



DETEKTOR TĘTNA PŁODU FEDO

BASIC UDI-DI 590487343900F0Z6

Instrukcja Używania



Klasa IIa

Sonomed Sp. z o.o.
ul. Hafowa 1a/1b
02-389 Warszawa
Tel. (22) 654 15 06
Fax (22) 654 15 07
www.sonomed.com.pl

Wydanie 9, Warszawa 2024

1. Zastosowanie

FEDO jest ultradźwiękowym aparatem do oceny tętna płodu i wykrywania ciąży mnogiej. Z pomocą FEDO można wysłuchać tętno płodu już około 10. tygodnia życia. Cyfrowy wynik pomiaru tętna prezentowany na jasnym wyświetlaczu LED ma znaczenie kliniczne od 26 tygodnia ciąży. Zlokalizowanie dwóch różnych częstości pulsu świadczyć może o ciąży mnogiej.

FEDO jest również pomocny w lokalizowaniu łożyska i umożliwia wykrycie przepływu krwi przez pępowinę.

Aparat ma wbudowany głośnik, co daje możliwość słuchania tętna płodu zarówno przez lekarza jak też rodziców. Słuchanie przez matkę bicia serca jej nienarodzonego dziecka ma również znaczenie terapeutyczne - sprawia jej radość oraz uspokaja co do stanu płodu i usuwa często irracjonalne obawy. Lekarz ma też możliwość odsłuchiwanie tętna samodzielnie, bez udziału pacjentki – podłączenie do aparatu słuchawek automatycznie wyłącza jego głośnik. Istnieje możliwość nagrania dźwięku badania poprzez wyjście audio typu cinch.





Do zastosowania w sytuacjach wymagających wysokiej mobilności oferujemy opcjonalny Kieszonkowy Wzmacniacz FEDO, wykorzystujący tę samą sondę co FEDO. Jest on dodatkowym wyposażeniem zestawu, ale może być traktowany jako samodzielny mały detektor tętna płodu. Jego niewielkie rozmiary czynią go wygodnym w użyciu w każdych warunkach. Jego doskonałym zastosowaniem





jest wypożyczenie go pacjentce do samodzielnego użycia w domu.

2. Obsługa



FEDO posiada 4 gniazda:

- Gniazdo sondy ultradźwiękowej jest oznaczone symbolem . Zwróć uwagę na to, że gniazdo posiada specjalną wypustkę, która pasuje do wycięcia we wtyku sondy.
- Gniazdo ładowarki akumulatora jest oznaczone symbolem . Używaj jedynie ładowarki dostarczonej przez producenta wraz z wyrobem.
- Gniazdo wyjścia audio (cinch) do nagrywania dźwięku badania, oznaczone .
- Gniazdo słuchawek typu mini-jack 3,5 mm, oznaczone symbolem .






FEDO obsługuje się przy pomocy 6 przycisków:

- Aby włączyć urządzenie, naciśnij przycisk .
- Aby je wyłączyć, naciśnij przycisk .

Przyciski po bokach symbolu głośnika służą do regulacji głośności słyszanego sygnału:

- Aby zwiększyć głośność, naciśnij . Żeby zmniejszyć natężenie dźwięku, wciśnij .

Przyciski trybu wyświetlania:  oraz  mają kilka różnych funkcjonalności:

- Aby wyłączyć wyświetlanie wyniku pomiaru tętna oraz by włączyć je z powrotem, naciśnij . Kiedy wyświetlanie jest wyłączone, na środku wyświetlacza widnieje cyfra „1”.
- Aby zamrozić aktualnie wyświetlany wynik pomiaru tętna, wciśnij . Wynik ten pozostanie na wyświetlaczu dopóki pomiar nie zostanie wznowiony ponownym naciśnięciem przycisku.
- Aby sprawdzić stan naładowania akumulatora, naciśnij  a następnie . Poziom akumulatora w procentach będzie wyświetlany dopóki nie zostanie ponownie naciśnięty przycisk .

Pozostałe symbole znajdujące się na tylej etykiecie:



- producent, Sonomed Sp. z o.o



- zapoznaj się z instrukcją



- wg WEEE2 – nie wyrzucaj, przekaż do sklepu lub punktu odbioru odpadów



- numer seryjny oraz informacja o dacie wyprodukowania



- oznaczenie CE z numerem jednostki certyfikującej.

Gdy FEDO zostanie włączony, przez chwilę trwa program testowy wyświetlający zero kolejno na poszczególnych pozycjach wyświetlacza, a następnie jednocześnie z prawej i lewej strony wskaźnika. Jeżeli nie zostanie wykryty sygnał, następnie zostanie wyświetlona „1” z prawej strony.

Algorytm oprogramowania został zaprojektowany tak, by odrzucał wszystkie niepożądane sygnały (takie jak sygnał odbity od ścian naczynia, puls matki, sygnały pojawiające się w innym czasie lub o innej amplitudzie). Pomiar uznawany 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 niepotrzebnie szybko zmieniających się wskazań wyświetlacza. To podejście wymaga odrobiny cierpliwości ze strony użytkownika przy oczekiwaniu na wynik. Zakres pomiaru jest ograniczony do 60-240 uderzeń/min, co dodatkowo zapewnia wyświetlanie wyłącznie poprawnych wskazań.

W celu wydłużenia dostępnego czasu pracy na akumulatorze, FEDO wyłącza się po 5 minutach bezczynności. Niski poziom akumulatora (poniżej 10% pojemności) jest sygnalizowany miganiem wyświetlanego wyniku pomiaru tętna i aparat należy wtedy naładować najszybciej jak to możliwe. Jeżeli poziom naładowania spadnie poniżej bezpiecznej wartości, FEDO automatycznie wyłączy się by uchronić akumulator przed uszkodzeniem. W takim wypadku należy natychmiast zacząć ładować urządzenie. Po kilku minutach możesz znowu zacząć korzystać z FEDO, pod warunkiem, że będzie on stale podłączony do ładowarki. Nigdy nie pozostawiaj na dłużej urządzenia z rozładowanym akumulatorem. Ładowanie jest sygnalizowane zapaleniem zielonego światelka w górnym lewym rogu wyświetlacza.

3. Przebieg badania

Sonda lub brzuch pacjentki powinny być pokryte żelem do ultrasonografii w taki sposób, by zapewnić po przyłożeniu sondy kontakt na całej jej powierzchni. Wskazane jest stosowanie nadmiernej ilości żelu zamiast ryzykowania, że będzie go za mało. Stosować należy wyłącznie certyfikowany żel USG. Aparat jest wyposażony w układ wyciszający nieprzyjemne trzaski i szумы spowodowane poruszaniem głowicy, ale przy pracy z maksymalną głośnością nie jest

wskazane nakładanie żelu bezpośrednio na powierzchnię sondy. Gdy uda się uzyskać wyraźny sygnał tętna, należy trzymać sondę nieruchomo i poczekać na ukazanie się wyniku pomiaru na wyświetlaczu.

Jeżeli pomiar zostanie zakłócony albo sygnał jest zbyt słaby, aparat pokaże „1” z prawej strony wyświetlacza. Jeżeli sygnał jest wystarczająco mocny, ale program odrzuca wyniki, „1” wyświetli się po lewej stronie. Może to być spowodowane zbyt małą wielkością płodu, lub przy równoczesnej obecności sygnału przepływu krwi czy tętna matki.

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.

4. Warunki eksploatacji

Wskazane jest, aby aparat pracował w temperaturze pokojowej przy umiarkowanej wilgotności. Zaleca się też stosowanie do badań wyłącznie żelu do ultrasonografii oznakowanego CE.

Użytkownik powinien sprawdzić przed badaniem czy głowica jest prawidłowo podłączona do aparatu. Należy unikać zbędnych wstrząsów mechanicznych. **Szczególnej ostrożności wymaga głowica ultradźwiękowa**, która może ulec zniszczeniu przy uderzeniu o twardą powierzchnię. Najbardziej wrażliwa jest powierzchnia czołowa (przeznaczona do kontaktu z pacjentem), nie wolno na nią naciskać czy narażać na podrapanie.

Po każdym przeprowadzonym badaniu głowicę należy niezwłocznie oczyścić wilgotnym gazikiem upewniając się, że usunięto resztki żeluz. Dopuszczalne są łagodne środki myjące z wodą lub alkoholem. Przed badaniem robocza część sondy powinna być dezynfekowana certyfikowanym płynnym preparatem zgodnie z instrukcją jego producenta (nie należy zamaczać kabla i złącz). W wypadku niebezpieczeństwa kontaktu z uszkodzoną skórą stosować sterylne osłonki na sondę.

Należy liczyć się z ograniczoną odpornością aparatu na zakłócenia elektromagnetyczne i unikać pracy w pobliżu ich źródeł (np. obok telefonów komórkowych czy diatermii) – bardziej szczegółowe informacje o kompatybilności elektromagnetycznej podano w załączniku do instrukcji.

Po zakończeniu korzystania z aparatu zawsze odkładaj sondę na wbudowany w obudowę uchwyt, skierowaną czołem w dół. Upewnij się, że jest stabilnie zamocowana.

Ładowanie aparatu przeprowadzać można wyłącznie za pomocą ładowarki dostarczonej przez producenta. Najpierw podłącz kabel ładowarki do gniazda akumulatora FEDO, a następnie podłącz ładowarkę do gniazda sieci 230V. Ładowanie zostanie wskazane lampką w lewym górnym rogu wyświetlacza. Prawidłowe działanie zasilacza jest sygnalizowane zieloną lampką na jego obudowie.

Jeśli aparat nie jest używany dłużej, niż 3 miesiące, akumulator może ulec samoczynnemu rozładowaniu i może wtedy ulec uszkodzeniu. Wskazane jest przeprowadzenie ładowania co 3 miesiące w celu jego konserwacji. Czas pełnego ładowania wynosi od 12 do 15 godzin.

Uwaga: jeżeli ładowarka została zalana lub ma uszkodzoną obudowę, używanie jej jest zabronione.

Należy mieć na uwadze ograniczoną odporność aparatu na zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) i unikać pracy w pobliżu ich źródeł (np. obok telefonów komórkowych czy diatermii) dbając by ewentualne zakłócenia nie utrudniały diagnozy. FEDO można używać z podłączoną ładowarką, o ile zakłócenia pochodzące z sieci nie wpływają na jego pracę. Bardziej szczegółowe dane dotyczące EMC podano w załączniku.

Do przechowywania i transportu w walizce głowica powinna być odłączana a kabel luźno (bez załamań) zwinięty. W celu odłączenia sondy należy pociągnąć za czarny plastikowy wtyk na wprost. Nigdy nie kręć wtykiem na boki i w żadnym wypadku nie ciągnij za kabel.

W przypadku uszkodzenia którejkolwiek części zestawu FEDO lub jakichkolwiek zastrzeżeń dotyczących poprawności działania urządzenia, skontaktuj się z serwisem Sonomed. Jeśli aparat lub głowica ultradźwiękowa uległy mechanicznemu uszkodzeniu bądź wewnątrz aparatu zostało zalane jakimkolwiek płynem – nie powinno przeprowadzać się badania. W tym wypadku należy skontaktować się z producentem. Wewnątrz urządzenia nie ma żadnych części serwisowalnych przez użytkownika. Nigdy nie otwieraj urządzenia, gdyż doprowadzi to do utraty gwarancji i zwiększy koszty serwisu.

Urządzenie nie może być stosowane niezgodnie z jego przeznaczeniem. W wypadku zaistnienia incydentu medycznego, powiadomić Urząd Rejestracji oraz producenta.

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.

5. Wskazówki

- Podczas badania nie należy zbyt mocno naciskać czołem głowicy na brzuch pacjentki, ponieważ zbyt silny nacisk może sprawić ból.
- Jeśli przerwa w badaniu jest dłuższa niż 5 minut, aparat wyłącza się automatycznie, oszczędzając akumulator.
- Kiedy wyświetlacz zacznie migać, najlepiej od razu podłączyć ładowarkę.
- Jeśli aparat będzie używany przy migającym wyświetlaczu, wkrótce nastąpi automatyczne wyłączenie. Podłącz ładowarkę i odczekaj kilka minut, by wznowić badanie.
- Jeśli urządzenie wyłącza się zaraz po włączeniu lub nie włącza wcale, przeprowadź pełne ładowanie.
- Po zakończeniu pracy z FEDO upewnij się, że aparat jest wyłączony.
- 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 nie słychać dźwięku z głośnika, zobacz czy nie podłączono słuchawek.
- Jeśli masz trudności z uzyskaniem mocnego sygnału dopplerowskiego, upewnij się że stosujesz wystarczająco dużo żelu USG.
- Zawsze odłączaj sondę ciągnąc w prostej linii za czarny wtyk. Nigdy nie kręć wtykiem i nie ciągnij za kabel sondy podczas odłączania.

6.



Declaration of Conformity EC

no 08/2024/EN

Sonomed Sp. z o. o.
02-389 Warszawa
Harfowa 1A / 1B
Poland
Phone: (4822) 654 15 06
Mail: biuro@sonomed.com.pl

As a Manufacturer of the

Foetal Heartbeat Detector ***FEDO***

BASIC UDI-DI 590487343900F0Z6

Declares under the sole responsibility that According rule 10, MDD 93/42 and Rozporządzenie Ministra Zdrowia dated 5 11 2010; DZ U 215 poz. 1416 with updates is a medical device class IIa.

Device has been designed and manufactured in a way to conform Medical Devices Directive 93/42/EEC, as in Annex II excl. sec 4, and respective European Union harmonized standards

The assessment was done with Notified Body No 2274 (TÜV Nord Polska Sp. z o.o., ul. Mickiewicza 29, 40-095 Katowice, Poland

signed

Warszawa, 24 10 2024

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Karłowicz".

President

Pawel Karłowicz



7. Dane techniczne:

Częstotliwość ultradźwiękowa: 2MHz, fala ciągła

Detektor FEDO:

Zakres zliczania tętna: 60 – 240 uderzeń na minutę (bpm)

Moc akustyczna na głośniku: Sinus > 500 mW, PMPO >10W

Zasilanie akumulatorowe: 6V, 3Ah

Wymiary (szer./gł./wys.): 16x18x10cm

Waga: 1,3 kg (45 oz.)

Wyjścia dźwięku: słuchawkowe: „mini jack” 3.5mm oraz cinch

Kieszonkowy wzmacniacz FEDO:

Moc akustyczna na głośniku: 200 mW

Zasilanie bateryjne: bateria alkaliczna 9V, 6LR61

Wymiary (szer./gł./wys.): 6.5x9.0x3.0cm

Waga: 0,2 kg

Kompletacja:

Aparat FEDO, głowica ultradźwiękowa CW 2 MHz, ładowarka akumulatora, instrukcja obsługi, karta gwarancyjna, tuba żelu USG

Opcjonalnie: kieszonkowy wzmacniacz FEDO, słuchawki, przewód audio, wieszak – uchwyt do mocowania na ścianę.

MDD Directive 93 / 43 EEC

Klasa IIa

