGA 1 Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.			
a. Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowych radiostacji komórkowych, radia amatorskiego, stacji radiowych AM i FM oraz stacji telewizyjnych nie można teoretycznie przewidzieć z odpowiednią dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane przez stałe nadajniki radiowe, należy wziąć pod uwagę badanie pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest Fetal Doppler, przekroczy powyższy poziom zgodności w zakresie fal radiowych, należy obserwować Fetal Doppler w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania			

nieprawidłowego działania może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub przemieszczenie **Fetal Doppler**.

- b. W zakresie częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.

A1.4 Zalecane odległości separacji

Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami łączności radiowej a urządzeniem **Fetal Doppler**.

Detektor tętna płodu **Fetal Doppler** jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym występują zakłócenia radiowe. Klient lub użytkownik **Fetal Doppler** może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym urządzeniem komunikacji radiowej (nadajnikami) a **Fetal Doppler**, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można określić za pomocą równania stosowanego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika. UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji 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.

Autoryzowany przedstawiciel na rynku europejskim



Wellkang Ltd
Suite B, 29Harley Street, LONDON,
W1G9QR,UK.

NDI Group Natalia Kostusiak
ul. Stawna 29F
62-052 Komorniki
Poland
tel. +48 507 160 901

JUMPER



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
Adres: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,
Baoan, Shenzhen, Guangdong, China
Tel: +86-755-26696279 Faks: +86-755-26852025
Strona internetowa: <http://www.jumper-medical.com>