

# JPD-100S6

CE 0598

# JUMPER

## Detektor tętna płodu JPD-100S6 Instrukcja obsługi

Wersja instrukcji: 3.0  
Data wydania: kwiecień 2024

### Informacja o produkcie

Nazwa produktu: Detektor tętna płodu

Model: JPD-100S6

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 .....	3
1.1 Opis produktu .....	3
1.2 Zasada działania .....	3
1.3 Przeznaczenie .....	3
1.4 Wskazania do stosowania.....	3
1.5 Przeciwwskazania do stosowania.....	3
1.6 Uwaga dotycząca użytku domowego .....	3
SEKCJA 2: WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA.....	4
2.1 Zasady i warunki bezpieczeństwa.....	4
2.2. Opisy alertów dotyczących bezpieczeństwa.....	4
2.3 Symbole .....	5
SEKCJA 3: PIERWSZE KROKI .....	6
3.1 Sprawdzenie zawartości opakowania .....	6
3.2 Zawartość opakowania .....	6
Sekcja 4: Wygląd i budowa .....	7
4.1 Wygląd .....	7
4.2 Interfejs ekranu LCD .....	7
4.3 Przyciski .....	7
Sekcja 5: Obsługa.....	8
5.1 Wykrywanie bicia serca płodu.....	8
5.2 Wybór trybu .....	8
5.3. Obsługa sondy .....	9
5.4 Poziom zasilania .....	9
5.5 Wymiana baterii .....	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.....	13
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 = uderzenie na minutę).

### **1.3 Przeznaczenie**

Detektor tętna płodu JPD-100S6 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

W tej sekcji przedstawiono informacje dotyczące rozpakowywania i konfigurowania produktu.

#### 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.

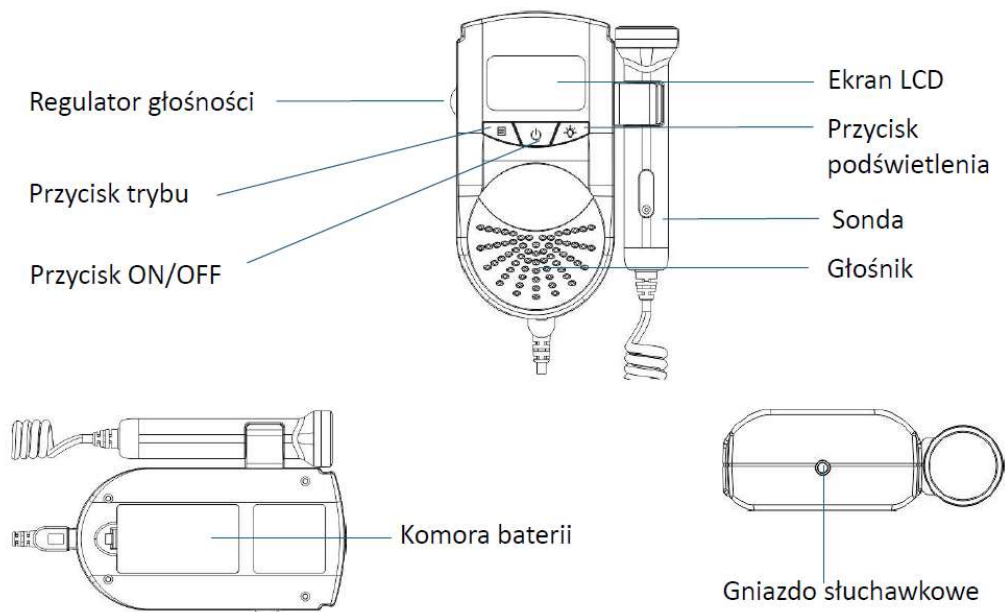
Do zgłoszenia reklamacji potrzebne będą następujące informacje: model urządzenia, numer seryjny, data zakupu oraz dane kontaktowe nabywcy.

#### 3.2 Zawartość opakowania

Lp.	Nazwa	Uwagi
1	Detektor tętna płodu x 1	Sonda ultradźwiękowa 3,0 MHz
2	Baterie x 2	baterie AA
3	Instrukcja obsługi x 1	

## SEKCJA 4: WYGLĄD I BUDOWA

### 4.1 Wygląd



Gniazdo słuchawkowe: gniazdo wyjścia audio, do którego można podłączyć słuchawki lub rejestrator z wejściem audio w celu nagrywania.

### 4.2 Interfejs ekranu LCD



### 4.3 Przyciski

#### 1. Przycisk ON/OFF

Aby włączyć urządzenie naciśnij i przytrzymaj ten przycisk przez 2 sekundy.  
Aby wyłączyć urządzenie naciśnij i przytrzymaj ten przycisk przez 2 sekundy.

#### 2. Przycisk trybu

Naciśnij raz, aby przejść do następnego trybu w trakcie pracy urządzenia.

#### 3. Przycisk podświetlenia

- ① W trybie 1 i trybie 2 naciśnięcie przycisku włącza/wyłącza podświetlenie.
- ② W trybie 3 przycisk służy do uruchamiania/zatrzymywania, patrz 5.2.3.

#### 4. Regulator głośności



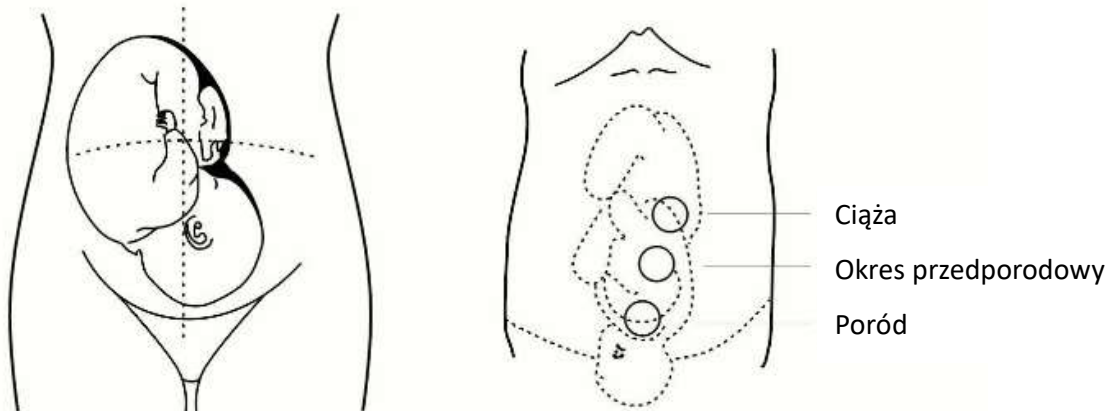
Użyj, aby ustawić poziom głośności.

### SEKCJA 5: OBSŁUGA

#### 5.1 Wykrywanie bicia serca płodu

- ① Włącz zasilanie naciskając przycisk ON/OFF, urządzenie wykona autotest.
- ② 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.



- ③ Na ekranie LCD wyświetli się wartość FHR.
- ④ Aby wyłączyć urządzenie naciśnij i przytrzymaj przycisk ON/OFF przez 2 sekundy.

#### 5.2 Wybór trybu

##### 5.2.1 Tryb wyświetlania FHR w czasie rzeczywistym (tryb 1)

W momencie wykrycia sygnału FHR na ekranie LCD pojawi się migający symbol serca i jednocześnie w czasie rzeczywistym będzie wyświetlana wartość FHR.

##### 5.2.2 Uśredniony tryb wyświetlania FHR (tryb 2)

Służy do uzyskania bardziej stabilnych odczytów tętna. W tym trybie FHR jest uśredniane po 10 uderzeniach. Ekran LCD wyświetla migający symbol serca podczas wyświetlania FHR.

##### 5.2.3 Tryb ręczny (tryb 3)

Po przejściu do trybu 3, system automatycznie zlicza słyszalne uderzenia, wartość FHR jest wyświetlana w formie "--", a na ekranie LCD będzie migać symbol serca. Naciśnij przycisk podświetlenia, aby zatrzymać obliczenia. Urządzenie automatycznie obliczy pochodną FHR uśrednioną w czasie obliczeń i wyświetli wynik. Aby ponownie zmierzyć FHR, naciśnij przycisk podświetlenia, aby rozpocząć. Ponowne naciśnięcie spowoduje zatrzymanie obliczeń. Wartość ta zostanie zachowana do momentu powtórzenia pomiaru lub zmiany trybu.



### 5.3. Obsługa sondy

#### 5.3.1 Sprawdzenie sondy

Jeśli sonda jest odłączona od urządzenia lub nieprawidłowo podłączona, na ekranie LCD nie wyświetli się wartość częstotliwości sondy i symbol dźwięku. W takim przypadku należy ponownie podłączyć sondę.

#### 5.3.2 Wymiana sondy

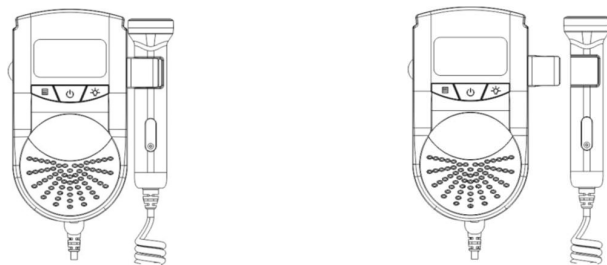
Do urządzenia została dołączona sonda. Jeśli użytkownik chce wymienić sondę na inną, należy wyłączyć detektor tętna płodu, a potem wyjąć sondę z uchwytu. Następnie wyciągnąć wtyczkę sondy z gniazda w urządzeniu. Następnie podłączyć nową sondę do tego gniazda.

Uwaga: Z tymczasowo nieużywaną sondą należy obchodzić się ostrożnie, nie narażać jej na upadek, naprężenia itp. Jeśli detektor tętna płodu nie jest używany przez dłuższy czas, zaleca się podłączenie sondy do detektora i umieszczenie sondy w uchwycie na detektorze. Następnie należy zapakować urządzenie wraz z sondą do pudełka.

#### 5.3.3 Wyjmowanie i mocowanie sondy

##### ① Wyjmowanie sondy

Przytrzymaj jednostkę główną jedną ręką, a drugą wyjmij sondę z uchwytu.



##### ② Mocowanie sondy

Przytrzymaj jednostkę główną jedną ręką, a górną część sondy drugą ręką i włóż sondę do uchwytu.

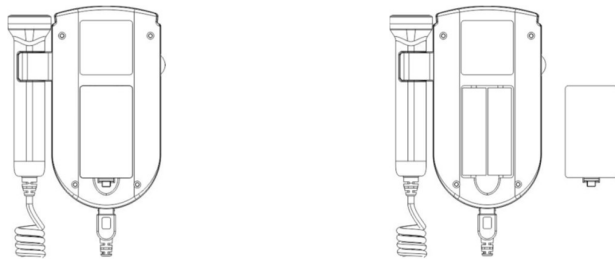
### 5.4 Poziom zasilania

Gdy detektor tętna płodu działa prawidłowo, na ekranie LCD wyświetlany jest stan naładowania baterii. Przy niskim poziomie zasilania należy wymienić baterie na nowe.

### 5.5 Wymiana baterii

#### 5.5.1 Wyjmowanie baterii

Otwórz komorę baterii i wyjmij z niej baterie.



#### 5.5.2 Instalowanie baterii

Umieść dwie baterie AA w komorze baterii zgodnie z polaryzacją +/-, zamknij komorę baterii.

#### UWAGA:

**Baterie należy wyjąć z komory, jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.**

## **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 (wybielacz chlorowy; 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. Czyścić wyłącznie mydłem.

**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 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 sonda i jednostka główna nie są uszkodzone.
Kontrola funkcji	1. Sprawdź, czy urządzenie może być włączone lub wyłączone. 2. Sprawdź, czy ekran działa normalnie. 3. Potrzyj powierzchnię sondy dłońią, 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.

<b>Nazwa produktu:</b> Detektor tętna płodu
<b>Model:</b> JPD-100S6
<b>Wymiary:</b> 130 mm x 100 mm x 36 mm
<b>Waga:</b> 250 g (włącznie z bateriami)
<b>Ekran:</b> LCD z opcją podświetlenia
<b>Klasyfikacja:</b> Typ przeciwporażeniowy: sprzęt zasilany wewnątrznie
Stopień ochrony przeciwporażeniowej: Zastosowana część typu BF 
<b>Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody:</b> Jednostka główna: IP22 Sonda: IP22
<b>Stopień bezpieczeństwa w obecności gazów łatwopalnych:</b> Sprzęt nieodpowiedni do użytku w obecności gazów łatwopalnych
<b>Żywotność produktu:</b> 5 lat
<b>Baterie:</b> DC 3V AA x 2, pobór mocy ≤0,7W
<b>Parametry techniczne:</b> Akustyczna częstotliwość robocza: 3,0 MHz ± 10% Ogólna czułość (200 mm od powierzchni sondy): ≥90 dB Przestrzenne/czasowe szczytowe ciśnienie akustyczne: < 0,1 MPa Moc wyjściowa ultradźwięków: < 20 mW Efektywny obszar elementu aktywnego przetwornika ultradźwiękowego: 2,08 cm <sup>2</sup>
<b>Wymagania dotyczące ultradźwiękowego środka transmisyjnego:</b> pH: 5,5-8; impedancja akustyczna ≤1,7×10 <sup>5</sup> g/cm <sup>2</sup> .s;

P < 1 MPa; lob < 20 mW/cm <sup>2</sup> ; lspta < 100 mW/cm <sup>2</sup>
<b>Osiągi pomiarowe:</b> Czułość: od 16 tygodnia ciąży Zakres pomiaru FHR: 50 bpm - 210 bpm (uderzeń na minutę) Rozdzielczość: 1 bpm Dokładność: ±2 bpm
<b>Wymagania środowiskowe:</b> 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
<b>Czas nagrzewania sprzętu</b> - 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
Brak dźwięku	<ul style="list-style-type: none"> <li>Głośność jest zbyt niska.</li> <li>Poziom naładowania baterii jest niski.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zwiększ głośność.</li> <li>Wymień baterie.</li> </ul>
Słaby dźwięk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Głośność jest zbyt niska.</li> <li>Brak nałożonego żelu transmisyjnego na sondę.</li> <li>Poziom naładowania baterii jest niski.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zwiększ głośność.</li> <li>Zastosuj żel transmisyjny lub wodę.</li> <li>Wymień baterie.</li> </ul>
Hałas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sonda jest zbyt blisko jednostki głównej.</li> <li>Zakłócenia od zewnętrznego sygnału.</li> <li>Poziom naładowania baterii jest niski.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zwiększ dystans między jednostką główną a sondą.</li> <li>Zwiększ dystans od źródła sygnału zakłócającego.</li> <li>Wymień baterie.</li> </ul>
Czułość jest niska	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pozycja sondy jest błędna.</li> <li>Brak nałożonego żelu transmisyjnego na sondę.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zmień pozycję sondy.</li> <li>Zastosuj żel transmisyjny lub wodę.</li> </ul>

## 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	$\pm 8$ kV dotykowe $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV powietrzne	$\pm 8$ kV dotykowe $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV powietrzne
Szybkie elektryczne stany przejściowe typu "burst" IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV dla linii zasilania $\pm 1$ kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy
Udary typu "surge" IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV linia (linie) do linii $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ 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
	<p>* Alternatywą do modulacji FM jest zastosowanie 50% modulacji impulsowej przy częstotliwości 18 Hz, ponieważ choć nie przedstawia to modulacji rzeczywistej, byłaby to sytuacja najgorsza.</p> <p>** Nośnik powinien być modulowany przy pomocy sygnału fali prostokątnej o cyklu pracy 50%.</p>				

## **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. Choć 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 rozwagą. 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  $12 \text{dB}$  jest nie mniejsza niż  $20 \text{mW/cm}^2$ ;  $I_{spta} < 100 \text{mW/cm}^2$ .

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](mailto:info@jumper-medical.com)

strona internetowa: [www.jumpermed.com](http://www.jumpermed.com), [www.jumper-medical.com](http://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