

Rilevatore Doppler a ultrasuoni di
battito cardiaco fetale
JPD-100S – Angelsounds

MANUALE D'ISTRUZIONI

Simbologia

Condizioni di trasporto e conservazione



Temperatura:
da -10°C a 60°C



Umidità:
da 0% a 95%



Pressione aerea:
da 500hpa a 1060hpa



Ascensione



Impermeabilità



No gancio



15 giorni di conservazione

Marcatura CE



Il prodotto è conforme alla direttiva
93/42/EEC(MDD) del Consiglio Europeo
Concernente le apparecchiature mediche



Wellkang Ltd
Suite B, 29Harley Street LONDON,W1G9QR,U.K.

Data di produzione



01	02	03	04	05	06
07	08	09	10	11	12
2014	2015	2016	2017	2018	2019



Attenzione, consultare libretto delle istruzioni



Produttore
Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
Add:5th Floor Building No. 34, Baoyuan Industrial Zone, Xixiang Street,
Baoan District, Shenzhen 518102 ,P.R. China

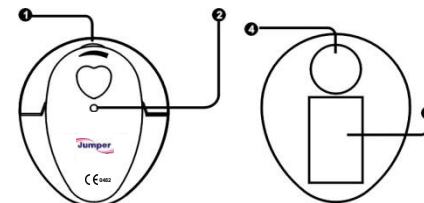
Rev:20140327-001 A 2014
Emissione: 2014/03/27

Stampato in Cina

Avvertenze

L'apparecchio è sigillato e non utilizzabile dall'utente.
L'apparecchio può essere disassemblato solo da personale autorizzato e qualificato per garantire sicurezza ed affidabilità,
Angelsounds JPD-100S può danneggiarsi in caso di colpi o cadute.

Indicatori e spie



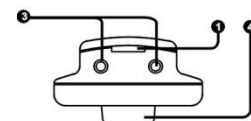
1 Manopola di accensione-spegnimento e del volume

2 Indicatore di funzionamento

3 Presa per cuffie

4 Trasduttore

5 Copertura compartimento batterie



Accessori



Cuffie



Cavo di registrazione

Introduzione

Angelsounds JPD-100S è un dispositivo monomanuale per il rilevamento del battito cardiaco fetale.

Il battito cardiaco fetale può essere rilevato dal primo periodo di gravidanza e più facilmente nelle gravidanze superiori alle 12 settimane. Angelsounds JPD-100S è idoneo per l'uso nel periodo prenatale.

Ogni Angelsounds JPD-100S è fornito di una pila a secco.

La pila a secco non deve essere ricaricata e NON deve essere esposta a fonti infiammabili

Angelsounds JPD-100S opera a una frequenza nominale di 3.3MHz,utilizzando Doppler ad ultrasuoni.

E' munito di una manopola di spegnimento-accensione del volume (1), semplice da utilizzare. L'indicatore di funzionamento (2) indica la condizione di funzionamento dell'apparecchio.

Sono disponibili cuffie e un cavo audio.

Angelsounds JPD-100S è leggero e ideato per la massima prestazione.

Procedura operativa

Inserire la spina delle cuffie nell'apposita presa(3).

Applicare una piccola quantità di gel per ultrasuoni sulla parte da esaminare. O applicare gel, olio o acqua sulla punta del trasduttore (4).

Girare la manopola di accensione-spegnimento del volume in direzione ON (1)

La manopola di accensione-spegnimento del volume(1) è usata anche per la regolazione del volume

Impugnare Angelsounds JPD-100S.

Angelsounds JPD-100S è pronto per l'uso.

Esame

Posizionare il trasduttore sulla parte da esaminare e muoverlo in cerchio lentamente fino ad ottenere un buon segnale. Il suono somiglierà ad un galoppo. Potrebbe essere necessario piegare leggermente il trasduttore per ottenere un segnale ottimo.

Utilizzo del cavo audio.

Inserire una spina del cavo audio in una presa (qualsiasi delle due), inserire l'altra spina nel registratore, ora il battito cardiaco fetale può essere registrato. Muovere il trasduttore verso il lato sinistro del torace per registrare il suo battito cardiaco e riprodurlo in seguito alla nascita del bambino, questo aiuterà a calmare il neonato.

Premere Off sulla chiave di accensione-spegnimento del volume (1) .

Provare o rimpiazzare la batteria

Per provare o rimpiazzare la batteria in Angelsounds JPD-100S:

Rimuovere con attenzione la copertura posteriore del compartimento batteria (5).Rimuovere la batteria usurata. Posizionare la nuova batteria (IEC6F22 9V alcaline). Richiudere la copertura del compartimento b0atteria.

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

Utilizzare solo il tipo specificato di batteria ed inserire la batteria rispettando le istruzioni di polarità.

Liberarsi delle batterie vuote rispettando I regolamenti in materia. Non gettare mai insieme a rifiuti domestici.

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

Le nuove pile alcaline dureranno per più di 500 minuti di esaminazione.

La batteria deve essere rimossa se l'unità non è in uso regolare.

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

Dopo l'uso, Angelsounds JPD-100S deve essere asciugato con un panno soffice.

Se Angelsounds JPD-100S è sporco dopo l'uso, seguire la procedura di pulitura e sterilizzazione descritte nella sezione di manutenzione preventiva.

Manutenzione preventiva

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

Generale
L'attrezzatura è ideata per una manutenzione ridotta, Per ottenere le migliori performance e sicurezza, i seguenti controlli devono ripetersi trimestralmente o annualmente, a seconda della frequenza d'uso.

Controllare eventuali danneggiamenti o rotture di Angelsounds JPD-100S che potrebbero permettere l'ingresso di gel all'interno.

Pulitura

Strofinare la scatola con un panno intriso di sapone o soluzione detergente ed asciugare con un panno pulito.

Disinfezione:Se sporco, pulire come sopra , poi strofinare la scatola con un panno impregnato di alcol (70% etanolo o isopropilico).

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

Garanzia

Questo strumento è in garanzia per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto, per difetti di materiale o realizzazione. Ogni Angelsounds JPD-100S di cui si è provata la difettosità deve essere sostituito o riparato gratis, affermando che:

1. Angelsounds JPD-100Snon è stato danneggiato da uso errato, maltrattamento o tentata riparazione

2. Angelsounds JPD-100S è spedito a Shenzhen Jumper Medical equipment Co., Limited, trasporto pagato.

Specifiche tecniche

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

Condizioni di operabilità:

Non lasciare Angelsounds JPD-100S all'esposizione diretta dei raggi solari

Temperatura:0-40°C. R.H. :0%-85%

Batteria: IEC 6F22 9V alcaline

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

Lista di controlli sicurezza:

Angelsounds JPD-100S rilevatore di battito cardiac fetale è ideato rispettando BS5724 parte 1, IEC601-1,UL544 ed altri standard per la sicurezza di strumenti medici operanti a batteria (interna)

Classificazione:

Tipo di protezione contro shock elettrici: Strumenti con batteria interna

Grado di protezione contro shock elettrici: Tipo B

Protezione tipo B significa che lo strumento sarà conforme a:

EN 60601-1/ Strumenti medici elettrici Parte 1:

IEC 60601-1 Caratteristiche generali per la sicurezza

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

EN 60601-1-2/ Standard per la compatibilità elettromagnetica

IEC 60601-1-2 Caratteristiche di strumenti medici elettrici

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

La legislatura federale degli U.S.A. restringe l'uso di questo strumento ai casi in cui c'è ordine da parte di un medico.

Grado di protezione contro l'ingresso pericoloso di acqua: strumentazione ordinaria

Modo di operabilità: ideato per uso continuo

Grado di regolamentazione in caso di presenza di MISTURA ANESTETICA INFIAMMABILE CON ARIA OD OSSIGENO O PROTOSSIDO D' AZOTO: non usare in presenza di anestetici infiammabili.

Questo rilevatore non è esente da possibilità di esplosione , non deve essere esposto ad anestetici

Regolamento

MEDICAL DELECTRICAL EQUIPMENT richiede precauzioni EMC e di essere installato e messo in condizioni di operabilità secondo le EMC esplicate nei DOCUMENTI ALLEGATI (a queste istruzioni).

L' attrezzatura portatile di comunicazione RF concerne la MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

Il prodotto è sprovvisto di regolazione di sensibilità manuale,quindi:l'ampiezza minima o il segnale di valore fisiologico del PAZIENTE è ≥90dB

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

Avvertenza:

Utilizzo degli strumenti o sistemi al di sotto di questa ampiezza o valore può causare risultati.

Avvertenza:

L'uso di ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di trasduttori e cavi venduti dal produttore dello strumento o sistema come parti sostituite a componenti interni, può causare aumento di emissioni o diminuzione di livello di immunità dello strumento o sistema.

Considerazioni e dati sulla sicurezza riguardo gli ultrasuoni

Generale

Gli Ultrasuoni a scopo diagnostico sono utilizzati da circa 25 anni con effetti collaterali non pervenuti su pazienti o operatori ad intensità tipica di questo tipo di strumento diagnostico. Anche se la totale assenza di effetti collaterali su soggetti umani dopo un uso estensivo a livelli diagnostici è incoraggiante, non ci sono dati disponibili definitivi e la possibilità che effetti biologici possano essere identificati in future, rimane. E' consigliato da autorità mediche l'esposizione limitata all'utilizzo per scope clinici.
Mantenere al minimo soprattutto in ragione del fatto che l'utilizzo riguarda un soggetto in gravidanza.

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

E' chiaro che un uso diagnostico prudente degli ultrasuoni produce un risultato positivo superiore ai rischi, se presenti.

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

Angelsounds JPD-100S è un rivelatore a batterie ideato per la rilevazione della vita fetale e la conferma della continuazione della vita durante la gravidanza..

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

Esposizione minima del paziente

Il segnale acustico di Angelsounds JPD-100S è controllato internamente e non può essere cambiato dall'operatore durante l'utilizzo. La durata è, invece, completamente sotto il controllo dell'operatore. La padronanza delle tecniche descritte nelle istruzioni d'utilizzo massimizzeranno le informazioni diagnostiche nel minor tempo di esposizione.

Dati sui segnali acustici

Il segnale acustico di Angelsounds JPD-100S è stato misurato in acqua utilizzando un idrofono calibrato dal Laboratorio Autorizzato. Sono stati calcolati i valori normalizzati che stimano il dosaggio massimo "in situ" del tessuto al punto di

massima intensità nel raggio del segnale.

Questi dati sono presentati nelle tabelle successive.

Tabella 1 Segnale acustico Massimo misurato in acqua

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

Parametri del trasduttore AngelSounds JPD-100S	
Modalità operativa	Doppler continuo
Frequenza	3.0 MHz
Utilizzo	Rilevazione di battito fetale
Intenzione d'uso fetale	Si
Apparecchiature di controllo	Nessuna
Intensità acustica:	
ISPTA*(mW/cm²)	< 10mW/cm²
Picco negative di pressione	<1 Mpa
Intensità di raggio	<20 mW/cm²
*ISPTA=Picco spaziale, Media temporale	

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

Tabella 2 Calcolo di massima normalizzazione “in situ”

Diagramma di un elettrodo di un rievatore di battito cardiaco fetale

L'intensità in tessuto calcola il valore "in situ" nel tessuto al punto dell'esaminazione, dove:

IT=Picco spaziale d'intensità "in-situ" (tessuto)

IW=Picco spaziale d'intensità in acqua

F=Fraquenza ultrasuoni (MHz)

Z=Distanza dalla superficie del trasduttore al punto di misurazione (cm)

then:

IT=IW esp.(-0.069f.z.)

Per esempio; in un punto tipico di misurazione si ottiene il seguente valore massimo d'intensità con AngelSounds JPD-100S:

Parametri del trasduttore AngelSounds JPD-100S

Misurazione tipica di profondità in (cm)	4.8
Intensità massima ISPTA in tessuto (mW/cm²)	0.8

Questo è, inoltre, conforme alle caratteristiche richieste da IEC1157 (dettagli su richiesta).