

Tabela 3 (204 wg PN-EN 60601-1-2)



Wskazania i deklaracje producenta w zakresie odporności elektromagnetycznej			
Detektor tętna płodu FEDO może być używany w niższej określonym środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik Detektora tętna płodu FEDO powinien zapewnić, że będzie on używany w takim właśnie środowisku			
ODPORNOŚĆ	POZIOM NARAŻEN wg PN-EN 60601:1999	POZIOM ZGODNOŚCI	WSKAZANIA
<p>Odporność na zaburzenia przewodzone indukowane przez pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wg PN-EN 61000-4-6:1999</p> <p>Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wg PN-EN 61000-4-3:2002</p>	<p>3 Vrms 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p><math>V_1 = 3V</math></p> <p><math>E_1 = 3V/m</math></p>	<p>Przenośny sprzęt radiokomunikacyjny nie powinien być używany bliżej Detektora tętna płodu FEDO, z przewodami włącznie, niż zalecany odstęp (stosownie do częstotliwości nadajnika).</p> <p>Zalecany odstęp:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$ <p>80 MHz do 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = 2,33\sqrt{P}$ <p>800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w [W] - wg producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem w [m].</p> <p>Natężenie pola od stałych nadajników radiowych, powinno być mniejsze od deklarowanego dla Zestawu poziomu zgodności.</p> <p>Zakłócenia mogą pojawić się w sąsiedztwie urządzeń oznaczonych symbolem:</p> 
<p>Uwaga 1: dla 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>Uwaga 2: ten plan nie ma zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal od budynków, obiektów i ludzi</p>			
<p>* pasmo ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie pomiędzy 150 kHz a 80 MHz do 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz.</p>			

Tabela 4 (206 wg PN-EN 60601-1-2)

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym sprzętem radiokomunikacyjnym a Detektorem Tętna Płodu FEDO			
Detektor tętna płodu FEDO może być używany w środowisku elektromagnetycznym z kontrolowanymi zakłóceniami radiowymi. Użytkownik detektora tętna płodu FEDO może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym utrzymując minimalny odstęp od nadajnika do urządzenia, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu radiowego.			
NOMINALNA MAKSIMALNA MOC NADAJNIKA [W]	MINIMALNY ODSTĘP W ZALEŻNOŚCI OD CZĘSTOTLIWOŚCI NADAJNIKA [m]		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = 2,33\sqrt{P}$
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

## Obsługa

Aparat jest bardzo łatwy i wygodny w obsłudze. Głowicę podłączyć do gniazdka oznaczonego symbolem  (należy przestrzegać właściwego ułożenia wyznaczonego przez występ gniazdka).

Po włączeniu zasilania przyciskiem **I** przez chwilę trwa program testowy wyświetlający zero na poszczególnych pozycjach wyświetlacza, a następnie jedynkę z prawej i lewej strony wskaźnika. Sonda lub brzuch pacjentki powinny być pokryte żelom do ultrasonografii w taki sposób by zapewnić po przyłożeniu sondy kontakt na całej jej powierzchni. Bardziej wskazane jest stosowanie nadmiernej niż zbyt małej ilości żelu. Stosować należy wyłącznie żel USG oznakowany CE. Podczas nakładania żelu na głowicę nie jest wskazana praca z maksymalną głośnością, ze względu na mogące wystąpić mimo automatycznego przyciszania nieprzyjemne trzaski i gwizdy.

Gdy w głośniku wyraźnie słychać puls płodu, wówczas na wyświetlaczu powinien pojawić się wynik określający ilość uderzeń serca w czasie 1 minuty. Może się zdarzyć, że wynik nie jest wyświetlany - przy zbyt małej wielkości płodu, lub przy równoczesnej obecności sygnału przepływu krwi czy tętna matki.

W przypadku braku dostatecznego sygnału, na wyświetlaczu pojawi się jedynka z prawej lub z lewej strony. Jedynka pojawiająca się tylko po prawej stronie wskaźnika jest informacją o braku sygnału z głowicy. Algorytm oprogramowania jest tak dobrany, że wszystkie niepożądane sygnały takie jak sygnał odbity od ścian naczynia, puls matki, sygnały pojawiające się w innym czasie lub o innej amplitudzie, są uznawane za fałszywe i ignorowane. Pomiar przyjmowany jest za poprawny w momencie przynajmniej 3-krotnego powtórzenia się sygnału, a wyświetlany po obliczeniu średniej bieżącej z pięciu poprawnych pomiarów. Pozwala to skutecznie uniknąć wyświetlania przypadkowych wyników i niepotrzebnego migania wyświetlacza, ale wymaga również odrobiny cierpliwości przy oczekiwaniu na wynik. Zakres pomiaru jest ograniczony do 60-240 uderzeń/min, co dodatkowo zabezpiecza przed fałszywymi wskazaniami.

Podczas badania nie należy zbyt mocno naciskać czołem głowicy na brzuch pacjentki, ponieważ zbyt silny nacisk może sprawić ból.

Ponadto należy pamiętać, że w nielicznych przypadkach żel ultrasonograficzny może spowodować odczyn alergiczny skóry pacjentki, o

czym należy ją poinformować. W przypadku niebezpieczeństwa kontaktu z uszkodzoną skórą należy stosować sterylne osłonki na sondę.

Jeśli przerwa w badaniu jest dłuższa niż 5 minut aparat wyłącza się automatycznie oszczędzając akumulator.

Wyłączenie ręczne po zakończeniu pracy przyciskiem 0.

Po włączeniu przyrząd ustawia się na średnim poziomie głośności.


Przyrząd automatycznie ścisza się przy nakładaniu żelu na głowicę lub podczas występowania innych silnych sygnałów, mogących wywołać trzaski i gwizdy. Optymalny poziom dźwięku można ustawić przyciskami regulacji głośności.

Aparat posiada funkcję samokontroli zasilania i zbyt niski stan akumulatora sygnalizuje pulsowaniem wyświetlacza. Należy wówczas ograniczyć badania do minimum i naładować akumulator. Jeśli stan naładowania akumulatora jest niższy od dopuszczalnego następuje samoczynne wyłączenie aparatu - włączenie aparatu jest możliwe tylko po naładowaniu akumulatora.

### Zalecenia

Wskazane jest, aby aparat pracował w temperaturze pokojowej, przy umiarkowanej wilgotności. Należy unikać wstrząsów mechanicznych, a **szczegółnej ostrożności wymaga głowica ultradźwiękowa**, która może ulec zniszczeniu przy uderzeniu o twardą powierzchnię. Najbardziej wrażliwa na uszkodzenia jest powierzchnia czołowa (przeznaczona do kontaktu z pacjentką), nie wolno na nią naciskać czy narażać na uderzenia. Wskazane jest, aby po każdym przeprowadzonym badaniu głowicę oczyścić miękką szmatką zwilżoną wodą (gazikiem) w celu usunięcia resztek żelu. Dopuszczalne są łagodne środki dezynfekcyjne (także z zawartością alkoholu). Należy również czyścić łagodnymi środkami dezynfekcyjnymi cały aparat stosując wilgotny gazik, nie dopuszczając do przesiąknięcia wilgoci do wnętrza aparatu. Nie dopuszczalny jest kontakt aparatu i sondy z agresywnymi substancjami chemicznymi, rozpuszczalnikami organicznymi, preparatami szorującymi itp. Umieszczając głowicę na aparacie (powierzchnią czołową skierowaną w dół) należy upewnić się, że jest ona umocowana stabilnie i nie wypadnie przy np. przenoszeniu FEDO (pamiętając, że niedopuszczalny jest nacisk na powierzchnię czołową!).

Jeśli aparat nie był używany przez okres 3 miesięcy może nastąpić samoczynne rozładowanie akumulatora i wówczas należy użyć ładowarki celem doładowania. **Dozwolone jest ładowanie akumulatora wyłącznie z ładowarki będącej w wyposażeniu aparatu FEDO, dostarczonej przez producenta.** Przewód zasilacza do ładowania akumulatora włączamy do

gniazdka oznaczonego symbolem  następnie zasilacz włączamy do sieci 230V. Wówczas w lewym górnym rogu wyświetlacza powinien zaświecić się zielony punkt sygnalizujący ładowanie.

Uwaga: mokry, zalany płynem lub z uszkodzoną obudową bądź kablem zasilacz nie może być włączony do gniazdka sieciowego, ponieważ grozi to porażeniem prądem (zasilacz-należy odesłać do naprawy). Sprawne działanie zasilacza podłączonego do sieci sygnalizuje świecąca się na nim dioda.

Pełny cykl ładowania trwa 15 godzin. Dopuszczalna jest również praca z podłączonym zasilaczem sieciowym, należy jednak zwrócić uwagę by w przypadku częściowo rozładowanego akumulatora ładować go przez kilka minut przed rozpoczęciem pracy. W przypadku zakłóceń radioelektrycznych utrudniających pracę pochodzących z sieci należy odłączyć ładowarkę.

Jeśli aparat lub głowica ultradźwiękowa uległy mechanicznemu uszkodzeniu bądź wnętrze aparatu zostało zalane jakimkolwiek płynem – nie powinno przeprowadzać się badania. W tym wypadku należy skontaktować się z producentem. Urządzenie nie może być stosowane niezgodnie z jego przeznaczeniem. W wypadku zaistnienia incydentu medycznego, powiadomić Urząd Rejestracji oraz producenta.

Należy liczyć się z ograniczoną odpornością aparatu na zakłócenia elektromagnetyczne i unikać pracy w pobliżu ich źródeł (np. obok telefonów komórkowych czy diatermii) dbając by ewentualne zakłócenia nie utrudniały diagnozy. Bardziej szczegółowe dane dotyczące EMC podano w załączniku.

Producent zaleca wykonywanie przeglądów technicznych. Powinny się one odbywać w trzecim, piątym, siódmym, ósmym i dziewiątym roku od daty zakupu aparatu. Czas życia przyrządu producent określa na 10 lat.

Uwaga. W urządzeniu zastosowano bardzo mały poziom emitowanych ultradźwięków uważany powszechnie za bezpieczny, ale ponieważ nadal

nie do końca znany jest ich wpływ rozwój płodu dlatego należy ograniczać czas działania do niezbędnego ze względów diagnostycznych.

### Wskazówki

Gdy aparat nie daje się włączyć lub natychmiast gaśnie – przeprowadzić ładowanie akumulatora.

Gdy brak szumu z głośnika – sprawdzić czy nie są podłączone słuchawki.

Gdy nie daje się uzyskać sygnału dopplerowskiego-sprawdzić czy włączono odpowiednią głowicę i zastosowano żel USG.

**Kompletacja:** aparat, głowica ultradźwiękowa CW 2 MHz, ładowarka akumulatora, instrukcja obsługi, karta gwarancyjna, tuba żelu; opcjonalnie baterijny wzmacniacz z głośnikiem, słuchawki, przewód do magnetofonu, wieszak – uchwyt do mocowania na ścianę.

### Dane techniczne

Częstotliwość ultradźwiękowa	2 MHz
Zasilanie akumulatorowe	6V, 3Ah
Zakres zliczania tętna (uderzeń na minutę)	60 do 240
Tolerancja wyniku	+1% +2 jednostki
Moc prom. ultradźwięków	$P_{-} < 1\text{MPa}$ , $I_{ob} < 10\text{mW/cm}^2$ , $I_{spta} < 100\text{mW/cm}^2$
Moc akustyczna na głośniku.	Sinus $> 500\text{ mW}$ , PMPO $> 10\text{W}$
Wymiary FEDO z głowicą	szer/gł/wys 16x18x10 cm
Waga aparatu	1,3 kg + 0,4 kg (ładowarka)

Klasa IIa

Produkcja, sprzedaż, serwis: Sonomed Sp. z o. o.

[www.sonomed.com.pl](http://www.sonomed.com.pl)

**Sonomed**

## Detektor tętna płodu FEDO



## Instrukcja Używania



Sonomed Sp. z o. o.  
02-118 Warszawa ul Pruszkowska 4 d,  
Tel. (22) 654 15 06, fax (22) 654 15 07

Wydanie 3

Warszawa, wrzesień 2010



